

六神丸联合庆大霉素治疗口腔溃疡的疗效观察

陈 乐, 王 东*

天津医科大学第二医院 口腔科, 天津 300021

摘 要: **目的** 研究六神丸联合硫酸庆大霉素注射液治疗口腔溃疡的临床疗效。**方法** 选取天津医科大学第二医院 2015 年 8 月—2017 年 8 月收治的口腔溃疡患者 120 例, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组患者给予硫酸庆大霉素注射液, 将稀释好的硫酸庆大霉素注射液用棉球蘸取后, 直接涂在患者溃疡部位, 1 min/次, 4 次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上给予六神丸, 将 10 丸六神丸溶解在 2 mL 温水中漱口, 取适量用无菌棉签涂在溃疡面上, 2 min/次, 4 次/d。7 d 为 1 个疗程, 两组患者连用 14 d。观察两组患者的临床疗效, 比较治疗前后两组的视觉模拟量表 (VAS) 评分、唾液内生化指标水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 83.33%、96.67%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 VAS 评分显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 VAS 评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组肿瘤坏死因子 (TNF- α) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组生化指标水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 六神丸联合硫酸庆大霉素注射液治疗口腔溃疡具有较好的临床疗效, 能显著改善患者疼痛症状, 降低炎症因子水平, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 六神丸; 硫酸庆大霉素注射液; 口腔溃疡; VAS 评分; 肿瘤坏死因子; 白细胞介素-6

中图分类号: R988.2

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)10-2669-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.10.044

Clinical observation of Liushen Pills combined with gentamicin in treatment of oral ulcer

CHEN Le, WANG Dong

Department of Stomatology, the Second Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300021, China

Abstract: **Objective** To study the clinical effect of Liushen Pills combined with Gentamycin Sulfate Injection in treatment of oral ulcer. **Methods** Patients (120 cases) with oral ulcer in the Second Hospital of Tianjin Medical University from August 2015 to August 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were administered with Gentamycin Sulfate Injection after diluted, dipped with cotton balls and applied directly to the ulcer part of the patient, 1 min/time, four times daily. Patients in the treatment group were administered with Liushen Pills, 10 pills dissolved into 2 mL warm water to rinse the mouth, and applied appropriate amount to the ulcer with a sterile cotton swab, 2 min/time, four times daily. One course had 7 d, and patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the VAS scores and biochemical indexes levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 83.33% and 96.67%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the VAS scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the VAS scores in the treatment group were significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the TNF- α , IL-6 levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of biochemical indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Liushen Pills combined with Gentamycin Sulfate Injection has good clinical effect in treatment of oral ulcer, can significantly improve the pain symptoms of patients, and reduce the levels of inflammatory factors, with good safety,

收稿日期: 2018-01-18

作者简介: 陈 乐 (1984—), 女, 住院医师, 硕士, 主要研究方向为口腔颌面外科。E-mail: yanfengs1814@163.com

*通信作者 王 东, 主任医师。

which has a certain clinical application value.

Key words: Liushen Pills; Gentamycin Sulfate Injection; oral ulcer; VAS scores; TNF- α ; IL-6

口腔溃疡在临床上是一种较为常见的口腔黏膜病,具有周期性、反复性等发病特点^[1]。发病机制主要是患者机体免疫功能失调、维生素缺乏和病毒感染等,病因较为复杂^[2]。目前的治疗主要是缓解患者临床症状、减轻疼痛和预防再复发。庆大霉素是一种氨基糖苷类抗生素,对多种革兰阴性菌、革兰阳性菌都具有抑菌、杀菌作用^[3]。六神丸是由牛黄、珍珠粉、冰片、雄黄、蟾酥、百草霜、麝香等制成的中药复方制剂,具有清热解毒、消肿止痛的功效^[4]。本实验选取天津医科大学第二医院诊治的120例口腔溃疡患者为研究对象,研究六神丸联合硫酸庆大霉素注射液治疗口腔溃疡的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取天津医科大学第二医院2015年8月—2017年8月诊治的120例口腔溃疡患者为研究对象,研究所涉及患者均符合口腔溃疡诊断标准^[5]。其中男58例,女62例,年龄28~36岁,平均 (33.42 ± 5.78) 岁;病程3~8 d,平均 (4.98 ± 1.18) d。

排除标准:(1)患者患有急性感染性疾病或自身免疫性疾病;(2)患者对本研究所使用药物过敏;(3)患者处于妊娠或哺乳期;(4)患者近期使用过影响本研究疗效的药物。

1.2 分组和治疗方法

将患者随机分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组男30例,女30例;年龄25~42岁,平均 (35.8 ± 6.5) 岁;病程4~7 d,平均 (5.5 ± 1.3) d。治疗组男28例,女22例;年龄29~35岁,平均 (34.9 ± 5.5) 岁;病程3~7 d,平均 (4.9 ± 1.1) d。两组患者在性别、年龄、病程等方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组给予硫酸庆大霉素注射液(山东鲁抗辰欣药业有限公司生产,规格1 mL:4万单位,批号150312、160815),将稀释的硫酸庆大霉素注射液用棉球蘸取后直接涂在溃疡部位,1 min/次,4次/d。治疗组在对照组治疗的基础上给予六神丸(上海雷允上药业有限公司生产,规格10粒/支,批号150123、170518),将10丸六神丸溶解在2 mL温水中漱口,取适量用无菌棉签涂在溃疡面上,2 min/次,4次/d。7 d为1个疗程,两组患者连用14 d。

1.3 临床疗效判定标准^[6]

