

## 金喉健喷雾剂联合西地碘治疗复发性口腔溃疡的临床研究

刘钟月, 朱向宇, 吴 娜, 范新昊\*

开滦总医院 口腔科, 河北 唐山 063000

**摘要:** **目的** 观察金喉健喷雾剂联合西地碘含片对复发性口腔溃疡患者临床疗效及血清因子的影响。**方法** 研究对象均选自 2024 年 1 月—2024 年 12 月开滦总医院收治的 100 例复发性口腔溃疡患者, 依据组间匹配原则将患者分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组口含西地碘含片, 1 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗方案结束间隔几分钟后喷洒金喉健喷雾剂, 喷洒在溃疡表面, 5 次/d, 2~3 喷/次。两组患者均连续治疗 2 周。观察两组的临床疗效, 比较两组血清因子水平、疼痛程度及平均溃疡期。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 96.00%, 显著高于对照组的 82.00% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 C 反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-2 (IL-2)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 水平均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组 CRP、IL-2、TNF- $\alpha$  水平显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组视觉模拟评分法 (VAS) 评分较治疗前显著下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组 VAS 评分显著低于对照组, 治疗组平均溃疡期较对照组短 ( $P < 0.05$ )。**结论** 金喉健喷雾剂联合西地碘含片治疗复发性口腔溃疡患者可有效提高临床治疗效果, 改善患者溃疡期疼痛程度, 缩短溃疡发作时间, 纠正异常血清因子水平, 且不会额外增加患者不良反应。

**关键词:** 金喉健喷雾剂; 西地碘含片; 复发性口腔溃疡; C 反应蛋白; 白细胞介素-2; 肿瘤坏死因子- $\alpha$ ; 视觉模拟评分法评分; 平均溃疡期

中图分类号: R988.2

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)12-3170-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.12.033

## Clinical study of Jinhoujian Spray combined with cydiodine buccal in treatment of recurrent oral ulcer

LIU Zhongyue, ZHU Xiangyu, WU Na, FAN Xinhao

Department of Stomatology, Kailuan General Hospital, Tangshan 063000, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy and serum factor influence of Jinhoujian Spray combined with Cydiodine Buccal Tablets on patients with recurrent oral ulcers. **Methods** The research subjects were all selected from 100 patients with recurrent oral ulcers admitted to Kailuan General Hospital from January 2024 to December 2024. According to the principle of matching between groups, the patients were divided into the control group and the treatment group, with 50 cases in each group. Patients in control group held Cydiodine Buccal Tablets in their mouths, 1 tablet each time, 3 times daily. Patients in treatment group sprayed Jinhoujian Spray on the ulcer surface a few minutes after the end of the treatment plan of the control group, 5 times daily, 2 to 3 times each time. Both groups of patients were treated continuously for 2 weeks. The clinical efficacy of two groups was observed, and the serum factor levels, pain degrees and average ulcer periods of two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 96.00%, significantly higher than that of the control group (82.00%,  $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of CRP, IL-2, and TNF- $\alpha$  in both groups decreased compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the levels of CRP, IL-2, and TNF- $\alpha$  in treatment group were significantly lower than those in control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the VAS scores of both groups decreased significantly compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the VAS score of treatment group was significantly lower than that of control group after treatment. The average ulcer period of treatment group was shorter than that of control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Jinhoujian spray and Cydiodine Buccal Tablets in treatment of patients with recurrent oral ulcers with can effectively improve the clinical therapeutic effect, alleviate the pain degree during the ulcer period, shorten the ulcer attack

收稿日期: 2025-06-04

基金项目: 河北省医学科学研究重点课题计划项目 (20231858)

作者简介: 刘钟月, 主治医师, 研究方向是口腔颌面部肿瘤。E-mail: 371513649@qq.com

\*通信作者: 范新昊, 副主任医师, 研究方向是口腔颌面部肿瘤、种植。E-mail: ricky130701@163.com

time, correct the abnormal serum factor levels, and will not increase the adverse reactions of patients.

