

一清胶囊联合西帕依固龈液治疗牙龈炎的临床研究

陈思果, 何 淼, 郭礼政*

中国人民武装警察部队特色医学中心 口腔科, 天津 300162

摘要: 目的 探讨一清胶囊联合西帕依固龈液治疗牙龈炎的临床疗效。方法 选取2019年4月—2021年4月在中国人民武装警察部队特色医学中心口腔科就诊治疗的118例牙龈炎患者,根据随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各59例。对照组患者给予西帕依固龈液,5 mL/次,含漱2~3 min,3次/d。治疗组在对照组的基础上口服一清胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者连续服用药物7 d。观察两组的临床疗效,比较两组临床症状好转时间、牙菌斑指数(PLI)评分、龈沟出血指数(SBI)评分、牙龈指数(GI)评分、龈沟液炎症因子水平。结果 治疗后,治疗组患者总有效率是98.31%,显著高于对照组的83.05% ($P < 0.05$)。治疗后,治疗组牙龈出血、牙龈红肿、牙龈疼痛、口腔异味等症状好转时间均短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后,两组PLI、SBI、GI评分均显著低于同组治疗前 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组牙龈相关评分显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后,两组患者牙龈沟液炎症因子白细胞介素17(IL-17)、可溶性细胞间黏附分子1(sICAM-1)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、C反应蛋白(CRP)水平均显著降低 ($P < 0.05$);且治疗后,治疗组龈沟液炎症因子水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 一清胶囊联合西帕依固龈液治疗牙龈炎疗效明显,能缓解临床症状,并能降低牙龈相关指数及炎症因子,值得临床借鉴及推广。

关键词: 一清胶囊; 西帕依固龈液; 牙龈炎; 临床症状好转时间; 牙菌斑指数评分; 龈沟出血指数评分; 牙龈指数评分

中图分类号: R988.2 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)12-2578-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.12.022

Clinical study of Yiqing Capsules combined with Xipayi Guying Liquid in treatment of gingivitis

CHEN Si-guo, HE Miao, WU Li-zheng

Department of Stomatology, Chinese People's Armed Police Force Characteristic Medical Center, Tianjin 300162, China

Abstract: Objective To investigate the clinical study of Yiqing Capsules combined with Xipayi Guying Liquid in treatment of gingivitis. **Methods** A total of 118 gingivitis patients treated in the Department of Stomatology, Special Medical Center of the Chinese People's Armed Police Force from April 2019 to April 2021 were selected and divided into control group and treatment group according to random number method, with 59 cases in each group. Patients in the control group were given Xipayi Guying Liquid, 5 mL/time, gargle for 2-3 min, 3 times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yiqing Capsules on the basis of the control group, 2 capsules/time, 3 times daily. Patients in both groups continued to take drugs for 7 d. The clinical efficacy of the two groups were observed, and the improvement time of clinical symptoms, plaque index (PLI) score, gingival sulcus bleeding index (SBI) score, gingival index (GI) score, and inflammatory factors of gingival crevicular fluid were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was 98.31%, significantly higher than that in the control group (83.05%, $P < 0.05$). After treatment, the improvement time of gingival bleeding, gingival swelling, gingival pain, bad breath and other symptoms in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, PLI, SBI and GI scores in two groups were significantly lower than before ($P < 0.05$). After treatment, the gingival correlation score in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of inflammatory factor interleukin-17 (IL-17), soluble intercellular adhesion molecule 1 (sICAM-1), tumor necrosis factor α (TNF- α) and C-reactive protein (CRP) in gingival crevicular fluid in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the level of gingival crevicular fluid inflammatory factors in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Yiqing Capsules combined with Xipayi Guying Liquid has obvious curative effect in treatment of gingivitis, and can alleviate clinical characteristics, and can effectively reduce gingival correlation index and inflammatory factors, which is worthy of clinical reference and promotion.

