

• 临床研究 •

昆明山海棠口腔膜治疗糜烂型口腔扁平苔藓的临床疗效观察

王 钺, 于兆晨

天津医科大学第二医院 口腔科, 天津 300211

摘要 目的 观察昆明山海棠口腔膜对糜烂型口腔扁平苔藓的临床疗效。**方法** 166例糜烂型口腔扁平苔藓患者随机分为治疗组(84例)和对照组(82例),治疗组给予昆明山海棠口腔膜每日2次,治疗4周;对照组给予醋酸地塞米松粘贴片每日2次,治疗4周。治疗结束时用客观指标和主观指标分别评价疗效。客观指标:由观察者测算病损面积的大小;主观指标:采用直观类比标尺法(VAS),纪录疼痛程度。**结果** 两组患者病损面积和VAS指标都有明显下降,治疗组总有效率为86.90%,对照组总有效率为81.70%,两组差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 昆明山海棠口腔膜治疗糜烂型口腔扁平苔藓取得较好的疗效,具有临床推广价值。

关键词: 昆明山海棠口腔膜;醋酸地塞米松粘贴片;口腔扁平苔藓

中图分类号: R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2013)01-0051-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.01.014

Clinical observation of *Tripterygium hypoglaucum* oral membrane on erosive oral lichen planus

WANG Yue, YU Zhao-chen

Department of Stomatology, the Second Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300211, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical efficacy of *Tripterygium hypoglaucum* oral membrane on erosive oral lichen planus. **Methods** A total of 166 patients with erosive oral lichen planus were randomly divided into treatment (84) and control (82) groups. The patients in the treatment group were received *T. hypoglaucum* oral membrane twice daily for four weeks; The patients in the control group were received Dexamethasone Acetateadhesive Tablets twice daily for four weeks. The clinical efficacies were measured by objective and subjective indicators at the end of treatment. Objective indicators included the size of the lesion area were estimated by the observer; Subjective indicators included a visual analog scale (VAS) was used to record the degree of pain. **Results** Patients in the two groups showed the significant reduction in erosive areas and VAS scores. The total effective rates in the treatment group and control group were 86.90% and 81.70%, respectively, and there was no statistical significance ($P>0.05$). **Conclusion** *T. hypoglaucum* oral membrane has better clinical efficacy on erosive oral lichen planus, which is worth of spreading in clinic.

Key words: *Tripterygium hypoglaucum* oral membrane; Dexamethasone Acetateadhesive Tablets; oral lichen planus

口腔扁平苔藓是一种常见的慢性皮肤黏膜炎性疾病,其病因和致病机制尚不十分清楚,目前认为主要与T淋巴细胞介导的免疫学异常相关。局部或者全身应用糖皮质激素是目前主要的治疗方法^[1]。但是长期使用糖皮质激素有可能引起过敏、真菌感染、黏膜萎缩、肾功能不全等问题^[2]。因此研究中

医中药治疗口腔扁平苔藓是目前的热点^[3]。研究表明昆明山海棠具有类似皮质激素的作用,对机体细胞及体液免疫功能具有双重调节作用,治疗扁平苔藓有一定疗效,且不良反应小^[4-5]。本研究比较昆明山海棠口腔膜和醋酸地塞米松粘贴片对糜烂型口腔扁平苔藓的临床疗效,旨在探索有效的治疗方法。

收稿日期: 2012-11-05

基金项目: 天津医科大学第二医院科研基金项目(y0503)

作者简介: 王 钺,男,主任医师,医学硕士,研究方向为口腔黏膜病的中西医结合治疗。Tel: 13820289762 E-mail: wangyue411066@126.com.

1 资料和方法

1.1 一般资料

随机选取 2010 年 10 月至 2011 年 10 月来天津医科大学第二医院口腔科就诊的糜烂型口腔扁平苔藓患者 166 例, 其中男 72 例, 女 94 例, 年龄 45~67 岁, 平均 56 岁。所有病例均符合口腔扁平苔藓的诊断标准^[6]。病例排除标准: 具有心、肝、肾等系统性疾患或者其他口腔黏膜病; 4 周内接受过外用药物或者系统治疗; 妊娠期、哺乳期妇女。使用统计学专家制定的随机表将所有病例随机分为治疗组和对照组, 均取得患者的知情同意。两组患者的年龄、性别、病程、临床类型比较均无统计学差异。