**Key words:** Jinhoujian Spray; Cydiodine Buccal Tablets; recurrent oral ulcer; CRP; IL-2; TNF- $\alpha$ ; VAS score; average ulcer period

复发性口腔溃疡是以复发性、局限性、自愈性为主要表现的口腔黏膜疾病,主要表现为疼痛明显的圆形或椭圆形溃疡,虽可自愈,但溃疡疼痛较为明显,且频繁发作,常困扰患者日常生活,故有效的治疗还是很有必要的<sup>[1]</sup>。相关报告显示可能是由于机体免疫异常、微生物失衡、遗传、营养缺乏等因素造成该病,故而治疗应针对诱因并加以控制,优先局部对症治疗、抗菌消炎、补充维生素、止痛等,针对症状较为严重或反复发作的患者,可采取局部与全身联合干预<sup>[2-3]</sup>。西地碘含片是具备消毒、防腐的非处方药,常用于咽喉炎、口腔溃疡等口腔黏膜炎症的治疗<sup>[4]</sup>。但单纯化学药治疗尚存在不足,如长时间使用可能出现耐药性,影响治疗效果,尤其是复发性口腔溃疡发病机制复杂,单一的治疗方案往往无法取得理想疗效。除了化学药治疗,中医在治疗复发性口腔溃疡的手段中包括中医内治法与中医外治法,中成药是治疗复发性口腔溃疡的常用中医内治法,中成药的安全性 with 实用性已经过严格的药理学检查,且服用方便、价格亲民,临床患者接受度广泛<sup>[5-6]</sup>。王鸿琳等<sup>[7]</sup>证实采用金喉健喷雾剂在口腔溃疡患者疼痛程度及溃疡直径改善方面取得明显效果。鉴于此,本研究观察金喉健喷雾剂联合西地碘含片对口腔溃疡患者临床症状、血清因子的影响,旨在为临床治疗提供科学参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

研究对象均选自 2024 年 1 月—2024 年 12 月开滦总医院收治的 100 例复发性口腔溃疡患者,其中男 42 例,女 58 例;年龄 20~45 岁,平均 $(30.28 \pm 2.07)$ 岁;病程 1~3 d,平均 $(2.07 \pm 0.26)$  d;既往 3 个月内溃疡复发 3~10 次,平均 $(6.17 \pm 1.08)$ 次。且研究分组及全过程已达到伦理学标准并得到开滦总医院医学伦理委员会的批准(20231230)。

### 1.2 诊断标准

中医诊断标准:依据《复发性口腔溃疡中医诊疗专家共识意见(2023)》<sup>[8]</sup>中寒热错杂证的诊断。主症:溃疡、激惹痛、自发痛;次症:口干口苦、畏寒肢冷、心烦失眠、便干便秘;舌质苔脉:舌质红,苔黄腻,脉濡滑。

西医诊断标准:依据《口腔黏膜病学》<sup>[9]</sup>与《复

发性阿弗他溃疡诊疗指南(试行)》<sup>[10]</sup>中诊断内容。

### 1.3 入选标准

纳入标准:受试者均符合上述中西医诊断标准;纳入对象均知晓且理解研究目的,配合临床随访;本次病程 $\leq 3$  d;入组前未接受其他药物治疗。

排除标准:伴创伤性口腔溃疡、结核性口腔溃疡等其他类型溃疡;妊娠、哺乳期女性;易过敏体质患者;伴心脑血管、造血系统、重要脏器器质性病变患者;伴精神或心理疾病,依从性低下无法顺利配合研究开展。

### 1.4 药物

金喉健喷雾剂(贵州宏宇药业有限公司,规格 20 mL/瓶,产品批号 20230052、20240089)。西地碘含片(北京长城制药有限公司,规格 1.5 mg/片,产品批号 20233020、20240437)。

### 1.5 分组和治疗方法

依据组间匹配原则将患者分为对照组和治疗组,每组各 50 例。对照组男性 25 例,女性 25 例;年龄 25~48 岁,平均 $(31.25 \pm 2.65)$ 岁;病程 1~3 d,平均 $(2.05 \pm 0.25)$  d;既往 3 个月内溃疡复发 4~10 次,平均 $(6.12 \pm 1.05)$ 次。治疗组男性 22 例,女性 28 例;年龄 20~45 岁,平均 $(30.33 \pm 2.10)$ 岁;病程 1~3 d,平均 $(2.11 \pm 0.27)$  d;既往 3 个月内溃疡复发 3~10 次,平均 $(6.25 \pm 1.13)$ 次。两组患者上述资料对比均衡性理想,研究可开展。