Key words: Yiqing Capsules; Xipayi Guying Liquid; gingivitis; PLI score; SBI score; GI score

收稿日期: 2021-06-17

基金项目: 天津市科委重点攻关项目 (TCHA2017DH8735)

作者简介: 陈思果, 医师, 研究方向是口腔科疾病的诊疗。E-mail: Chensiguo985@163.com

*通信作者: 郭礼政, 主治医师, 博士。E-mail: pediatricwu@163.com

牙龈炎在临床口腔科属于比较常见的疾病,主要由于牙龈缘附着大量牙菌斑堆积,从而引起牙龈红肿、出血、疼痛、溃疡等主要症状^[1]。其炎症反复发作,逐渐导致牙周组织破坏,严重者甚至需要手术治疗,给患者的身心健康造成严重影响^[2]。祖国传统中医学认为牙龈炎归属于“牙衄”“牙宣”范畴,其病位多在胃和肾^[3]。古代医书中《血证论·齿衄》叙述:“肾主骨,齿为骨之余,齿骨同源,胃火上炎,胃经脉络绕牙床,血随火动故凡衄血”^[4]。一清胶囊具有泻火解毒、清热燥湿、化瘀止血的功效,能有效发挥抑菌及抗病毒作用,可对消化道和呼吸道常见细菌起到抑制作用^[5]。西帕依固龈液具有健齿固龈、清血止痛的功效,并具有有效清洁患者口腔,抑制和灭杀口腔内多种致病菌的药理作用^[6]。为此,本研究旨在探讨一清胶囊联合西帕依固龈液治疗牙龈炎的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2019年4月—2021年4月在中国人民武装警察部队特色医学中心口腔科就治治疗的118例牙龈炎患者,其中男性69例,女性49例;年龄22~60岁,平均年龄 (41.52 ± 1.31) 岁;病程3~23个月,平均病程 (13.45 ± 1.28) 个月。

纳入标准:符合《口腔药物治疗学》^[7]诊断标准;近期末进行相关药物治疗者;均经过患者本人及家属同意,并签订知情同意书。

排除标准:心肝肾等脏器严重疾病者;药物过敏史;妊娠及哺乳妇女;患有免疫性疾病及血液性疾病者;精神性疾病。

1.2 药物

西帕依固龈液由新疆奇康哈博维药股份有限公司生产,规格100 mL/瓶,产品批号201901013、202011027;一清胶囊由成都康弘制药有限公司生产,规格0.5 g/粒,产品批号2019002026、202012013。

1.3 分组和治疗方法

根据随机数字表法将118例牙龈炎患者随机分为对照组和治疗组,每组各59例。其中对照组男性34例,女性25例;年龄为22~58岁,平均年龄为 (40.27 ± 1.06) 岁;病程为3~20个月,平均病程 (11.54 ± 1.84) 个月。治疗组男性35例,女性24例;年龄为24~60岁,平均年龄为 (42.18 ± 1.26) 岁;病程为4.5~23个月,平均病程 (13.75 ± 1.52) 个月。两组患者临床资料比较差异无统计学意义,具

有可比性。

对照组患者给予西帕依固龈液,5 mL/次,含漱2~3 min,3次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服一清胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者连续服用药物7 d,并观察其治疗效果情况。

1.4 临床疗效标准^[8]

显效:临床症状牙龈出血、牙龈红肿、牙龈疼痛、口腔异味基本消失;有效:临床症状牙龈出血、牙龈红肿、牙龈疼痛、口腔异味有所好转;无效:临床症状未见改变,有甚者病情趋于加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状好转时间 嘱患者及家属在使用两种药物治疗期间,观察出现牙龈出血、牙龈红肿、牙龈疼痛、口腔异味等临床症状好转情况,同时对好转时间作以相应记录。

