

鼓室内激素初始治疗突发性聋的系统评价再评价

赖丹¹ 黄毅岚² 蒲俊梅¹ 刘璐¹

[摘要] 目的:对鼓室内激素初始治疗突发性聋的 Meta 分析或系统评价进行再评价研究。方法:计算机检索国内外相关数据库,收集鼓室内激素初始治疗突发性聋的 Meta 分析或系统评价,按照纳入、排除标准筛选文献,提取出重要数据。采用 AMSTAR 法对其进行方法学质量评价,应用 GRADE 评估工具对文献的主要结局指标进行证据质量分级。结果:共纳入 16 个相关的系统评价或 Meta 分析,其中中文 6 篇、英文 10 篇,文献发表时间 2009—2016 年;AMSTAR 评分为 4~9 分,14 个研究为中等质量,2 个研究为高质量。鼓室内激素初始治疗突发性聋的疗效不肯定。主要为两种结论:一是认为其疗效与全身激素治疗相当;二是认为鼓室内激素初始治疗突发性聋的疗效优于全身应用,部分学者推荐作为一线治疗。结论:当前鼓室内激素初始治疗突发性聋的系统评价的方法学质量水平多处于中等,结论的证据水平不高,对患者其他重要的结局指标的关注度不足。因此,更多的高质量的研究是我们的目标。

[关键词] 听觉丧失,突发性;鼓室;激素类;初始治疗;Meta 分析

doi:10.13201/j.issn.1001-1781.2017.16.010

[中图分类号] R764.43 [文献标志码] A

Intratympanic steroid intervention as initial therapy for sudden sensorineural hearing loss: a systematic review of reviews

LAI Dan¹ HUANG Yilan² PU Junmei¹ LIU Lu¹

(¹Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, the Affiliated Hospital of Southwest Medical University, Luzhou, 646000, China; ²Department of Pharmacy, the Affiliated Hospital of Southwest Medical University)

Corresponding author: LAI Dan, E-mail: lz_ld@126.com

Abstract Objective: The aim of this overview is to evaluate the relevant systematic reviews and Meta-analyses that focus on intratympanic steroid intervention as initial therapy for sudden sensorineural hearing loss. **Method:** The literature search was based on the published systematic reviews and Meta-analyses. According to the include and exclude criteria, the important data was extracted. Quality assessment was rigorously performed using the 11-item Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR) and main outcome indicators of literature evidence quality were evaluated by Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE). **Result:** Sixteen related systemic reviews and Meta-analyses (6 Chinese literatures and 10 English literatures) published during 2009—2016 were included; AMSTAR score was 4 to 9 points, 14 studies was medium quality

¹西南医科大学附属医院耳鼻咽喉头颈外科(四川泸州,646000)

²西南医科大学附属医院药剂科

通信作者:赖丹, E-mail: lz_ld@126.com

surg, 2007, 23:181—187.

[15] YETISER S, KARAPINAR U. Hypoglossal-facial nerve anastomosis: a meta-analytic study [J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2007, 116:542—549.

[16] BIGLIOLI F, FRIGERIO A, COLOMBO V, et al. Masseteric-facial nerve anastomosis for early facial reanimation [J]. J Craniomaxillofac Surg, 2012, 40:149—155.

[17] HUMPHREY C D, KRIET J D. Nerve repair and cable grafting for facial paralysis [J]. Facial Plast Surg, 2008, 24:170—176.

[18] KOSHIMA I, NANBA Y, TSUTSUI T, et al. New one-stage nerve pedicle grafting technique using the great auricular nerve for reconstruction of facial nerve defects [J]. J Reconstr Microsurg, 2004, 20:357—361.

[19] 黄志翔, 蒋森, 郝大帅, 等. 保护神经系膜式耳大神经移植术在面神经缺损修复中的应用 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2007, 10(8):112—114.

[20] 孙明磊, 乔永明, 尚君兰, 等. 显微外科手术治疗创伤性面神经损伤的探讨 [J]. 中华显微外科杂志, 2011, 34(3): 244—246.

[21] BROWN P D, ESHLEMAN J S, FOOTER L, et al. An analysis of facial nerve function in irradiated and unirradiated facial nerve grafts [J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2000, 48:737—743.

[22] ISELI T A, HARRIS G, DEAN N R, et al. Outcomes of static and dynamic facial nerve repair in head and neck cancer [J]. Laryngoscope, 2010, 120:478—483.

