

复方五味子含漱液治疗复发性口腔溃疡的近期疗效观察

李钊¹, 杨永进^{2*}, 李军², 李亚朋²

(1. 辽宁医学院, 辽宁 锦州 121001; 2. 第二炮兵总医院, 北京 100088)

[摘要] 目的: 明确专利药复方五味子含漱液的药物疗效并探讨其作用机制, 从而为临床应用提供科学依据。方法: 选取符合纳入标准的复发性口腔溃疡患者 92 例, 随机分为两组, 治疗组 46 例, 对照组 46 例, 治疗组采用复方五味子含漱液, 对照组采用复方氯己定含漱液, 在实验的第 3 天与第 6 天分别观察溃疡患者的疼痛指数、愈合时间和临床症状。结果: 治疗组 46 例, 显效 35 例, 有效 6 例, 无效 5 例, 总有效率 89.13%; 对照组 46 例, 显效 20 例, 有效 15 例, 无效 11 例, 总有效率 76.09%; 两组药物对复发性口腔溃疡患者的总有效率有显著性差异 ($P < 0.05$); 治疗组平均溃疡期与对照组相比有显著性差异 ($P < 0.05$); 治疗组疼痛指数与对照组相比无显著性差异。结论: 复方五味子含漱液在缓解复发性口腔溃疡的临床症状、缩短愈合时间方面具有独特疗效。对缓解溃疡患者的疼痛感觉与复方氯己定相比效果不明显。

[关键词] 复发性口腔溃疡; 复方五味子含漱液; 复方氯己定漱口水; 平均溃疡期; 疼痛指数

[中图分类号] R285.6 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2010)09-0202-02

复发性口腔溃疡 (recurrent oral ulcer, ROU) 是常见的口腔黏膜病, 以周期性复发和烧灼性疼痛为主要特点。该病病因不明, 临床治疗一般采用对症治疗, 缓解疼痛, 促进溃疡愈合, 延长复发周期。据文献报道, 该病在普通人群中患病率高达 15% 以上^[1], 特定人群的患病率可达 60%^[2]。本研究所采用的复方五味子含漱液在临床上治疗复发性口腔溃疡, 取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究共观察 ROU 患者 92 例, 其中治疗组 46 例, 对照组 46 例。病例均来自 2008 年 7 月至 2010 年 3 月在北京市第二炮兵总医院口腔科就诊的病人。均为门诊病人, 男性 45 例, 女性 47 例, 年龄 14 ~ 62 岁, 平均 (33.78 ± 6.45) 岁。病程 2 ~ 4 年 41 例, 5 ~ 9 年 32 例, 10 年以上者 19 例。两组患者在性别、年龄与病史方面经统计学检验无显著性差异, 具有可比性。

1.2 诊断标准 根据 2001 年出版的《中医病证诊疗标准与方剂选用》^[3] 和高等医药院校教材第 2 版《口腔黏膜病学》^[4], 复发性口腔溃疡的诊断标准拟定为: 反复发作的口腔黏膜溃疡, 所有病例均有 2 年以

上的口腔溃疡反复发作史且 1 年内至少有 3 ~ 5 次以上发作; 自觉症状: 患处病变局部有烧灼痛, 遇刺激加剧, 影响饮食与说话; 口腔检查: 在口腔黏膜上发生 1 个或多个, 圆形或椭圆形溃疡, 周围黏膜充血红肿, 表面覆盖有淡黄色假膜, 直径一般在 3 ~ 5 mm 之间, 溃疡表浅, 即“红、黄、凹、痛”。在研究前统一所有参加研究者的医生按照以上标准对于复发性口腔溃疡的诊断。

1.3 纳入标准 入选患者均有自主能力; 所有受试患者均签署知情同意书; 溃疡发作时间不超过 48 h; 一个月内未服用任何治疗口腔溃疡的药物; 本次发病未经任何治疗; 有疼痛辨别能力的人; 根据临床症状、体征与实验室检查, 确诊为复发性口腔溃疡 (溃疡目少于 5 个, 溃疡直径小于 5 mm)。

1.4 病例排除标准 重型 ROU, 白塞病; 全身性疾病背景: 贫血、恶性肿瘤、消化性溃疡、克隆病、急性感染性疾病、自身免疫性疾病等; 24 h 内使用镇痛药, 1 个月内使用过抗生素, 3 个月内使用皮质类固醇、免疫抑制剂; 3 个月内吸烟者、嗜酒者; 哺乳期、妊娠期女性及有妊娠倾向的女性; 过敏体质或多种药物过敏者; 入选前 3 个月内曾经参加其他药物临床实验者。

1.5 观察指标及检测方法 平均溃疡期 (d) (duration, D): 评价时段各溃疡持续时间总和除以溃疡总数; 疼痛指数: (分) (pain, P) 采用视觉类比量表 (visual analogy scale, VAS) 记录溃疡患者每天的疼痛分值。

1.6 疗效评价标准 根据中华口腔医学会口腔黏膜

[收稿日期] 20100511(007)

