

# 耳聋左慈丸联合声音疗法治疗肾精亏虚型慢性耳鸣临床研究

严阿建, 俞英英

湖州市南浔区菱湖人民医院, 浙江 湖州 313019

**[摘要]** 目的: 观察耳聋左慈丸联合声音疗法治疗肾精亏虚型慢性耳鸣的疗效。方法: 选取 80 例肾精亏虚型慢性耳鸣患者, 按随机数字表法分为观察组及对照组各 40 例。对照组采用声音疗法, 观察组在对照组基础上联合耳聋左慈丸治疗。2 组疗程均为 3 个月。比较 2 组临床疗效及不良反应发生率, 比较 2 组治疗前后耳鸣残疾评估量表 (THI) 评分、耳鸣严重程度评分、匹兹堡睡眠质量指数量表 (PSQI) 评分、中医证候积分的变化。结果: 观察组临床疗效总有效率为 87.5%, 对照组为 67.5%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组 THI 评分均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 观察组 THI 评分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组耳鸣严重程度评分均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 观察组低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组 PSQI 评分均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 观察组 PSQI 评分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组中医证候积分较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 观察组中医证候积分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。对照组不良反应发生率为 5.0%, 观察组不良反应发生率为 2.5%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。结论: 在声音疗法的基础上联合耳聋左慈丸治疗肾精亏虚型慢性耳鸣能提高临床疗效, 改善患者临床症状及睡眠质量。

**[关键词]** 慢性耳鸣; 肾精亏虚型; 耳聋左慈丸; 声音疗法

**[中图分类号]** R764.45 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 03-0151-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.03.033

## Clinical Study on Erlong Zuoci Pills Combined with Sound Therapy for Chronic Tinnitus of Kidney Essence Depletion Type

YAN Ajian, YU Yingying

**Abstract:** **Objective:** To observe the curative effect of Erlong Zuoci Pills combined with sound therapy for chronic tinnitus of kidney essence depletion type. **Methods:** A total of 80 cases of patients with chronic tinnitus of kidney essence depletion type were divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 40 cases in each group. The control group was treated with sound therapy, and the observation group was additionally treated with Erlong Zuoci Pills based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 3 months. The clinical effects and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. Before and after treatment, the changes in scores of Tinnitus Handicap Inventory (THI), tinnitus severity, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and traditional Chinese medicine (TCM) syndromes were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate of clinical effect was 87.5% in the observation group and 67.5% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the THI scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the THI score in the observation group was lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of tinnitus

**[收稿日期]** 2022-03-07

**[修回日期]** 2022-11-25

**[作者简介]** 严阿建 (1972-), 男, 副主任医师, E-mail: 1398504304@qq.com。

severity in the two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the score in the observation group was lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the PSQI scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the PSQI score in the observation group was lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the TCM syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the TCM syndrome score in the observation group was lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions was 5.0% in the control group and 2.5% in the observation group, there being no significance in the difference ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** Based on sound therapy, the combined application of Erlong Zuoci Pills for chronic tinnitus of kidney essence depletion type can improve clinical effects, clinical symptoms and sleep quality.

**Keywords:** Chronic tinnitus; Kidney essence depletion type; Erlong Zuoci Pills; Sound therapy

耳鸣是指患者耳内或颅内有声音的个人主观感觉,但外界并无与之相应的声源等外源性刺激存在。目前,针对慢性耳鸣的治疗主要是药物治疗、习服疗法、物理疗法、认知行为疗法和声音疗法等,但效果仍不理想<sup>[1]</sup>。中医学认为耳鸣主要分为虚实两方面,实证多以肝阳上亢,肝风上扰耳道为主,虚则以肝肾亏虚,不能濡养耳窍为常见<sup>[2]</sup>。本研究观察耳聋左慈丸联合声音疗法治疗肾精亏虚型慢性耳鸣的临床疗效,报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 符合《中医耳鼻咽喉科学》<sup>[3]</sup>中慢性耳鸣诊断标准。患者出现没有外界声源时感知到声音,且病程 $\geq 6$ 个月。

