

# 丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 磺酸钠注射液联合巴曲酶注射液对突发性耳聋患者的临床疗效

刘辉光, 董跃峰, 王素珍\*

(武威市人民医院耳鼻咽喉科, 甘肃 武威 733000)

**摘要:**目的 探讨丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 磺酸钠注射液联合巴曲酶注射液对突发性耳聋患者的临床疗效。方法 126例患者随机分为对照组和观察组, 每组63例。2组采用常规治疗, 同时对对照组给予巴曲酶注射液, 观察组在对照组基础上加用丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 磺酸钠注射液, 疗程1个月。检测临床疗效、纯音听阈值、血液流变学指标(全血高切黏度、全血低切黏度)、内耳微循环指标(听动脉血流速度、小脑前下动脉血流速度)、免疫指标(CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>)、不良反应发生率变化。结果 观察组总有效率高于对照组( $P<0.05$ )。治疗后, 2组纯音听阈值、血液流变学指标、CD8<sup>+</sup>降低( $P<0.05$ ), 内耳微循环指标、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>升高( $P<0.05$ ), 以观察组更明显( $P<0.05$ )。2组均未出现严重不良反应。结论 丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 磺酸钠注射液联合巴曲酶注射液可安全有效地治疗突发性耳聋, 改善内耳微循环, 促进患者听力恢复。

**关键词:** 丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 磺酸钠注射液; 巴曲酶注射液; 突发性耳聋; 血液流变学

**中图分类号:** R287

**文献标志码:** B

**文章编号:** 1001-1528(2025)04-1398-04

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.04.057

突发性耳聋是数小时内突发的不明原因性耳聋, 以单侧听力障碍为主, 致病机制复杂, 严重影响患者的日常生活, 降低患者的生活质量<sup>[1]</sup>。研究发现, 突发性耳聋患者常表现出血液黏滞、内耳微血管水肿等病理生理变化, 分析内耳微循环障碍与其发病有关<sup>[2]</sup>。目前, 糖皮质激素、抗凝/溶栓等是治疗突发性耳聋的主要药物, 能不同程度减轻内耳微血管水肿、细胞炎症及血液黏度, 提高内耳微循环的血氧容量及代谢, 减轻突发性耳聋的症状, 其中巴曲酶注射液是治疗急性缺血性疾病的去纤维蛋白酶类药物, 能分解血纤维蛋白原, 降低血黏度<sup>[3]</sup>。

丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 磺酸钠注射液是结合现代制药技术提取分离丹参活性成分丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>后制得的中药制剂, 具有抗氧化、抗炎、抑菌等多种药理活性, 同时具备活血化瘀功效, 在缺血性心脏病中疗效显著<sup>[4]</sup>。近年来随着丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 磺酸钠适应症的不断扩展, 已有报道其被应用于突发性耳聋的治疗中, 疗效显著, 安全性良好<sup>[5]</sup>, 但目前相关资料有限, 疗效及安全性尚待验证。本研究旨在探讨丹参酮Ⅱ<sub>A</sub> 磺酸钠注射液联合巴曲酶注射液治疗突发性耳聋的疗效, 以期对相关临床实践提供科学依据, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2021年12月至2023年12月收治于武威市人民医院的126例突发性耳聋患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组63例。其中, 对照组男性31例,

女性32例; 年龄31~68岁, 平均年龄(49.04±6.84)岁; 听力损伤程度中度47例, 重度16例; 病程4~15h, 平均病程(8.06±1.85)h; 前庭功能异常41例, 而观察组男性34例, 女性29例; 年龄34~65岁, 平均年龄(48.51±6.92)岁; 听力损伤程度中度43例, 重度20例; 病程4~13h, 平均病程(8.51±1.92)h; 前庭功能异常37例。2组一般资料比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(2020-08号)。

### 1.2 纳入、排除标准

**1.2.1 纳入标准** (1)符合突发性耳聋的临床诊断标准<sup>[6]</sup>; (2)病因不明, 数小时内突然发病, 脑神经电检查正常; (3)治疗依从性良好; (4)年龄>18岁; (5)临床资料完整; (6)患者及其家属了解本研究, 签署知情同意书。

**1.2.2 排除标准** (1)耳蜗神经、中耳病变, 中耳或内耳手术史, 耳道畸形; (2)口腔颌面肿瘤; (3)内分泌疾病; (4)血液系统疾病; (5)精神病史; (6)过敏体质、自身免疫性疾病; (7)心、肺、肝、肾等重要脏器损害; (8)妊娠期妇女。

