

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.15.009

临床研究

颈部七线法结合耳周穴位针刺治疗突发性聋非急性期患者 33 例的随机对照试验

张重阳¹, 梁俊杰¹, 李阳², 王新茹¹, 邢御¹, 邸学士¹, 孙文婷², 白鹏^{1✉}

1. 北京中医药大学第三附属医院, 北京市朝阳区安定门外小关街 51 号, 100029; 2. 北京中医药大学东直门医院

[摘要] **目的** 评价颈部七线法结合耳周穴位针刺作为突发性聋非急性期挽救疗法的有效性和安全性。**方法** 将 66 例病程在 15~90 天的突发性聋非急性期患者随机分为治疗组和对照组各 33 例。治疗组给予颈部七线法结合耳周穴位针刺治疗; 对照组在相同穴位采用假针刺和假电针。两组均每周治疗 3 次, 连续 6 周。治疗前、治疗结束后及随访时(第 10 周)检查患者受损频率纯音平均听阈, 计算受损频率纯音平均听阈治疗前后的差值; 计算治疗后及随访时受损频率纯音平均听阈改善 ≥ 10 dB 患者的比例; 治疗前后比较患者耳鸣评价量表(TEQ)评分、中医生命质量评价量表(CQ-11D)健康效用值及治疗前后差值, 并记录不良事件发生情况。**结果** 治疗组治疗结束后和随访时的受损频率纯音平均听阈分别为(50.57 $\pm$ 18.07) dB 和(47.70 $\pm$ 17.42) dB, 对照组治疗后和随访时为(54.38 $\pm$ 21.77) dB 和(53.36 $\pm$ 20.99) dB。与治疗前比较, 两组患者治疗后及随访时受损频率纯音平均听阈均显著降低($P<0.05$)。治疗组治疗后和随访时受损频率纯音平均听阈较治疗前的差值均低于对照组($P<0.05$)。治疗后, 治疗组有 13 例(39.39%)患者受损频率纯音平均听阈改善 ≥ 10 dB, 对照组有 10 例(30.30%); 随访时, 治疗组有 18 例(54.55%)患者受损频率纯音平均听阈改善 ≥ 10 dB, 对照组有 10 例(30.30%), 两组治疗后和随访时比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗组 TEQ 评分治疗后较治疗前明显降低($P<0.05$); 治疗后治疗组 TEQ 评分及治疗前后差值均明显低于对照组($P<0.05$)。两组治疗后 CQ-11D 健康效用值差异、治疗前后差值差异均无统计学意义($P>0.05$)。66 例患者中有 8 例发生针灸相关的不良事件, 包括针刺后皮下留有血肿, 针刺时疼痛较为剧烈和晕针, 对症处理后均消失, 未影响后续治疗。**结论** 颈部七线法结合耳周穴位针刺作为挽救疗法可以提高突发性聋非急性期患者受损频率的纯音平均听阈, 改善耳鸣症状, 且安全性较好。

[关键词] 突发性聋; 电针; 纯音平均听阈; 耳鸣; 随机对照试验; 颈部七线法

突发性聋是指 72 h 内发生的相邻两个频率听力下降 ≥ 20 dB 的感音神经性听力损失^[1], 其年发病率为 5~27/10 万人^[2], 被认为是耳鼻喉科最常见的急性病之一。突发性聋对患者的生活造成较大影响, 在嘈杂的环境中, 患者的言语感知能力明显下降^[3]。尤其是伴有耳鸣、眩晕等症状的患者^[4], 持续性耳鸣可导致更大的情绪压力^[5], 导致生活质量下降。挽救治疗指的是突发性聋急性期初始治疗失败之后, 在非急性期给予的治疗方法, 目前主要有鼓室内注射糖皮质激素和高压氧, 虽然两者均显示

出一定效果^[6-7], 但鼓室内注射激素可能会导致耳痛、眩晕和持续性鼓膜穿孔等并发症^[8], 而且该疗法给药途径、浓度、类型和给药时间存在很大差异^[9]; 而高压氧可能会导致中耳气压伤^[10], 同时也是一种昂贵、耗时的干预措施^[2]。