1.5.2 牙周相关指标 牙菌斑指数(PLI)评分:牙表面无菌斑:0分;牙龈边缘点状薄菌斑:1分;牙龈表面薄带状菌斑:2分;牙龈表面>1 mm薄带状菌斑:3分^[9]。龈沟出血指数(SBI)评分:采用牙周探针轻探牙龈袋沟,取出探针10 s后观察有无牙龈出血及其出血量。沿龈缘探诊无出血为0分;孤立的点状出血为1分;出血在龈沟内呈线状为2分;重度或自发出血为3分^[10]。牙龈指数(GI)评分:牙龈未见异常为0分;牙龈轻度炎症,轻度颜色改变,轻度水肿,探诊不出血为1分;牙龈中度炎症,颜色发红、水肿、光亮,探诊出血为2分;牙龈重度炎症,明显发红和水肿,或有溃疡自发出血倾向为3分^[11]。

1.5.3 龈沟液炎症因子水平 在治疗前后所有患者均平躺于牙诊床上,嘱患者微张口,取一张滤纸条放置在患病牙龈沟内,等待30 s后缓慢取出浸满龈沟液的滤纸条,同时放入无菌的离心管中待检,使用离心机(半径10 cm,3 000 r/min)离心10 min后,分离出血清,采用酶联免疫吸附法进行白细胞介素17(IL-17)、可溶性细胞间黏附分子1(sICAM-1)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、C反应蛋白(CRP)水平测定。严格遵照EILSA试剂盒说明进行操作。

1.6 不良反应观察

对患者治疗期间进行药物发生的头晕、头痛、瘙痒、皮疹等不良反应事件进行记录分析。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0统计软件处理所有数据,计数

资料运用 χ^2 检验进行比较分析,以百分比表示;计量数据用 t 检验进行比较,用 $\bar{x}\pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组患者总有效率是98.31%,显著高于对照组的83.05%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状好转时间比较

治疗后,治疗组患者牙龈出血、牙龈红肿、牙龈疼痛、口腔异味等症状好转时间均显著短于对照

组($P<0.05$),见表2。

2.3 两组牙龈相关评分比较

治疗后,两组患者PLI、SBI、GI评分均显著低于同组治疗前($P<0.05$);治疗后,治疗组牙龈相关评分显著低于对照组($P<0.05$),见表3。

2.4 两组龈沟液炎症因子水平比较

治疗后,两组患者牙龈沟液炎症因子IL-17、sICAM-1、TNF- α 、CRP水平均显著降低($P<0.05$);且治疗后,治疗组龈沟液炎症因子水平显著低于对照组($P<0.05$),见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	59	28	21	10	83.05
治疗	59	45	13	1	98.31*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组临床症状好转时间比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptoms improvement time between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	临床症状好转时间/d			
		牙龈出血	牙龈红肿	牙龈疼痛	口腔异味
对照	59	3.61 $\pm$ 0.83	5.61 $\pm$ 1.14	3.84 $\pm$ 0.46	4.71 $\pm$ 0.53
治疗	59	1.87 $\pm$ 0.71*	3.52 $\pm$ 1.06*	2.43 $\pm$ 0.32*	3.14 $\pm$ 0.33*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表3 两组牙周相关评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison on gingival related indicators between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	PLI 评分		SBI 评分		GI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	59	2.16 $\pm$ 0.81	1.97 $\pm$ 0.66*	2.31 $\pm$ 0.62	1.13 $\pm$ 0.54*	1.97 $\pm$ 0.64	1.24 $\pm$ 0.51*
治疗	59	2.21 $\pm$ 0.74	1.02 $\pm$ 0.57* $\blacktriangle$	2.42 $\pm$ 0.43	0.69 $\pm$ 0.33* $\blacktriangle$	1.89 $\pm$ 0.85	0.71 $\pm$ 0.29* $\blacktriangle$

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P<0.05$

* $P<0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P<0.05$ vs control group after treatment