(收稿日期:2017-03-27)

and 2 was high quality. However, the clinical evidence was controversial and there is no consensus regarding the efficacy of intratympanic steroid therapy for sudden sensorineural hearing loss. **Conclusion:** As an initial treatment, there is no sufficient high-quality evidence to recommend the ITS therapy. There is a need for further systematic reviews that adhere to strict scientific methods.

Key words hearing loss, sudden; tympanum; hormones; initial treatment; Meta-analysis

突发性聋是耳科常见急症。2012 年美国突发性聋临床指南和 2015 年中国突发性聋临床指南将全身使用皮质类固醇激素 (systemic steroid therapy) 作为突发性聋初始治疗的合理用药^[1-2]。但在 2012 年美国突发性聋临床实践指南中皮质类固醇激素推荐使用的证据级别是 B 级, 它的策略层级仅为“可选”, 其疗效并未得到高质量研究肯定^[1]。由此激发了广大研究者和临床工作者探讨更加有效的突发性聋初始治疗的临床策略。

Silverstein 等^[3] 1996 年首先报道了鼓室内皮质类固醇激素注射 (intratympanic steroid therapy) 作为挽救性治疗措施治疗突发性聋的研究, 其机制在于直达内耳的用药途径, 可以降低皮质类固醇激素用药剂量, 而获得更高的局部药物浓度^[4], 同时避免和减少了全身使用皮质类固醇激素的副作用。近 10 年来, 越来越多的研究者将其作为突发性聋的初始治疗手段。同时, 国内外有不少关于鼓室内皮质类固醇激素初始治疗突发性聋的系统评价和 Meta 分析发表, 但临床证据仍不充分, 对其有效性的结果仍无定论。故本研究对鼓室内激素初始治疗突发性聋系统评价进行再评价, 评估其纳入研究的方法学质量及其结论的可靠程度, 为突发性聋临床试验提供思路, 并在此基础上提出高质量循证医学证据的期望。

1 资料和方法

1.1 检索策略和资料来源

检索 PubMed、中国知网 (CNKI)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、万方全文数据库、重庆维普资讯、Cochrane Library、MEDLINE、EMBASE 等数据库, 文献检索时间均为建库至 2017 年 3 月。中文检索词为: 突聋、突发性聋、突发性感音神经性聋、特发性聋、皮质类固醇激素、系统评价、Meta 分析、荟萃分析、循证分析、综述、文献汇总、质量评价; 英文检索词为: sudden hearing loss, idiopathic sudden sensorineural hearing loss, sudden sensorineural hearing loss, sudden deafness, systemic steroids intratympanic, oral steroids, Meta-analysis, review。采用以 PubMed 为例的检索式对文献进行检索。

1.2 纳入和排除标准

1.2.1 纳入标准 使用鼓室内激素初始治疗突发性聋的系统评价或 Meta 分析, 且系统评价中至少纳入一项随机对照试验; 研究对象为不同时合并其

他治疗方案的突发性聋患者, 性别、年龄及种族不限; 干预措施为皮质类固醇激素治疗, 注射或置管方式不限; 符合上述标准正式发表的文献均纳入分析。

1.2.2 排除标准 干预措施为鼓室内激素联合其他治疗方法的; 鼓室内激素作为挽救或补救性治疗的; 系统评价的研究结果为社会心理学、成本-效益结果等; 或未公开发表的学位论文、会议摘要、评论。

1.3 文献筛选与文献资料提取

由 2 位研究者独立阅读文献的标题和摘要, 排除明显不符合纳入标准的文献。再对可能纳入的文献进行全文阅读和筛选, 如有争议, 则讨论解决。文献提取采用统一标准的表格, 项目包括作者、发表年限、系统评价的类型、研究对象、纳入研究个数/患者例数、干预/对照措施、疗效评价标准、疗效指标、不良事件、合并效应量、文献质量评价方法等。文献资料提取完毕后, 所有研究者共同核对。

1.4 文献质量和证据质量评价

1.4.1 纳入文献的方法学质量评估 采用 AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews) 法对符合纳入标准的系统评价/Meta 分析进行方法学质量评价。AMSTAR^[5] 是国外研发的用于评价系统评价/Meta 分析方法学质量的共有 11 项评价条目的测量工具, 具有良好的内部一致性、信效度和反应度, 因而被广泛应用于循证医学领域。

