

凯时对突发性聋的疗效观察

王天琪 苏金霏

首都医科大学宣武医院耳鼻咽喉头颈外科 北京 100053

摘要 目的 探讨凯时对突发性聋的疗效。方法 将120例突发性聋患者随机分两组,实验组予以凯时治疗,静脉推注10 μg,1次/d,治疗10d。对照组采用低分子右旋糖酐治疗,静脉点滴500ml,1次/d,治疗10d。结果 实验组治疗突发性聋有效率为75%,而对照组有效率为56.6%。实验组的疗效明显高于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$)。结论 凯时是治疗突发性聋的有效药物。

关键词 聋 突发性 前列地尔

Clinical Effects of Alprostadil Treating on Sudden Deafness

WANG Tianqi SU Jinfei

Department of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Xuanwu Hospital, Capital University of Medical Sciences, Beijing 100053, China

Abstract **Objective** To study the effects of alprostadil on treating sudden deafness. **Method** 120 patients were separated into two groups. The experiment group were treated by alprostadil, 10 μg mainline while the compare group were treated by dextran, 500ml ivdropping. Both the period of the treatment were 10 days and the frequency were once a day. **Result** The efficiency of the experiment group was 75% and the compare group was 56.6%. The clinical effect of the first method was obviously superior to the second one, there was significant difference between the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Alprostadil is effective on treating sudden deafness.

Key words Deafness Sudden Alprostadil(PGE1)

中图分类号: R764.43 文献标识码: A 文章编号: 1007-1245(2007)22-0056-03

突发性聋的病因和发病机制尚不清楚,目前治疗的原则为应用改善内耳微循环药物、糖皮质激素类药物、降低血液黏稠度和抗凝药、神经营养药物及高压氧等治疗,疗效不一。有报道突发性聋的药物治疗达11种之多,疗效在49%~81%^[1]。为观察凯时对突发性聋的疗效,我们从2006年1月起选择门诊病人采用凯时(北京泰德制药有限公司生产)治疗,并观察其疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 选择门诊120例患者均为单

耳发病,男69例,女51例,17~66岁,病程1~14d,左耳71例,右耳49例,按纯音测听检查0.5、1、2kHz平均听阈级,26~40dB为轻度聋,41~55dB为中度聋,56~70dB为中重度聋,71~90dB为重度聋,≥90db为极重度聋。随机将120例分成两组,凯时治疗组60例,轻度聋4例,中度聋16例,中重度聋23例,重度聋11例,极重度聋6例。对照组60例,轻度聋4例,中度聋16例,中重度聋17例,重度聋18例,极重度聋5例。

1.2 治疗方法

1.2.1 凯时组 静脉推注生理盐水10ml、凯时10 μg(北京泰德制药有限公司产),1次/d,治疗10d。

1.2.2 对照组 静点低分子右旋糖酐500ml,1次/d,治疗10d。两种方法均辅以神经营养药物治疗共10d。

1.3 疗效评定

治愈:0.25~4kHz各频率平均听力恢复正常或达此次发病前水平;显效:上述频率平均听力提高30dB以上;有效:上述频率平均听力提高15~30dB;无效:上述频率平均听力改善不足15 dB。本组突发性聋的诊断及疗效评定均遵循文献^[2]。

2 结果

2.1 两种方法治疗突发性聋的对比,见表1。由表1可见,凯时组治疗突发性聋的总有效率为(45/60)75%,而对照组治疗突发性聋的总有效率为(34/60)56.6%。经统计学处理,有显著性差异($P < 0.05$)。(χ²检验:χ²=4.48 > χ²_{0.05(1)}, χ²_{0.05(1)}=3.84,故 $P < 0.05$)。

2.2 不良反应 有2例出现注射血管轻度充血,继续治疗无进一步加重或其他反应。

3 讨论

突发性聋为突然发生的感音神经性聋,通常在数分钟、数小时或1天之内,患者听力下降至最低点,起病过程在3天内。突发性耳聋是耳鼻喉科常见急诊,有报道称其年发病率在十万分之五到二十之间^[3],单侧多见,可伴有眩晕及耳鸣。其发病原因不明,但多与微循环障碍、感染、自身免疫等有关。内耳血供障碍包括血管痉挛、血栓形成、栓塞、血液凝固性增高、血液流体动力学改变等,但不论

是何种原因,最终均可导致毛细血管内皮细胞水肿,红细胞凝聚状态而引起内耳微循环障碍,导致内耳听毛细胞血管纹、螺旋神经节、听神经或听觉中枢的器质性病变,阻碍声音的感受与分析或影响声音信息的传递,引起听力减退或听力丧失。凯时正是针对突发性聋最常见的原因及其他因素而发挥作用的。

