

## 银杏叶提取物注射液联合甲钴胺和高压氧治疗突发性耳聋的临床研究

王会会, 葛舒曼, 刘颖

天津市泰达医院, 天津 300457

**摘要:** **目的** 研究银杏叶提取物注射液联合甲钴胺片和高压氧治疗突发性耳聋的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 1 月—2024 年 8 月在天津市泰达医院高压氧科接受治疗的突发性耳聋患者 74 例作为研究对象, 根据干预方案不同将患者分为对照组和治疗组, 每组各 37 例。对照组口服甲钴胺片 0.5 mg/次, 3 次/d, 另予以高压氧治疗, 1 次/d。治疗组在对照组基础上静滴银杏叶提取物注射液, 将 87.5 mg 药物混合 250 mL 生理盐水, 1 次/d。两组患者共连续治疗 10 d。对比两组临床疗效、症状消失时间、听力阈值、耳鸣程度、血液流变学指标、血清炎症因子指标。**结果** 治疗组的总有效率是 97.30%, 高于对照组的总有效率 78.38%, 组间比较有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组患者的耳鸣消失时间、耳闷消失时间、眩晕消失时间均短于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后两组的 250、1 000、4 000 Hz 听力阈值、耳鸣残疾评估量表 (THI) 评分、红细胞压积 (HCT)、红细胞沉降率 (ESR)、血清淀粉样蛋白 A (SAA)、C 反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-6 (IL-6) 水平均明显降低 ( $P < 0.05$ ), 而治疗组的 250、1 000、4 000 Hz 听力阈值, THI 评分, HCT、ESR, 血清 SAA、CRP、IL-6 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 银杏叶提取物注射液联合甲钴胺片和高压氧治疗突发性耳聋具有较好的临床疗效, 可改善临床症状和血液流变学, 降低血清炎症因子水平。

**关键词:** 银杏叶提取物注射液; 甲钴胺片; 高压氧; 突发性耳聋; 耳鸣消失时间; 听力阈值; 耳鸣残疾评估量表评分; 红细胞压积; 红细胞沉降率; 淀粉样蛋白 A; C 反应蛋白; 白细胞介素-6

中图分类号: R971; R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)09-2254-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.09.016

## Clinical study of Extract of Ginkgo Biloba Leaves Injection combined with methylcobalamin and hyperbaric oxygen in treatment of sudden deafness

WANG Huihui, GE Shuman, LIU Ying

Tianjin Teda Hospital, Tianjin 300457, China

**Abstract: Objective** To study the clinical efficacy of Extract of Ginkgo Biloba Leaves Injection combined with Methylcobalamin Tablets and hyperbaric oxygen therapy in treatment of sudden deafness. **Methods** A total of 74 patients with sudden deafness who received treatment in the Department of Hyperbaric Oxygen of Tianjin Teda Hospital from January 2022 to August 2024 were selected as the research subjects. According to different intervention plans, the patients were divided into control group and treatment group, with 37 patients in each group. The control group was *po* administered with Methylcobalamin Tablets 0.5 mg/time, 3 times daily, and was also treated with hyperbaric oxygen therapy, once daily. The treatment group were *iv* administered with Extract of Ginkgo Biloba Leaves Injection on the basis of the control group, and 87.5 mg drug was mixed with 250 mL physiological saline, once daily. Two groups of patients were treated continuously for 10 d. The clinical efficacy, symptom disappearance time, hearing threshold, tinnitus degree, hemorheological indicators, and serum inflammatory factor indicators were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the treatment group was 97.30%, which was higher than the total effective rate of 78.38% in the control group, and the difference was statistically significant between two groups ( $P < 0.05$ ). The disappearance times of tinnitus, ear tightness, and dizziness in the treatment group was shorter than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the hearing thresholds of 250, 1 000, and 4 000 Hz, THI scores, hematocrit (HCT), erythrocyte sedimentation rate (ESR), serum levels of amyloid A (SAA), C-reactive protein (CRP), and interleukin-6 (IL-6) in two groups were significantly reduced ( $P < 0.05$ ), and the hearing thresholds of 250, 1 000, and 4 000 Hz, THI scores, HCT, ESR, serum levels of SAA, CRP, and IL-6 in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Extract of Ginkgo Biloba Leaves Injection combined with Methylcobalamin Tablets and hyperbaric oxygen

收稿日期: 2025-06-26

作者简介: 王会会, 山东枣庄人, 主治医师, 研究方向为药物联合高压氧治疗耳聋。E-mail: Wanghuihui568@163.com

therapy has good clinical efficacy in treatment of sudden deafness, which can improve clinical symptoms and hemorheology, and reduce serum levels of inflammatory factors.

