

聪耳合剂治疗感音神经性耳聋临床研究

钟 渠¹ 张长富² 冯志荣¹ 阳春英¹ 李良增¹ 范正良² 郑桃晓¹

摘要 我们在同期内将确诊为感音神经性耳聋的患者随机分组进行对照研究。聪耳合剂治疗组 90 例,西药对照组 60 例,对听力测定及兼症变化进行考察。结果,聪耳合剂对促进患者听力恢复及兼症的改善有良好作用,且无明显毒副作用,优于西药对照组。

主题词 聋/中医药疗法 @ 聪耳合剂

感音神经性耳聋(Sensorineral Deafness, 简称 SD)是常见病、多发病,病因较多,且无理想的治疗方法^[1]。既往所用药物或手术,对恢复患者听力是否奏效学术界一直存在意见分歧。为此,我们于 1994~1995 年采用老中医经验方,按《中华人民共和国药典》合剂项下要求制成聪耳合剂,对 SD 的疗效进行了前瞻性研究,经治疗 90 例,效果满意。现报道如下:

1 临床资料

1.1 病例选择:150 例患者来源于自贡市三所医院,门诊与住院患者比例为 1:1。年龄均 18~60 岁。耳聋程度为 27~90dB。病程最短 1 天,最长 10 年。将患者完全随机分为治疗组和对照组。治疗组 90 例中,男 44 例,女 46 例;平均年龄为 38.56 ± 13.32 岁;耳聋程度为 47.20 ± 12.02 dB。对照组 60 例,男 29 例,女 31 例;平均年龄为 39.60 ± 13.93 岁;耳聋程度以及病因和兼症情况经统计学处理均无显著差别(P 均 > 0.05)。

1.2 诊断标准:耳聋分度采用国际标准化组织(ISO)1964 年公布的耳聋等级标准。本组 150 例患者符合以下条件:以耳聋为主症或兼耳鸣、头昏、耳闷、眩晕等;耳镜检查,外耳道及鼓膜正常;纯音测听呈 SD 听力曲线;听力损失在 27~90dB 之间。所有病例除外中耳疾病,无药物

中毒及噪音接触史,家族中无类似病史,并排除蜗后占位病变,同时服用其它药物或没有按本规定要求完成治疗者。

听力测试在声电屏蔽室,经 Madsen AS-72 型纯音听力计(国际标准听力零级)、脑干测听仪(北京中科高电气技术公司生产 ZABR-200 型)测听。前仪器均经过校准,测试由专人操作。

2 治疗方法

治疗组口服聪耳合剂,该合剂由丹参、赤芍、当归、桃仁、川芎、红花、柴胡、香附、远志、石菖蒲、木通、甘草等 17 味中药组成。每毫升含生药 2.1g。每次 33ml,1 日 3 次。

对照组口服维生素 B₁10mg、维生素 B₂20mg、ATP40mg、地巴唑 20mg,1 日 3 次。两组均以 15 天为一疗程,连续用药 2 个疗程。治疗前、治疗第 15 天、30 天分别进行听阈检查,每次测听 2 遍,以基本重合为准,并观察兼症变化等情况。

3 疗效分析

3.1 听力评定标准:采用李燕华等^[2]所定标准,以听力提高的相对数评价疗效。听力提高相对数,即(治疗前平均听阈-治疗后平均听阈)/治疗前平均听阈。 $> 70\%$ 为治愈; $> 30\sim 70\%$ 为显效; $> 10\sim 30\%$ 为有效; $\leq 10\%$ 为无效。平均听阈以纯音测得 500、1000、2000Hz 气导听阈平均值为准,ABR 听阈(以 V 波为标志)判断其准确性。

3.2 症状评定标准:症状完全消失为治愈;症状明显缓解为显效;症状部分缓解为有效;症状无变化或加重为无效。

3.3 治疗结果:附表示,治疗组 90 例,患耳 108 只,经治疗 2 个疗程总有效率为 81.5%;对照组 60 例,患耳 65 只,2 个疗程后总有效率为 58.5%,经统计学处理,治疗组最终疗效优于

1 自贡市中医院,四川省自贡市大安区马冲口(643010)

2 自贡市第三人民医院

收稿日期:1996-11-04;修回日期:1996-12-01

对照组($P<0.01$)。附表示,治疗第1疗程时,治疗组疗效略优于对照组,但无显著性差异($P>0.05$),治疗第2疗程后,两组疗效才有显著性差异($P<0.01$)。