凯时(前列地尔脂微球载体制剂)是以质子微球为载体的静脉注射用前列腺素E1制剂。前列腺素E1具有显著的扩血管和抑制血小板凝集等作用,但进入体内后一半以上在肺内失去活性,作用时间短,疗效欠佳。凯时则是将前列腺素E1封入直径0.2 μm的脂微球中,并以质子微球作为载体,不仅能改善药物的理化性质,增加药物在体内的稳定性,延长药物在血液中的半衰期,增加生物利用度,而且具有靶向作用,将药物载到病变部位,实现定向给药,从而减少了药物的不良反应。当凯时注入血管后,其质子微球沿正常血管内膜滑动,遇到病变狭窄的血管时,质子微球大量聚集,释放出前列腺素E1。在脂微球的屏障保护下,既可减少了前列腺素E1在肺内的大量失活,也可使前列腺素E1靶向性地作用于病变血管,通过调节腺苷环化酶和磷酸二酯酶活性,促进细胞内环磷酸腺苷浓度增加,激活依赖环磷酸腺苷的一系列蛋白酶,使血管扩张,增加病变血管的血流量,抑制血小板凝集,防止血栓形成,并改变红细胞的变形能力,改善微循环,减轻病变部位缺血,使损伤得以修复^[4]。另外,一般的扩血管药物使正常部位血流量增加的同时,也使部分缺血区域的血液流向正常部位,产生“盗血现象”,使缺血状态更加恶化。而凯时(前列地尔脂微球载体制剂)利用脂微球对病变血管的特殊亲和性,使药物聚集在病变部

表1 两组治疗突发性聋的疗效比较(n)

	耳聋程度	n	痊愈	显效	好转	无效	有效率%
治疗组	轻度聋	4	3	0	1	0	100.0
	中度聋	16	3	8	2	3	81.3
	中重度聋	23	1	13	5	4	82.6
	重度聋	11	0	4	2	5	54.5
	极重度聋	6	0	2	1	3	50.0
对照组	轻度聋	4	1	2	1	0	100.0
	中度聋	16	2	6	3	5	68.8
	中重度聋	17	1	7	3	6	64.7
	重度聋	18	0	2	4	12	33.3
	极重度聋	5	0	1	1	3	40.0

位, 达到较高的治疗浓度。这种病变血管靶向作用, 防止了盗血现象的发生。本组资料表明, 凯时组治疗突发性聋的总有效率为75%, 对照组的总有效率为56.6%, 两组差异有显著性意义($P < 0.05$)。

使用过程中部分伴有耳鸣、眩晕的患者, 随着听力的改善, 耳鸣、眩晕也得到不同程度的抑制。使用此药物过程中, 除个别患者注射部位血管充血外, 未发现其他副作用。但在应用中如对本制剂过敏者应慎用或禁用。本组应用凯时治疗突发性聋, 疗效满意、确切、副作用小, 故认为凯时是治疗突发性聋的高效、安全药物。

参考文献

- [1] 陈秀伍, 刘铤, 廉能静, 等. 突发性聋的药物治疗[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2004, 11(4): 223-225

- [2] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学会. 突发性聋的诊断和治疗指南(2005年, 济南)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2006, 41(8): 569
- [3] Racic G, Petri NM, Andric D. Hyperbaric oxygen as a method of therapy of sudden sensorineural hearing loss[J]. Int Marit Health, 2001, 52(1-4): 74-84
- [4] 汪守峰. 凯时及葛根素治疗突发性耳聋的疗效观察[J]. 黑龙江医学, 2003, 27: 50

收稿日期: 2007-08-16

责任编辑: 吴琴娟

药物研究

抗感解毒颗粒质量标准研究

黄丽彬¹ 曾卫阳¹ 黄灿华¹ 侯小明¹ 宋力飞² 刘乡乡²

¹郴州市药品检验所 湖南郴州 423000 ²广州泽力医药科技有限公司 广东广州 510530

摘要 目的 建立抗感解毒颗粒的质量控制方法。方法 采用TLC法对葛根、连翘、茵陈、白芷进行鉴别, 用HPLC法测定黄芩苷的含量。结果 薄层色谱斑点清晰, 空白对照无干扰; 黄芩苷在0.124~0.620 μg范围内呈良好的线性关系, $r=0.9996$, 平均回收率为98.01%, RSD=0.99%。结论 方法简便, 结果准确, 可用于该制剂的质量控制。

关键词 抗感解毒颗粒 质量标准研究 TLC HPLC

Quality Study on Kangganjiedu Granules

HUANG Canhua¹ ZENG Weiyang¹ HOU Xiaoming¹ SONG Lifei² LIU Xiangxiang²

¹Chenzhou Institute for Drug control, Hunan, 423000, China ²Guangzhou Zeli medicine