

天眩清注射液辅助治疗梅尼埃病的临床观察

沈红娟*,朱政文*(苏州大学附属第二医院耳鼻咽喉科,江苏 苏州 215004)

中图分类号 R969.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)14-1986-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.14.38

摘要 目的:观察中药制剂天眩清注射液辅助常规西医治疗梅尼埃病的临床疗效及安全性。方法:采用回顾性分析,选取102例确诊为梅尼埃病的患者,根据治疗方法不同分为研究组53例、对照组49例,两组患者均给予西医常规治疗(低分子右旋糖酐500 ml加三磷酸腺苷、辅酶A静脉滴注,qd,并口服地西泮),研究组患者在此基础上给予天眩清注射液600 mg加入5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液中,ivgtt,qd,辅助治疗。7 d为1个疗程,两组患者均治疗2个疗程。结果:治疗后,两组患者的眩晕障碍量表(DHI)评分较治疗前降低,且研究组显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后研究组患者的眩晕症状治疗总有效率(83.02%)显著高于对照组(61.22%),差异有统计学意义($P<0.05$);研究组患者的听力改善率(88.68%)亦显著高于对照组(73.47%),差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者均未见明显不良反应。结论:中药制剂天眩清注射液辅助常规西医治疗梅尼埃病的临床疗效显著,且可显著改善患者的眩晕和听力症状,安全性好。

关键词 天眩清注射液;辅助治疗;梅尼埃病;临床效果

Clinical Observation of Tianxuanqing Injection in Adjuvantive Treatment of Meniere's Disease

SHEN Hongjuan, ZHU Zhengwen (Dept. of ENT, the Second Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical effect and safety of TCM preparation Tianxuanqing injection combined with conventional western medicine treatment for Meniere's disease. METHODS: 102 patients diagnosed as Meniere's disease were selected retrospectively and divided into study group (53 cases) and control group (49 cases) according to treatment methods. Both groups received conventional western medicine treatment (dextran-40 500 ml added into ATP, coenzyme A for intravenous dripping, qd, oral administration of diazepam), and study group was additionally given Tianxuanqing injection 600 mg added into 5% Glucose injection or normal saline ivgtt, qd for adjunctive therapy. A treatment course lasted for 7 d both groups received 2 courses of treatment. RESULTS: After treatment, DHI of 2 groups decreased compared to before treatment, study group was lower than that of control group, with statistical significance ($P<0.05$); total effective rate of study group (83.02%) was higher than that of control group (61.22%), with statistical significance ($P<0.05$). The rate of hearing improvement in study group (88.68%) was higher than in control group (73.47%), with statistical significance ($P<0.05$). No obvious ADR was found in 2 groups. CONCLUSIONS: TCM preparation Tianxuanqing injection assisting conventional western medicine treatment shows significant clinical effect on Meniere's disease and can obviously improve vertigo and hearing symptom, with good safety.

KEYWORDS Tianxuanqing injection; Adjunctive treatment; Meynier's disease; Clinical effect

于对照组,但从第4周开始起效率就显著高于对照组,表明化学药起效较黄连温胆汤更快,部分患者在服用化学药1周内症状即有一定改善;而黄连温胆汤起效较慢,一般在连续服药1个月后临床症状才开始逐渐改善,但改善情况明显较化学药好;且从两组患者治疗后 TESS 评分比较结果可以发现,治疗后4、8周,观察组患者的 TESS 评分显著低于对照组,表明服用黄连温胆汤的安全性更高。需要指出的是,本研究样本量较小,尚需大样本、多中心临床试验进一步检验本结论。

综上所述,黄连温胆汤对肝郁痰阻型广泛性焦虑的临床疗效较好,尤其在1个月后的疗效更好,且不良反应少。

参考文献

- [1] 郭鹏远,刘华,代金豹,等.焦虑症辨证论治规律探析[J].中医研究,2015,2(4):41.
- [2] 韩祖成,惠振亮,刘冬玲,等.焦虑症中医证候的精神心理学特征的研究[J].陕西中医,2011,32(8):1 019.
- [3] 耿东,郭蓉娟.基于现代文献的焦虑症中医证候研究[J].

北京中医药大学学报,2013,36(7):484.