1.4.2 纳入文献的证据质量评估 我们应用 GRADE 工作组 2004 年推出的 GRADE (Grade of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation)^[6] 工具对系统评价纳入研究的主要结局指标进行证据质量分级。两位作者独立进行 GRADE 证据评分, 将系统评价的证据质量分为高、中、低和极低 4 个等级。

2 结果

2.1 文献检索结果

文献筛选流程图见图 1。初筛出 801 篇文献, 经过阅读题目和摘要排除后, 128 篇浏览全文。内容筛选保留 27 篇, 经过进一步实施纳入和排除标准, 最终全文筛选保留 16 篇文献, 其中英文文献 10 篇^[7-16], 中文文献 6 篇^[17-22]。

2.2 纳入文献的基本特征

16 篇系统评价均为专业学术期刊发表的论文, 发表年份在 2009—2016 年, 近 5 年发表 12 篇。11

篇系统评价进行了数据合并和 Meta 分析;10 篇文献自述是纳入随机对照试验进行 Meta 分析;有 2 篇系统评价结局指标对治疗前后平均听阈(PTA)的改善进行了 Meta 分析;2 篇分析了治疗后的痊愈率,其余系统评价的主要结局指标为治疗后的有效率;仅 7 篇系统评价讨论了鼓室内激素治疗的安全性,即进行了鼓室内激素治疗不良反应的结果报告;5 篇报告使用 Jadad 评分或 Cochrane 手册进行了原始研究文献的质量评价。纳入文献的基本特征见表 1。

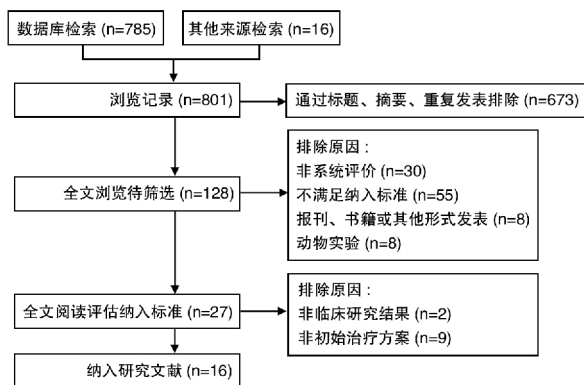


图 1 文献筛选流程图

2.3 纳入文献的质量评价

2.3.1 方法学质量评价 对纳入文献进行方法学质量评价,运用 AMSTAR 量表清单逐条进行评分。结果显示 16 篇系统评价都没有完美的质量。16 篇文献的 AMSTAR 评分结果分布见图 2。2 篇(12.5%)系统评价有 9 分的较高得分,其余 14 篇(87.5%)主要分布于 4~8 分。

2.3.2 GRADE 证据分级 16 个研究共包括 3 个结局指标。运用 GRADE 对其进行质量分级的评定,主要包括以下几个方面:①局限性:纳入研究在随机、分配隐藏和盲法方面存在较大偏倚;②不一致:不同研究可信区间的重叠程度较差, I² 指数较大;③不精确:纳入研究样本量太小,可信区间较宽;④发表偏倚:漏斗图不对称,或纳入研究数量少且结果为阳性,存在较大的发表偏倚的可能。

有关结果证据评估等级及内容见表 2。合成的主要结果指标是治疗前后 PTA 的改善值和有效率。言语分辨率作为评估疗效的重要指标仅在少数研究中被报道,纳入的系统评价均未对该指标数据进行合并分析。

2.4 鼓室内激素初始治疗突发性聋的疗效

2.4.1 PTA 改善值 只有 1 篇系统评价明确进行了治疗前后 PTA 改善值的统计分析。Qiang 等^[16]通过对 6 个随机对照试验的数据分析后,其合并的总效应量为 3.42(95% CI 0.17-6.67, P=

0.04),表明鼓室内激素初始治疗突发性聋较全身激素治疗有更好的疗效。

另有 1 篇文献(Spear 等^[9])对 PTA 改善值进行描述性的分析,认为鼓室内激素初始治疗突发性聋与全身激素治疗无明显差异。

2.4.2 有效率 4 个 Meta 分析均认为鼓室内激素初始治疗的有效率与全身应用激素的有效率相当。分别为:Garavello 等^[10](4 个 RCT)有效率的 OR=0.9(95% CI 0.7-1.6, P>0.05);Crane 等^[12](6 个 RCT)总效应量为 OR=1.142(95% CI 0.82-1.59, P>0.05);El Sabbagh 等^[13](8 个 RCT)报道鼓室内激素治疗与全身应用的疗效差异无统计学意义(OR=0.39, 95% CI 0.11-1.27);丁秀勇等^[19](国外 4 个 RCT,国内 3 个 RCT)结论为差异无统计学意义(RR=1.11, 95% CI 0.96-1.28, P=0.15)。另外,Seggas 等^[8]通过描述性的系统评价认为鼓室内激素初始治疗的有效率不优于全身应用。

