

## 康复新液联合西帕依固龈液治疗固定正畸早期牙龈炎的疗效观察

李萍<sup>1</sup>, 赵亮<sup>2</sup>, 李海朋<sup>3</sup>

1. 南阳南石医院 药学部, 河南 南阳 473000

2. 南阳南石医院 口腔科, 河南 南阳 473000

3. 南阳医学高等专科学校第一附属医院 口腔科, 河南 南阳 473000

**摘要:** **目的** 探讨康复新液联合西帕依固龈液治疗固定正畸早期牙龈炎的临床疗效。**方法** 选取2012年1月—2017年5月南阳南石医院口腔科收治的固定正畸早期牙龈炎患者120例进行研究,按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组在固定正畸治疗后,分别于晨起后、晚睡前、3餐后含漱西帕依固龈液,5~10 mL/次,含漱3 min。治疗组于含漱西帕依固龈液15 min后含漱康复新液,5~10 mL/次,含漱3 min。以4周为1个疗程,两组患者均治疗6个疗程。观察两组的临床疗效,比较两组的简化口腔卫生指数(OHI-S)、牙龈指数(GI)、牙龈探诊出血(BOP)、菌斑指数(PLI)和并发症情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为80.00%、91.67%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗3、6个月后,两组OHI-S、GI、PLI和BOP均升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标均高于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。对照组和治疗组的并发症分别为21.67%、8.33%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 康复新液联合西帕依固龈液治疗固定正畸早期牙龈炎具有较好的临床疗效,可改善牙龈出血、口腔卫生等牙周指标,减少并发症,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 康复新液; 西帕依固龈液; 牙龈炎; 固定正畸治疗; 牙周指标; 并发症

**中图分类号:** R988.2 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)05-1212-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.05.046

## Clinical observation of Kangfuxin Liquid combined with Xipayi Mouth Rinse in treatment of early gingivitis in patients with fixed orthodontic treatment

LI Ping<sup>1</sup>, ZHAO Liang<sup>2</sup>, LI Hai-peng<sup>3</sup>

1. Department of Pharmacy, Nanshi Hospital of Nanyang, Nanyang 473000, China

2. Department of Stomatology, Nanshi Hospital of Nanyang, Nanyang 473000, China

3. Department of Stomatology, the First Affiliated Hospital of Nanyang Medical College, Nanyang 473000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effects of Kangfuxin Liquid combined with Xipayi Mouth Rinse in treatment of early gingivitis in patients with fixed orthodontic treatment. **Methods** Patients (120 cases) with early gingivitis in fixed orthodontic Department of Stomatology of Nanshi Hospital of Nanyang from February 2012 to May 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. After fixed orthodontic treatment, patients in the control group were gargle administered with Xipayi Mouth Rinse after morning, late bedtime, and after 3 meals, 5 — 10 mg/time, rinse for 3 minutes. After gargle of Xipayi Mouth Rinse for 15 min, patients in the treatment group were gargle administered with Kangfuxin Liquid on the basis of the control group, 5 — 10 mg/time, rinse for 3 minutes. With 4 weeks as 1 course, patients in two groups were treated for 6 courses. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and OHI-S, GI, BOP, PLI, and complication in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 91.67%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment for 3 and 6 months, OHI-S, GI, BOP, and PLI in two groups were increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). The incidence of complications in the control and treatment groups were 21.67% and 8.33%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Kangfuxin Liquid combined with Xipayi Mouth Rinse has clinical curative effect in

收稿日期: 2018-01-11

作者简介: 李萍(1985—),女,河南南阳人,主管药师,本科,研究方向为临床药学。E-mail: lipingemail@163.com

treatment of early gingivitis in patients with fixed orthodontic treatment, can improve periodontal indexes including gingival bleeding and oral hygiene, reduce complications, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Kangfuxin Liquid; Xipayi Mouth Rinse; gingivitis; fixed orthodontic treatment; periodontal index; complication

