

清耳通窍汤治疗慢性中耳炎疗效观察及对生活质量的影响

杨林月, 潘美芳

温州医科大学附属新昌医院五官科, 浙江 新昌 312500

[摘要] 目的: 观察清耳通窍汤治疗慢性中耳炎的临床疗效及对生活质量的影响。方法: 选取慢性中耳炎患者 110 例, 随机分为对照组和研究组各 55 例。对照组应用头孢氨苄片治疗, 研究组应用清耳通窍汤治疗。比较 2 组临床疗效, 以及治疗前后血清炎症因子 [肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、C-反应蛋白 (CRP) 及白细胞介素-6 (IL-6)] 水平、生活质量评分、症状体征评分。结果: 研究组总有效率为 98.2%, 高于对照组 83.6%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组血清 TNF- α 、CRP、IL-6 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且研究组上述各项指标均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组生活质量量表中日常活动受限、情感异常、医学资源利用、躯体表现评分及总分均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 且研究组上述各项评分均高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组听力下降、耳闷、耳痛、中耳积液、耳鸣等症状体征评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且研究组上述各项评分水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 清耳通窍汤治疗慢性中耳炎, 可降低炎症因子水平, 有效改善患者临床症状和生活质量, 提高临床疗效。

[关键词] 慢性中耳炎; 清耳通窍汤; 生活质量; 症状体征评分; 炎症因子

[中图分类号] R764.21 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 14-0103-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.14.021

Curative Observation of Qing'er Tongqiao Decoction on Chronic Otitis Media and Its Effect on Quality of Life

YANG Linyue, PAN Meifang

Ophthalmology and Otorhinolaryngology, Affiliated Xinchang Hospital of Wenzhou Medical University, Xinchang Zhejiang 312500, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Qing'er Tongqiao Decoction on chronic otitis media and its effect on quality of life in patients. **Methods:** A total of 110 cases of patients with chronic otitis media were selected and randomly divided into the control group and the study group, with 55 cases in each group. The control group was treated with Cefalexin Tablets, and the study group was treated with Qing'er Tongqiao Decoction. The levels of inflammatory factors including tumor necrosis factor- α (TNF- α), C-reactive protein (CRP) and interleukin-6 (IL-6) in serum, scores of quality of life, and symptoms and signs scores before and after treatment and the clinical effects were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 98.2% in the study group, higher than that of 83.6% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , CRP and IL-6 in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above levels in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of limited daily activities, emotional abnormality, utilization of medical resources, and physical performance, as well as the total scores of Quality of Life Scale in the two groups were increased when

[收稿日期] 2022-03-15

[修回日期] 2023-04-22

[作者简介] 杨林月 (1981-), 女, 副主任医师, E-mail: yang3375@aliyun.com。

compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above scores in the study group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of symptoms and signs including hearing drop, ear stuffiness, ear pain, middle ear effusion, and tinnitus in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above scores in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Qing'er Tongqiao Decoction for chronic otitis media can reduce levels of inflammatory factors, effectively improve symptoms and signs and quality of life in patients, and improve clinical effects.

Keywords: Chronic otitis media; Qing'er Tongqiao Decoction; Quality of life; Symptoms and signs scores; Inflammatory factors

慢性中耳炎是耳鼻喉科常见疾病,是因患者身体免疫力下降或细菌毒素增强,耳部发生病原菌急性感染,治疗不及时则迁延为慢性^[1]。慢性中耳炎主要症状为咽痛、耳部流脓渗液、耳痛等,部分患者听力下降,对其生活质量产生较大影响^[2]。中医学认为,慢性中耳炎为虚实夹杂之证,多因正虚于内,风邪外袭,日久脾虚湿滞,痰湿热瘀痹阻耳窍所致,治疗多以健脾利湿、疏风通窍为法。本研究观察清耳通窍汤治疗慢性中耳炎的临床疗效及对生活质量的影响,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]中慢性中耳炎诊断标准。前鼓室、下鼓室出现不可逆转的病变;声阻抗检查后了解到咽鼓管通畅;单耳病变,气导听力低于 70 dB;经颞骨 CT 和听力功能测定等检查可确诊。