目前针灸治疗突发性聋可能是一种治疗选择^[11], 而且具有安全性高、成本小等优势^[12]。“颈部七线法”是本团队根据长期的临床经验提出的针刺选穴方案, 可以促进内耳的血液供应, 改善内耳微循环^[13-14]。有研究^[15]显示, 突发性聋的针灸治疗, 耳周穴位使用频率较高, 针刺耳周穴位可以直达病所。因此, 本研究旨在评价“颈部七线法”结合耳周穴位针刺作为突发性聋非急性期的挽救治疗

基金项目: 国家中医药管理局青年岐黄学者培养项目(国中医药人教函[2022]256 号)

✉ 通讯作者: baipeng1978@163.com

的有效性和安全性，为该方法的临床应用提供依据。本试验方案已获得北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会的批准（伦理批号：2023DZMEC-068-02），并已在国际传统医学临床试验注册平台注册（注册号：ITMCTR2023000052）。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准采用《突发性聋诊断和治疗指南（2015）》^[1]中的诊断标准：1）在 72 h 内突然发生的、至少在相邻的两个频率听力下降 ≥ 20 dB 的感音神经性听力损失，多为单侧，少数可双侧同时或先后发生；2）未发现明确病因（包括全身或局部因素）；3）可伴耳鸣、耳闷胀感、耳周皮肤感觉异常等；4）可伴眩晕、恶心、呕吐。

1.2 纳入标准

1）符合上述诊断标准，且为单侧突发性聋，病程 15~90 天；2）年龄 18~70 岁，性别不限；3）经过系统治疗后尚未痊愈的突发性聋患者，即经过初始治疗，受损频率听力未恢复正常，或患耳没有达到健耳水平，或没有达到此次患病前的水平，初始治疗包括但不限于全身或局部应用糖皮质激素，和/或血液流变学治疗、高压氧治疗、营养神经药物、抗氧化剂等；4）签署知情同意书。

1.3 排除标准

1）其他原因导致的感音神经性聋，如老年性

聋、药物性聋、噪声性聋、外伤性聋、自身免疫性感音神经性聋、听神经瘤、梅尼埃病、特殊感染导致的听力下降等；2）内耳畸形、蜗神经发育不良等先天发育异常；3）合并严重疾病，如心、肺、肝、肾器官功能不全或凝血功能障碍；4）合并严重精神疾病，不具有行为能力；5）妊娠期及哺乳期妇女。

1.4 一般资料

本研究于 2023 年 3 月 31 日至 2024 年 1 月 31 日在北京中医药大学东直门医院进行，共有 66 例突发性聋非急性期患者被随机分配到治疗组和对照组，每组 33 例。表 1 示，两组患者一般情况及病程、伴随症状、伴随疾病、患耳等方面差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

2 方法

2.1 研究设计方法

本研究为单中心、双臂、受试者盲法的随机对照试验。样本量计算：参考既往相关研究^[16-17]和临床经验，本研究将治疗组受损频率纯音平均听阈较基线的变化设定为 10.0 dB，对照组设定为 5.0 dB，标准差为 6.5 dB， $\alpha = 0.05$ （双侧检验），把握度是 80%。计算得出每组需要 26 例受试者。按照 20% 的脱落率计算，每组需 33 例受试者，总共 66 例。

随机化和盲法：本研究的随机序列由一名独立人员使用 Excel 2007 生成，分配隐藏使用密封、不

表 1 两组突发性聋非急性期患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between the two groups of patients with sudden deafness in non-acute stage