所有患者均给予常规治疗,包括处理口腔溃疡的分泌物,保持口腔清洁,必要时使用生理盐水漱口,之后 15 min 内禁食禁饮。对照组口含西地碘含片,1 片/次,3 次/d。治疗组在对照组治疗方案结束间隔几分钟后喷洒金喉健喷雾剂,喷洒在溃疡表面,5 次/d,2~3 喷/次。两组患者均连续治疗 2 周。

### 1.6 临床疗效评价标准<sup>[11]</sup>

治疗结束依据中医证候疗效评价量表评估治疗效果,口腔溃疡局部病损分级量表主要包括溃疡直径、溃疡数量、疼痛程度、溃疡持续时间、功能影响等维度,各维度从无到重按照 0~3 分赋分,总分越高提示口腔溃疡病情越严重。依据口腔溃疡局部病损分级量表得分情况评估治疗效果。痊愈:治疗后,总分较治疗前减少 $\geq 95\%$ ;显效:70% $\leq$ 总积分减少 $< 95\%$ ;有效:30% $\leq$ 总积分减少 $< 70\%$ ;无

效：总积分减少 $<30\%$ 。

总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

## 1.7 观察指标

**1.7.1 血清因子水平** 采集两组患者治疗前后空腹肘静脉血，经 3 200 r/min 离心 ( $r=10\text{ cm}$ ) 处理 15 min，经 Biobase 2000 型全自动酶免分析仪 (山东博科公司) 及其配套试剂盒检测血清中白细胞介素-2 (IL-2)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )，经免疫比浊法检测血清中 C 反应蛋白 (CRP)。

**1.7.2 疼痛程度及平均溃疡期** 对比两组患者治疗后平均溃疡期[是指在一定观察时间内(如一个疗程或特定周期)，患者所有口腔溃疡从出现到完全愈合的平均天数]。疼痛程度：治疗前后依据视觉模拟评分法 (VAS) 评估两组患者溃疡发作时的疼痛情况，一条长 10 cm 游尺从左至右依次标记 0~10，数值越大提示疼痛程度越严重<sup>[12]</sup>。

## 1.8 复发和不良反应观察

两组患者均完成持续 3 个月的有效随访，对比两组患者复发情况。

对比两组患者治疗期间恶心、口干、过敏性皮疹、皮肤瘙痒的发生情况。

## 1.9 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件处理数据，以  $\bar{x}\pm s$  表示符合正态分布的计量资料，用样本  $t$  检验；计数资料用百分比表示，用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗效果比较

治疗后，治疗组总有效率是 96.00%，显著高于对照组的 82.00% ( $P<0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组血清因子比较

治疗后，两组 CRP、IL-2、TNF- $\alpha$  水平均较治疗前下降 ( $P<0.05$ )，且治疗组 CRP、IL-2、TNF- $\alpha$  水平显著低于对照组 ( $P<0.05$ )，见表 2。

### 2.3 两组疼痛程度及平均溃疡期比较

治疗后，两组患者 VAS 评分较治疗前显著下降 ( $P<0.05$ )，且治疗后治疗组 VAS 评分显著低于对照组，治疗组平均溃疡期较对照组短 ( $P<0.05$ )，见表 3。

表 1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison on therapeutic effects between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	11	18	12	9	82.00
治疗	50	20	17	11	2	96.00*

与对照组比较：\* $P<0.05$ 。

\* $P<0.05$  vs control group.

表 2 两组血清因子对比 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 2 Comparison on serum factors between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )		IL-2/(pg·L <sup>-1</sup> )		TNF- $\alpha$ /(pg·L <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	16.55 $\pm$ 4.68	6.85 $\pm$ 2.10*	37.85 $\pm$ 4.20	27.05 $\pm$ 4.55*	225.45 $\pm$ 25.85	205.10 $\pm$ 23.30*
治疗	50	16.70 $\pm$ 4.72	5.30 $\pm$ 2.20* <sup>▲</sup>	37.80 $\pm$ 4.15	23.60 $\pm$ 4.65* <sup>▲</sup>	226.31 $\pm$ 25.92	190.25 $\pm$ 20.85* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较：\* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较：<sup>▲</sup> $P<0.05$ 。

\* $P<0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P<0.05$  vs control group after treatment.