**1.2 辨证标准** 参考《中医病证诊断疗效标准》<sup>[4]</sup>制订肾精亏虚证的辨证标准。耳鸣如蝉,昼夜不息,在安静时症状加重,听力逐渐下降。兼有腰膝酸软、夜尿频多、虚烦失眠、发脱齿摇等症状,舌红少苔,脉细弱或细数。

**1.3 纳入标准** 符合上述诊断及辨证标准;年龄 18~75 岁;依从性良好;患者均签署知情同意书。

**1.4 排除标准** 各种继发性耳鸣(如内耳疾病、药物中毒等病因导致耳鸣);严重肝肾功能不全;不积极配合治疗。

**1.5 一般资料** 选取 2018 年 1 月—2021 年 1 月湖州市南浔区菱湖人民医院耳鼻喉科门诊就诊的 80 例慢性耳鸣患者,按随机数字表法分为观察组及对照

组各 40 例。观察组男 18 例,女 22 例;平均年龄( $41.51 \pm 3.26$ )岁;平均病程( $20.14 \pm 3.58$ )个月;耳鸣程度分级:2 级 11 例,3 级 12 例,4 级 10 例,5 级 7 例。对照组男 19 例,女 21 例;平均年龄( $41.84 \pm 3.69$ )岁;平均病程( $20.57 \pm 3.42$ )个月;耳鸣程度分级:2 级 10 例,3 级 13 例,4 级 9 例,5 级 8 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。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 采用声音疗法,具体治疗措施为让患者佩戴 FIIL Diva Pro 智能无线降噪耳机,音量调整为患者自觉适宜大小。具体步骤为首先根据患者耳鸣的音调、响度匹配近似的自然声,备选曲目为《庄周梦蝶》《春风得意》《江南好》等,让患者自觉舒适而不引起烦躁为宜。每次治疗 30 min,每天 1 次。

**2.2 观察组** 在对照组基础上联合耳聋左慈丸(北京同仁堂股份有限公司,国药准字 Z11020011,规格:9 g)口服,每次 9 g,每天 2 次。

2 组均治疗 3 个月后检测相关指标以评估疗效。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①临床疗效。②耳鸣残疾程度评估。于治疗前后采用耳鸣残疾评估量表(THI)<sup>[5]</sup>评估患者的慢性耳鸣的残疾程度。THI 评分总分为 100 分,主要由功能性、情感性、严重性三方面评分共 25 个问题组成,分数越高代表耳鸣残疾程度越高。③耳鸣严重程度。以耳鸣评价量表<sup>[6]</sup>评定,总分为 21 分,

分数越高代表耳鸣越严重。④中医证候积分<sup>[4]</sup>。分别对耳鸣、听力逐渐下降、头昏眼花、虚烦失眠、腰膝酸软、发脱齿摇、夜尿频多肾精亏虚证主要症状按重、中、轻、无4级分别计3、2、1、0分，总分为21分，分数越高代表耳鸣症状越明显。⑤睡眠质量。采用匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)<sup>[7]</sup>评估，PSQI总分0~21分，分值越高代表睡眠障碍越严重。⑥观察2组治疗期间不良反应发生情况。

**3.2 统计学方法** 应用SPSS20.0统计学软件进行分析处理。计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示，组间比较用独立样本 $t$ 检验，组内治疗前后比较用配对样本 $t$ 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

#### 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 参考《2012 耳鸣专家共识及解读》<sup>[8]</sup>拟定疗效标准。痊愈：耳鸣症状消失；显效：耳鸣程度降低1个级别以上；有效：耳鸣程度降低1个级别；无效：耳鸣程度无明显改善。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。观察组临床疗效总有效率为87.5%，对照组为67.5%，2组比较，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

| 组别         | 例数 | 痊愈      | 显效       | 有效       | 无效       | 总有效      |
|------------|----|---------|----------|----------|----------|----------|
| 观察组        | 40 | 5(12.5) | 14(35.0) | 16(40.0) | 5(12.5)  | 35(87.5) |
| 对照组        | 40 | 5(12.5) | 5(12.5)  | 17(42.5) | 13(32.5) | 27(67.5) |
| $\chi^2$ 值 |    |         |          |          |          | 7.849    |
| $P$ 值      |    |         |          |          |          | 0.049    |