项目	治疗组（33 例）	对照组（33 例）	P 值
年龄/岁， $M(Q_1, Q_3)$	53.00 (47.00, 58.00)	56.00 (44.00, 62.00)	0.39
病程/天， $M(Q_1, Q_3)$	22.00 (15.00, 30.00)	30.00 (20.00, 30.00)	0.89
性别/例（%）			0.44
女	20 (60.61)	23 (69.70)	
男	13 (39.39)	10 (30.30)	
伴随症状/例次（%）			
耳鸣	31 (93.94)	29 (87.88)	0.67
耳闷胀感	18 (54.55)	13 (39.39)	0.33
头晕	9 (27.27)	12 (36.36)	0.43
伴随疾病/例次（%）			
心脑血管疾病	13 (39.39)	10 (30.30)	0.44
代谢性疾病	12 (36.36)	10 (30.30)	0.39
其他	9 (27.27)	9 (27.27)	1.00
患耳/例（%）			1.00
左耳	14 (42.42)	14 (42.42)	
右耳	19 (57.58)	19 (57.58)	

透光信封法。符合条件的受试者被随机分配治疗组和对照组, 两组比例为 1:1。采用区组随机方法, 区组大小为 6。对受试者、结果评估者和统计学家设盲。

2.2 治疗方法

治疗组: 接受颈部七线法结合耳周穴位针刺治疗。1) 颈部七线法: 于颈部七条穴线上各选取 1 或 2 个穴。第一线即督脉线, 选取大椎穴; 第二、三线即颈夹脊线, 选取双侧的第四颈夹脊穴; 第四、五线即足太阳膀胱经第一侧线, 选取风池与供血穴(风池下 1.5 寸, 平下口唇处)^[13-14]连线中点的水平线与斜方肌项部隆起的交点(经验穴); 第六、七线即足少阳胆经线, 选取双侧的风池、供血穴。使用一次性无菌针灸针(0.25 mm×40 mm, 贵州安迪药械有限公司)进行针刺, 行平补平泻法, 留针 30 min。双侧的风池穴和供血穴连接 SDZ-II B 电子针疗仪(苏州医疗用品有限公司), 选用密波, 频率 4 Hz, 电流强度以患者耐受为度, 电针刺刺激持续 30 min。2) 耳周穴位针刺: 选择听宫穴和翳风穴, 行平补平泻法, 留针 30 min。腧穴定位参照《经穴名称与定位》^[18]。

对照组: 接受假针刺[安慰针(0.25 mm×25 mm, 苏州医疗用品有限公司)]与假电针, 采用与治疗组相同的穴位, 电极放置和其他治疗设置与治疗组相同。两组都使用粘合垫, 假针刺外观与传统针相似, 但是不穿透皮肤^[19], 假电针内部导线断裂, 没有电流输出。

两组患者均每周接受 3 次治疗(隔日 1 次), 连续 6 周, 共 18 次治疗。

2.3 观察指标和方法

2.3.1 主要观察指标 治疗前、治疗结束后和随访时(第 10 周)检测患者受损频率纯音平均听阈。患者在符合国家标准的隔声室内, 由专业听力技师采用 MADSEN 公司的 Itera 临床诊断型听力计进行纯音听阈测听, 测试双耳的 250、500、1000、2000、4000、8000 Hz 的听阈, 纯音平均听阈以气导阈值计算。计算治疗组和随访时受损频率纯音平均听阈较治疗前的差值。

2.3.2 次要观察指标 1) 治疗后和随访时受损频率纯音平均听阈改善≥10 dB 的患者的比例。2) 治疗前后耳鸣评价量表(TEQ)^[20]评分(TEQ 评分越高代表耳鸣越严重), 并计算 TEQ 评分治疗前后的差值。3) 治疗前后中医生生命质量评价量表(CQ-11D)^[21]健康效用值(CQ-11D 测量健康效用值的范围为

-0.868~1, 健康效用值越低则代表该健康状态越差), 并计算 CQ-11D 健康效用值治疗前后差值。4) 不良事件: 记录治疗过程中出现的晕针、滞针、局部出血或血肿、疼痛等。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件。根据意向性分析原则进行分析, 对于缺失值采取序列平均值的处理方法。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 不符合正态分布用中位数(四分位距)[$M(Q_1, Q_3)$]表示, 计数资料以频数或构成比表示。计量资料若符合正态分布且方差齐性, 采用独立样本 t 检验; 若不符合正态分布采用 Mann-Whitney 检验。计数资料采用 Pearson χ^2 检验。采用双侧检验, 显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

