

祛瘀豁痰法治疗耳鸣疗效研究[※]

● 钟 渠^{1*} 宋红梅^{2▲} 熊大经² 郑桃晓¹

摘 要 目的:评价祛瘀豁痰法治疗耳鸣的疗效和安全性。方法:将40例耳鸣患者随机分为中药组和对照组各20例,中药组采用祛瘀豁痰法治疗,对照组以耳聋左慈丸治疗,疗程均为30天。结果:意向性分析(ITT)结果显示两组总有效率分别为80.00%和47.37%,方案数据分析(PP)结果显示两组总有效率各为88.89%和47.37%,疗效差异有临床和统计学意义($P < 0.05$),ITT分析与PP分析结果一致;临床观察中未发现中药组明显毒副作用和不良反应。结论:祛瘀豁痰法治疗耳鸣安全有效,值得推广应用。

关键词 耳鸣 祛瘀豁痰法 疗效

耳鸣是指患者自觉耳内鸣响,而周围环境并无相应的声源,是一种病因十分复杂的临床上极为常见的症状或者疾病,通常伴有烦躁、失眠、注意力不集中,严重者可影响工作、娱乐和社会交往。人群中约17%的个体有过耳鸣的感觉,4~5%的人因此而就诊,3.5%严重影响睡眠和精力集中,0.8%因耳鸣犹如残疾,65岁以上老人可达28%~33%,耳疾中耳鸣出现率高达85%^[1],已成为临床上迫切需要解决的顽症之一。祖国医学认为耳鸣最常见病因有外感风邪、肝火上扰、痰火郁结、气血瘀阻等^[2],但本课题组认为临床多见痰凝血瘀为主兼有肾虚,故采用祛瘀豁痰法治疗耳鸣,并与耳聋左慈丸进行疗效对照,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 耳鸣患者40例,随机分为中药组20例和对照组20例。其中中药组男性10例,女性

10例,平均年龄为 41.38 ± 11.17 岁,平均病程为 8.56 ± 11.28 月;对照组男性9例,女性11例,平均年龄为 40.51 ± 12.37 岁,平均病程为 8.48 ± 12.36 月。两组患者年龄、性别、病程等差异无统计学意义($P > 0.05$),具可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 中医诊断标准 采用1993年卫生部《中药新药治疗耳鸣的临床研究指导原则》中的标准^[3]:自觉卡他音或波动性杂音性耳鸣(振动性耳鸣);耳鸣常并发于耳科疾病及听力障碍等症,自觉耳鸣音调可呈各种各样,可反复发作或持续发作,可受声音环境及精神情绪因素影响,时轻时重,甚者可影响工作、睡眠,可伴有眩晕、耳堵闷感,及重听诸症(非振动性耳鸣)。耳科检查外耳道、鼓膜、咽鼓管、软腭运动,借助听诊器测听耳鸣音,纯音测听等作诊断和鉴别诊断。

1.2.2 中医辨证标准 痰瘀互结证辨证标准参照《中医耳鼻喉科学》教材拟定,即耳鸣,伴耳聋、耳胀闷、头昏沉重、痛或眩晕、胸脘满闷、痰多、口苦或口淡无味、舌红或暗红、舌尖边有瘀斑和瘀点、脉滑或沉涩。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准,以耳鸣为主症,且耳鸣反复发作在1月以上或持续发作在5日以上者;自愿接受治疗者。

※基金项目 四川省中医药管理局科研课题(No.06232)

* 作者简介 钟渠,男,主任医师,硕士研究生导师,主要从事耳鼻咽喉疾病治疗与研究。

▲通讯作者 宋红梅,女,博士后,主要从事中医耳鼻喉治疗和临床评价。E-mail:jianshejiancha@vip.sina.com

• 作者单位 1. 川北医学院附属第二医院(621000);2. 成都中医药大学(610075)

1.4 排除标准 经检查证实由外伤、肿瘤与全身性疾病所致的耳鸣,以及振动性耳鸣、全聋伴耳鸣者;年龄在 18 岁以下或 65 岁以上者;妊娠或哺乳期妇女;对本药过敏者;合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发病、精神病患者;辨证非痰瘀互结证患者;不符合纳入标准,未按规定治疗,无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