1.2 药品

昆明山海棠口腔膜由口腔科实验室制作, 昆明山海棠由重庆市中药研究院制药厂生产, 批号 22100904。每片约含总生物碱 0.5 mg, 辅料为聚乙烯醇, 羧甲基纤维素钠等。本品为黄色薄膜, 符合《中国药典》2010 年二部附录 IM 膜剂的标准。醋酸地塞米松粘贴片由深圳太太药业有限公司生产, 批号 10082187, 含醋酸地塞米松 0.3 mg/片, 辅料为糊精等。

1.3 治疗方法

治疗组给予昆明山海棠口腔膜 2 次/d, 连续 4 周; 对照组给予醋酸地塞米松粘贴片, 2 次/d, 连续 4 周。两组病例均在治疗结束时按照客观指标和主观指标判断疗效。

1.4 疗效评价标准

采用中华口腔医学会口腔黏膜病专业委员会制定的糜烂型口腔扁平苔藓疗效评价标准^[6]。

1.4.1 评价指标 客观指标: 由观察者测算病损面积的大小。主观指标: 采用直观类比标尺法 (VAS), 分为 10 个等级, 纪录疼痛程度, 由患者评估。

1.4.2 记分标准 体征记分, 0 分: 无病损, 正常黏膜; 1 分: 轻微白色条纹, 无充血、萎缩或糜烂面; 2 分: 白色条纹伴充血或萎缩面小于 1 cm²; 3 分: 白色条纹伴充血或萎缩面大于 1 cm²; 4 分: 白色条纹伴糜烂面小于 1 cm²; 5 分: 白色条纹伴糜烂面大于 1 cm²。症状记分, 0 分: 无疼痛 (VAS: 0); 1 分: 轻度疼痛 (VAS: 1~3); 2 分: 中度疼痛 (VAS: 4~6); 3 分: 重度疼痛 (VAS: 7~10)。

1.4.3 评价标准 每个疗效均从客观和主观两个指标进行评价。显效 客观指标: 治疗后充血、糜烂完全消失, 白色条纹无或轻微 (体征记分为 0 或 1);

主观指标: 疼痛完全消失 (症状记分为 0 分)。有效 客观指标: 治疗后充血、糜烂的面积缩小, 白色条纹减少 (体征记分下降); 主观指标: 疼痛减轻 (症状记分为下降)。无效 客观指标: 治疗后充血、糜烂的面积无变化或增加, 白色条纹无变化或增加 (体征记分不变或增加); 主观指标: 疼痛无减轻或加重 (症状记分不变或增加)。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 不良反应

观察用药局部黏膜有无刺激性疼痛, 烧灼感。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 10.0 统计软件, 计量资料采用 *t* 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 疗效比较

治疗后, 两组患者病损面积和 VAS 指标均有明显下降。治疗组总有效率为 86.90%, 对照组总有效率为 81.70%, 两组比较无统计学差异 ($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	例数	显效/ 例	有效/ 例	无效/ 例	总有效 率/%
对照	82	10	57	15	81.70
治疗	84	13	60	11	86.90

2.2 不良反应

两组患者均没有出现明显的局部不良反应而影响治疗。

3 讨论

口腔扁平苔藓是口腔黏膜的慢性炎性疾病, 具有癌变倾向, 属于癌前状态, 其病损形态多种多样, 根据病损基部黏膜状况分为普通型和糜烂型, 临床上以糜烂型对患者的影响最为严重^[7]。口腔扁平苔藓的病因和致病机制尚不清楚, 目前研究认为主要与 T 淋巴细胞介导的免疫学异常相关, 口腔上皮细胞在各种致病因素的作用下其抗原性质发生改变, 被郎格罕氏细胞、巨噬细胞所摄取, 提呈给 T 淋巴细胞, 激活 T 淋巴细胞并释放各种细胞因子, 从而启动一系列免疫反应^[8-9]。基于这一理论, 目前以外用或口服糖皮质激素为一线治疗方法。糖皮质激素类药物作为免疫抑制剂, 具有较强的抗炎、抗过敏

作用,不仅可以直接杀伤淋巴细胞,还能诱导淋巴细胞中的 DNA 降解、核酸内切酶生成,从而达到抑制免疫活性细胞功能的目的。有研究表明,糖皮质激素可以同时抑制口腔扁平苔藓患者的 Th1/Th2 细胞因子,迅速减轻炎症反应,缓解症状,治疗口腔扁平苔藓有效^[10]。但是其抑制作用是不平衡的,而且长期使用激素会产生明显的不良反应,如口服会引起代谢紊乱,不能突然停药,否则易出现反跳,即使短期全身应用同样会引起肾上腺皮质功能的抑制^[11];局部用药也可以引起药物耐受、过敏、假膜性真菌感染、黏膜萎缩、肾功能不全等^[2]。基于此,国内外专家认为口腔黏膜病学的发展面临缺乏有效的治疗方法,同时也缺乏能长期使用的治疗药物等问题,需要加强中西医结合来探索治疗方法,并且已取得了一定的进展^[12-14]。