3 结果

纳入的 66 例患者中脱落 9 例, 其中治疗组脱落 2 例(针刺过程中因肩关节手术脱落 1 例, 随访时失访 1 例); 对照组脱落 7 例(针刺过程中因无时间治疗脱落 2 例, 因疗效欠佳脱落 3 例, 随访时因疗效欠佳脱落 1 例, 失访 1 例)。

3.1 两组患者治疗前后不同时间受损频率纯音平均听阈比较

表 2 示, 治疗前两组受损频率纯音平均听阈差异无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较, 两组患者治疗后及随访时受损频率纯音平均听阈均显著降低($P<0.05$); 组间比较, 两组患者治疗后和随访时受损频率纯音平均听阈差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗组治疗后和随访时受损频率纯音平均听阈较治疗前的差值均低于对照组($P<0.05$)。

3.2 两组治疗后和随访时受损频率纯音平均听阈改善≥10 dB 的患者比例比较

治疗后, 治疗组有 13 例(39.39%)患者受损频率纯音平均听阈改善≥10 dB, 对照组有 10 例(30.30%); 随访时, 治疗组有 18 例(54.55%)患者受损频率纯音平均听阈改善≥10 dB, 对照组有 10 例(30.30%)。两组治疗后和随访时比较, 患者比例差异均无统计学意义($P>0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后 TEQ 评分比较

表 3 示, 两组患者治疗前 TEQ 评分差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗组治疗后较治疗前 TEQ 评分明显降低($P<0.05$), 对照组治疗前后比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗组治疗后

表2 两组突发性聋非急性期患者治疗前后不同时间受损频率纯音平均听阈比较

Table 2 Comparison of pure tone average of impaired frequencies at different times before and after treatment in two groups of patients with sudden deafness in non-acute stage (dB)

组别	例数	治疗前 ($\bar{x}\pm s$)	治疗后 ($\bar{x}\pm s$)	随访时 ($\bar{x}\pm s$)	治疗后与治疗前差值 [$M(Q_1, Q_3)$]	随访时与治疗前差值 [$M(Q_1, Q_3)$]
治疗组	33	61.44±17.76	50.57±18.07 ^{a)}	47.70±17.42 ^{a)}	-7.50 (-17.50, -4.00) ^{b)}	-11.00 (-17.50, -5.83) ^{b)}
对照组	33	59.10±22.09	54.38±21.77 ^{a)}	53.36±20.99 ^{a)}	-2.50 (-10.00, -1.25)	-4.17 (-10.84, -1.67)

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组同项比较, $P<0.05$ 。

表3 两组突发性聋非急性期患者治疗前后TEQ评分的比较

Table 3 Comparison of TEQ scores between the two groups of patients with sudden deafness in non-acute stage before and after treatment [分, $M(Q_1, Q_3)$]

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前后差值
治疗组	33	14.00 (9.00, 17.00)	7.00 (5.00, 9.50) ^{a) b)}	-6.00 (-7.00, -3.00) ^{b)}
对照组	33	11.00 (8.00, 16.00)	11.00 (7.50, 14.00)	0.00 (-1.00, 1.00)

注: TEQ, 耳鸣评价量表。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组同项比较, $P<0.05$ 。

TEQ评分及治疗前后差值均明显低于对照组 ($P<0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后CQ-11D健康效用值比较

表4示, 两组患者治疗前后CQ-11D健康效用值差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者治疗前后差值差异亦无统计学意义 ($P>0.05$)。

表4 两组突发性聋非急性期患者治疗前后CQ-11D健康效用值比较

Table 4 Comparison of CQ-11D health utility values before and after treatment in two groups of patients with sudden deafness in non-acute stage

