

口炎清冲剂联合氨来咕诺口腔贴片治疗复发性口疮的临床疗效观察

刘 健, 余太平

乐山市人民医院 口腔科, 四川 乐山 614000

摘要: **目的** 观察口炎清冲剂与氨来咕诺口腔贴片联合治疗复发性口疮的临床疗效及其安全性。**方法** 选取乐山市人民医院复发性口疮患者 90 例, 随机分为对照组和治疗组。对照组患者口服口炎清冲剂, 20 g/次, 2 次/d, 连续服用 2 个月。治疗组患者开始治疗时, 加用氨来咕诺口腔贴片, 每日餐后和临睡前口腔清洁后, 将其在口腔溃疡部位, 轻压 10 s, 连续用药 5 d, 口炎清冲剂的用法、用量、治疗时间同对照组。治疗结束后询问患者主观感觉, 症状改善情况, 治疗前、后口疮疼痛评分, 口疮大小、数目等, 同时判定两组的临床疗效及不良反应。**结果** 治疗组和对照组总有效率分别为 97.78%、71.11%, 两组差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 两组患者临床症状均有所改善, 所有患者较治疗前口疮疼痛评分降低, 口疮大小、数目均较治疗前减少, 差异有显著性 ($P < 0.05$), 且治疗组较对照组临床症状改善更明显 ($P < 0.05$); 治疗组患者不良反应发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 口炎清冲剂联合氨来咕诺口腔贴片治疗复发性口疮疗效明显, 不良反应发生率较低, 可以在临床上推广应用。

关键词: 口炎清冲剂; 氨来咕诺口腔贴片; 复发性口疮; 临床疗效

中图分类号: R287.6; R986 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2013)05-0763-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.05.028

Clinical observation on Kouyanqing Electuary combined with amlexanox oral patch in treatment of recurrent aphtha

LIU Jian, YU Tai-ping

Department of Stomatology, The People's Hospital of Leshan, Leshan 614000, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy and the safety of Kouyanqing Electuary combined with amlexanox oral patch in the treatment of recurrent aphtha. **Methods** The patients (90 cases) diagnosed with recurrent aphtha in the People's Hospital of Leshan were randomly divided into treatment (45 cases) and control (45 cases) groups. The patients in the control group were *po* administered with Kouyanqing Granule, 20 g/once, twice daily, and they were treated for two months. The patients in the treatment group made ammonia to presence of oral patch on the ulcer site, and then gently pressed 10 s after meals and before bed after patients' oral cavity cleaned for 5 d, and other treatment was the same as the control group. After the treatment, the subject feeling, improvement of symptoms, pain scores before and after treatment, ulcer size and number were observed. At the same time, the adverse drug reactions were observed. **Results** The efficiency for the patients in both the treatment and control groups was 97.78% and 71.11% with significant difference ($P < 0.05$). After the treatment, the clinical symptoms of the two groups were improved, and pain scores, ulcer size and number were decreased. Clinical symptoms in the treatment group were improved more obviously than those in the control group ($P < 0.05$), and the incidence of adverse drug reactions was lower than those of the control group. **Conclusion** Kouyanqing Electuary combined with amlexanox oral patch has a accurate curative effect on the recurrent ulcers with low incidence of adverse drug reactions, which could be used in clinic.

Key words: Kouyanqing Electuary; amlexanox oral patch; recurrent aphtha; clinical efficacy

复发性口疮是一种比较常见的口腔黏膜疾病, 近年来在我国的发病率不断攀升。复发性口疮通常是因为患者缺乏微量元素、口部创伤、肠胃及内分

泌失调、精神紧张等引起的, 在患者舌面、口唇和咽喉黏膜等部位反复发生的溃疡。溃疡处灼痛且容易反复发作, 使患者无法正常饮食及言语, 严重影

收稿日期: 2013-05-20

作者简介: 刘 健 (1975—), 男, 主治医师, 工作于乐山市人民医院口腔科。Tel: (0833)2119331 E-mail: liujiandcf@163.com