1.5 病例脱落标准 符合纳入标准而因某种原因未完成研究的病例,包括受试者自行退出和医生认定受试者退出的病例。

1.6 治疗方法 同期内用同一纳入标准将确诊为本病的患者进行随机分组对照试验,并严格控制可变因素,进行依从性监督。(1)中药组:采用祛瘀豁痰汤剂。祛瘀豁痰汤由柴胡,葛根,法半夏,黄芪等药物组成,统一煎熬后每袋 150ml,每日 3 次,每次 150ml。(2)对照组:以耳聋左慈丸(生产厂家:上海和黄药业有限公司,批准文号:国药准字 Z31020001)每次 6 克,每日 2 次。两组均连续 30 天为 1 个疗程。两组治疗期间均不得使用其它疗法和药物。

1.7 观察指标 观测患者的一般症状、体征及听力情况。体检项目和疗效性观测指标均用固定方法由专人和固定的仪器设备进行检查,并采用盲法检查和盲法评定结果。

1.8 疗效判定 采用《中药新药治疗耳鸣的临床研

究指导原则》中的标准。痊愈:耳鸣消失,听力恢复正常,1 个月以上不复发者;显效:耳鸣影响工作和睡眠转为仅在夜间或安静环境中出现;或持续性耳鸣减轻为偶发,无明显听力障碍者;有效:耳鸣由影响工作和睡眠转为仅在夜间或安静环境中出现;或由嘈杂环境中出现转为安静环境下出现;或由持续发作为间歇性发作;无效:耳鸣无改善,甚至加重者。

1.9 统计分析 应用 SPSS13.0 统计软件进行数据处理;计数资料用率或构成比表示,采用 χ^2 检验;计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两样本均数比较用 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。本研究采用两个统计分析集:意向性分析集(intention-to-treat, ITT):包含经随机化分组后,至少经过 1 次治疗,并具有治疗后评价资料的病例数据集;方案数据分析集(per-protocol population, PP):包含按计划完成且符合研究方案要求的病例数据集。数据的统计分析采用盲法委托没有参与本研究设计与实施的专业统计人员独立完成。

2 结果

2.1 两组疗效比较 两组病例的总有效率分别为 80.00%/88.89% 和 47.37%/47.37%,组间总体疗效差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)	卡方值
中药组	20/18	1/1	2/2	13/13	4/2	80.00*/88.89*	5.2267/7.2716
对照组	20/19	0/0	1/0	8/9	11/10	47.37/47.37	

注:表中“/”之前的数据来源于 ITT 集,“/”之后的数据来源于 PP 集;与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.2 安全性观察 在临床治疗中中药组及对照组均未发现明显毒副作用和不良反应。

3 讨论

现代医学认为耳鸣发病机理复杂,听觉通路上由一部分的异常都可能引起耳鸣,可为单因,也可可为多因。治疗多从消除原发病灶,针对病因治疗。药物多以改善耳蜗血供为主,如采用血管扩张剂西比灵、都可喜等;其次以改善内耳能量代谢如 ATP、CO-A 等,此外还应用局麻药、抗惊厥、激素等药物治疗本病,但均无肯定疗效。目前对耳鸣的研究主要集中在两个方面^[4,5]:一是通过动物实验以及其它先进手段来探讨耳鸣的发病机理,二是探讨耳鸣的治

疗方法以及与此相关的耳鸣严重程度评估及疗效评估等问题。

中医药在认识和治疗耳鸣方面积累了非常宝贵的经验,如《山海经》中有治疗耳病的方法,《黄帝内经》记载:“耳鸣、耳中鸣、耳苦鸣、耳数鸣”,“髓海不足,则脑转耳鸣”,“上气不足,……耳为之苦鸣”等。长久以来,在中医整体理论和辨证论治原则指导下,中医学者在应用方药治疗耳鸣方面已经进行了有意探索,如升麻二黄汤、升精除鸣汤、心肝宝、石菖蒲以及补肾益气活血通窍中药治疗耳鸣,干祖望教授则分外感、肝胆火旺、肾虚精脱等辨证施治治疗耳鸣^[7],皆获得一定疗效。

(下转第 40 页)

神不专,志意不理”。当医者达到精神的纯洁状态——虚静之时,自然能够生起正确的知见,对事物真象有所“会意”,达到《素问》“五脏之象可以类推,五脏相音可以意识”的状态。此外,中医学还吸收了上古的祝由之法,凭借意念来治疗疾病。历代医家皆重视“意”的作用,如东晋《小品方》曰:“不言‘医者意也’为多意之人,意通物理,以意医物,使恶成善,勿必是治病者也。”明·李豫亨《推蓬路语》云:“医者意也。其术不尽于药石,故古人有泥丸蓑草可以济人之语。苏耽橘井食叶饮泉即愈,岂专药石也。此在医者有恒能,真心济世,不逐声利之间,则虽祝由可以已病。以我正气,却彼邪气,德行所积,随施随验,固非常理可测。”这些“以意祛邪”的方法即属医者意也的祝由范畴。