我国错颌畸形患病率较高,流行病学研究显示,超过 91.20%的错颌畸形为牙颌畸形<sup>[1]</sup>。近年来固定正畸治疗广泛开展,有效提升了我国口腔健康水平。固定正畸治疗可导致牙龈炎发病率显著增高,牙龈炎在早期可表现为牙龈增生、红肿、出血等临床症状,对患者牙龈健康危害极大。目前认为,菌斑是导致牙龈炎发生的重要因素,因此治疗牙龈炎时应以控制、去除菌斑为主<sup>[2]</sup>。临床上治疗早期牙龈炎的含漱液较多,具有代表性的主要有康复新液、西吡氯铵含漱液、西帕依固龈液等,可一定程度上改善牙龈炎症状。康复新液是提取的美洲大蠊干燥虫体内的多元醇类、肽类活性物质,具有促进伤口愈合的作用<sup>[3]</sup>。西帕依固龈液是从没食子中提取有效成分制成,具有防腐的功效,能够在一定程度上抑制细菌繁殖<sup>[4]</sup>。因此本研究选取 2012 年 1 月—2017 年 5 月南阳南石医院口腔科收治的 120 例固定正畸早期牙龈炎患者在西帕依固龈液治疗的基础上联合含漱液康复新液进行治疗,取得了较好效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2012 年 1 月—2017 年 5 月南阳南石医院口腔科收治的固定正畸早期牙龈炎患者 120 例进行研究,其中男 49 例,女 71 例,年龄 13~18 岁,平均(16.37±2.50)岁。所有患者入组前均知情同意,并且固定正畸均由同一组医生完成。

诊断标准:西医符合《牙周病学》(第 3 版)中相关诊断标准<sup>[5]</sup>,主要症状刷牙或咬硬物时出血,主诉或他诉有口臭,牙龈色泽变暗红或鲜红,牙周袋≥4 mm,牙龈组织无附着丧失,龈沟探诊出血,龈沟液明显增多。中医符合《中医病证诊断疗效标准》中牙宣的诊断标准<sup>[6]</sup>:牙龈出血或龈间溢脓,牙齿松动,起病缓慢,逐渐加重,可急性发作为牙周脓肿,牙龈红肿热痛,脓液增多;口腔检查可见牙龈红肿萎缩,伴有出血,牙齿松动,牙龈上附着牙石、牙垢,伴有口臭。

纳入标准:符合西医和中医的诊断标准,均为恒牙列;矫正技术为直丝弓矫正;固定正畸治疗前均进行牙周洁治。

排除标准:合并牙周炎或系统病史者;正畸复

发患者。

### 1.2 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 60 例。对照组男 26 例,女 34 例,年龄 13~18 岁,平均(16.41±2.57)岁。治疗组男 23 名,女 37 名,年龄 14~18 岁,平均(16.23±2.48)岁。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者入组后均给予常规口腔卫生保健,包括刷牙指导和口腔卫生宣教。对照组在固定正畸治疗后,分别于晨起后、晚睡前、3 餐后含漱西帕依固龈液(新疆奇康哈博维药股份有限公司生产,规格 30 mL/瓶,产品批号 120134),5~10 mL/次,含漱 3 min。治疗组于含漱西帕依固龈液 15 min 后含漱康复新液(湖南科伦制药有限公司生产,规格 50 mL/瓶,产品批号 20111273),5~10 mL/次,含漱 3 min。两组患者含漱后 30 min 内禁食。以 4 周为一个疗程,两组患者均治疗 6 个疗程。

### 1.3 临床疗效评价标准

参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[6]</sup>中的疗程标准进行评估。治愈:牙龈水肿、牙龈充血、牙龈增生等临床症状全部消失,牙周袋<4 mm;好转:牙龈水肿、牙龈充血、牙龈增生等临床症状基本消失或明显减轻;无效:牙龈水肿、牙龈充血、牙龈增生等临床症状无明显改善,甚至病情加重。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 简化口腔卫生指数(OHI-S)** 于治疗前、治疗 1、3、6 个月检测 OHI-S。OHI-S 对 6 个牙面进行检查,其中牙面无软垢为 0 分;牙面软垢面积占牙面 1/3 以下为 1 分;牙面软垢面积占牙面面积 1/3 至 2/3 为 2 分;牙面软垢面积占牙面面积 2/3 以上,或牙颈部覆盖厚且连续的龈下石为 3 分<sup>[7]</sup>。

**1.4.2 牙龈指数(GI)** 于治疗前、治疗 1、3、6 个月检测 GI。牙龈健康无改变为 0 分;牙龈轻度水肿且颜色轻度改变,但探诊无出血为 1 分;牙龈水肿光亮,色红,且探诊出血为 2 分;牙龈有溃疡或红肿,自然出血者为 3 分<sup>[8]</sup>。