**4.3 2组治疗前后 THI 评分比较** 见表2。治疗前，2组 THI 评分比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后，2组 THI 评分均较治疗前下降( $P < 0.05$ )，观察组 THI 评分低于对照组( $P < 0.05$ )。

| 组别  | 例数 | 治疗前          | 治疗后                        |
|-----|----|--------------|----------------------------|
| 观察组 | 40 | 42.58 ± 3.26 | 21.53 ± 2.15 <sup>①②</sup> |
| 对照组 | 40 | 42.63 ± 3.17 | 28.36 ± 1.97 <sup>①</sup>  |

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

**4.4 2组治疗前后耳鸣严重程度评分比较** 见表3。治疗前，2组耳鸣严重程度评分比较，差异无统计学

意义( $P > 0.05$ )。治疗后，2组耳鸣严重程度评分均较治疗前下降( $P < 0.05$ )，观察组低于对照组( $P < 0.05$ )。

| 组别  | 例数 | 治疗前          | 治疗后                       |
|-----|----|--------------|---------------------------|
| 观察组 | 40 | 16.41 ± 1.84 | 5.44 ± 0.49 <sup>①②</sup> |
| 对照组 | 40 | 16.57 ± 1.45 | 9.36 ± 1.15 <sup>①</sup>  |

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

**4.5 2组治疗前后 PSQI 评分比较** 见表4。治疗前，2组 PSQI 评分比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后，2组 PSQI 评分均较治疗前下降( $P < 0.05$ )，观察组 PSQI 评分低于对照组( $P < 0.05$ )。

| 组别  | 例数 | 治疗前          | 治疗后                       |
|-----|----|--------------|---------------------------|
| 观察组 | 40 | 16.96 ± 1.57 | 4.11 ± 0.71 <sup>①②</sup> |
| 对照组 | 40 | 16.75 ± 1.44 | 9.34 ± 0.59 <sup>①</sup>  |

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

**4.6 2组治疗前后中医证候积分比较** 见表5。治疗前，2组中医证候积分比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后，2组中医证候积分较治疗前下降( $P < 0.05$ )，观察组中医证候积分低于对照组( $P < 0.05$ )。

| 组别  | 例数 | 治疗前          | 治疗后                       |
|-----|----|--------------|---------------------------|
| 观察组 | 40 | 18.56 ± 1.44 | 7.59 ± 0.71 <sup>①②</sup> |
| 对照组 | 40 | 18.47 ± 1.39 | 11.36 ± 0.25 <sup>①</sup> |

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

**4.7 安全性评价** 在观察期间，对照组出现1例轻微头晕，1例恶心，不良反应发生率为5.0%。观察组出现1例轻微头晕，不良反应发生率为2.5%，2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。2组停药后，不良反应症状均消失。

#### 5 讨论

慢性耳鸣的病因较为复杂，目前用于临床的治疗方法较多，但仍缺乏明确的治疗手段<sup>[9]</sup>。临床主要以综合疗法为主，其中包括声音疗法、耳鸣咨询及其他治疗方法，目前临床主流指南推荐以声音疗

法、耳鸣咨询为基础治疗框架。声音疗法的原理主要是通过降低耳鸣声和环境声音间的对比,进一步转移患者的注意力,从而改善耳鸣所引发的患者情绪障碍。然而,目前声音疗法的手段仍然有不足之处,例如,其不能从根本上治疗慢性耳鸣患者,临床疗效仍不理想,因此,联合中医药的治疗手段成为选择之一。