- [4] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[EB/OL].(1994-10-11) [2015-06-08].http://www.360doc.com/content/10/0727/20/769559_41876448.shtml.
- [5] 姜硕,符文彬.符文彬.从心、胆、肾论治焦虑症经验[J].中医杂志,2012,53(8):703.
- [6] 毛丽军,鲁岳,孙伟,等.中医辨证治疗广泛性焦虑症临床疗效评价研究[J].光明中医,2012,27(3):603.
- [7] 于海红.浅析中西医结合治疗焦虑症42例临床观察[J].中西医结合心血管病电子杂志,2014,28(18):115.
- [8] 岳丽丽,唐景芳,岳二丽,等.自拟补肝益肾汤治疗焦虑症疗效观察[J].按摩与康复医学,2013,1(12):91.
- [9] 白洁,臧东静,徐静,等.焦虑症的中医辨证分型及治疗概述[J].世界中西医结合杂志,2011,6(7):612.
- [10] 史航,于晓飞,王天芳,等.王天芳教授从痰热论治焦虑症的经验[J].北京中医药大学学报:中医临床版,2013,29(6):5.

* 主管护师。研究方向:鼻阻力检查、听力检查。电话:0512-67783407。E-mail: 493819935@qq.com

通信作者:副主任医师。研究方向:鼻炎、鼻窦炎、耳鸣耳聋。电话:0512-67783407。E-mail: zzw-980@163.com

(收稿日期:2015-10-17 修回日期:2015-12-25)

(编辑:胡晓霖)

梅尼埃病的临床病因尚不明确,其主要病理改变为膜迷路积水,临床现为非特异性的头晕、耳鸣、听力下降等症状。一般认为自主神经功能紊乱、局部微循环障碍以及继发性迷路积水是梅尼埃病的主要病因,临床上对其治疗主要为联合应用血管扩张药、镇静剂、脱水剂等药物。中医理论认为,梅尼埃病多属外实内虚症,属于“内虚”“痰饮”等范畴^[1-2]。中医根据梅尼埃病的急重采用不同的治疗策略,并根据病情的虚实采用辨证施治的治疗方式,通过补养气血、填精生气、平肝潜阳等方式,进而控制梅尼埃病病情的发展,改善耳鸣、听力下降等临床症状。天眩清注射液主要成分为天麻素,是天麻的有效成分之一,具有镇静、安神、促进受损脑组织的恢复,缓解神经性头痛等作用^[3-5]。目前,对于天眩清注射液在梅尼埃病临床治疗中的作用研究较少。为此,本研究探讨了天眩清注射液辅助常规西医治疗梅尼埃病的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)梅尼埃病的诊断标准参考1997年中华医学会耳鼻喉科学分会制定的《耳鼻喉科诊断治疗手册》中梅尼埃病的诊断标准^[6];(2)患者的年龄>18岁;(3)所有患者均为单侧病变。

排除标准:(1)合并心、肺、肝、肾等器官的重大疾病者;(2)合并严重的精神性疾病、电解质紊乱、感染的患者;(3)经头颅CT、磁共振(MRI)检查具有颅内占位性病变的患者;(4)长期服用抗精神病药、成瘾性药的患者;(5)妊娠及哺乳期妇女;(6)对本研究治疗药物过敏的患者。

1.2 资料来源

采用回顾性分析。选取102例确诊梅尼埃病的患者,根据用药不同,分为研究组53例、对照组49例。研究组患者中,男性12例,女性41例;年龄31~74岁,平均年龄(48.2±11.2)岁;平均病程(3.3±2.2)年;左耳27例,右耳26例;治疗前眩晕障碍量表(Dizziness handicap inventory, DHI)评分(83.2±7.4)分。对照组患者中,男性10例,女性39例;年龄34~76岁,平均年龄(50.5±12.0)岁;平均病程(3.5±2.1)年;左耳26例,右耳23例,治疗前DHI评分(81.4±8.0)分。两组患者的上述一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本试验经医院医学伦理委员会批准,患者均知情同意并签署知情同意书。

1.3 治疗方法

对照组患者采用低分子右旋糖酐(丽珠集团利民制药厂,批准文号:国药准字H44025313,规格:500 ml/瓶)500 ml加三磷酸腺苷(ATP)、辅酶A静脉滴注,qd,并口服地西洋。研究组患者在对照组基础上给予天眩清注射液(昆明制药集团股份有限公司,批准文号:国药准字600H41023,规格:2 ml:200 mg)600 mg加入5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液中,ivgtt,qd,辅助治疗。7 d为1个疗程,两组患者均治疗2个疗程。