**1.3 治疗手段** 2组给予常规治疗, 包括三磷酸腺苷二钠注射液(广州白云山明兴制药有限公司, 国药准字H44023399, 2 mL/20 mg)静脉滴注, 每天1次, 每次40 mg; 甲钴胺片(辰欣药业股份有限公司, 国药准字

收稿日期: 2024-12-03

基金项目: 甘肃省科技计划项目(21JR11RA093)

作者简介: 刘辉光(1972—), 男, 副主任医师, 从事耳显微外科研究。Tel: 18909352618, E-mail: lhg\_2618@163.com

\*通信作者: 王素珍(1983—), 副主任医师, 从事耳显微外科研究。Tel: 13993534099, E-mail: 526834630@qq.com

H20051425, 0.5 mg)口服, 每天3次, 每次0.5 mg。同时, 对照组给予巴曲酶注射液(北京托毕西药业有限公司, 国药准字H20031074, 1 mL/10 BU)静脉滴注, 隔天1次, 每次10 BU, 疗程1个月; 观察组在对照组基础上加用丹参酮II<sub>A</sub>磺酸钠注射液(上海上药第一生化药业有限公司, 国药准字H31022558, 2 mL/10 mg)静脉滴注, 每天1次, 每次40 mg, 疗程1个月。

#### 1.4 指标检测

1.4.1 纯音听阈值 指导患者在隔音室内使用经过校准的纯音听力计, 以气导法检测纯音听阈值, 受试者取坐位, 佩戴耳机, 测试耳朝向声源, 检测频率范围125~8 000 Hz, 采用升降法检测听阈值。首先给予40 dB HL的测试音, 若受试者能听到, 则以10 dB为步长递减, 直至听不到; 随后以5 dB为步长递增, 直至再次听到, 即为该频率的听阈值; 若初始40 dB HL未听到, 则以20 dB为步长递增, 直至听到后采用相同方法确定阈值, 连续检测3次, 取平均值, 测试过程中尽量避免交叉听力干扰。听力损伤程度参考WHO听阈分级标准, 正常≤25 dB, 轻度26~40 dB, 中度41~60 dB, 重度61~80 dB, 极重度≥81 dB。

1.4.2 血液流变学指标 采集2组患者空腹肘静脉血各5 mL, 加EDTA抗凝, 采用AGD-5000血液流变仪检测全血高切黏度、全血低切黏度。

1.4.3 内耳微循环指标 复查内耳道磁共振, 扫描头颅线圈, 测量内听动脉、小脑前下动脉血流速度, 连续测量3

次, 取中位数。

1.4.4 免疫指标 采集2组患者空腹肘静脉血各5 mL, 加EDTA抗凝, 采用BD FACSCanto II流式细胞仪检测CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>水平、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>。

1.4.5 不良反应发生率 治疗期间, 记录2组不良反应发生情况, 计算其发生率。

1.5 疗效评价 参照《突发性聋诊断和治疗指南(2015)》<sup>[6]</sup>, (1)基本痊愈, 听力基本恢复正常, 耳部症状消失; (2)有效, 听力提升≥15 dB, 症状明显减轻; (3)无效, 听力提升<15 dB, 临床症状未明显改善, 甚至加重。总有效率 = [(基本痊愈例数+有效例数)/总例数] × 100%。

1.6 统计学分析 通过SPSS 24.0软件进行处理, 计数资料以百分率表示, 组间比较采用卡方检验; 计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示, 组间比较采用t检验。P<0.05表示差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 纯音听阈值 治疗前, 观察组、对照组纯音听阈值分别为(61.93±12.51)、(62.07±10.18) dB, 而治疗后分别为(37.51±10.05)、(44.63±11.96) dB, 即治疗后2组该指标降低(P<0.05), 以观察组更明显(P<0.05)。

2.2 血液流变学 治疗后, 2组全血高切黏度、全血低切黏度降低(P<0.05), 以观察组更明显(P<0.05), 见表1。

表1 2组血液流变学指标比较( $\bar{x} \pm s$ , n=63)

组别	全血高切黏度/(mPa·s)		全血低切黏度/(mPa·s)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	7.48±1.53	4.29±1.12 <sup>#▲</sup>	12.51±3.04	8.24±1.41 <sup>#▲</sup>
对照组	7.35±1.39	5.02±1.71 <sup>#</sup>	12.78±2.75	9.06±1.75 <sup>#</sup>