**1.4.3 牙龈探诊出血(BOP)** 于治疗前、治疗 1、

3、6个月检测 BOP。对颊侧近、远中、舌侧正中、颊侧正中 4 个点进行测定，计算 BOP<sup>[9]</sup>。

BOP=探诊出血部位数目/各象限中所测部位数目总和

**1.4.4 菌斑指数 (PLI)** 于治疗前、治疗 1、3、6 个月检测 PLI。近龈缘区无菌斑为 0 分；近龈缘区探针可刮出薄菌斑，但视诊不可见为 1 分；龈缘区或邻面可见中等量菌斑为 2 分；龈缘区或龈沟内大量软垢为 3 分<sup>[8]</sup>。

**1.5 不良反应观察**

记录治疗期间并发症发生情况。

**1.6 统计学方法**

采用 SPSS 20.0 软件处理数据，计数资料采用率表示，组间比较采用  $\chi^2$  检验，计量资料采用  $\bar{x} \pm s$

表示，组间比较采用独立样本 *t* 检验，两两比较采用配对 *t* 检验，均为双侧检验。

**2 结果**

**2.1 两组临床疗效比较**

治疗后，对照组治愈 18 例，好转 30 例，总有效率为 80.00%；治疗组治愈 31 例，好转 24 例，总有效率为 91.67%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

**2.2 两组牙周指标比较**

治疗 3、6 个月后，两组 OHI-S、GI、BOP 和 PLI 均升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组这些指标均高于同期对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	18	30	12	80.00
治疗	60	31	24	5	91.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组牙周指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 60$ )

Table 2 Comparison on periodontal indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 60$ )

组别	观察时间	OHI-S	GI	BOP	PLI
对照	治疗前	1.05 ± 0.05	0.09 ± 0.08	2.26 ± 0.09	0.09 ± 0.08
	治疗 1 个月	1.37 ± 0.06	0.15 ± 0.05	3.12 ± 0.08	0.15 ± 0.07
	治疗 3 个月	1.93 ± 0.08*	0.36 ± 0.06*	6.50 ± 0.07*	0.34 ± 0.08*
	治疗 6 个月	2.14 ± 0.06*	0.41 ± 0.07*	7.35 ± 0.05*	0.39 ± 0.08*
治疗	治疗前	1.04 ± 0.06	0.09 ± 0.05	2.29 ± 0.08	0.08 ± 0.05
	治疗 1 个月	1.26 ± 0.07	0.12 ± 0.06	3.01 ± 0.09	0.12 ± 0.06
	治疗 3 个月	1.60 ± 0.09*▲	0.21 ± 0.04*▲	4.76 ± 0.08*▲	0.23 ± 0.09*▲
	治疗 6 个月	1.73 ± 0.08*▲	0.27 ± 0.03*▲	5.32 ± 0.08*▲	0.27 ± 0.11*▲

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗同期比较: ▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group in the same period

**2.3 两组并发症发生情况比较**

治疗过程中，对照组发生疼痛 3 例，牙周脓肿 5 例，口臭 2 例，牙齿松动 3 例，并发症总发生率为 21.67%；治疗组发生疼痛 1 例，牙周脓肿 1 例，口臭 2 例，牙齿松动 1 例，并发症总发生率为 8.33%，两组并发症总发生率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

**3 讨论**

固定正畸治疗时需要安放矫治器进行正畸，而

矫治器极易导致大量菌斑堆积。特别是矫治初期，患者难以适应矫治器，导致口腔无法有效清洁口腔，大量滋生菌斑，发生牙龈炎。而牙龈炎带来的牙龈出血和红肿使得刷牙疼痛，造成刷牙不彻底，进一步恶化口腔卫生。同时矫治器与黏合剂等还可对牙龈组织造成持续性的机械刺激和化学刺激，也是导致牙龈炎发生的重要原因<sup>[10]</sup>。需要指出的是，菌斑微生物的感染是牙龈炎发生的根本原因，菌斑毒性产物损伤是发生牙龈炎的始动因子<sup>[11]</sup>。因此，去除

菌斑是防治牙龈炎的主要措施。目前,临床上主要采用含漱液维持固定正畸患者口腔卫生,西吡氯铵含漱液、西帕依固龈液等均是临床常用药物,均被证实有良好治疗效果。但也有研究指出,西吡氯铵含漱液、西帕依固龈液等含漱液治疗后并发症发生率较高,预后仍有较大改善空间<sup>[12]</sup>。