1.4 观察指标

采用DHI评价治疗前后眩晕症状对患者的生活质量造成的影响程度,该量表包括情感性、功能性、身体性三方面的内容,共计25条,满分100分,得分越低表示眩晕症状对患者的

影响程度越低。

对两组患者治疗结束后的临床疗效进行评价:根据2006年贵阳会议制定的梅尼埃病诊断标准(采用治疗后18~24个月间眩晕发作次数与治疗前6个月眩晕发作次数进行比较,按分值计:所得分值=治疗后18~24个月间眩晕发作次数/治疗前6个月眩晕发作次数×100),将眩晕治疗结果分为:完全控制(0分)、基本控制(1~40分)、部分控制(41~80分)、未控制(81~120分)、加重(>120分),总有效率=(完全控制例数+基本控制例数)/样本例数×100%;听力治疗效果(以治疗前6个月内最差1次的0.25、0.5、1、2和3 kHz听阈(听力级)平均值减去治疗后18~24个月最差的1次相应频率听阈平均值进行评定)分为:改善(改善>15 dB)、无变化(改善0~14 dB)、恶化(改善<0 dB)。

1.5 统计学方法

应用SAS 9.3软件对数据进行统计学分析,研究组和对照组患者的DHI评分采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用Students *t*检验;眩晕症状改善、听力改善率组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后DHI评分变化

治疗前,两组患者的DHI评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者的DHI评分较治疗前显著降低,且研究组显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者治疗前后DHI评分变化见表1。

表1 两组患者治疗前后DHI评分变化($\bar{x} \pm s$,分)

Tab 1 Changes of DHI score in 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$, score)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后
研究组	53	83.2±7.4	11.6±4.2**
对照组	49	81.4±8.0	14.2±5.1*
<i>t</i>		1.180	2.819
<i>P</i>		0.214	0.028

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$

Note: vs. before treatment, * $P<0.05$; vs. control group, ** $P<0.05$

2.2 两组患者眩晕症状改善情况

研究组患者的眩晕症状治疗总有效率(83.02%)显著高于对照组(61.22%),差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者眩晕症状改善情况见表2。

表2 两组患者眩晕症状改善情况(例)

Tab 2 Vertigo symptom improvement of 2 groups patients (case)

组别	<i>n</i>	完全控制	基本控制	部分控制	未控制	加重	总有效(%)
研究组	53	18	26	7	2	0	44(83.02) [#]
对照组	49	13	17	15	4	0	30(61.22)
χ^2							6.073
<i>P</i>							0.014

2.3 两组患者听力改善情况

治疗后研究组患者的听力改善率(88.68%)明显优于对照组(73.47%),差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者听力改善情况见表3。

2.4 不良反应

两组患者均未见明显不良反应。

表3 两组患者听力改善情况(例)

Tab 3 Hearing improvement of 2 groups patients(case)

组别	n	改善(%)	无变化	恶化
研究组	53	47(88.68)	6	0
对照组	49	36(73.47)	13	0
χ^2		3.886		
P		0.043		

3 讨论

梅尼埃病被认为是自主神经系统疾病,膜迷路积水及局部交感神经与迷走神经的平衡紊乱均参与了患者耳聋耳鸣症状的发生过程。耳鸣可能是本病最早的症状,初期可表现为持续性的低调吹风样,晚期可出现多种音调的嘈杂声。耳鸣可在眩晕发作前突然出现或加重,间歇期耳鸣消失,久病患者耳鸣可持续存在,少数患者可有双侧耳鸣。临床上采用脱水、镇静等保守治疗效果不佳,患者耳鸣以及听力下降程度并无明显缓解^[6]。

部分学者认为,梅尼埃病的脑迷路积水为其主要病理改变,并试图通过低压脉冲治疗缓解迷路高压,虽然能够缓解前庭眩晕,但对于听力的改善效果不明显。内淋巴囊手术以及后入前庭神经切断术的远期效果不肯定,同时其对于膜迷路积水循环的改善效果不明显^[7]。中医理论认为,梅尼埃病属于“内虚”症,通过合理调节气血阴阳、肝脾血瘀,“外散寒滞”,“内展虚盛”,进而改善迷路局部神经功能^[8]。