1.2 纳入标准 影像学及临床检查显示无其他并发症;知晓本研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准 X 线、CT 检查显示合并外科手术、病情凶险、骨质破坏;哺乳或妊娠期妇女;合并骨疡型肉芽肿、中耳胆脂瘤;合并肾、肝功能障碍;合并严重心脑血管疾病;对本研究所用抗生素过敏;依从性差。

1.4 一般资料 选取 2018 年 3 月—2021 年 10 月温州医科大学附属新昌医院收治的慢性中耳炎患者 110 例,随机分为对照组和研究组各 55 例。对照组男 33 例,女 22 例;年龄 21~57 岁,平均 (39.3 ± 2.4) 岁;病程 2~47 h,平均 (24.5 ± 2.6) h;病情分级:重度 13 例,中度 19 例,轻度 23 例。研究组男 35 例,

女 20 例;年龄 20~55 岁,平均 (38.6 ± 2.5) 岁,病程 3~45 h,平均 (24.2 ± 2.8) h;病情分级:重度 12 例,中度 18 例,轻度 25 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 给予头孢氨苄片(华北制药河北华民药业有限责任公司,国药准字 H13021212)口服,每次 0.25 g,每天 3 次,连续治疗 7 d。

2.2 研究组 应用清耳通窍汤治疗。处方:白芷、连翘、金银花、荆芥、桑白皮、辛夷各 10 g。每天 1 剂,水煎,取药汁 400 mL,分早晚服用,连续治疗 7 d。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②炎症因子。在空腹状态下抽取患者静脉血液 3 mL,以转速为 3 000 r/min、半径为 13.5 cm 离心 10 min,保存在 -40°C 的环境中备用。采用双抗夹心酶联免疫吸附法检测血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)水平,采用免疫比浊法检测 C-反应蛋白(CRP)水平。③生活质量。根据慢性化脓性中耳炎生活质量量表^[4]中间卷调查表进行评分,包含日常生活受限、医疗资源利用、躯体症状、情感障碍等项目,满分 0~100 分。④症状体征评分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]相关标准,对听力下降、耳闷、耳痛、中耳积液、耳鸣等临床症状体征按无、轻、中、重度分别计 0、2、4、6 分,得分越高则症状越严重。

3.2 统计学方法 所有数据均采用 SPSS22.0 统计软件进行分析。计数资料以百分比(%)表示,行 χ^2

检验;计量资料符合正态分布者以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用两独立样本 t 检验,组内治疗前后比较采用配对 t 检验。 $P<0.05$ 提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 参照《中耳炎诊治指南》^[5]拟定。痊愈:耳内堵塞感、闭气、闷痛等症状全部消失,听力和鼓膜均显示正常;显效:耳内堵塞感、闭气、闷痛等症状基本消失,听力和鼓膜接近正常;有效:耳内堵塞感、闭气、闷痛症状有所减轻,体征有所改善;无效:耳部体征、不适症状无缓解,甚至加重。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。研究组总有效率为98.2%,高于对照组83.6%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较						例(%)
组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	55	21(38.1)	14(25.5)	11(20.0)	9(16.4)	46(83.6)
研究组	55	27(49.1)	15(27.3)	12(21.8)	1(1.8)	54(98.2)
χ^2 值						7.040
P 值						0.008

表3 2组治疗前后生活质量比较($\bar{x}\pm s$)								分
组别	时间	例数	日常活动受限	情感异常	医学资源利用	躯体表现	总分	
对照组	治疗前	55	10.1 $\pm$ 1.7	10.5 $\pm$ 2.4	7.6 $\pm$ 0.9	15.7 $\pm$ 4.6	50.6 $\pm$ 6.3	
	治疗后	55	12.5 $\pm$ 3.6 ^①	14.7 $\pm$ 4.1 ^①	9.2 $\pm$ 2.7 ^①	23.3 $\pm$ 5.3 ^①	60.2 $\pm$ 7.2 ^①	
研究组	治疗前	55	10.5 $\pm$ 1.6	10.4 $\pm$ 2.2	7.5 $\pm$ 1.1	15.5 $\pm$ 4.9	50.4 $\pm$ 6.1	
	治疗后	55	16.7 $\pm$ 4.5 ^{①②}	21.3 $\pm$ 4.3 ^{①②}	13.3 $\pm$ 3.1 ^{①②}	35.3 $\pm$ 6.2 ^{①②}	87.3 $\pm$ 9.8 ^{①②}	