6 个 Meta 分析均认为鼓室内局部应用激素初始治疗较全身应用激素治疗更有效。Qiang 等^[16](6 个 RCT)总效应量为 OR=2.05(95% CI 1.38-3.03, P=0.0003);陈鹏等^[20](5 个国外 RCT,6 个国内 RCT)认为鼓室注射优于静脉滴用药(RR=1.17, 95% CI 1.02-1.34, P<0.05);另外,曹祖威等^[21](合并 4 个 RCT)、张政等^[22](合并 14 个 RCT,未明确初始或挽救治疗)、陆钊群^[18](7 个 RCT)、赵仁伍等^[17](合并 2 个 RCT)均认为鼓室内局部应用激素初始治疗较全身应用激素治疗更有效,但仍需更多高质量的试验证实。同时,Vlastarakos 等^[11]通过描述性的系统评价推荐鼓室内局部激素应用于突发性聋的初始治疗。

Hu 等^[7]、Liebau 等^[15]、Lavigne 等^[14]关注于局部治疗开始时间与疗效的关系,或认为鼓室局部治疗是有益的补充,对鼓室内激素初始治疗突发性聋的有效率未有明确结论。

2.4.3 痊愈率 丁秀勇等^[19](6 篇 RCT)得出治愈率差异有临界性统计学意义(RR=1.30, 95% CI 0.99-1.71, P=0.05);陈鹏等^[20](9 篇 RCT)认为鼓室内给药组与全身给药组间差异无统计学意义(RR=1.21, 95% CI 0.99-1.49, P>0.05)。

2.4.4 安全性评价 7 篇系统评价进行了不良反应的报道^[11,13-14,17,19-21]。El Sabbagh 等^[13]明确分析有 15.6%(65/416)患者经历了鼓室治疗的不良反应,但 87%以上都是轻度不良反应且可自行缓解。注射疼痛为最主要并发症,其次为短暂眩晕、鼓膜穿孔等,而在全身用药组中,睡眠和情绪改变为最主要并发症,其次食欲变化、口渴、体重变化,均明显高于鼓室内用药组,两组间差异有统计学意义。