本研究发现研究组患者眩晕症状明显改善,且改善程度优于对照组,治疗后研究组患者的眩晕症状治疗总有效率达83.02%,提示了天眩清注射液联合治疗的临床疗效较好。

进一步研究发现,天眩清注射液为中药制剂,其入血较为迅速,脑局部血药浓度较高,通过针对性地抑制 γ -氨基丁酸受体以及氯离子受体,进而引起中枢性抑制作用^[9],降低膜迷路积水,改善前庭自主神经功能障碍导致的耳鸣以及听力下降^[10]。部分学者认为,天眩清注射液对于耳鸣以及听力作用的改善主要与其类抗胆碱受体作用相关,天眩清中的活性成分对于M受体以及部分N₂受体的拮抗作用,可以改善患者的铃声、蝉鸣声、风吹声等耳鸣,同时患者的低频感音神经性耳聋逐渐改善,听力曲线呈轻度上升趋势。其对于局部血流循环的促进作用,能够改善大脑后椎动脉分支血流供应不足导致的眩晕症状,改善梅尼埃病症状。天眩清注射液的中枢抑制效应与心脑血管不同程度的扩张效应,可提高机体耐缺氧能力,调节局部乙酰胆碱以及去甲肾上腺素的分泌和释放。笔者认为,天眩清注射液的脑神经营养作用可能参与到了听力改善过程,在常规西医治疗的基础上联合天眩清注射液治疗,能在整体对症治疗的基础上使得局部膜迷路区域脑组织获益更多^[11-12],从而提高其临床疗效。治疗后研究组患者的听力改善率可达88.68%,明显高于对照组,进一步提示了天眩清注射液对于听力以及耳鸣症状的改善作用。

本研究的不足之处在于未进一步探讨天眩清注射液对于不同辨证类型梅尼埃病的分层治疗效果,后续可以在此基础上继续探讨其分层治疗效果并长期随访观察其临床复发情况,进而为临床用药提供更可靠的依据。

综上所述,天眩清注射液治疗梅尼埃病疗效较好,特别是对于梅尼埃病患者眩晕以及听力障碍的改善尤为明显,且安全性好。

参考文献

- [1] 刘丽洋,董明敏.鼓室内注射地塞米松联合天眩清治疗梅尼埃病的疗效分析[J].听力学及言语疾病杂志,2013,23(2):191.
- [2] 曹利利,樊光辉.梅尼埃病的中西医结合治疗进展[J].现代中西医结合杂志,2015,32(12):1366.
- [3] 陈晓鸿,吴子明,张素珍,等.梅尼埃病患者耳鸣疗效分析[J].中国听力语言康复科学杂志,2012,10(4):259.
- [4] 樊兆民,张道宫,韩月臣,等.半规管阻塞术治疗顽固性梅尼埃病的短期疗效分析[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2012,47(8):677.
- [5] 陈春霞.半夏白术天麻汤治疗梅尼埃病临床研究[J].中医学报,2011,43(11):1382.
- [6] 张月琴,孙爱玲,魏晓娜,等.高压氧综合治疗梅尼埃病60例中长期疗效观察[J].中华航海医学与高气压医学杂志,2013,20(4):249.
- [7] 梁亚楠,张祖旺,陈鸿雁.梅尼埃病患者自我缓解症状方式的研究[J].重庆医学,2015,44(7):924.
- [8] 刘芳,黄魏宁,贺宇霞.外科综合治疗顽固性梅尼埃病的临床观察[J].中华耳科学杂志,2014,24(4):608.
- [9] Feld J, Shupak A, Zisman D. Diffuse systemic sclerosis presenting as Meniere's disease-like symptoms as part of autoimmune inner ear disease[J]. *Isr Med Assoc J*, 2015, 17(4):263.
- [10] Ghavami Y, Mahboubi H, Yau AY, et al. Migraine features in patients with Meniere's disease[J]. *Laryngoscope*, 2015, 34(3):112.
- [11] Wu Q, Dai C, Zhao M, et al. The correlation between symptoms of definite Meniere's disease and endolymphatic hydrops visualized by magnetic resonance imaging[J]. *Laryngoscope*, 2015, 31(4):28.
- [12] Hoa M, Friedman RA, Fisher LM, et al. Prognostic implications of and audiometric evidence for hearing fluctuation in Meniere's disease[J]. *Laryngoscope*, 2015, 22(5):23.

(收稿日期:2016-01-15 修回日期:2016-03-16)

(编辑:李 劲)

《中国药房》杂志——《化学文摘》(CA)收录期刊,欢迎投稿、订阅