七是注重辨证论治,重证轻病。证的实质是证型所反映出的病机,病机包括横向与纵向两种。横向是指当下症状的病机;纵向是指各种病理因素之间前后因果联系的病机,即证的先后顺序与未来

发展趋势。抓住了病机也就找到了疾病的要害枢纽,治疗便可成竹在胸。病是某种或某些病理因素出现的规律性概述,但却并非一成不变。医家对疾病进行证候诊断与病机分析时,已将当下病理因素的时间因果联系厘清,而病名的诊断则不具这种意义,故中医学重证轻病,强调辨证论治。辨证论治反映出医者极高的精准性与灵活性,但却并非学人一时能够达到的层次。辨病论治模式化明显,但可保治疗的大体方向正确,易于把握学习;病名的诊断研究有利于医学理论的传承,故辨证辨病皆不可废。

综上所述,中医学采用了传统的意象思维方法,理论构建脱胎于中国古代文化,这种出身注定了它既不同于纯粹的文化也不同于纯粹的医学,而是成为一门与中国文化有着紧密的联系的社会医学,哲学文化理论是其立足之基。

3 小结

通过对中医学理论来源、构建和自身特点的研究可见,中医学是

一门禀承古人取象比类的根本思维方式,根植于中国古代文化所构建的,立旨于中和的独特而广博深邃的社会象术医学理论体系,与中国文化一源二岐无法割裂。它深刻把握了人的社会属性,其丰富的文化内涵使得临证疗效如神,理论简以驭繁经久不衰。我们应本着客观尊重的态度正视中医学,加强对中国传统文化的学习来深入了解中医,不凭一时之念轻言否定。

参考文献

- [1]赵博. 中西医解剖学史比较与中西医理论体系构建[J]. 中华医史杂志, 2003, 33(3):148.
- [2]张光直. 商代的巫和巫术[M]. 上海:三联书店,1999:256.
- [3]马林斯诺夫斯基. 巫术、科学、宗教与神话上编. 李安宅译[M]. 上海:中国民间文艺出版社,1986:57-58.
- [4]李丛. 古代咒禁治病术的文献研究[D]. 北京中医药大学博士研究生毕业论文, 2008:73,81.
- [5]孙宇. 周礼所见巫术考[D]. 东北师范大学硕士研究生毕业论文,2010:5.
- [6]卡尔·雅斯贝尔斯. 历史的起源与目标[M]. 北京:华夏出版社,1989:7.

(上接第 52 页)

课题组根据“痰迷耳窍”的病因病机,提出“豁痰”、“祛瘀”、“补肾”、“开窍”的治疗方案,并针对性地选用豁痰开窍的中药组方,经在临床上治疗耳鸣数十年实践,疗效确切,安全性好。处方主要由石菖蒲、丹参、柴胡、黄芪、葛根等药物组成,具有祛瘀豁痰、补肾开窍的功效,以达到防治耳鸣的效果。现代药理研究认为石菖蒲有安神镇静作用;丹参可改善外周循环,提高常压和低压条件下机体的耐缺氧能力,加快微循环血液流速,增加毛细血管网,并能够抑制凝血、激活纤溶;柴胡能抑制多种原因所致的炎症早期之毛细血管通透性增加或渗出水肿;黄芪可使 Na^+ 、 K^+ 、ATP 酶活性增高;葛根可改善脑循环及外周循环。上述药理作用针对耳鸣发生潜在病因均有相关作用。

参考文献

- [1]Jastreboff PJ, Gray WC, Mattox DE. Tinnitus and hyperacusis[J]. eds. Otolaryngology head and neck surgery. 3rd ed. v4. St. Louis: Mosby, 1998. 3198-3222.
- [2]王德鑑. 中医耳鼻喉科学[M]. 上海:上海科学技术出版社,1983:25-28.
- [3]中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第一辑)[S]. 1993:314-316.
- [4]李欣,龚树生. 耳鸣研究进展[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2006, (2):32-35.
- [5]刘蓬,李明. 对耳鸣疗效评价的思考[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2008, 43(9):710.
- [6]干祖望. 干氏耳鼻咽喉口腔科学[M]. 南京:江苏科学技术出版社, 1999:147-151.