表 1 纳入研究的文献特征

纳入文献	检索时间	纳入标准	RCT(研究个数/病人数)	治疗措施	质量评价工具	结局指标	合并效应量	不良反应报道	结论
Hu 等 ^[7]	1966—2007 年	设计: 临床试验; 对象: 内耳疾病患者; 干预: 多种措施	4/237	初始(单独或联合); 挽救	无	PTA 提高值; 言语分辨率提高值; 有效率	无	无	3 个阳性结果, 1 个阴性结果, 无明确推荐
Seggas 等 ^[8]	1996—2009 年	设计: RCT、个案、个案系列; 对象: 突发性聋患者; 干预: ITS 初始, 挽救, 联合	6/170	初始(单独或联合); 挽救	无	有效率	无	无	不推荐初始治疗
Spear 等 ^[9]	2010 年 9 月前	设计: 临床研究; 对象: 突发性聋; 干预: ITS 初始和挽救	6/321	初始(单独或联合); 挽救	无	PTA 改善值	无	无	ITS 与全身治疗相当
Garavello 等 ^[10]	1980 年—2011 年 11 月	设计: RCTs; 对象: 突发性聋; 干预: ITS	11/925	初始(单独或联合); 挽救	无	有效率	初始治疗: 有效率 ORs 0.9(95% CI 0.7—1.6)	无	不推荐初始治疗
Vlastarakos 等 ^[11]	2011 年 1 月前	设计: 临床试验; 对象: 突发性聋; 干预: ITS	9/不确定	初始; 挽救	无	有效率; 治愈率	无	报道	初始治疗: 有效, 强烈推荐; A 级
Crane 等 ^[12]	1980 年—2013 年 6 月	设计: RCTs; 对象: 突发性聋; 干预: ITS	12/985	初始; 挽救	无	有效率	初始治疗: 有效率 ORs 1.142 (95% CI 0.82—1.59)	无	ITS 与全身治疗相当
El Sabbagh 等 ^[13]	1950 年 6 月—2014 年 8 月	设计: RCTs; 对象: 突发性聋; 干预: 鼓室内地塞米松注射	8/416	初始; 挽救	Cochrane 合作工具进行质量评价	有效率	初始治疗: 有效率 ORs 0.39(95% CI 0.11—1.27)	报道	无充分证据鼓室内地塞米松替代全身治疗
Lavigne 等 ^[14]	1946 年—2014 年 10 月	设计: RCTs; 对象: 感音神经性听力损失; 干预: ITS	6/975	初始; 挽救	无	PTA 改善值	无	报道	局部注射治疗可作为有益的补充
Liebau 等 ^[15]	2000 年 1 月—2014 年 6 月	设计: 对照或非对照研究; 对象: 突发性聋; 干预: ITS 初始或联合	11/300	初始(单独或联合)	无	PTA 改善值	无	无	治疗开始时间、突发性聋的听力损失程度与疗效有关
Qiang 等 ^[16]	2016 年 7 月前	设计: RCTs; 对象: 突发性聋; 干预: ITS 初始	6/451	初始	Cochrane 手册 5.1 评估风险偏倚, GRADE 评估证据等级	PTA 改善值; 有效率	PTA 改善值的平均变化值 3.42 (95% CI 0.17—6.67, P=0.04); 有效率 ORs 2.05 (95% CI 1.38—3.03, P=0.0003)	无	ITS 较全身激素治疗更有效
赵仁伍 等 ^[17]	2009 年 10 月前	设计: RCTs; 对象: 突发性聋; 干预: ITS 初始, 挽救, 联合	2/119	挽救 5; 联合 2; 初始 2	无	有效率	初始治疗: 有效率 ITS 优于全身应用组, 差异有统计学意义 (OR 合并 = 2.57, 95% CI 1.14—5.83, P=0.02)	报道	作为一线治疗突发性聋疗效优于糖皮质激素全身应用, 安全性可能较高, 但尚需进一步验证和支持
陆钊群 ^[18]	2001 年—2011 年 10 月	设计: RCTs; 对象: 突发性聋; 干预: ITS 初始, 挽救	7/338	初始; 挽救	无	有效率	初始治疗: 有效率 OR 合并值的点估计为 4.25, 95% CI 2.35—7.69	无	类固醇激素鼓室内注射治疗突发性聋是一种有效的治疗手段

续表

纳入文献/ 年限/语言	检索 时间	纳入 标准	RCT(研究个 数/病人数)	治疗 措施	质量评 价工具	结局 指标	合并 效应量	不良反 应报道	结论
丁秀勇 等 ^[19]	1980 年 1 月 — 2011 年 11 月	设计:RCTs;对 象:突发性聋;干 预:ITS 初始	7/591	初始	无	有效率;痊愈 率;糖尿病病 人的有效率	有效率 $RR = 1.11, 95\% CI 0.96 - 1.28, P = 0.15$; 治愈率 差异有临界性 统计学意义($RR = 1.30, 95\% CI 0.99 - 1.71, P = 0.05$); 合并 糖尿病患者有 效率高于全身 应用的有效率 ($RR = 1.24, 95\% CI 1.02 - 1.50, P = 0.03$)	报道	对于突发性聋合 并糖尿病患者初 始治疗优先考虑 鼓室内应用糖皮 质激素,不伴糖 尿病者仍首选全 身应用糖皮质激 素
陈鹏等 ^[20]	2015 年 5 月前	设计:RCTs;对 象:突发性聋;干 预:ITS 初始	11/1 298	初始	Cochrane 手册 5.0 评估风 险偏倚, 漏斗图 显示	有效率;痊愈 率;	ITS 有效率高于 全身用药($P < 0.05$); 鼓室 注射与口服激 素治疗 $P > 0.05$; 鼓室注射 与静脉滴用药 相比差异有统 计学意义($RR = 1.17, 95\% CI 1.02 - 1.34, P < 0.05$), 鼓室 注射治疗的有 效率高于静脉 用药($P > 0.05$)	报道	鼓室注射激素治 疗突发性聋虽有 更高的有效率和 显著改善率,但 因缺乏进一步深 入研究,故不建 议患者优先考虑
曹祖威 等 ^[21]	2014 年 6 月前	设计:RCTs;对 象:突发性聋;干 预:ITS 初始	4/235	初始	Cochrane 手册 5.1 评估风 险偏倚	有效率	初始治疗:有效 率 $RR = 1.72, 95\% CI 1.12 - 2.65, P = 0.01$	报道	有效,但需进一 步证实
张政等 ^[22]	2014 年 11 月	设计:RCTs;对 象:突发性聋;干 预:ITS 初始,挽 救	14/ 1485	初始;挽救	无	有效率	ITS 有更高的 有效率,二者差 异有统计学意 义($OR = 2.29, 95\% CI 1.55 - 3.40, P < 0.01$)	无	鼓室内局部应用 激素治疗可以作 为突发性聋患者 的一线治疗方案