注: 与同组治疗前比较, <sup>#</sup>P<0.05; 与对照组治疗后比较, <sup>▲</sup>P<0.05。

2.3 内耳微循环指标 治疗后, 2组内听动脉血流速度、小脑前下动脉血流速度升高(P<0.05), 以观察组更明显

表2 2组内耳微循环指标比较( $\bar{x} \pm s$ , n=63)

组别	内听动脉血流速度/(cm·s <sup>-1</sup> )		小脑前下动脉血流速度/(cm·s <sup>-1</sup> )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	14.26±3.12	24.92±0.15 <sup>#▲</sup>	15.08±2.16	22.16±3.81 <sup>#▲</sup>
对照组	13.77±3.04	22.61±3.11 <sup>#</sup>	15.72±2.31	20.58±4.13 <sup>#</sup>

注: 与同组治疗前比较, <sup>#</sup>P<0.05; 与对照组治疗后比较, <sup>▲</sup>P<0.05。

2.4 免疫指标 治疗后, 2组CD4<sup>+</sup>水平、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>升高(P<0.05); 2组CD3<sup>+</sup>水平比较, 差异无统计学意义(P>0.05), CD8<sup>+</sup>水平降低(P<0.05), 以观察组更明显

表3 2组免疫指标比较( $\bar{x} \pm s$ , n=63)

组别	CD3 <sup>+</sup> /%		CD4 <sup>+</sup> /%		CD8 <sup>+</sup> /%		CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup>	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	54.32±5.19	54.32±7.28	33.26±4.01	40.16±5.71 <sup>#▲</sup>	35.80±4.15	29.75±4.47 <sup>#▲</sup>	0.93±0.18	1.35±0.43 <sup>#▲</sup>
对照组	53.96±6.27	55.01±6.92	34.05±4.23	37.29±4.57 <sup>#</sup>	35.81±3.69	32.15±3.96 <sup>#</sup>	0.95±0.21	1.16±0.31 <sup>#</sup>

注: 与同组治疗前比较, <sup>#</sup>P<0.05; 与对照组治疗后比较, <sup>▲</sup>P<0.05。

2.5 临床疗效 观察组总有效率高于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表4。

表4 2组临床疗效比较 [例 (%),  $n = 63$ ]

组别	基本痊愈	有效	无效	总有效
观察组	31(49.21)	27(42.86)	5(7.94)	58(92.06) <sup>▲</sup>
对照组	22(34.92)	26(41.27)	15(23.81)	48(76.19)

注：与对照组比较，<sup>▲</sup> $P < 0.05$ 。

2.6 不良反应发生率 治疗期间，2组均未出现严重不良反应。

### 3 讨论

现阶段研究认为，突发性耳聋的发病与耳内微循环障碍、膜迷路破裂、自身免疫及病毒感染等因素有关<sup>[7-8]</sup>。研究表明，通过改善突发性耳聋患者的内耳微循环及机体代谢，调节血液流变学，有助于减轻内耳微循环障碍导致的声音感受器与神经冲动传导障碍<sup>[9-10]</sup>。糖皮质激素是治疗突发性耳聋的常用药物，可缓解血管内皮水肿，增加耳内血液供应，改善突发性耳聋症状。相比正常人，突发性耳聋患者的血浆黏稠度及红细胞聚集显著升高<sup>[11-12]</sup>，溶栓与抗凝的治疗目的在于改善血液流变学，降低血液黏滞度。此外，高压氧能提高血液及组织细胞的氧分压和血液中的氧容量，减轻内耳水肿与缺血缺氧性损害，促进内耳毛细胞、前庭神经纤维的修复，减轻突发性耳聋的症状，但疗效有限，个体差异显著<sup>[13-14]</sup>。