组别	例数	治疗前 [$M(Q_1, Q_3)$]	治疗后 [$M(Q_1, Q_3)$]	治疗前后 差值($\bar{x}\pm s$)
治疗组	33	0.69(0.59, 0.82)	0.77(0.72, 0.83)	0.05±0.19
对照组	33	0.81(0.64, 0.88)	0.81(0.72, 0.89)	0.03±0.16

注: CQ-11D, 中医生生命质量评价量表。

3.5 两组患者不良事件发生情况

66例患者中有8例发生针灸相关的不良事件, 其中治疗组5例(包括针刺后皮下留有血肿1例, 针刺时疼痛较为剧烈3例, 晕针1例); 对照组3例(包括针刺后皮下留有血肿1例, 针刺时疼痛较为剧烈2例)。

患者发生晕针情况时立即停止治疗, 取出所有针灸针, 安抚患者使其消除精神紧张, 并使患者仰卧位静养休息, 其后症状自行消失; 皮下血肿和疼痛等症状在治疗结束后自行消失, 均未影响后续治疗。

4 讨论

由于突发性聋在起病后2周内存在一定的自愈

性, 故本研究纳入病程在15天以上的非急性期患者可以尽量减少自愈对试验结果的影响。病程在3个月以上的患者是否仍归属于突发性聋的范畴, 还是属于感音神经性聋的范畴, 至今存在争议^[22], 故本研究排除了病程超过3个月的患者。

本团队在长期的临床实践中, 提出了颈部七线法针刺治疗突发性聋, 并且在理论层面探讨了其可行性和临床优势^[13-14]。风池穴可调畅胆经和局部的气血运行, 刺激风池穴可以改善颈性高血压模型兔椎动脉的血流动力学指标^[23], 促进兔椎动脉内微血管增生^[24]。供血穴在风池下1.5寸, 针刺该穴位可直达椎动脉前^[25], 可改善耳鸣患者的椎-基底动脉平均血流速度^[26]。颈夹脊穴位于膀胱经与督脉之间, 可以调畅两经的气血阴阳, 同样可以改善患者椎-基底动脉血流动力学以及血液流变学^[27], 而内耳的血液供应主要来自椎-基底动脉或小脑前下动脉分出的迷路动脉, 所以针刺颈夹脊穴可以改善内耳血液供应。《灵枢·根结》记载“故暴病者取之太阳。”第四、五线即足太阳膀胱经第一侧线, 风池与供血穴连线中点的水平线与斜方肌项部隆起的交点, 附近有斜方肌、头半棘肌、头夹肌等, 刺激局部的肌肉同样可以间接促进椎动脉的血流。第一线即督脉线, 选取大椎穴可以通督醒脑, 濡养脑髓, 继而恢复耳窍的功能。听宫为手太阳小肠与手少阳经、足少阳经的交会穴, 主治耳鸣、耳聋等病, 如《针灸大成》所记载:“(听宫)主失音……耳聋如物堵塞无闻”。翳风为手足少阳经的交会穴, 主治耳鸣、耳聋等病, 如《针灸大成》所记载:

“（翳风）主耳鸣耳聋，口眼喎斜”。针刺二穴可以直达病所，治疗耳聋。

本研究对照组假针刺的设置也充分考虑了医学伦理的要求和可行性，因为对于病程超过 2 周的非急性期突聋患者，目前并无标准治疗，鼓室内注射激素和高压氧等治疗措施也正处于探索阶段^[1]。

本研究结果显示，治疗组治疗前后受损频率纯音平均听阈的差值为-7.50（-17.50，-4.00）dB，随访时（第 10 周）为-11.00（-17.50，-5.83）dB，即治疗后较治疗前受损频率纯音平均听阈有所改善，且基本达到临床有意义的最小值 10 dB，可见颈部七线法结合耳周穴位针刺对于非急性期的突发性聋患者临床疗效肯定。有研究者^[16]使用针刺结合中药汤剂治疗难治性突发性聋，治疗后纯音听阈的改善为（11.31±10.52）dB；另有研究者^[28]采用电项针、高压氧和药物相结合方案，发现治疗后比治疗前听阈改善 24.1 dB，然而与高压氧和药物的对照组比较差异无统计学意义。本研究治疗组治疗后受损频率纯音平均听阈改善≥10 dB 的患者比例为 39.39%（13 例/33 例），随访时的比例为 54.55%（18 例/33 例），以往谢慧等^[29]用针刺治疗难治性突发性聋，将纯音平均听阈改善≥15 dB 定义为有效，结果显示有效率为 39.1%。