ITS:鼓室内激素;RCT:随机对照试验;OR:比值比;RR:相对危险度。

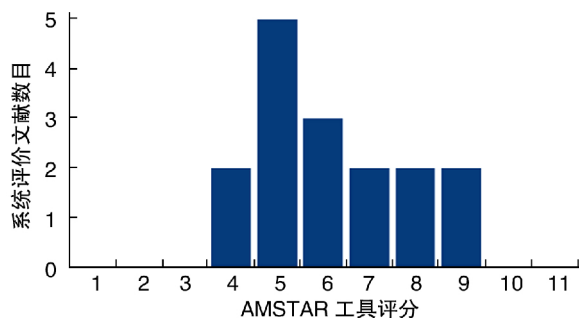


图 2 AMSTAR 评分结果分布

3 讨论

突发性聋是耳科的急症,越早治疗疗效越好。在初始治疗时临床决策的选择对患者和临床医师都极其重要。根据循证医学的原则,高质量的系统评价可以用来抉择医疗措施。虽然很多的系统评价都对突发性聋初始治疗的临床治疗措施进行了文献回顾和 Meta 分析,但在本文的系统评价再评价时,发现确有一些模糊的结果纳入了数据合并和分析。比如在关注鼓室内激素的疗效时,纳入了联合治疗方案(鼓室内用药联合全身激素治疗)的结

表 2 GRADE 证据分级

结局指标	研究个数	研究设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	其他	质量
PTA 治疗前后改善值	1	RCT	无明显局限	严重 ¹⁾	无明显间接性	无严重不准确	发表偏倚 ²⁾	低
有效率	10	RCT	无明显局限	严重 ³⁾	无明显间接性	无严重不准确	发表偏倚 ⁴⁾	低
痊愈率	2	RCT	无明显局限	中等 ⁵⁾	无明显间接性	无严重不准确	发表偏倚 ⁶⁾	中等

¹⁾ 结果与同类报道不一致; ²⁾ 系统评价纳入了非 RCT 试验进行数据合并; ³⁾ 结果在同类研究中不一致; ⁴⁾ 有 3 篇研究存在方法学质量的缺陷, 可能出现结果偏倚; ⁵⁾ 同类研究结果不一致; ⁶⁾ 可能由于方法学质量出现偏倚。

果; 有的荟萃分析没有明确纳入对象(新发的突发性聋还是初始治疗无效的顽固性病例); 有的系统评价虽然明确纳入研究的设计方案为随机对照试验, 但在对比和分析原始研究的过程中发现, 有的 Meta 分析错纳或漏纳了真正的随机对照研究, 故对最终的合并结果造成了较大的偏倚。

3.1 鼓室内激素初始治疗突发性聋的疗效

从本次纳入的 16 个初始治疗突发性聋系统评价资料来看, 鼓室内激素初始治疗突发性聋的疗效不肯定。现主要为两种结论: 一是认为其疗效与全身激素治疗相当, 没有足够证据表明其替代全身激素应用而作为一线治疗; 二是认为鼓室内激素初始治疗突发性聋的疗效优于全身应用, 部分学者推荐作为一线治疗。所有疗效的结论都可能受到原始临床研究的设计方法不严谨、结局指标的选择差异、疗效评估时间点的差异、疗效评价标准不同、系统评价方法的质量等因素的影响。这就要求医学工作者的原始临床研究设计应该按照临床实验报道的规范 CONSORT 进行^[23]。结局指标的选择和疗效评价标准应当选用指南推荐的指标或者标准, 系统评价也应当有相应的规范性的评价标准。