近几年，中药提取物注射剂在临床上的应用愈加广泛。丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液是从丹参中提取的活性成分，在抑制血管炎症及改善局部血液微循环中疗效显著。本研究将丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液应用于突发性耳聋的治疗中，结果表明，它联合巴曲酶注射液治疗突发性耳聋有助于促进患者听力的恢复，降低纯音听阈。郭卉等<sup>[5]</sup>研究报道，在常规治疗基础上联合丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液治疗突发性耳聋有效率更高，与本研究结果一致。血液流变学改变是内耳微循环障碍的潜在机制<sup>[15]</sup>，本研究发现，丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液联合巴曲酶注射有助于降低全血高切黏度、全血低切黏度，改善血液流变学，与张锦堂等<sup>[16]</sup>研究一致，这是因为丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>能通过磷酸二酯酶、腺苷环化酶-内环磷酸腺苷途径扩张血管，改善局部血液循环，达到减轻局部缺血缺氧性损伤的作用<sup>[17-19]</sup>。研究报道，在前庭性眩晕的治疗中联合应用丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液后，患者左椎动脉血流、右椎动脉血流及基底动脉血流升高<sup>[20]</sup>，可见丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液有助于改善头颈部血液循环；本研究发现，丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液在促进内耳血液循环中确有疗效，与上述分析一致。免疫功能紊乱可诱导内耳微血管水肿与炎性损伤，与突发性耳聋的发病有关<sup>[21-22]</sup>，其中CD4<sup>+</sup>细胞是一种T淋巴细胞，参与免疫反应调节，其活化和参与可影响内耳微血管炎症反应的程度与持续时间<sup>[23]</sup>；CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>是反映机体免疫系统平衡状态的指标，其降低提示免疫系统状态异常<sup>[24]</sup>。本研究发现，治疗后观察组CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>更高，表明丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射

液联合巴曲酶注射液有助于调节患者的免疫功能，可能与该成分抗炎作用有关<sup>[25]</sup>。

综上所述，丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液联合巴曲酶注射液能安全有效地治疗突发性耳聋，改善内耳微循环，促进患者听力的恢复。

### 参考文献：

- [1] Tripathi P, Deshmukh P. Sudden sensorineural hearing loss: a review[J]. *Cureus*, 2022, 14(9): e29458.
- [2] Zhang B Y, Wang Y C, Chan K C. Recurrent sudden sensorineural hearing loss-a literature review[J]. *Laryngoscope Invest Otolaryngol*, 2022, 7(3): 854-862.
- [3] 赵艳, 黄雅楠, 曾成, 等. 巴曲酶注射液联合纤溶酶注射液治疗突发性耳聋患者的临床研究[J]. *中国临床药理学杂志*, 2023, 39(6): 786-790.
- [4] 盛松, 黄焯. 基于真实世界的丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液辅助治疗心力衰竭的临床研究[J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2023, 21(10): 1744-1749.
- [5] 郭卉, 黄萍, 熊莉娜. 丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠联合耳内镜下咽鼓管鼓室吹张甲泼尼龙治疗突发性耳聋的临床疗效[J]. *中国医刊*, 2021, 56(12): 1320-1323.
- [6] 余力生, 杨仕明. 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.
- [7] Sookaromdee P, Wiwanitkit V. Acute onset of tinnitus and sudden deafness; correspondence[J]. *Noise Health*, 2022, 24(112): 27.
- [8] Zhang Y, Zhao X, Zhou M, et al. Sudden bilateral deafness in a patient with vertebrobasilar artery occlusion; a case report[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2023, 102(51): e36691.
- [9] Chen K, Sun J C J, Huang B X, et al. Labyrinthine lesions in presumed inner ear hemorrhage-related sudden deafness[J]. *Am J Otolaryngol*, 2022, 43(2): 103331.
- [10] Yuan C, Zhang H, Sun C C, et al. Efficacy and safety of *Ginkgo biloba* extract as an adjuvant in the treatment of Chinese patients with sudden hearing loss: a meta-analysis[J]. *Pharm Biol*, 2023, 61(1): 610-620.
- [11] Jung W W, Hoegerl C. Sudden sensorineural hearing loss and why it's an emergency[J]. *Cureus*, 2022, 14(1): e21418.
- [12] Alde M, Cantarella G, Piatti G, et al. Sudden hearing loss and early hyperbaric oxygen therapy: a preliminary study[J]. *Undersea Hyperb Med*, 2023, 50(2): 145-153.
- [13] Chaushu H, Ungar O J, Abu E R, et al. Spontaneous recovery rate of idiopathic sudden sensorineural hearing loss: a systematic review and meta-analysis[J]. *Clin Otolaryngol*, 2023, 48(3):