西帕依固龈液中有效成分主要是没食子酸,该成分具有防腐、止血、燥湿、固涩的功效。有研究认为,西帕依固龈液对牙龈卟啉菌细胞结构具有显著破坏作用,能够有效抑制牙菌斑形成<sup>[13]</sup>。还有研究发现,西帕依固龈液还可通过拮抗内毒素,促进牙龈成纤维细胞的增殖<sup>[14]</sup>。研究发现,西帕依固龈液对牙龈组织中的环氧合酶-2、NF-κB p65 等因子均有抑制作用,能够有效保护牙龈组织<sup>[15]</sup>。康复新液是从美洲大蠊干燥虫体中提出的有效成分,主要有肽类活性物质和多元醇类物质,具有促进表皮组织中弹力胶原纤维合成的功效,能够有效促进患处愈合<sup>[16]</sup>。中医认为,康复新液具有养阴生肌、通利血脉、解毒利水的功效,可内服外用,临床上常用于外伤、烫伤、褥疮创面、溃疡、瘰管伤等疾病,均有较好的治疗效果。

本研究中,治疗后治疗组 OHI-S、GI、BOP 和 PLI 均高于对照组,差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。该结果表明加用康复新液后患者口腔卫生得到进一步改善,菌斑、出血、牙龈色泽等指标优于单独使用西帕依固龈液。此外,治疗组并发症总发生率为 8.33%,较对照组 21.67%低,差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。表明康复新液有助于降低并发症发生率,促进预后改善。本研究中两组患者治疗后牙周指标均较治疗前增高,这与矫治器的刺激及增加口腔清洁难度有关。本研究结果中,治疗组治疗总有效率显著高于对照组。

综上所述,康复新液联合西帕依固龈液治疗固定正畸早期牙龈炎具有较好的临床疗效,可改善牙龈出血及口腔卫生等牙周指标,减少并发症,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 刘 筠. 6~10 岁儿童错颌畸形与口腔不良习惯关系探究 [J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(4): 768-769.

[2] 李 洁, 杨文晔, 范晓敏, 等. 牙龈炎患者 180 例的菌斑控制及护理干预 [J]. 解放军护理杂志, 2007, 24(4): 43-44.

[3] 胡 月, 葛学军. 康复新液的研究进展及其在口腔疾病中的应用 [J]. 中国药物与临床, 2015, 15(12): 1736-1738.

[4] 周宜坤, 张 杰, 何 泽, 等. 西帕依固龈液治疗口臭随机对照试验的 Meta 分析 [J]. 实用口腔医学杂志, 2017, 33(1): 109-113.

[5] 孟焕新. 牙周病学 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 139-140.

[6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 115-116.

[7] Greene J C, Vermillion J R. The oral hygiene index: a method for classifying oral hygiene status [J]. *J Am Dent Assoc*, 1960, 61(2): 172-179.

[8] Loe H. The Gingival Index, the plaque index and the retention index systems [J]. *J Periodontol*, 1967, 38(6 Suppl): 610-616.

[9] Miller F P, Vandome A F, Mcbrewster J. *Bleeding on Probing* [M]. Saarbrücken: Alphascript Publishing, 2010: 26-28.

[10] 虞 红, 费 璞. 固定矫正与牙龈炎的关系探讨 [J]. 上海口腔医学, 2001, 10(3): 221-222.

[11] 张兴辉, 阳晃焱, 罗玉芳, 等. 固定矫治致牙龈炎的临床分析 [J]. 实用中西医结合临床, 2015, 15(2): 59-60.

[12] 唐 勇, 唐旭炎, 柴 梅, 等. 西帕依固龈液联合西吡氯铵治疗患者口腔假丝酵母菌属感染的疗效研究 [J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(24): 5710-5712.

[13] 李奉华, 胡 睿, 汪丹丹, 等. 西帕依固龈液对牙龈卟啉单胞菌体外抑菌作用的研究 [J]. 中国现代医学杂志, 2011, 21(32): 4008-4011.

[14] 夏 琳, 徐东升. 西帕依固龈液治疗青春期牙龈炎的临床疗效评价 [J]. 口腔材料器械杂志, 2016, 25(2): 106-109.

[15] 艾比拜·玉素甫, 库热西·玉努斯, 哈木拉提·吾甫尔. 维药西帕依固龈液对实验性牙龈炎模型大鼠牙龈组织中 NF-κB p65、COX-2 表达的影响 [J]. 新疆医科大学学报, 2008, 31(5): 499-501.

[16] 陈明铭, 王敏娜, 廖湘凌. 康复新液结合常规疗法治疗慢性牙周炎临床研究 [J]. 上海中医药杂志, 2017, 51(2): 61-63.