3.2 鼓室内激素初始治疗突发性聋系统评价方法学质量有待提高

高质量的系统评价可为临床医师、患者、其他决策者提供可靠的科学依据, 反之则产生误导^[24]。有序可信的质量评价是确保系统评价正确进行的重要前提。本研究的 16 篇系统评价, 虽大部分发表于近 5 年, 但其纳入的原始研究大部分发表于 5 年前, 原始研究的数量及质量也是影响系统评价质量的主要因素。本次依照 AMSTRA 的 11 个条目进行的系统评价的质量评价显示, 大部分系统评价质量评分仅为中等, 主要失分的条目为: 未提供前期设计方案; 未提供纳入和排除的研究文献清单; 没有评估发表偏倚的可能性; 没有说明相关利益冲突的情况等。这些不足之处使得再次评价无法对其他潜在的风险进行判断。

3.3 鼓室内激素初始治疗突发性聋的系统评价缺少的重要信息

安全性分析是一项医疗决策的基础^[25]。但本文结果发现, 16 个研究中 7 个研究对安全性进行了

评价, 但是结论中均没有提到鼓室内激素初始治疗突发性聋是否安全可靠。大部分关注治疗期间的短期疗效, 但对长期的疗效稳定性和安全性缺乏可靠分析。因此, 鼓室内激素初始治疗突发性聋更细化的终点结局指标应更多地被关注, 这些会直接影响到鼓室内激素初始治疗突发性聋有效性的评估。

本研究为鼓室内激素初始治疗突发性聋提供了一定的参考。综合目前鼓室内激素初始治疗突发性聋系统评价研究, 其方法学质量有待提高, 结论的证据水平并不牢靠, 且缺少对患者更多重要终点结局的关注。因此, 建议临床医师在使用这些证据时, 规范的临床试验方法和质量控制方法应当首先考虑在内, 进行临床决策时根据实际情况进行参考。

参考文献

- [1] STACHLER R J, CHANDRASEKHAR S S, ARCHER S M, et al. Clinical practice guideline: sudden hearing loss[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2012, 146(3 Suppl): S1-35.
- [2] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会. 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.
- [3] SILVERSTEIN H, CHOO D, ROSENBERG S I, et al. Intratympanic steroid treatment of inner ear disease and tinnitus (preliminary report)[J]. Ear Nose Throat J, 1996, 75: 468-471.
- [4] CHANDRASEKHAR S S. Intratympanic dexamethasone for sudden sensorineural hearing loss: clinical and laboratory evaluation[J]. Otol Neurotol, 2001, 22: 18-23.
- [5] SHEA B J, HAMEL C, WELLS G A, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews[J]. J Clin Epidemiol, 2009, 62: 1013-1020.
- [6] ATKINS D, BEST D, BRISS P A, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2004, 328: 1490-1490.
- [7] HU A, PARNES L S. Intratympanic steroids for inner ear disorders: a review[J]. Audiol Neurootol, 2009, 14: 373-382.
- [8] SEGGAS I, KOLTSIDOPOULOS P, BIBAS A, et al. Intratympanic steroid therapy for sudden hearing loss: a review of the literature[J]. Otol Neurotol,