表 3 两组疼痛程度及平均溃疡期对比 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 3 Comparison on pain degree and average ulcer period between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	VAS 评分		平均溃疡期/d
		治疗前	治疗后	
对照	50	8.02 $\pm$ 0.58	5.02 $\pm$ 1.01*	6.55 $\pm$ 2.55
治疗	50	8.05 $\pm$ 0.60	1.85 $\pm$ 0.55* <sup>▲</sup>	4.35 $\pm$ 2.30 <sup>#</sup>

与同组治疗前比较：\* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较：<sup>▲</sup> $P<0.05$ 。与对照组比较：<sup>#</sup> $P<0.05$ 。

\* $P<0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P<0.05$  vs control group after treatment. <sup>#</sup> $P<0.05$  vs control group.

## 2.4 复发情况和不良反应情况比较

治疗过程中, 治疗组患者复发 4 例, 复发率是 8.00%, 显著低于对照组的 24.00% ( $P < 0.05$ )。治疗组发生恶心 1 例, 不良反应发生率是 2.00%, 对照组发生恶心 2 例, 瘙痒 1 例, 不良反应发生率是 6.00%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

据统计, 约 25% 的人可患有复发性口腔溃疡, 尤其常见于年轻群体, 因溃疡处灼烧感与疼痛感较为强烈, 对患者讲话、饮食等带来困扰, 再者复发性口腔溃疡发作频率尤为高, 严重扰乱患者精神状态与日常生活<sup>[13]</sup>。针对该病的治疗, 西医主张对症干预, 发作期患者常对症治疗, 临床联合止痛、促进愈合等药物, 但患者远期治疗效果不佳, 针对严重、频繁复发的患者, 西医主张免疫调节类药物与激素类药物。但复发性口腔溃疡诱发因素较多, 临床治疗效果存在个体差异性, 故探寻高效、安全的治疗方案尤为必要。

西地碘含片主要成分是分子碘, 通过释放的分子碘直接作用于菌体蛋白质, 发挥卤化性效用, 对真菌、病毒等均可奏效<sup>[14]</sup>。另外西地碘含片还可缓解局部黏膜水肿, 常在临床口腔相关疾病中发挥疗效<sup>[15]</sup>。中医的整体观念对复发性口腔溃疡具有独特的认知与治疗优势, 中医认为该病隶属“口疮”范畴, 且临床复发性口腔溃疡患者多数寒热错杂型, 此类患者多存在肝郁脾虚、气机失和, 治疗应以舒肝和胃、平调寒热为主<sup>[16]</sup>。金喉健喷雾剂主要由艾纳香油、甘草酸单铵盐等制成, 各药材共奏祛风解毒、消肿止痛、消炎利喉的功效, 通过“抗炎-抗菌-修复”三重机制缓解咽喉口腔炎症, 其局部靶向作用兼具高效性与安全性<sup>[17]</sup>。本研究结果显示, 相较于对照组, 治疗后治疗组总有效率更高, VAS 得分较低, 平均溃疡期较短, 且 3 个月内复发率较低, 提示金喉健喷雾剂利于提高治疗效果、改善患者疼痛程度, 缩短溃疡发作时间, 且降低复发风险。

复发性口腔溃疡发病机制繁冗, 炎症反应是其中不可忽视的环节。TNF- $\alpha$  是由活化的 T 细胞、巨噬细胞等分泌的促炎因子, 可诱发局部炎症, 损伤黏膜组织并形成溃疡<sup>[18]</sup>; IL-2 一方面是由活化的 Th1 细胞分泌, 促进效应 T 细胞 (如 CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>T 细胞) 增殖, 增强细胞免疫应答; 另一方面是影响 Treg 细胞存活、功能的重要因子, 但复发性口腔溃

疡可能存在 IL-2 信号通路异常, 造成 Treg 免疫抑制功能薄弱, 无法有效抑制机体炎症反应<sup>[19]</sup>; CRP 是由肝脏合成, 受促炎因子调控, 在组织受损或炎症时可迅速升高, 当 CRP 水平升高, 造成体内细胞受损, 补体系统被激活, 局部炎症反应被放大, 最终引起黏膜组织破坏并加重<sup>[20]</sup>。本研究结果显示治疗后两组 CRP、IL-2、TNF- $\alpha$  水平均较治疗前下降, 且治疗组 CRP、IL-2、TNF- $\alpha$  水平低于对照组, 提示金喉健喷雾剂利于改善患者炎症反应与免疫功能。另外该药可调节免疫细胞活性, 激活自然杀伤细胞、巨噬细胞等固有免疫细胞, 加强吞噬、杀菌能力, 调节 T 淋巴细胞亚群, 减轻过度免疫反应引起的组织损伤。同时, 金喉健喷雾剂还可抑制链球菌、金黄色葡萄球菌等常见口腔致病菌, 降低继发感染风险, 间接增强免疫功能<sup>[21]</sup>。本研究结果还显示两组不良反应发生率对比无统计学差异, 提示金喉健喷雾剂的安全性尚佳。