痊愈:患者在治疗1个疗程内,溃疡部位好转,疼痛消失,并且黏膜恢复正常;显效:患者在治疗1个疗程内,症状出现明显好转,并且溃疡面部位缩小,同时疼痛缓解;有效:患者经过治疗2个疗程,症状才有好转;无效:患者经过治疗2个疗程之后,症状没有明显改变。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 疼痛评分 采用视觉模拟量表(VAS)评价患者的疼痛分值,标度为10 cm直线,当0 cm时,表示无痛;当10 cm时,表示剧痛。根据患者疼痛反应程度对患者进行疼痛打分,并及时作下记录^[7]。

1.4.2 生化指标 在治疗前后采用酶联免疫吸附测定(ELISA)法测定患者唾液内肿瘤坏死因子(TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)水平,具体步骤按照试剂盒说明书来操作。

1.5 不良反应观察

在用药过程中严密监测患者临床症状和各项检查指标,密切观察患者在治疗过程中是否出现不良反应如听力减退、耳鸣、皮疹等。

1.6 统计学方法

所涉及数据均采用SPSS 19.0软件进行处理。计量数据进行 t 检验,计数资料进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈12例,显效20例,有效18例,有效率为83.33%;治疗组痊愈17例,显效23例,有效18例,有效率为96.67%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组VAS评分比较

治疗后,两组患者VAS评分均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组VAS评分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组生化指标比较

治疗后,两组TNF- α 、IL-6水平均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组生化指标水平明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	60	12	20	18	10	83.33
治疗	60	17	23	18	2	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组VAS评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	60	5.34 $\pm$ 1.32	2.45 $\pm$ 0.74*
治疗	60	5.36 $\pm$ 1.29	1.12 $\pm$ 0.32* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment表3 两组生化指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on biochemical indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α /(ng·L ⁻¹)		IL-6/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	35.72 $\pm$ 5.53	19.29 $\pm$ 2.76*	18.46 $\pm$ 5.02	14.59 $\pm$ 3.66*
治疗	60	35.68 $\pm$ 4.96	8.89 $\pm$ 1.09* [▲]	18.39 $\pm$ 4.99	8.58 $\pm$ 2.75* [▲]

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

2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 对照组发生听力减退 1 例, 不良反应发生率为 1.67%; 治疗组发生皮疹 1 例, 不良反应发生率为 1.67%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

口腔溃疡是一种常见的口腔黏膜疾病, 其发病率较高, 多发生于唇、颊、舌缘等部位, 并且病情容易反复, 从而形成溃疡面, 溃疡部位较为疼痛^[8]。发病机制主要是由于患者机体免疫功能失调、维生素缺乏和病毒感染等, 病因较为复杂。庆大霉素是一种常用的抗菌药物, 该对革兰阳性菌、革兰阴性菌、变形杆菌和大肠杆菌均具有良好的活性^[9]。六神丸是由牛黄、珍珠粉、冰片、雄黄、蟾酥、百草霜、麝香等制成的复方制剂, 具有清热解毒、消炎止痛的功效^[10]。本研究结果表明, 治疗后, 治疗组患者的临床疗效显著高于对照组患者 ($P < 0.05$); 两组患者 VAS 评分显著低于治疗前 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者 VAS 评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

口腔溃疡与患者的免疫功能紊乱有关, TNF- α 过度释放, 从而导致 TNF- α 水平较高。TNF- α 水平升高可刺激 IL-6 等细胞因子功能、数量的改变, 使 IL-6 水平升高^[11]。本研究结果表明, 治疗后, 两组 TNF- α 、IL-6 水平均显著低于治疗前 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者 TNF- α 、IL-6 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述, 六神丸联合硫酸庆大霉素注射液治疗口腔溃疡具有较好的临床疗效, 能显著改善患者疼痛症状, 降低炎症因子水平, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张优琴, 江春霞, 王智巍, 等. 复发性口腔溃疡的临床治疗进展 [J]. 中国药房, 2015, 26(35): 5030-5032.
- [2] 李媛媛, 董燕, 高萍, 等. 六神丸联合复合维生素 B 液治疗口腔溃疡疗效观察 [J]. 中国热带医学, 2005, 5(7): 1500-1500.
- [3] 梅耀华. 硫酸庆大霉素治疗口腔溃疡的疗效观察 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(5): 954-955.

- [4] 李春兰, 孙文邦. 六神丸治疗口腔溃疡 97 例 [J]. 临床军医杂志, 2001, 29(1): 116.
- [5] 中华口腔医学会口腔黏膜病专业委员会, 中华口腔医学会中西医结合专业委员会. 复发性阿弗他溃疡诊疗指南(试行) [J]. 中华口腔医学杂志, 2012, 47(7): 402-404.
- [6] 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): 234-234.
- [7] 高万露, 汪小海. 视觉模拟疼痛评分研究的进展 [J]. 医学研究杂志, 2013, 42(12): 144-146.
- [8] 郑 艳, 张 燕, 赵春阳. 中医药治疗口腔溃疡的进展 [J]. 中国中医药科技, 2014, 21(6): 713-714.
- [9] 刘 冬. 88 例庆大霉素治疗口腔溃疡有效性观察 [J]. 医药前沿, 2015, 5(6): 148-149.
- [10] 许 温, 马盼香, 许素贞. 六神丸糊剂外搽治疗口腔溃疡 198 例 [J]. 现代中西医结合杂志, 2003, 12(9): 905.
- [11] 邹玉红, 杨 静, 陈春华. 复发性口腔溃疡患者血清中 $\text{TNF-}\alpha$ 、IL-2,6 与免疫功能的相关性 [J]. 海南医学院学报, 2015, 21(9): 1299-1301.