慢性耳鸣,属于中医治疗的优势病种。关于其病因病机,古人早有论述,如《黄帝内经》中记载有“髓海不足,则脑转耳鸣”,因肾主骨生髓,开窍于耳,因此肾与耳鸣发生有密切关系,如肾之精气不足,则髓海空虚,耳失充养可发为耳鸣。肾精不足,肝肾阴虚,阴不敛阳,虚风上扰而耳鸣。另外,如肾气亏虚,正气亏虚,则易受邪风侵袭,乘虚入耳也可发为耳鸣、耳聋。因此,肾精亏虚是耳鸣患者的发病机制之一。耳聋左慈丸是六味地黄丸加竹叶、柴胡、磁石而成。全方具有滋补肾精、平肝抑阳之功,是临床治疗“肾精不足,虚风上扰”证型耳鸣、耳聋的常用中成药。方中以磁石为君,具有平肝潜阳之功,熟地黄滋补肾精;山茱萸、山药补肝肾之阴;茯苓具有健脾祛湿的功效,可制约山药之壅滞;泽泻清热泻浊,以防熟地黄之滋腻,牡丹皮可清泄肝火,防山茱萸之温。竹叶、柴胡平肝疏肝;诸药合用共奏滋肾平肝之功。

本研究通过临床观察发现,在治疗肾精亏虚型慢性耳鸣临床疗效方面,声音疗法总有效率达到67.5%,而联合耳聋左慈丸后治疗有效率可达到87.5%( $P<0.05$ ),具有明显差异。这一结果与既往研究一致<sup>[10-11]</sup>。此外,本研究采用 THI 评分评估治疗前后耳鸣患者的残疾程度,THI 评分是临床研究者广泛用于评估耳鸣临床疗效的权威量表。本研究表明,声音疗法联合耳聋左慈丸在改善耳鸣方面明显优于单独使用声音疗法。本研究的另一结局指标是耳鸣严重程度评分,结果同样表明耳聋左慈丸治疗慢性耳鸣有临床优势。鉴于临床上慢性耳鸣患者常伴有焦虑、失眠的症状。因此,本研究采用 PSQI 量表作为结局指标,研究结果表明,观察组的 PSQI 评分明显低于对照组,表明耳聋左慈丸对慢性耳鸣患

者的睡眠有明显改善作用。经治疗后,观察组中医证候积分较对照组更低,表明中医症状改善更为明显。安全性评价方面,2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义,表明在患者治疗期间,耳聋左慈丸的安全性良好。然而,本研究也有一定的局限性,由于研究人员、课题经费的限制,本研究未能采用安慰剂对照,未能排除耳聋左慈丸对耳鸣患者的安慰剂效应,且由于未能对受试者和研究人员进行设盲,可能会对研究结果产生主观偏倚。

综上所述,在声音疗法的基础上联合耳聋左慈丸治疗肾精亏虚型慢性耳鸣能提高临床疗效,改善患者临床症状及睡眠质量。

## [参考文献]

- [1] 刘蓬,郑芸,卢兢哲,等.《欧洲多学科耳鸣指南:诊断、评估和治疗》解读[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2020, 28(6): 727-732.
- [2] 宋新超,郭栋. 从五脏角度论述耳鸣的病因病机[J]. 中医药导报, 2017, 23(14): 31-33.
- [3] 王士贞. 中医耳鼻咽喉科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 82.
- [4] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 186.
- [5] NEWMAN C W, JACOBSON G P, SPITZER J B. Development of the Tinnitus Handicap Inventory[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 1996, 122(2): 143-148.
- [6] 刘蓬,徐桂丽,李明,等. 耳鸣评价量表的信度与效度研究[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2012, 47(9): 716-719.
- [7] BUYSse D J, REYNOLDS C R, MONK T H, et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research[J]. Psychiatry Res, 1989, 28(2): 193-213.
- [8] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会耳科专业组, 张剑宁, 李明. 2012 耳鸣专家共识及解读[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2012, 47(9): 709-712.
- [9] 贺璐,王国鹏,彭哲,等. 耳鸣临床应用指南[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2015, 23(2): 116-139.
- [10] 王翔,谭业农,谢柳,等. 耳聋左慈丸加味联合声治疗对肾精亏虚型耳鸣及抗氧化作用的观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(23): 189-193.
- [11] 石青霞,陈小宁. 声治疗联合中药治疗耳鸣的研究进展[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(9): 4552-4554.

(责任编辑: 吴凌, 郭雨驰)