综上所述, 金喉健喷雾剂联合西地碘含片治疗复发性口腔溃疡患者可有效提高临床治疗效果, 改善患者溃疡期疼痛程度, 缩短溃疡发作时间, 纠正异常血清因子水平, 且不会额外增加患者不良反应。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 王春磊, 李子涵, 张萍, 等. 复发性口腔溃疡相关基因多态性的研究进展 [J]. 医学综述, 2023, 29(22): 4871-4875.
- [2] 施琳俊, 周曾同. 复发性阿弗他溃疡的诊断与疾病管理 [J]. 中华口腔医学杂志, 2022, 57(3): 314-318.
- [3] 赵力如, 罗雅娴, 毛家奇, 等. 免疫因素在复发性阿弗他溃疡发病过程中的研究进展 [J]. 现代口腔医学杂志, 2024, 38(5): 372-377.
- [4] 介绍一种治疗口腔、咽喉等部位多种疾病的消炎杀菌新药—华素片(西地碘片) [J]. 中国药理学与毒理学杂志, 1992(2): 128.
- [5] 周雨慧, 李晓宁, 宋梦蝶, 等. 中医药治疗复发性口腔溃疡研究进展 [J]. 中医学报, 2020, 35(6): 1207-1211.
- [6] 石莉. 复发性口腔溃疡中医辨证分型研究概述 [J]. 西部中医药, 2023, 36(7): 154-157.
- [7] 王鸿琳, 马林, 黄颐玉, 等. 金喉健局部喷雾治疗口腔溃疡效果初步观察 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2008, 8(12): 940-942.
- [8] 中华中医药学会脾胃病分会. 复发性口腔溃疡中医诊

- 疗专家共识意见(2023) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2024, 32(3): 181.
- [9] 陈谦明. 口腔黏膜病学 [M]. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 102-106.
- [10] 周刚. 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.
- [11] 冯贞贞, 李建生. 中医证候疗效评价量表研制现状 [J]. 中医学报, 2022, 37(12): 149-156.
- [12] 孙兵, 车晓明. 视觉模拟评分法(VAS) [J]. 中华神经外科杂志, 2012: 645.
- [13] 查碧晴, 周怡然, 陈静, 等. 复发性口腔溃疡患者口腔菌群动态分析 [J]. 现代预防医学, 2023, 50(12): 2289-2294.
- [14] 钱进, 钟良军. 西地碘含片联合康复新液对复发性口腔溃疡患者血浆中细胞因子的影响 [J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(17): 1539-1542.
- [15] 黎炜, 郭盼, 董彬. 西地碘片联合 FE 复合酶漱口水对 ROU 患者 EGF, E-selectin 水平的影响 [J]. 标记免疫分析与临床, 2023, 30(2): 237-240.
- [16] 杨帅, 张亮亮, 于金德, 等. 基于“火蕴郁内亏”理论探讨复发性口腔溃疡病机及治法 [J]. 北京中医药, 2022, 45(9): 1028-1030.
- [17] 王俪瓿. 金喉健喷雾剂质量标准提升研究 [D]. 贵阳: 贵阳医学院, 2015.
- [18] 尹程程, 李保胜, 王鹤龄, 等. TNF- $\alpha$  与复发性阿弗他溃疡发病机制的研究进展 [J]. 现代口腔医学杂志, 2016, 30(3): 179-182.
- [19] 陈志杰, 吴斌, 张余兵. 复发性口腔溃疡患者免疫指标及血清 TNF- $\alpha$ 、IL-2 水平的变化 [J]. 海南医学, 2017, 28(20): 3340-3341.
- [20] 吴剑波, 殷丽, 耿发云, 等. CRP、UDPd/Scr 等炎性相关指标与口腔种植修复患者的相关性分析 [J]. 中国口腔种植学杂志, 2019, 24(1): 22-24.
- [21] 吴雷, 郑远华, 康宁哲, 等. 金喉健喷雾剂对免充气喉罩置入术后并发症的影响 [J]. 中国临床医学, 2024, 31(6): 883-888.

[责任编辑 金玉洁]