昆明山海棠 *Tripterygium hypoglauca*, (Lévl.) Hutch. 属卫矛科雷公藤属植物,以根入药,味苦、辛、性温,具有清热解毒、祛风除湿之功效,所含的化学成分经药理研究表明具有生物活性,对机体细胞及体液免疫功能具有双重调节作用,既有较强的免疫抑制作用,同时不良反应又小。本研究使用醋酸地塞米松粘贴片治疗口腔扁平苔藓,总有效率为 81.70%,而使用昆明山海棠口腔膜的总有效率为 86.90%,两组疗效比较无统计学差异($P>0.05$),故昆明山海棠口腔膜具有很好的临床应用价值,有望用于治疗扁平苔藓,这与文献报道相符^[15-17]。但是昆明山海棠长期口服常见消化道反应,主要有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、食欲不振等^[4],故本研究采用局部用药方法,可以避免肝、胃肠道的首过效用,减少药物的不良反应。因此,对于糜烂型口腔扁平苔藓,昆明山海棠口腔膜是一个很好的选择,值得临床进一步推广应用。

本研究使用的口腔膜片制剂,经过了本科长期实际应用,具有良好的生物相容性、可生物降解与吸收,黏附时间适宜,无异味、无刺激性,符合理想的口腔局部用药应具备的特点^[18]。当然其远期疗效和不良反应还需要进一步观察。

参考文献

- [1] 唐国瑶,周曾同. 口腔黏膜病临床治疗 IV 口腔扁平苔藓的诊断及治疗进展 [J]. 中华口腔医学杂志, 2006, 41(11): 697-699.
- [2] Thongprasom K, Dhanuthai K. Steroids in the treatment of lichen planus: a review. [J]. *J Oral Sci*, 2008, 50(4): 377-385.
- [3] 孙 正. 我国口腔黏膜病的发展现状与思考 [J]. 中华口腔医学杂志, 2009, 44(6): 324-326.
- [4] 王 钺, 隆长峰. 中药昆明山海棠的研究进展 [J]. 医学综述, 2006, 11(12): 691.
- [5] 王 芳, 张 瑜, 赵余庆. 昆明山海棠化学成分的研究 [J]. 中草药, 2011, 42(1): 46-49.
- [6] 中华口腔医学会口腔黏膜病专业委员会. 口腔扁平苔藓疗效评价标准 [J]. 中华口腔医学杂志, 2005, 40(2): 92-93.
- [7] 陈谦明. 口腔黏膜病学 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 101-104.
- [8] Roopashree M R, Gondhalekar R V, Shashikanth M C, et al. Pathogenesis of oral lichen planus-a review [J]. *J Oral Pathol Med*, 2010, 39(10): 729-734.
- [9] Usatine R P, Tinitigan M. Diagnosis and treatment of lichen planus [J]. *Am Fam Physician*, 2011, 84(1): 53-60.
- [10] 周 刚, 樊明文, 刘君炎. 糖皮质激素对口腔扁平苔藓辅助性细胞平衡的影响 [J]. 中华口腔医学杂志, 2005, 40(2): 98-101.
- [11] 曾光明. 口腔临床药理学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 83-85.
- [12] 徐治鸿. 口腔中西医结合的回顾与展望 [J]. 中华口腔医学杂志, 2009, 44(7): 389-391.
- [13] Zheng L W, Hua H, Cheung L K. Traditional Chinese medicine and oral diseases: today and tomorrow [J]. *Oral Dis*, 2011, 17(1): 7-12.
- [14] 莫清波. 中西医临床免疫治疗口腔扁平苔藓的临床研究 [J]. 实用口腔医学杂志, 2010, 26(4): 515.
- [15] 余晓燕. 昆明山海棠与氯喹联合治疗口腔扁平苔藓 40 例 [J]. 贵州医药, 2006, 30(5): 438.
- [16] 罗 静. 昆明山海棠配合中药方剂治疗口腔扁平苔藓 92 例临床观察 [J]. 医学临床研究, 2007, 24(8): 1394-1395.
- [17] 杜郁华. 昆明山海棠联合局部封闭治疗口腔扁平苔藓 46 例 [J]. 实用临床医学, 2009, 10(7): 79-81.
- [18] 郑际烈. 口腔黏膜病局部用药的现状与展望 [J]. 中华口腔医学杂志, 2009, 44(6): 336-337.