**Key words:** Extract of Ginkgo Biloba Leaves Injection; Methylcobalamin Tablets; hyperbaric oxygen therapy; sudden deafness; disappearance times of tinnitus; hearing threshold; THI score; HCT; ESR; SAA; CRP; IL-6

突发性耳聋是一种突然发生的感音神经性听力损伤疾病,患者听力可在数分钟至数小时内急剧下降至最低水平,表现为听力突发下降,甚至完全丧失。临床通常将多种原因造成的相邻近两个频率中听力下降超出 20 dB 者判定为突发性耳聋<sup>[1]</sup>。由于突发性耳聋可造成患者听力突发性下降,并有 30% 左右的患者可能伴随眩晕、头晕系列症状,临床如未及时给予有效治疗,则患者病情会迅速进展,有极大风险会发展成永久性耳聋,不但增加治疗难度,而且对患者生活造成巨大影响。因此,突发性耳聋被认为是听力致残重要元凶,临床需予以高度重视。研究发现,突发性耳聋发病初期患者多数无明显器质性病变,尽早进行干预治疗,可获得满意的治疗效果<sup>[2-3]</sup>。目前临床对于突发性耳聋治疗通常以药物疗法为主,其中甲钴胺是比较常用药物,具有帮助神经恢复自身功能的效果,但单独应用效果不理想<sup>[4]</sup>。银杏提取物注射液内富含银杏黄酮苷、内酯等成分,有助于改善突发性耳聋症状,可考虑与甲钴胺联合使用<sup>[5-6]</sup>。高压氧有助于提高氧弥散率和改善内耳缺氧症状,将其联合用于治疗突发性耳聋有望提升临床疗效<sup>[7]</sup>。本研究观察了银杏叶提取物注射液联合甲钴胺片、高压氧治疗突发性耳聋的临床疗效,以期临床治疗的选择提供方案支持。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选取 2022 年 1 月—2024 年 8 月在天津市泰达医院高压氧科接受治疗的突发性耳聋患者 74 例作为研究对象。其中男 34 例,女 40 例;年龄 19~81 岁,平均年龄(46.44±13.64)岁;病程 3~42 d,平均病程(21.37±3.20) d。本研究已经通过天津市泰达医院伦理委员会审批,审批号为[2025]伦审第(020)号。

纳入标准:(1)患者均满足突发性耳聋的诊断标准<sup>[8]</sup>;(2)发病时间少于 14 d;(3)患者的内耳结构均正常;(4)患者的精神状态正常;(5)患者对研究内容知情同意。

排除标准:(1)合并颅内肿瘤或卒中史;(2)患者对于此次所用药物过敏;(3)其他药物性耳聋

或感染性耳聋;(4)存在自身免疫类疾病;(5)处于妊娠期或哺乳期女性。

### 1.2 分组和治疗方法

根据干预方案不同将患者分为对照组和治疗组,每组各 37 例。其中对照组男 21 例,女 16 例;年龄 19~73 岁,平均(48.65±5.10)岁;病程 3~41 d,平均(21.40±3.19) d。治疗组男 13 例,女 24 例;年龄 22~81 岁,平均(45.11±10.13)岁;病程 3~42 d,平均(21.34±3.21) d。两组患者的数据对比差异不显著,临床可比。