响患者的正常生活^[1]。现阶段,临床上治疗复发性口疮主要有 3 种方法,即运用消炎药进行局部治疗;激素类药物行全身治疗;中医治疗。为进一步探索治疗复发性口疮的有效方法,乐山市人民医院采用口炎清冲剂联合氨来咕诺口腔贴片治疗,观察其临床疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2011 年 1 月—2013 年 2 月在乐山市人民医院进行医治的复发性口疮患者 90 例,其中男 41 例,女 49 例;年龄 18~56 岁,平均年龄 (33.5 ± 4.0) 岁。所有患者均在口腔内出现 <1 cm 的溃疡,且中间凹陷周边充血,有明显灼痛感,符合复发性口腔溃疡的诊断标准^[2]。所有患者均签署知情同意书。

1.2 药物

口炎清冲剂由延安常泰药业有限责任公司生产,规格 10 g/袋,产品批号 B1A009;氨来咕诺口腔贴片由四川琦云药业有限责任公司生产,规格 2 mg/片,产品批号 1003014S。

1.3 方法

将 90 例患者随机分为两组,每组 45 例。对照组女 24 例,男 21 例,年龄 18~55 岁,平均 (33.2 ± 4.3) 岁,病程 2 个月~16 年,平均病程 (7.1 ± 1.5) 年;治疗组女 25 例,男 20 例,年龄 20~56 岁,平均年龄 (33.8 ± 3.8) 岁,病程 1 个月~15 年,平均病程 (7.3 ± 1.2) 年。两组患者年龄、性别、病情、病程、溃疡大小等方面差异无显著性,具有可比性。

对照组患者口服口炎清冲剂,20 g/次,2 次/d,连续服用 2 个月。治疗组患者开始治疗时,加用氨来咕诺口腔贴片,每日餐后和临睡前口腔清洁后,将其在口腔溃疡部位,轻压 10 s,连续用药 5 d,口炎清冲剂的用法、用量、治疗时间同对照组。

1.4 观察指标

第 5 天时询问患者主观感觉,症状改善情况,治疗前、后口疮疼痛评分,口疮大小、数目等情况。2 月疗程结束后,每月复诊一次,连续 6 个月,记录复发情况。

口疮疼痛评分^[3-4]:采用视觉类比量表 (visual analog scale, VAS) 记录溃疡期的疼痛分值。采用 10 cm 的直线,0 端表示“无痛”,10 cm 端表示“最剧烈的疼痛”,患者根据疼痛的感觉程度不同,在直线的相应尺度作记录。

1.5 疗效评定标准^[3-4]

治愈:症状完全消失,溃疡全部愈合;6 个月内无复发。显效:症状完全消失,溃疡全部愈合,3 个月内无复发;有效:溃疡面积明显缩小,临床症状改善明显,且愈合后 3 个月内无复发;无效:溃疡面积不变,临床症状没有改善或出现加重,或愈合后反复发作。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.6 不良反应

观察两组患者治疗过程中有无口干、局部红肿、轻度黏膜刺激痛等不良反应。

1.7 统计学处理

统计分析时采用 SPSS 17.0 软件分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组治愈 28 例,显效 10 例,有效 6 例,无效 1 例,总有效率为 97.78%,对照组治愈 15 例,显效 8 例,有效 9 例,无效 13 例,总有效率为 71.11%,两组比较总有效率差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy in two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	15	8	9	13	71.11
治疗	45	28	10	6	1	97.78*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组临床症状改善情况比较

治疗后,两组患者临床症状均有所改善,所有患者较治疗前口疮疼痛评分均有所降低,口疮大小、

数目均较治疗前减少,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),且治疗组较对照组临床症状改善更明显 ($P < 0.05$),见表 2。

表2 两组临床症状改善情况比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=45$)Table 2 Comparison on improvement of symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=45$)