本研究还发现，颈部七线法结合耳周穴位针刺对于患者 TEQ 评分的变化较为明显，说明对耳鸣症状的治疗作用较为显著，这也与本团队的前期研究结果^[30-31]一致。然而本研究的结果显示，针刺对于 CQ-11D 健康效用值的变化影响不明显，两组间的差异无统计学意义，分析原因可能是突发性聋的病变只局限于内耳，对整体身体状况本身不会产生大的影响。本研究的不良事件包括针刺后皮下留有血肿、针刺时疼痛和晕针，但是在治疗结束后症状均自行消失，也并未影响后续的治疗，所以安全性较高。虽然假针的针尖为平头，绝大多数情况不会刺入穴位，但是针体的直径为 0.25 mm，可能对穴位表面的皮肤产生一定刺激，故对照组也有个别患者出现局部不适。

本研究也存在一定的局限性：一是针灸师不能设盲，在针刺过程中可能存在主观上的影响；二是虽然非急性期的突发性聋的自愈率很低，但仍不能排除这种可能性，无法排除患者自愈可能带来的偏倚；三是对照组假针刺的设置可能存在安慰剂效应和一定的效果，可能会导致低估针刺的效果。综上所述，颈部七线法结合耳周穴位针刺可以改善突发

性聋非急性期患者的受损频率纯音平均听阈和耳鸣症状，而且安全性较好，可以为临床治疗该病提供新的针刺方法。后续本团队将开展相关的临床和实验研究来解释其可能的起效机制。

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]CHANDRASEKHAR SS, TSAI DB, SCHWARTZ SR, et al. Clinical practice guideline: sudden hearing loss (update) [J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2019,161(1_suppl): S1-S45.
- [3]KITOH R, NISHIO SY, USAMI SI. Speech perception in noise in patients with idiopathic sudden hearing loss [J]. Acta Otolaryngol, 2022,142(3-4):302-307.
- [4]CARLSSON PI, HALL M, LIND KJ, et al. Quality of life, psychosocial consequences, and audiological rehabilitation after sudden sensorineural hearing loss [J]. Int J Audiol, 2011,50(2):139-144.
- [5]CHEN J, LIANG J, OU J, et al. Mental health in adults with sudden sensorineural hearing loss: an assessment of depressive symptoms and its correlates [J]. J Psychosom Res, 2013,75(1):72-74.
- [6]PLONTKE SK, MEISNER C, AGRAWAL S, et al. Intra-tympanic corticosteroids for sudden sensorineural hearing loss [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2022, 7(7): CD8080.
- [7]RHEE TM, HWANG D, LEE JS, et al. Addition of hyperbaric oxygen therapy vs medical therapy alone for idiopathic sudden sensorineural hearing loss: a systematic review and meta-analysis [J]. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg, 2018,144(12):1153-1161.
- [8]HU CY, LIEN KH, CHEN SL, et al. Complications and prognosis associated with intra-tympanic steroid injection to treat sudden sensorineural hearing impairment [J]. Am J Otolaryngol, 2022,43(1):103221.
- [9]LECHNER M, SUTTON L, FERGUSON M, et al. Intra-tympanic steroid use for sudden sensorineural hearing loss: current otolaryngology practice [J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2019,128(6):490-502.
- [10]EDINGUELE W, BARBERON B, POUSSARD J, et al. Middle-ear barotrauma after hyperbaric oxygen therapy: a five-year retrospective analysis on 2,610 patients [J]. Undersea Hyperb Med, 2020,47(2):217-228.
- [11]CHEN S, ZHAO M, QIU J. Acupuncture for the treat-