两组均予以血管扩张类药物、维生素等治疗。对照组口服甲钴胺片(南京海鲸药业股份有限公司,规格 0.5 mg/片,产品批号 22010121、23040121) 0.5 mg/次,3 次/d。另予以高压氧治疗,1 次/d。选择两室四门型空气加压氧舱,压力设置 0.2 MPa,首先升压约 15 min,患者稳压吸氧 1 h,同时中间间歇 1 次,10 min/次,常规吸舱内的空气,而后减压 20 min,运行过程手动。治疗组在对照组基础上静滴银杏叶提取物注射液(悦康药业集团股份有限公司,规格 5 mL:17.5 mg,产品批号 22010121、23040121),将 87.5 mg 药物混合 250 mL 生理盐水,1 次/d。两组患者共连续治疗 10 d。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[8]</sup>

治愈:听力完全恢复;显效:听力改善>30 dB;有效:15≤听力改善≤30 dB;无效:听力改善<15 dB。

总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 症状消失时间** 观察并记录患者耳鸣消失时间、耳闷消失时间、眩晕消失时间。

**1.4.2 听力阈值** 在治疗前后使用 1066 纯音测听仪[尔昕美医疗器械(上海)有限公司]分别测定患者于 250、1 000、4 000 Hz 频率的听阈,设置声强自 40 dB 开始,分次递减 10 dB,待患者听不见记为听阈,相关听阈越低代表听力越好。

**1.4.3 耳鸣程度** 采用耳鸣残疾评估量表(THI)对患者的耳鸣状况进行综合评估。该量表从功能、情感、症状严重程度 3 个维度对耳鸣进行量化分析,满分为 100 分,THI 评分越高,表明耳鸣程度越严重<sup>[9]</sup>。

**1.4.4 血液流变学指标** 使用北京赛科希德 SA-9000 血黏度分析仪分别在治疗前后测定患者红细胞压积 (HCT)、红细胞沉降率 (ESR)。

**1.4.5 血清炎症因子指标** 患者在治疗前后均需空腹抽取静脉血 5 mL, 使用离心机对静脉血样本进行离心处理, 转速 3 000 r/min, 离心时间 10 min, 分离血清。使用深圳普门科技股份有限公司 PA-990Pro 特定蛋白分析仪和试剂盒测定血清淀粉样蛋白 A (SAA)、C 反应蛋白 (CRP) 水平; 使用星童 Pylon IRIS 循环增强荧光分析仪和试剂盒测定白细胞介素-6 (IL-6) 水平。

**1.5 不良反应观察**

从心律不齐、恶心呕吐、头痛、血压下降等方面进行两组患者的不良反应观察, 统计各项目的总发生率。

**1.6 统计学方法**

采用 SPSS 23.0 软件进行分析, 计数资料以率表示, 比较采用  $\chi^2$  检验。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 比较采用  $t$  检验。

**2 结果**

**2.1 两组临床疗效的对比**

治疗组的总有效率是 97.30%, 高于对照组的总有效率 78.38%, 组间比较有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

**2.2 两组症状消失时间的对比**

治疗组患者的耳鸣消失时间、耳闷消失时间、眩晕消失时间均短于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

**2.3 两组听力阈值的对比**

治疗后两组的 250、1 000、4 000 Hz 听力阈值均明显降低 ( $P < 0.05$ ), 而治疗组的 250、1 000、4 000 Hz 听力阈值低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

**2.4 两组耳鸣情况的对比**

治疗后两组的 THI 评分均明显降低 ( $P < 0.05$ ), 而治疗组的 THI 评分低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

**2.5 两组血液流变学指标的对比**

治疗后两组的 HCT、ESR 明显降低 ( $P < 0.05$ ), 而治疗组的 HCT、ESR 低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	37	3	15	11	8	78.38
治疗	37	11	16	9	1	97.30*

与对照组相比: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with control group.

表 2 两组症状消失时间对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on symptom disappear times between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	耳鸣消失时间/d	耳闷消失时间/d	眩晕消失时间/d
对照	37	5.81 ± 1.27	4.62 ± 1.85	4.31 ± 1.61
治疗	37	2.74 ± 0.44*	2.32 ± 1.16*	2.51 ± 1.22*

与对照组相比: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with control group.