组别	阶段	口疮疼痛/分	口疮直径/mm	口疮数目/个
对照	治疗前	2.08±0.72	1.52±0.82	1.96±0.71
	治疗后	1.98±0.75*	1.26±0.81*	0.86±0.78*
治疗	治疗前	2.07±0.71	1.53±0.77	1.88±0.77
	治疗后	0.71±0.72* [▲]	0.65±0.59* [▲]	0.56±0.50* [▲]

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组比较: [▲] $P<0.05$ * $P<0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P<0.05$ vs control group

2.3 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组有9例发生口干, 1例局部红肿, 3例轻度黏膜刺激痛; 治疗组有1例口干, 1例局部红肿, 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义。

3 讨论

随着现代社会节奏的不断加快, 人们的生活和工作压力不断增大, 加上饮食和作息不规律, 导致复发性口疮的发病率逐年增高。复发性口疮反复发作, 使患者无法正常饮食和言语, 严重影响患者的正常生活。

从中医角度看, 复发性口疮的发生是因饮食不节、烦劳、郁热化火而熏灼口舌, 病机为心脾积热、热壅血滞^[5-6]。口炎清冲剂包含天冬、甘草、麦冬、玄参及金银花。天冬及麦冬均具有养阴生津、润肺清心的功效; 甘草具有清热解毒、缓急止痛、补脾益气的功效, 还能调节患者的免疫功能; 玄参具有降火、滋阴、解毒、除烦的功效; 金银花则具有疏热散邪、抗炎解毒的作用, 所以, 口炎清冲剂具有清热解毒、抑菌及抗病毒的作用^[7]。氨来咕诺口腔贴片含有氨来咕诺, 是一类苯并吡喃吡啶羧酸的衍生物, 可以抑制肥大细胞、中性粒细胞和单核细胞中炎症介质和白三烯的释放, 同时能加快药物的吸收, 从而缩短了溃疡愈合的时间^[8-9]。

本研究结果显示, 口炎清冲剂联合氨来咕诺口腔贴片治疗复发性口疮的总有效率明显高于单独使用口炎清冲剂。两者联合治疗后, 患者的口疮疼痛、

口疮大小、数目等症状得到明显改善, 且出现口干、局部红肿及轻度黏膜刺激痛等并发症的发生率明显低于单用口炎清冲剂。因此, 口炎清冲剂联合氨来咕诺口腔贴片治疗复发性口疮疗效明显, 患者症状得到有效缓解, 加快了溃疡的愈合, 同时, 不良反应发生率较低, 安全可靠, 在临床上可以广泛运用。

参考文献

- [1] 李迎莲. 复发性口疮临床80例治疗体会 [J]. 健康必读中旬刊, 2012, 11(4): 183-184.
- [2] 李晓生, 梁红梅. 中药含漱液治疗复发性口疮的护理观察 [J]. 中国医药科学, 2013, 3(8): 142-143.
- [3] 中华口腔医学会口腔黏膜病专业委员会. 复发性阿弗他溃疡疗效评价试行标准 (2000年) [J]. 临床口腔医学杂志, 2001, 17(3): 209.
- [4] 中华口腔医学会口腔黏膜病专业委员会. 复发性阿弗他溃疡疗效评价的试行标准 [J]. 中华口腔医学杂志, 2002, 37(3): 234.
- [5] 李光亮, 王玮江. 天然胡萝卜素胶囊治疗复发性口疮48例观察 [J]. 新疆中医药, 2012, 30(4): 143.
- [6] 李居武. 60例复发性口疮临床治疗研究 [J]. 中国中医药咨讯, 2011, 3(7): 154.
- [7] 李忠思, 张小娜, 梁永, 等. 口炎清药效学研究 [J]. 中药新药与临床药理, 1999, 10(4): 216-217.
- [8] 王令刚, 杨雪, 黄南平, 等. 中西医结合治疗复发性口疮临床观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2012, 12(3): 12-13.
- [9] 高岚, 陈小宁. 导赤散合泻黄散治疗复发性口疮35例临床观察 [J]. 江苏中医药, 2012, 44(8): 39-40.