[第一作者] 李钊, 硕士, Tel: 13466650572, E-mail: zhaoli5654114@yahoo.com.cn

[通讯作者] * 杨永进, 硕士, 副教授, Tel: 010-66343117, E-mail: yangyj1963@qq.com

病专业委员会局部治疗复发性口腔溃疡疗效评价试行标准(DP)分级法。评价指标分级: D₁ 平均溃疡期缩短(*t*检验, *P* < 0.05); D₀ 平均溃疡期无改变; P₁ 疼痛指数减小(*t*检验, *P* < 0.05); P₀ 疼痛指数无改变。评价标准: 显效 D₁P₁; 有效 D₁P₀ 或 D₀P₁; 无效 D₀P₀。

1.7 治疗方法 试验组患者采用复方五味子含漱液治疗(北京市第二炮兵总医院中药房, 批号 20081763), 对照组采用复方氯己定含漱液治疗(江苏辰牌药业有限公司, 批号 20081145)。受试患者用所给漱口液漱口, 每次约 1~2 min, 而后吐出。实验过程内不再使用其他漱口液漱口; 用漱口液漱口后 0.5 h 内不能进食; 每天 4~6 次, 连续 3 d 为 1 疗

程。所有受试患者原则上不再使用其他药物。

1.8 统计学方法 数据采用 SPSS 10.00 分析软件处理, 计数资料用 *Radit* 检验, 计量资料采用 *t* 检验, 数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

治疗组与对照组治疗后平均溃疡期相比较, 治疗组平均溃疡期(4.15 ± 0.27) d, 对照组平均溃疡期(6.12 ± 0.16) d, 经 *t* 检验有显著性差异; 治疗组与对照组用药的第 3, 6 天疼痛指数经 *t* 检验均无显著性差异, 表明复方五味子含漱液对 ROU 的止疼效果与复方氯己定相比无明显差别; 治疗组与对照组的总体疗效比较, 见表 1。

表 1 两组药物总体疗效比较

例(%)

分组	例数	显效	有效	无效	总有效率
治疗	46	35(76.09)	6(13.04)	5(10.87)	(89.13) ¹⁾
对照	46	20(43.48)	15(32.61)	11(23.91)	(76.09)

注: 与对照组比较¹⁾ *P* < 0.05。

3 讨论

复发性口腔溃疡的成因与湿困脾胃、心火上炎关系密切, 治以清心解毒、燥湿敛疮、生肌止痛之法。具体应用辨证与辨病相结合, 专门研制了一种中药制剂, 其配方由金银花、五味子、乌梅、连翘、白及组成。本制剂可清热解毒, 敛疮生肌。药用金银花入肺、心、胃经, 清热解毒、疏散风热, 是以为君; 以“敛肺滋肾、生津敛汗、涩精止泻、宁心安神”之五味子, 以敛肺止咳、涩肠止泻、生津止渴之乌梅为臣药; 连翘清热解毒、消痈散结, 乃“疮家圣药”为佐; 使药白及具有补肺、止血、生肌敛疮之效。诸药合用, 既可清热解毒生津, 又能生肌敛疮止痛。姜红祥等^[5]的研究证实金银花煎剂稀释至 1:1280 的浓度仍能促进白细胞的吞噬功能。五味子的主要成分木质素有很强的抗氧化作用, 不但可高效清除羟基自由基($\cdot\text{OH}$)和超氧阴离子自由基(O_2^-), 还可有效保护细胞膜免受自由基损伤。李仲兴等^[6]的报道的证实: 乌梅对金黄色葡萄球菌有很强的抑制作用。芮菁等^[7]研究证实, 连翘能促进机体炎性屏障的形成。陈鼎祺^[8]的研究报道称白及水煎液容易在溃疡局部形成一层保护膜, 这在一定程度上增加了该漱口液的药效作用时间。

的新剂型。它是将药物成分均匀分散于具有黏性与缓释作用的成膜材料中, 在口内遇唾液即成凝胶状, 在一定程度上抵抗了唾液的冲刷作用, 可延长药物的作用时间。如果能提取复方五味子含漱液中的药理成分, 将其制成膜剂, 可能进一步提高该药物对 ROU 的治疗效果。

[参考文献]

[1] 张震康. 实用口腔医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 165.

[2] 王守儒. 实用中西医结合口腔病学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1995: 189.

[3] 戴慎. 中医病证诊疗标准与方剂选用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001.

[4] 李秉奇. 口腔黏膜病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.

[5] 姜红祥, 郎伟启, 吕木坚. 金银花中水溶性化合物的分离与结构确定[J]. 中草药, 2006, 27(4): 195.

[6] 李仲兴. 儿茶等中药对 112 株金葡菌的体外抗菌效果对比[J]. 中国中医药科技, 2008(8): 28.

[7] 芮菁, 尾崎幸, 唐元泰. 连翘提取物的抗炎镇痛作用[J]. 中草药, 2003, 30(1): 43.

[8] 陈鼎祺. 以白及为主治疗胃及十二指肠溃疡[J]. 中医杂志, 1997, 38(3): 453.

[责任编辑 邹晓翠]