

肿痛安胶囊联合醋酸地塞米松粘贴片治疗复发性口腔溃疡的临床研究

陈 乐, 王 东*

天津医科大学第二医院 口腔科, 天津 300021

摘 要: **目的** 研究肿痛安胶囊联合醋酸地塞米松粘贴片治疗复发性口腔溃疡的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 6 月—2017 年 6 月在天津医科大学第二医院接收的 120 例复发性口腔溃疡患者作为研究对象, 将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组患者给予醋酸地塞米松粘贴片贴附在患处, 早晚各 1 次; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服肿痛安胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 10 d。观察两组患者的临床疗效, 比较两组治疗前后的炎症因子水平和溃疡复发率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 80.00%、95.00%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组白细胞介素 2 (IL-2) 水平显著降低, 白细胞介素 4 (IL-4) 水平显著升高, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组炎症因子水平显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗半年后, 对照组和治疗组的溃疡复发率分别为 21.67%、5.00%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 肿痛安胶囊联合醋酸地塞米松粘贴片治疗复发性口腔溃疡具有较好的临床疗效, 能够降低炎症因子水平, 降低复发率, 具有较好的临床推广应用价值。

关键词: 肿痛安胶囊; 醋酸地塞米松粘贴片; 复发性口腔溃疡; 临床疗效; 炎症因子; 溃疡复发率

中图分类号: R988.2

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)11-2906-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.11.032

Clinical study on Zhongtongan Capsules combined with Dexamethasone Acetate Adhesive Tablets in treatment of recurrent oral ulceration

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 Zhongtongan Capsules combined with Dexamethasone Acetate Adhesive Tablets in treatment of recurrent oral ulceration. **Methods** Patients (120 cases) with recurrent oral ulceration in the Second Hospital of Tianjin Medical University from June 2015 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were given Dexamethasone Acetate Adhesive Tablets, attached to the affected area, 1 time in the morning and evening. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhongtongan Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 10 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the inflammatory factors levels and ulcer recurrence rates in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 80.00% and 95.00%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IL-2 levels were significantly decreased in two groups, but IL-4 levels were significantly increased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the inflammatory factors levels in the treatment group were better than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After six months of treatment, the ulcer recurrence rate in the control and treatment groups was 21.67% and 5.00%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Zhongtongan Capsules combined with Dexamethasone Acetate Adhesive Tablets has significant clinical effect in treatment of recurrent oral ulceration, can decrease the levels of inflammatory factors and the recurrence rate, which has a certain clinical application value.

Key words: Zhongtongan Capsules; Dexamethasone Acetate Adhesive Tablets; recurrent oral ulceration; clinical efficacy; inflammatory factor; ulcer recurrence rate

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。

复发性口腔溃疡是一种常见的口腔黏膜疾病,主要症状表现为口腔黏膜破损、溃烂,并伴有出血和疼痛感,并且易反复,溃烂创面不易痊愈^[1]。口腔创面溃烂时会伴有剧痛,严重时影响患者正常进食,对患者生活质量造成不利影响。目前认为反复性口腔溃疡与微生物感染、内分泌紊乱、免疫功能低下、微量元素缺乏有关,但确切的致病机制尚不清楚。临床治疗主要着重改善其症状、提高患者免疫力、补充缺乏的微量元素等^[2]。肿痛安胶囊是由白附子、天南星等组成的中药制剂,具有消炎止痛、抗菌止血的功效^[3]。醋酸地塞米松粘贴片是一种含有糖皮质激素的口腔贴剂,可以快速有效地抑制炎症反应,用于口腔黏膜非特异性糜烂、溃疡^[4]。本研究选取天津医科大学第二医院收治的复发性口腔溃疡患者120例作为研究对象,探讨肿痛安胶囊联合醋酸地塞米松粘贴片的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2015年6月—2017年6月在天津医科大学第二医院接收的120例复发性口腔溃疡患者作为研究对象,所有患者均确诊为复发性口腔溃疡^[5],其中男62例,女58例;年龄26~42岁,平均年龄 (33.52 ± 6.21) 岁;病程3~6 d,平均病程 (4.78 ± 1.19) d。

排除标准:(1)由于创伤性溃疡、传染性疾病、药物过敏溃疡等因素造成口腔黏膜损害的患者;(2)对本研究所有药物过敏的患者;(3)患者近期使用过影响本研究效果的药物;(4)患者处于妊娠或哺乳期;(5)患者伴有精神障碍以及不能配合治疗的患者。

1.2 药物

醋酸地塞米松粘贴片由深圳太太药业有限公司生产,规格0.3 mg/贴,产品批号150215、170113;肿痛安胶囊由河北奥星集团药业有限公司生产,规格280 mg/粒,产品批号150327、161120。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者分为对照组和治疗组,每组各60例。其中对照组男30例,女30例;年龄26~40岁,平均年龄 (33.31 ± 6.09) 岁;病程3~6 d,平均病程 (4.67 ± 1.08) d。治疗组男22例,女28例;年龄27~42岁,平均年龄 (33.63 ± 6.36) 岁;病程3~6 d,平均病程 (4.66 ± 1.25) d。根据统计学分析,对照组和治疗组患者在年龄、性别、病程和病

情等方面相比较没有统计学差异,具有可比性。

对照组患者给予醋酸地塞米松粘贴片贴附在患处,早晚各1次;治疗组患者在对照组治疗的基础上口服肿痛安胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗10 d。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