- 395-402.
- [14] Joshua T G, Ayub A, Wijesinghe P, et al. Hyperbaric oxygen therapy for patients with sudden sensorineural hearing loss: a systematic review and meta-analysis[J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2022, 148(1): 5-11.
- [15] Zhang Y, Wang W J, Yang Z C, et al. Correlation of coagulation states with prognosis of sudden deafness[J]. *J Neurophysiol*, 2023, 129(5): 1212-1217.
- [16] 张锦堂, 范小帆, 李跃进. 丹参酮II<sub>A</sub> 磺酸钠联合局部激素对老年突发性聋患者纯音听阈及内耳微循环的影响[J]. *中国耳鼻咽喉头颈外科*, 2022, 29(7): 463-465.
- [17] 徐连洁, 陈文慧, 张玉蓉, 等. 丹参酮II<sub>A</sub> 对免疫细胞的调节作用研究概述[J]. *环球中医药*, 2022, 15(3): 537-542.
- [18] 姚宇迪, 吴志婷, 王 炜, 等. 丹参酮II<sub>A</sub> 通过抑制HDAC3影响巨噬细胞极化的作用研究[J]. *中国动脉硬化杂志*, 2021, 29(9): 770-775.
- [19] 邹 伟, 韦忠红, 王爱云, 等. 丹参酮II<sub>A</sub> 靶向Ang2/Tie2轴诱导缺血性损伤和肿瘤血管正常化[J]. *中国药理学与毒理学杂志*, 2021, 35(10): 758.
- [20] 闫 勇, 朱静静, 姜婷婷, 等. 倍他司汀联合丹参酮II<sub>A</sub> 磺酸钠治疗前庭性眩晕患者的效果及对血清ET-1/25-OHD水平的影响[J]. *现代医学*, 2020, 48(2): 244-248.
- [21] Zhu H, Yan H F, Zhang Y E. Effect of stellate ganglion injections guided by different approaches on hearing threshold in patients with sudden deafness[J]. *Am J Otolaryngol*, 2022, 43(3): 103201.
- [22] Xie W, Karpeta N, Tong B, et al. Etiological analysis of patients with sudden sensorineural hearing loss: a prospective case-control study[J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 5221.
- [23] 杨丽萍, 祁 平, 张祖贵, 等. 通窍耳聋丸联合地塞米松对突发性聋患者血液流变学、内皮功能及免疫功能的影响[J]. *临床和实验医学杂志*, 2022, 21(15): 1626-1630.
- [24] 贾 娟, 马新春, 米 裕, 等. 银杏叶提取物注射液联合地塞米松对突发性耳聋患者血液流变学、内皮功能及外周血T淋巴细胞亚群的影响[J]. *现代生物医学进展*, 2021, 21(22): 4382-4386.
- [25] 高彦宇, 沈芳玲, 李永鑫, 等. 丹参酮II<sub>A</sub> 对细胞保护作用的研究进展[J]. *辽宁中医杂志*, 2021, 48(6): 249-252.

## 益肾补骨汤联合地舒单抗注射液对老年原发性骨质疏松症患者的临床疗效

夏中玉, 徐建达, 郭冰清  
(常州市中医医院骨五科, 江苏常州 213000)

**摘要:** **目的** 探讨益肾补骨汤联合地舒单抗注射液对老年原发性骨质疏松症患者的临床疗效。**方法** 82例患者随机分为对照组和观察组, 每组41例。2组采用常规治疗, 同时对对照组给予地舒单抗注射液, 观察组在对照组基础上加用益肾补骨汤, 疗程1年。检测临床疗效、中医证候评分、骨密度(腰椎L<sub>2-4</sub>、股骨颈、全髌)、骨代谢标志物(β-CTX、PINP、OC)、功能障碍及疼痛指标(ODI评分、VAS评分)、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组( $P<0.05$ )。治疗后, 2组中医证候评分、骨代谢标志物、功能障碍及疼痛指标降低( $P<0.05$ ), 骨密度升高( $P<0.05$ ), 以观察组更明显( $P<0.05$ )。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 益肾补骨汤联合地舒单抗注射液可安全有效地治疗老年原发性骨质疏松症, 为相关中西医结合治疗提供新的思路和方法。

**关键词:** 益肾补骨汤; 地舒单抗注射液; 原发性骨质疏松症; 老年人

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)04-1401-04

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2025.04.058

收稿日期: 2024-07-05

基金项目: 江苏省中医药科技发展计划项目(YB20200053)

作者简介: 夏中玉(1987—), 男, 硕士, 副主任医师, 从事中医骨科研究。Tel: 13912321791, E-mail: xiazhongyu101@163.com