表 3 两组听力阈值的对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on hearing thresholds between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	250 Hz 听力阈值/dB	1 000 Hz 听力阈值/dB	4 000 Hz 听力阈值/dB
对照	37	治疗前	65.98 ± 11.49	67.42 ± 6.19	74.01 ± 8.20
		治疗后	39.48 ± 5.15*	37.41 ± 6.83*	41.38 ± 3.56*
治疗	37	治疗前	66.33 ± 12.78	67.34 ± 7.21	73.29 ± 7.14
		治疗后	32.74 ± 4.20*▲	31.27 ± 5.33*▲	38.23 ± 4.27*▲

与同组治疗前相比: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

表 4 两组 THI 评分的对比 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on THI scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	THI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	37	36.94 ± 6.93	22.38 ± 3.71*
治疗	37	36.47 ± 5.39	17.05 ± 3.58*▲

与同组治疗前相比: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

表 5 两组血液流变学指标的对比 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 5 Comparison on rheological indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	HCT/%	ESR/(mm·h <sup>-1</sup> )
对照	37	治疗前	48.52 ± 2.43	16.74 ± 2.11
		治疗后	44.95 ± 2.13*	11.85 ± 1.98*
治疗	37	治疗前	48.04 ± 2.51	16.03 ± 2.25
		治疗后	41.74 ± 1.90*▲	8.65 ± 1.62*▲

与同组治疗前相比: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

## 2.6 两组血清炎症因子的对比

治疗后, 两组的血清 SAA、CRP、IL-6 水平均明显降低 ( $P < 0.05$ ), 而治疗组的血清 SAA、CRP、IL-6 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 6。

## 2.7 两组不良反应的对比

治疗组的不良反应发生率为 27.03%, 与对照组的不良反应发生率 18.92% 相比组间差异不显著, 见表 7。

表 6 两组血清炎症因子的对比 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 6 Comparison on serum inflammatory factors between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	SAA/( $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ )	CRP/( $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )	IL-6/( $\text{ng} \cdot \text{L}^{-1}$ )
对照	37	治疗前	220.78 ± 12.64	36.01 ± 10.98	80.22 ± 6.55
		治疗后	78.62 ± 11.67*	23.12 ± 3.62*	18.76 ± 4.59*
治疗	37	治疗前	222.39 ± 13.41	35.66 ± 11.05	79.51 ± 6.14
		治疗后	67.29 ± 12.65*▲	14.20 ± 2.44*▲	13.17 ± 2.05*▲

与同组治疗前相比: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

表 7 两组不良反应比较

Table 7 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	心律不齐/例	恶心呕吐/例	头痛/例	血压下降/例	发生率/%
对照	37	1	1	2	3	18.92
治疗	37	2	3	4	1	27.03

## 3 讨论

突发性耳聋为耳鼻喉科非常典型的疾病类型, 临床发病率较高, 多伴有一定程度眩晕或耳鸣症状, 所以患者日常生活质量受到严重不良影响<sup>[10]</sup>。调查显示, 突发性耳聋的发病不受年龄限制, 其临床发病率不断上升, 并且患者发病年龄逐渐向年轻

化趋势发展<sup>[11]</sup>。目前对于突发性耳聋发病原因尚未有确切定论, 通常认为其与病毒性感染、免疫、血液循环等有关。因此, 临床通常选择糖皮质激素、促进循环和营养神经类型药物治疗突发性耳聋。但单纯依靠药物疗法的疗效欠佳, 因此考虑综合多种疗法以提高临床疗效。本研究使用银杏叶提取物注

射液联合甲钴胺片和高压氧治疗突发性耳聋, 结果发现, 治疗组的总有效率高于对照组, 提示治疗组治疗方案的疗效更好。治疗后治疗组 250、1 000、4 000 Hz 听力阈值低于对照组, 提示治疗组方案能够有效改善患者的纯音听阈, 提升其听力水平。