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组治疗前后症状体征评分比较 见表4。治疗前,2组听力下降、耳闷、耳痛、中耳积液、耳鸣等症状体征评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组上述各项症状体征评分均较治疗前降低($P<0.05$),且研究组各项评分均低于对照组($P<0.05$)。

5 讨论

慢性中耳炎是临床耳鼻喉科常见疾病,为鼻咽部炎症经咽鼓管扩散至中耳,反复发作,经久不愈,临床表现为耳痛、耳漏、鼓膜穿孔及听力降低,严重影响患者日常生活。临床上,流感嗜血杆菌和金黄色葡萄球菌均是慢性中耳炎的常见致病菌

4.3 2组治疗前后血清TNF- α 、CRP、IL-6水平比较 见表2。治疗前,2组血清TNF- α 、CRP、IL-6水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组TNF- α 、CRP、IL-6水平均较治疗前降低($P<0.05$),且研究组上述各项指标均低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后血清TNF- α 、CRP、IL-6水平比较($\bar{x}\pm s$)						
组别	时间	例数	TNF- α (pg/mL)	CRP(mg/L)	IL-6(ng/L)	
对照组	治疗前	55	78.62 $\pm$ 11.28	13.16 $\pm$ 3.23	0.95 $\pm$ 0.14	
	治疗后	55	45.74 $\pm$ 9.26 ^①	5.13 $\pm$ 0.45 ^①	0.36 $\pm$ 0.07 ^①	
研究组	治疗前	55	78.68 $\pm$ 11.13	13.25 $\pm$ 3.45	0.97 $\pm$ 0.15	
	治疗后	55	30.43 $\pm$ 8.13 ^{①②}	3.55 $\pm$ 0.33 ^{①②}	0.18 $\pm$ 0.05 ^{①②}	

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组治疗前后生活质量比较 见表3。治疗前,2组生活质量量表中日常活动受限、情感异常、医学资源利用、躯体表现评分及总分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组生活质量量表中日常活动受限、情感异常、医学资源利用、躯体表现评分及总分均较治疗前升高($P<0.05$),且研究组上述各项评分均高于对照组($P<0.05$)。

表4 2组治疗前后症状体征评分比较($\bar{x}\pm s$)						分
症状体征	对照组(例数=55)		研究组(例数=55)			
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后		
听力下降	2.93 $\pm$ 0.55	1.47 $\pm$ 0.25 ^①	2.96 $\pm$ 0.53	0.57 $\pm$ 0.16 ^{①②}		
耳闷	3.08 $\pm$ 0.55	1.73 $\pm$ 0.35 ^①	3.02 $\pm$ 0.52	0.75 $\pm$ 0.26 ^{①②}		
耳痛	2.23 $\pm$ 0.66	1.56 $\pm$ 0.46 ^①	2.12 $\pm$ 0.64	0.62 $\pm$ 0.14 ^{①②}		
中耳积液	2.18 $\pm$ 0.42	1.42 $\pm$ 0.26 ^①	2.17 $\pm$ 0.45	0.56 $\pm$ 0.12 ^{①②}		
耳鸣	2.66 $\pm$ 0.53	1.64 $\pm$ 0.48 ^①	2.67 $\pm$ 0.52	0.42 $\pm$ 0.16 ^{①②}		

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

株。目前,现代医学临床针对病菌株感染性疾病主要采用抗生素治疗,菌株耐药性也随之增加,其发

生革兰氏阳性菌感染的概率也有所上升^[6]。慢性中耳炎病情发展过程中,患者的听力逐渐下降,可出现混合性耳聋或者感音神经性耳聋等^[7];甚至可导致骨导在中耳听觉方面消失,炎症逐渐扩散,影响耳蜗功能^[8]。同时亦会致咽鼓管的功能不全,衣原体病毒细菌感染概率增加,致机体出现炎症或者免疫紊乱^[9]。目前临床治疗慢性中耳炎重点是改善患者听力,控制病情,降低致残率^[10],主要方法有手术干预、变态反应治疗、抗生素治疗^[11]。本研究对照组所用头孢氨苄为广谱抗菌素,可通过与细菌青霉素结合蛋白相结合,抑制细菌分裂细胞的细胞壁合成,从而起抗菌作用。