显效:经过5 d治疗后,患者溃疡创部位基本愈合,并且溃疡产生疼痛消失;有效:经过5 d治疗后,患者大部分溃疡部位愈合,并且溃疡数目大大减少,溃疡产生疼痛大大缓解;无效:经过5 d治疗后,患者溃疡部位没有愈合,并且溃疡数目并没有减少,溃疡产生的疼痛并没有缓解。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 炎症因子水平 治疗前后采集患者2 mL空腹静脉血,离心处理,得到上层血清,采用酶联免疫吸附(ELISA)法测定静脉血内白细胞介素2(IL-2)、白细胞介素4(IL-4)水平,所有操作均按照ELISA试剂盒说明书进行。

1.5.2 溃疡复发率 通过电话随访方式来统计患者在治疗半年后的复发状况,并及时记录下来。

1.6 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,如皮疹、胸闷和四肢麻木等。

1.7 统计学方法

实验中所涉及数据均采用SPSS 19.0软件进行处理。数据以比、百分数或 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示,其中实验中涉及到的计量数据采用配对资料 t 检验,涉及到的计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者显效24例,有效24例,无效12例,总有效率为80.00%;治疗组患者显效37例,有效20例,无效3例,总有效率为95.00%,两组临床总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组炎症因子水平比较

治疗后,两组患者IL-2水平显著降低,IL-4水平显著升高,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组炎症因子水平显著优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组不良反应比较

治疗期间, 对照组不良反应发生率为 1.67%, 治疗组不良反应发生率为 1.67%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 3。

2.4 两组溃疡复发率比较

治疗半年后, 对照组的溃疡复发率为 21.67%, 治疗组的溃疡复发率为 5.00%, 两组溃疡发生率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床效果比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	24	24	12	80.00
治疗	60	37	20	3	95.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	IL-2/(pg·mL ⁻¹)		IL-4/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	9.904 ± 0.58	7.66 ± 0.44*	21.07 ± 4.74	36.39 ± 5.63*
治疗	60	9.93 ± 0.61	5.09 ± 0.36* [▲]	21.13 ± 4.82	45.42 ± 6.09* [▲]

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 两组不良反应比较

Table 3 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	皮疹/例	胸闷/例	四肢麻木/例	总发生率/%
对照	60	0	1	0	1.67
治疗	60	1	0	0	1.67

表 4 两组半年后溃疡复发率比较

Table 4 Comparison on recurrence rate of ulcer after six months between two groups

组别	n/例	复发例数/例	复发率/%
对照	60	13	21.67
治疗	60	3	5.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

伴随着现代人们生活节奏的加快以及饮食的不规律, 复发性口腔溃疡的发病率明显上升, 并且已出现反复溃疡不易痊愈的症状^[7]。相关研究表明, 口腔溃疡处的血流变和微循环异常, 血浆和全血的黏度均明显增加。溃疡的形成是由于口腔黏膜破损后, 炎症因子释放出来, 激活致敏 T 淋巴细胞, 最终导致异常的免疫反应。而传统中医将口腔溃疡称为“口疮”, 认为“诸痛疮疮, 皆属于心”, 因此需

要扶正祛邪、清热祛湿。目前传统的治疗主要包括调整生活作息习惯、规律饮食、减缓创面疼痛, 促进溃烂伤口愈合。

肿痛安胶囊是一种疗效确切的口腔溃疡治疗药物, 主要组分包括三七、天麻、白附子、天南星、白芷等, 具有消炎、止血、抗菌作用, 可有效缓解反复性口腔溃疡的症状^[8]。醋酸地塞米松粘贴片中的糖皮质激素可以快速改善患者溃疡症状, 但是不宜长期使用, 因为糖皮质激素可降低患者免疫力, 长期使用会造成创面的感染, 加剧溃疡创面的炎症反应^[9]。因此, 联合使用醋酸地塞米松粘贴片和肿痛安胶囊可以增加疗效, 并且有效减短用药疗程, 降低复发性口腔溃疡的复发率。

IL-2 和 IL-4 是趋化因子家族的两种细胞因子, 当机体出现感染、炎症或外伤时, IL-2 和 IL-4 水平会升高^[10]。本研究结果表明, 治疗后, 治疗组患者临床疗效显著高于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组患者

的溃疡复发率为显著低于对照组患者 ($P<0.05$); 两组患者的炎性因子水平显著优于治疗前 ($P<0.05$), 且治疗组患者炎性因子改善程度优于对照组 ($P<0.05$); 两组患者在治疗期间不良反应总发生率无统计学意义。

综上所述, 肿痛安胶囊联合醋酸地塞米松粘贴片治疗复发性口腔溃疡具有较好的临床疗效, 能够降低炎性因子水平, 降低复发率, 具有较好的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 杨世慧. 中西医结合治疗复发性口腔溃疡 [J]. 江西医药, 1991, 17(6): 73-73.
- [2] 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.
- [3] 刘桂红. 开喉剑喷雾剂联合肿痛安胶囊治疗儿童疱疹性口腔炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(5): 1203-1206.
- [4] 乐福媛, 曹宏康, 王中和. 醋酸地塞米松粘贴片治疗口腔溃疡 105 例疗效观察 [J]. 上海口腔医学, 1999, 8(4): 237-238.
- [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] 代常青. 口疮愈疡汤治疗复发性口腔溃疡 58 例 [J]. 内蒙古中医药, 2004, 23(4): 4-4.
- [8] 袁嘉东, 范海涛, 王娜, 等. 肿痛安胶囊临床应用研究进展 [J]. 慢性病学杂志, 2013, 14(9): 688-690.
- [9] 倪克尔, 陈瑛, 戴海蓉, 等. 糖皮质激素等药联用治疗口腔溃疡 116 例效果观察 [J]. 右江民族医学院学报, 1998, 20(2): 260-261.
- [10] 邹玉红, 杨静, 陈春华. 复发性口腔溃疡患者血清中 TNF- α 、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.