血清炎症因子 SAA、CRP、IL-6 水平的测定对评估突发性耳聋患者炎症状态具有重要意义。SAA 作为急性时相反应蛋白在感染或炎症时可快速升高, 且对病毒感染敏感<sup>[12]</sup>。CRP 是细菌感染的常用标志物, 其水平与炎症损伤程度呈正相关<sup>[13]</sup>。IL-6 是连接固有免疫和适应性免疫的关键细胞因子, 在急性炎症反应中起中枢调控作用, 可诱导肝脏合成急性期蛋白(如 SAA、CRP), 并参与血小板活化和血液高凝状态<sup>[14]</sup>。本研究中, 治疗后, 两组的血清 SAA、CRP、IL-6 水平均明显降低, 而治疗组的血清 SAA、CRP、IL-6 水平低于对照组, 这可能与银杏叶提取物注射液联合甲钴胺、高压氧的协同作用有关: 银杏叶提取物中抗氧化成分可抑制炎症介质释放, 甲钴胺促进神经修复, 高压氧通过改善内耳微循环和氧供减轻炎症损伤, 三者联合使用可多途径降低炎症因子水平, 与治疗组临床疗效更优的结果形成佐证<sup>[15]</sup>。

综上所述, 银杏叶提取物注射液联合甲钴胺片和高压氧治疗突发性耳聋具有较好的临床疗效, 可改善临床症状和血液流变学, 降低血清炎症因子水平。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

[1] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会. 突发性聋诊断和治疗指南(2015) [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2015, 50(6): 443-447.

[2] 周霓, 李玲波. 突发性聋预后相关因素的研究进展 [J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2017, 31(4): 323-326.

[3] Meng X D, Li T T, Deng L M, *et al.* Therapeutic efficacy of methylprednisolone sodium succinate via diverse administration routes for mid- to high-frequency sudden sensorineural hearing loss [J]. *World J Clin Cases*, 2024,

12(18): 3321-3331.

[4] Mizukoshi K, Matsunaga K, Ishikawa K, *et al.* Mecobalamin treatment for sudden deafness: A double-blind, placebo-controlled study [J]. *Acta Otolaryngol*, 2006, 126(7): 739-742.

[5] 杨庆, 刘婷, 谢玲, 等. 银杏叶提取物治疗气滞血瘀证突发性耳聋临床效果 [J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(8): 140-143.

[6] 蒲金华. 银杏叶提取物注射液联合甲钴胺注射液治疗突发性耳聋的临床疗效观察 [J]. 中华养生保健, 2024, 42(16): 56-59.

[7] Li Y, Zhang X, Zhang Y, *et al.* Hyperbaric oxygen treatment improves inner ear microcirculation in sudden deafness patients: A clinical study [J]. *Int J Clin Exp Med*, 2015, 8(9): 16146-16152.

[8] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会. 突发性聋的诊断和治疗指南(2005 年, 济南) [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2006, 41(8): 569.

[9] 王强, 刁聪, 赵宇, 等. 中文版耳鸣残疾量表的验证性因子分析 [J]. 中华医学杂志, 2024, 104(36): 3397-3401.

[10] 胡竞敏, 张学强, 马瑞霞. 影响突发性聋患者耳鸣疗效的相关因素分析 [J]. 听力学及言语疾病杂志, 2020, 28(5): 519-522.

[11] Hsu W C, Chien C Y, Chen Y C, *et al.* Epidemiology of sudden sensorineural hearing loss in Taiwan: A nationwide population-based study [J]. *Otol Neurotol*, 2016, 37(10): 1612-1617.

[12] Zhu S, Zeng C, Zou Y, *et al.* The clinical diagnostic values of SAA, PCT, CRP, and IL-6 in children with bacterial, viral, or co-infections [J]. *Int J Gen Med*, 2021, 14: 7107-7113.

[13] 中国医药教育协会感染疾病专业委员会. 感染相关生物标志物临床意义解读专家共识 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2017, 40 (4): 243-257.

[14] 中华医学会检验医学分会. 血清淀粉样蛋白 A 在感染性疾病中临床应用的专家共识 [J]. 中华检验医学杂志, 2019, 42 (3): 169-181.

[15] 郭海峰. 银杏叶提取物注射液对突发性耳聋患者听力及炎症因子水平的影响 [J]. 临床检验杂志: 电子版, 2020, 9(4): 997-1002.

【责任编辑 解学星】