表4 两组牙龈沟液炎症因子水平比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison on serum inflammatory factor levels between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-17/(ng·L ⁻¹)	sICAM-1/(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	CRP/(ng·L ⁻¹)
对照	59	治疗前	17.42 $\pm$ 3.44	173.19 $\pm$ 12.31	1.04 $\pm$ 0.78	2.16 $\pm$ 0.55
		治疗后	13.61 $\pm$ 2.15*	152.24 $\pm$ 10.24*	0.88 $\pm$ 0.16*	0.96 $\pm$ 0.22*
治疗	59	治疗前	16.87 $\pm$ 3.56	171.43 $\pm$ 11.82	1.09 $\pm$ 0.65	2.72 $\pm$ 0.21
		治疗后	6.33 $\pm$ 1.98* $\blacktriangle$	101.38 $\pm$ 5.42* $\blacktriangle$	0.27 $\pm$ 0.12* $\blacktriangle$	0.43 $\pm$ 0.42* $\blacktriangle$

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P<0.05$

* $P<0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P<0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应情况比较

对照组发生头晕3例,头痛2例,瘙痒4例,皮疹2例,不良反应发生率是15.25%;治疗组患者发生头晕1例,头痛1例,瘙痒1例,皮疹1例,不良反应发生率是6.78%,治疗组不良反应发生率显著低于对照组($P<0.05$)。

3 讨论

牙龈炎主要局限在牙龈组织部位发病,但随着疾病的加重,炎症可进一步破坏牙槽骨及牙齿周围组织,从而引发红肿、疼痛及溃疡的发生,严重影响患者的生命健康^[12]。传统医学中未记载牙龈炎病症,根据其临床症状可归属于“牙宣”“风疳”等范畴^[13],正如《素问·至真要大论》记载:“诸痛痒疮,皆属于火,胃火上炎,血随火动,至此出现齿衄。”^[14]该病多发生于口腔不洁、肾元虚损、胃腑积热,而致齿龈生疮肿痛发炎症状,原因在于胃火上蒸导致肾阴亏虚、虚火上炎引发牙龈灼伤、牙龈萎缩等情况^[15]。一清胶囊是由大黄、黄芩、黄连3种中药经现代科技技术制成的中药制剂,诸药合用能泻火消痞,有效祛三焦之实火,清热泻火解毒,化瘀凉血止血^[16]。西帕依固龈液是以中药没食子为主要成分的中药合成制剂,具有抗炎、止痛、抑菌等功效,临床上多治疗口腔溃疡、牙龈肿胀、咽喉炎等疾病^[17]。

本研究结果显示,治疗组患者总有效率高于对照组($P<0.05$);治疗组临床症状中牙龈出血、牙龈红肿、牙龈疼痛、口腔异味等症状好转时间均短于对照组($P<0.05$),表明一清胶囊与西帕依固龈液联合治疗临床疗效显著,并有效改善临床症状,对机体恢复具有较好的疗效^[18]。研究结果显示,治疗组患者治疗后的PLI、SBI、GI评分均低于对照组;治疗组患者治疗后牙龈沟炎性因子IL-17、sICAM-1、TNF- α 、CRP水平均低于对照组($P<0.05$),表明一清胶囊与西帕依固龈液联合治疗能有效改善牙周指标情况,有效降低牙龈沟炎性因子水平。其中IL-17主要由激活的T淋巴细胞表达,并参与牙龈引起炎症的产生,其浓度会随着患者牙龈炎症程度加重而增加^[19]。sICAM-1具有介导细胞与细胞间的接触和结合作用,其水平增加,引起病变部位中性粒细胞的聚积和激活,导致牙龈炎症发生与发展^[20]。TNF- α 作为一种单核细胞来源的蛋白质,可刺激牙龈成纤维细胞产生胶原酶,导致牙龈组织破坏和骨吸收^[21]。CRP是反映机体炎症状态敏感指标,水平升高在免疫反应中能产生大量下游细胞因