- 2011, 32: 29-35.
- [9] SPEAR S A, SCHWARTZ S R. Intratympanic steroids for sudden sensorineural hearing loss; a systematic review[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2011, 145: 534-543.
- [10] GARAVELLO W, GALLUZZI F, GAINI R M, et al. Intratympanic steroid treatment for sudden deafness; a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Otol Neurotol*, 2012, 33: 724-729.
- [11] VLASTARAKOS P V, PAPACHARALAMPOUS G, MARAGOUDAKIS P, et al. Are intra-tympanically administered steroids effective in patients with sudden deafness? Implications for current clinical practice [J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2012, 269: 363-380.
- [12] CRANE R A, CAMILON M, NGUYEN S, et al. Steroids for treatment of sudden sensorineural hearing loss; a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Laryngoscope*, 2015, 125: 209-217.
- [13] EL SABBAGH N G, SEWITCH M J, BEZDJIAN A, et al. Intratympanic dexamethasone in sudden sensorineural hearing loss; A systematic review and meta-analysis [J]. *Laryngoscope*, 2016, 15: 26394.
- [14] LAVIGNE P, LAVIGNE F, SALIBA I. Intratympanic corticosteroids injections; a systematic review of literature [J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2016, 273: 2271-2278.
- [15] LIEBAU A, POGORZELSKI O, SALT A N, et al. Hearing Changes After Intratympanically Applied Steroids for Primary Therapy of Sudden Hearing Loss; A Meta-analysis Using Mathematical Simulations of Drug Delivery Protocols [J]. *Otol Neurotol*, 2016, 38: 19-30.
- [16] QIANG Q, WU X, YANG T, et al. A comparison between systemic and intratympanic steroid therapies as initial therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss; a meta-analysis [J]. *Acta Otolaryngol*, 2017, 137: 598-605.
- [17] 赵仁伍,熊国锋,陈波蓓. 糖皮质激素鼓室给药治疗突发性聋 Meta 分析 [J]. *中国耳鼻咽喉头颈外科*, 2010, 17(10): 514-518.
- [18] 陆钊群. 类固醇激素鼓室内注射治疗突发性耳聋的 meta 分析 [J]. *中国中医药咨讯*, 2011, 3(23): 3-4.
- [19] 丁秀勇,崔婷婷,冯国栋,等. 鼓室内与全身应用糖皮质激素治疗突发性聋的 Meta 分析 [J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2013, 48(5): 412-416.
- [20] 陈鹏,王世飞,张钰,等. 鼓室内与全身应用激素初始治疗突发性聋疗效的系统评价和 Meta 分析 [J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2015, 29(22): 1970-1977.
- [21] 曹祖威,岳凤娟,蔡文伟,等. 鼓室注射类固醇激素为初始疗法治疗突发性聋文献 Meta 分析 [J]. *听力学及言语疾病杂志*, 2015, 23(6): 643-645.
- [22] 张政,王露,王淳. 鼓室内局部和全身应用糖皮质激素治疗突发性耳聋的 Meta 分析 [J]. *大家健康*, 2015, 9(6): 577, 579.
- [23] ELDRIDGE S M, CHAN C L, CAMPBELL M J, et al. CONSORT 2010 statement; extension to randomised pilot and feasibility trials [J]. *Pilot Feasibility Stud*, 2016, 2: 64-64.
- [24] CHAU J K, LIN J R, ATASHBAND S, et al. Systematic review of the evidence for the etiology of adult sudden sensorineural hearing loss [J]. *Laryngoscope*, 2010, 120: 1011-1021.
- [25] BALSHEM H, HELFAND M, SCHUNEMANN H J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence [J]. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64: 401-406.

(收稿日期: 2017-05-23)

《临床耳鼻咽喉头颈外科杂志》征订启事

《临床耳鼻咽喉头颈外科杂志》(原名《临床耳鼻咽喉科杂志》)系中华人民共和国教育部主管、国内外公开发行的有关耳鼻咽喉头颈外科学的综合性学术期刊,创刊于 1987 年,为耳鼻咽喉科学类核心期刊,第 2 届全国期刊奖提名奖期刊,第 3 届全国期刊奖百种重点期刊,Medline 数据库收录期刊,美国化学文摘(CA)收录期刊,荷兰 Scopus 收录期刊,中国科技论文统计源期刊和中国期刊方阵入选期刊。本刊以临床为主,兼顾基础研究;以提高为主,兼顾普及。重点报道国内外有关诊治耳鼻咽喉头颈外科疾病的研究成果、临床经验等,充分反映国内外学术领域的新进展和医学新动态,辟有专家笔谈、临床研究、实验研究、域外临床快报、研究报告、临床诊疗进展圆桌论坛、综述、进修苑、学术争鸣、技术与方法、经验与教训及病例报告等多个栏目,并将陆续增设一些紧密结合临床的新栏目,敬请广大读者踊跃投稿。

本刊为半月刊,全年 24 期。2018 年每期订价为 15.00 元,半年价 180.00 元,全年价 360.00 元。全国各地邮局均可订阅。如漏订,可直接汇款至本刊编辑部订购。地址:武汉解放大道 1277 号协和医院内,收款人:《临床耳鼻咽喉头颈外科杂志》编辑部,邮编:430022;电话:(027)85726342-8818,85726342-8035;传真:(027)85727988。