- ment of sudden sensorineural hearing loss: a systematic review and meta-analysis: acupuncture for SSNHL [J]. Complement Ther Med, 2019, 42: 381–388. doi: 10.1016/j.ctim. 2018. 12. 009.
- [12] KAHN CI, HUESTIS MJ, COHEN MB, et al. Evaluation of acupuncture's efficacy within otolaryngology [J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2020, 129(7): 727–736.
- [13] 石安妮, 张佳佳, 白鹏, 等. 浅析“颈部七线法”针刺治疗突发性耳聋的内涵[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2022, 36(4): 103–107, 128.
- [14] 祁晓晗, 王新茹, 马莉, 等. 颈部七线法治疗突发性聋思路探析[J]. 北京中医药, 2022, 41(4): 399–402.
- [15] 孟言, 白鹏, 王新茹, 等. 基于数据挖掘技术探讨针刺治疗突发性耳聋的取穴规律[J]. 中国医药导报, 2021, 18(4): 131–134.
- [16] 宋红梅, 徐芳, 陈燕, 等. 针刺结合豁痰祛瘀疏肝开窍法对难治性突发性聋患者 SAS 评分的作用[J]. 辽宁中医杂志, 2021, 48(2): 176–180.
- [17] WU HP, CHOU YF, YU SH, et al. Intratympanic steroid injections as a salvage treatment for sudden sensorineural hearing loss: a randomized, double-blind, placebo-controlled study [J]. Otol Neurotol, 2011, 32(5): 774–779.
- [18] 全国针灸标准化委员会. 经穴名称与定位: GB/T 12346—2021 [S]. 北京: 国家中医药管理局, 2021.
- [19] LIU B, XU H, MA R, et al. Effect of blinding with a new pragmatic placebo needle: a randomized controlled crossover study [J]. Medicine (Baltimore), 2014, 93(27): e200.
- [20] 刘宇清, 刘蓬, 李刚, 等. 耳鸣评价量表 (TEQ) 的耳鸣疗效评定新标准探索[J]. 中华耳科学杂志, 2020, 18(1): 180–184.
- [21] 北京中医药大学管理学院, 北京中医药大学中药药物经济学评价研究所. 中医生命质量评价量表[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(5): 5–9.
- [22] 马鑫, 王方园, 余力生, 等. 从指南到临床实践: 2015 年版突发性聋诊断和治疗指南学术讨论[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2022, 57(10): 1248–1253.
- [23] 刘芳, 方浩亮, 谢思维, 等. 电针风池穴对颈性高血压家兔血压和椎动脉、颈动脉血流动力学的影响[J]. 中国中医药科技, 2024, 31(1): 12–15.
- [24] LIU F, WEI W, FANG J, et al. Effects of laser needle-knife therapy on vertebroarterial morphology and protein expression of PI-3K, AKT and VEGF in the carotid artery in a rabbit model of cervical spondylotic arteriopathy [J]. Saudi J Biol Sci, 2019, 26(2): 390–394.
- [25] 郑爽, 薛玉满, 杨忠锋, 等. “高氏项针”演化发展与应用概论[J]. 辽宁中医药大学学报, 2023, 25(7): 168–171.
- [26] 王鸿波, 刘勇. TCD 观察电项针对耳鸣患者椎-基底动脉血流影响的即刻效应[J]. 中医药学报, 2015, 43(3): 104–105.
- [27] 朱嘉民, 孙忠人, 崔杨, 等. 电针颈夹脊穴联合前列地尔治疗椎动脉型颈椎病的临床观察[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(7): 1549–1554.
- [28] 盛国滨, 苏航, 李慧玲, 等. 电项针疗法对难治性平坦下降型突发性聋患者听力的影响[J]. 中国针灸, 2020, 40(7): 726–730.
- [29] 谢慧, 张瑾, 周亚楠, 等. 理肝和脾法治疗难治性突发性聋的疗效观察[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2019, 27(1): 21–24.
- [30] 李亚楠. 颈部七线法联合西药治疗突发性聋的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- [31] 苑文佳. 颈部七线法治疗感音神经性耳聋的临床疗效观察[D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.