子,引发疾病进展^[22]。

综上所述,一清胶囊联合西帕依固龈液治疗牙龈炎疗效明显,能缓解临床特征,并能有效降低牙龈相关指数及炎性因子,值得临床借鉴及推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 韩勇,韩慧,张秀琳.单纯性龈炎治疗270例临床观察[J].陕西医学杂志,2008,37(11):1498-1499.
- [2] 许开英.中西医结合治疗牙周病36例临床分析[J].徐州医科大学学报,2019,12(1):80-82.
- [3] 俞明智.中医药联合治疗牙龈炎的临床体会[J].中国保健营养,2010,12(7):161-162.
- [4] 卢慧蓉,万文蓉.中医辨证论治牙龈炎探析[J].中医药通报,2019,18(2):25-26.
- [5] 徐旭光,徐洪玲,袁克东.一清胶囊用于牙周病治疗的效果观察(摘要)[J].沈阳部队医药,2004,17(4):309-310.
- [6] 胡新兰,刘建华,汪国华.西帕依固龈液治疗单纯性牙龈炎30例[J].浙江中医杂志,2010,15(14):39-41.
- [7] 史久成,史俊南.口腔药物治疗学[M].西安:世界图书出版西安公司,2002:125-129.
- [8] 徐韬.预防口腔医学[M].第2版.北京:北京大学医学出版社,2013:63-66.
- [9] 周益民,余占海.RPDs基牙牙周指数及牙菌斑细菌相对分布的检测分析[J].中国微生态学杂志,1999,11(5):304-304.
- [10] 龚昕,陈蔚,宫耀,等.固定矫治患者菌斑指数、牙龈指数、龈沟出血指数的临床分析[J].上海口腔医学,2006,15(4):367-369.
- [11] 冯铁军,王玉栋,池宇峰.圆锥型套筒冠修复体修复治疗对牙周病患者牙龈指数,龈乳头探诊出血指数,牙周探诊深度的影响[J].中国现代医生,2020,58(21):67-70.
- [12] 谭清武,彭利平,陈俊文.辨证治疗老年牙周组织疾病85例[J].中医研究,2004,17(1):38-39.
- [13] 包胜华.中医药在固定正合并牙龈炎治疗中的应用[J].中国中医急症,2013,22(4):626-627.
- [14] 王树植,孙连珠,张敏.中西医结合治疗牙龈炎120例疗效观察[J].现代中西医结合杂志,1999,8(1):89-90.
- [15] 潘兴富.中西医结合治疗方案对牙龈炎的预后及生活质量的影响[J].内蒙古中医药,2013,16(11):24-25.
- [16] 冯琛琛,陈文,桂湧,等.一清胶囊治疗边缘性牙

- 龈炎随机、双盲、多中心临床试验 [J]. 实用口腔医学杂志, 2013, 29(4): 560-564.
- [17] 韩 静, 张 菁, 张良琼, 等. 西帕依固龈液治疗牙龈炎引起的牙龈出血的疗效观察 [J]. 北京口腔医学, 2010, 18(3): 168-169.
- [18] 郇 芳, 黄阳生, 叶 敏, 等. 西帕依固龈液联合双黄连颗粒外用治疗复发性口腔溃疡疗效分析 [J]. 中华全科医学, 2016, 18(9): 1506-1508.
- [19] 刘 璐, 任 乐, 李大旭, 等. 外源性 IL-10 对小儿牙龈炎组织中 IL-17 与 MMP-9 表达的影响研究 [J]. 临床和实验医学杂志, 2017, 31(22): 352-354.
- [20] 唐 倩, 梁焕友, 刁惠波, 等. IL-1 β 对培养的人牙龈成纤维细胞间 sICAM-1 表达的影响 [J]. 中山医科大学学报, 1999, 37(1): 78-80.
- [21] 金志巍, 张丛笑. 肿瘤坏死因子 α 在牙周病中的分布及其意义 [J]. 实用肿瘤学杂志, 1999, 13(3): 217-218.
- [22] 王 惠. 牙周病患者血清 hs-CRP、IL-8 和 IL-10 检测的临床意义 [J]. 放射免疫学杂志, 2012, 25(5): 508-509.

【责任编辑 金玉洁】