中医学将慢性中耳炎归属于耳胀、耳闭等范畴,若正气内虚,风寒湿热之邪趁虚从外入侵,客于耳部脉络,经气痹阻,气血不通,水湿停聚,从而形成耳内渗液、流脓、耳痛等症,发为本病^[12-13]。治疗多以疏风通窍、清热解毒、活血散结为主。本研究选用清耳通窍汤治疗,方由白芷、连翘、金银花、荆芥、桑白皮、辛夷等组成。方中金银花清热解毒、祛风散热;荆芥解表透疹、祛风消疮;连翘清热解毒、消肿散结;桑白皮清热宣肺、利水消肿;辛夷祛风散寒通窍;白芷散寒止痛、消肿排脓、燥湿通窍。诸药合用,共奏清热解毒、祛风利水、宣肺通窍、消肿止痛之功效。本研究结果显示,治疗后研究组总有效率、生活质量各项评分均高于对照组,血清TNF- α 、CRP、IL-6水平及症状体征评分均低于对照组,提示清耳通窍汤治疗慢性中耳炎可下调炎症因子水平,改善机体炎症反应及症状体征,提高患者生活质量,疗效优于头孢氨苄片治疗,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 王海燕,章剑飞,包卫青. 综合护理在慢性化脓性中耳炎患者中的应用效果研究[J]. 中国全科医学, 2021, 24(S1): 205-207.
- [2] XU F, KONG W, PENG J, et al. Analysis of main pathogenic bacteria and drug sensitivity in patients with chronic suppurative otitis media and middle ear cholesteatoma in China[J]. Biotechnology Letters, 2020, 42(8): 1559-1566.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 327-330.
- [4] 孙颖慧, 赵荣祥. 慢性化脓性中耳炎生活质量量表研究[J]. 浙江中西医结合杂志, 2012, 22(2): 149-151.
- [5] 韩东一. 中耳炎诊治指南[C]//中华医学会耳鼻喉科学分会中华医学学会全国中耳炎专题学术会议论文汇编. 2004: 48-52.
- [6] GHALY M F, SHAHEEN A A, BOUHY A M, et al. Alternative therapy to manage otitis media caused by multidrug-resistant fungi[J]. Archives of Microbiology, 2020, 202(5): 1231-1240.
- [7] 杨贵军, 杨莉, 邝韶景, 等. 慢性化脓性中耳炎术前焦虑与术后疼痛的关系研究[J]. 重庆医学, 2021, 50(5): 842-844.
- [8] 赵然师, 青浩渺, 钟时勋. 鼓膜置管与穿刺对鼻咽癌放疗后分泌性中耳炎疗效 Meta 分析[J]. 中华耳科学杂志, 2020, 18(3): 443-448.
- [9] 张帅刚, 贺松坡, 王海涛, 等. 微创及传统开放式鼓室成形术治疗慢性化脓性中耳炎的比较[J]. 广东医学, 2021, 42(7): 819-823.
- [10] 江黎珠, 钟时勋, 胡国华, 等. TMM 与主观评分在慢性化脓性中耳炎和分泌性中耳炎咽鼓管功能评估中的价值[J]. 中华耳科学杂志, 2020, 18(2): 305-309.
- [11] 谢朝云, 陈东, 熊芸, 等. 慢性化脓性中耳炎术后复发相关因素分析[J]. 中国医学科学院学报, 2020, 42(1): 62-66.
- [12] 戴祖文, 詹根龙. 健脾通窍化湿汤联合西医疗法治疗慢性分泌性中耳炎44例[J]. 中国中医药科技, 2021, 28(1): 144-145.
- [13] 刘娅, 孙建军. 儿童分泌性中耳炎多国指南研读与解析[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2020, 34(12): 1065-1069.

(责任编辑: 冯天保, 邓乔丹)