Neck Seven-Line Method Combined with Periauricular Acupuncture for 33 Patients with Sudden Hearing Loss in Non-Acute Stage: A Randomized Controlled Trial

ZHANG Chongyang¹, LIANG Junjie¹, LI Yang², WANG Xinru¹, XING Yu¹, DI Xueshi¹, SUN Wenting², BAI Peng¹

1. The Third Affiliated Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the effectiveness and safety of neck seven-line method combined with periauricular acupuncture as salvage treatment for sudden hearing loss in non-acute stage. **Methods** Sixty-six patients with non-acute stage of sudden hearing loss with a disease duration of 15–90 days were randomly divided into 33 cases each in treatment group and control group. The treatment group was given neck seven-line method combined with acupuncture at periauricular points; the control group used sham acupuncture and sham electroacupuncture at the same points. Both groups were treated 3 times a week for 6 weeks. The pure tone average hearing threshold of impaired frequencies were examined before treatment, after treatment finish and at follow-up (week 10), and the difference between pure tone average hearing threshold of impaired frequencies before and after treatment was calculated; calculate

the proportion of patients with ≥ 10 dB improvement in pure tone average hearing threshold of impaired frequency after treatment and at follow-up; compare the patients' Tinnitus Evaluation Scale (TEQ) scores, Chinese Medicine Quality of Life Assessment Scale (CQ-11D) health utility values and the difference between before and after treatment, and record the occurrence of adverse events. **Results** The pure tone average of impaired frequency in the treatment group were (50.57 ± 18.07) dB and (47.70 ± 17.42) dB at post-treatment and follow-up respectively, and (54.38 ± 21.77) dB and (53.36 ± 20.99) dB in the control group at post-treatment and follow-up. Compared with the pre-treatment period, the pure tone average hearing threshold of impaired frequency in the two groups significantly decreased ($P < 0.05$) at post-treatment and follow-up. The difference of pure tone average hearing threshold of impaired frequency in the treatment group after treatment and at the follow-up visit compared to that before treatment was lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, 13 patients (39.39%) in the treatment group and 10 patients (30.30%) in the control group showed improvement of ≥ 10 dB in pure tone average hearing threshold of impaired frequency; at the follow-up visit, 18 patients (54.55%) in the treatment group and 10 patients (30.30%) in the control group showed improvement of ≥ 10 dB in the pure tone average hearing threshold of impaired frequency, and there was no statistical significance for comparison between groups at the time of post-treatment and follow-up ($P > 0.05$). The TEQ score of the treatment group significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$); the TEQ score of the treatment group and the difference between before and after treatment significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). The difference in CQ-11D health utility values and the difference between before and after treatment were not statistically significant between the two groups ($P > 0.05$). Eight cases of acupuncture-related adverse events occurred among 66 patients, including subcutaneous haematomas after needling, severe pain during needling and needle fainting, which disappeared after symptomatic treatment and did not affect the following treatment. **Conclusion** Neck seven-line method combined with periauricular acupuncture could be used as salvage treatment for sudden hearing loss in non-acute stage to improve the pure tone average hearing threshold of impaired frequency, alleviate tinnitus, with safety.

Keywords sudden hearing loss; electroacupuncture; pure tone average hearing threshold; tinnitus; randomized controlled trial; neck seven-line method

(收稿日期: 2024-03-13; 修回日期: 2024-05-15)

[编辑: 叶晨]

广告

《中医杂志(英文版)》欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志(英文版)》] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊) 由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办, 是我国中医药界具有权威的中医药英文科技期刊, 现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志(英文版)》自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨, 国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版), 2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助, 2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助, 自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”, 2023 年再次入选“T1 级中医药英文科技期刊目录”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM) 等收录, 是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊, 是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中的中国传统医学综合性学术期刊之一。

《中医杂志(英文版)》主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究, 思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主, 覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.cn> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。联系电话: 010-64089190。

联系地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。