附表 两组SD患者疗效比较

分组	例数	治愈耳(%)	显效耳(%)	有效耳(%)	无效耳(%)
治疗组					
第1疗程	108	11(10.2)	14(13.0)	28(25.9)	55(50.9)
第2疗程	108	14(13.0)	33(30.6)	41(38.0)	20(18.5)
对照组					
第1疗程	65	4(6.2)	7(10.8)	14(21.5)	40(61.5)
第2疗程	65	5(7.7)	9(13.8)	24(36.9)	27(41.5)

3.4 年龄与疗效的关系:经分析,治疗组治疗第1疗程后40岁以下患者总有效率为63.0%,明显高于40岁以上患者35.2%($P<0.05$),第2疗程后年龄对疗效的影响则不明显($P>0.05$)。

3.5 耳聋程度与疗效的关系:经分析,治疗组耳聋在27~55dB患者疗效明显优于56~90dB的患者。

3.6 病程与疗效的关系:经分析,治疗组第1、第2疗程时病程<1个月患者,总有效率分别为70.5%和93.2%;病程>1个月患者总有效率分别为34.4%和74.4%,均有显著性差异($P<0.05$ 和 $P<0.01$)。

4 讨论

SD是耳鼻咽喉科常见病症,其治疗一直令耳鼻咽喉科医生颇感棘手。尽管迄今积累了大量临床资料,但没有多少结果令人信服,其症结在于它们主要是经验治疗报告^[3]。虽然国内、外文献均提及各种原因引起的SD早期有可能自然恢复,但病程逾3个月者,其自然恢复机会极少,治疗亦困难。王嘉政^[4]则认为在SD发病过程中,听神经细胞不会全部变性,并有一缓解过程,其间给予及时治疗,神经细胞可能得到修复再生。Сагалович等^[3]对治疗SD药物的实验研究也表明,某些药物对听觉分析器官功能恢复是有用的。本研究结果显示,聪耳合剂治疗

SD总有效率明显高于对照组,虽然本组病例中病程在3个月以内听力骤然恢复者,不能完全排除有自然恢复的可能,但病程在3月至数年,采用本药治疗,部分听力仍有不同程度的增进。这种自身对照结果可说明该药对SD的治疗作用,与王氏^[4]观点一致。本组用药30天的治疗有效率明显高于用药15天有效率,支持文献^[5]对SD巩固治疗的观点。

本病属于祖国医学“耳聋”的范畴,针对络瘀阻耳窍与津气壅阻耳窍为聋的主要原因,方以丹参为主药,活血祛瘀,并用赤芍、红花等增强活血效力,复用柴胡、香附疏畅气机,石菖蒲化湿,木通利湿等,成为以活血通窍为主,利气化湿为辅的配伍形式,可令气血津液齐通。临床应用未观察到不良反应,且药源广泛,经济价廉,但对其疗效机理尚需进一步深入研究。

既往文献对SD疗效报道差别颇大^[6]。多由病例选择和治疗方法不同,或疗效标准不统一,评价指标不客观所致。有的单纯以症状改善情况评定疗效,或仅以纯音测听估计听阈变化,虽然这种方法可以量化,但易受受试者主观因素影响。我们则同时以纯音测听和ABR听阈作为评价听阈变化的客观指标,基本能排除主观因素的影响。由于患者治疗前平均听阈不同,而疗效评定又应不受其影响,并能反映听力恢复情况,故我们参照李氏拟定的标准判定疗效。

5 参考文献

- 1 顾之燕,等. 自身免疫性感音神经性聋. 中华耳鼻咽喉科杂志 1995;30(1):5.
- 2 李燕华,等. 突发性耳聋疗效评定标准探讨. 北京医科大学学报 1989;21(1):4.
- 3 Сагалович БМ, и др. Экспериментальное обоснование возможности и перспектив Медикаментозного лечения нейросенсорной тугоухости Вести Оториноларингола 1978;3(4):37.
- 4 王嘉政,中药治疗感音神经性耳聋654例. 实用中西医结合杂志 1992;5(1):37.
- 5 中华耳鼻咽喉科杂志编委会. 突发性聋听力恢复过程的观察. 中华耳鼻咽喉科杂志 1987;22(3):167.
- 6 钟渠,等. 感音神经性耳聋临床治疗进展. 中医药信息 1994;11(2):17.

注:本项研究系国家中医药管理局科研基金资助课题(项目编号93Y217)