康复新液治疗复发性口腔溃疡临床研究

马林强

安吉县天子湖镇中心医院口腔科，浙江 安吉 313309

［摘要］**目的：**观察在常规处理措施及锡类散外涂的基础上联合康复新液含漱治疗复发性口腔溃疡（ROU）的临床效果。**方法：**选取120例ROU患者作为研究对象，根据随机数字表法分为联合组与对照组各60例。2组均给予常规处理措施及锡类散外涂治疗，联合组加予康复新液含漱治疗，2组均治疗7 d。于治疗前及治疗3 d、7 d评价口腔溃疡病灶处的疼痛视觉模拟评分法（VAS）评分，测量口腔溃疡面积与溃疡部位周围组织黏膜的充血面积。比较2组的临床疗效。**结果：**治疗7 d，联合组临床疗效总有效率98.33%，对照组总有效率83.33%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗3 d、7 d，2组疼痛VAS评分均呈下降的趋势，溃疡面积、充血面积均呈缩小的趋势，与治疗前比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；联合组这2个时间点的VAS评分均低于对照组，溃疡面积、充血面积均小于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组治疗7 d的VAS评分均较治疗3 d减少，溃疡面积、充血面积均较治疗3 d缩小，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。**结论：**在常规处理措施及锡类散外涂的基础上加用康复新液含漱治疗ROU疗效可靠，可快速减轻患者口腔溃疡局部的疼痛，加速溃疡面愈合。

［关键词］复发性口腔溃疡；康复新液；锡类散；溃疡面积

［中图分类号］R781.5 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）06-0106-04

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.06.023

Clinical Study on Kangfuxin Liquid for Recurrent Oral Ulcer

MA Linqiang

Abstract：Objective：To observe the clinical effect of the gargle of Kangfuxin Liquid on recurrent oral ulcer (ROU) based on routine treatment measures and external application with Xilei Powder. **Methods：**A total of 120 ROU patients were selected as the research objects and divided into the combination group and the control group by the random table number method，with 60 cases in each group. The two groups were given routine treatment measures and external application of Xilei Powder，and the combination group was additionally treated with the gargle of Kangfuxin Liquid. The two groups were treated for 7 days. Before treatment and after 3 and 7 days of treatment，the scores of Visual Analogue Scale (VAS) for pain of the lesion area of oral ulcer were evaluated，and the ulcer area and congestion area of mucosa around ulcer sites were measured. The clinical effects in both groups were compared. **Results：**After 7 days of treatment，the total clinical effective rate was 98.33% in the combination group，higher than that of 83.33% in the control group，the difference being significant ($P<0.05$). After 3 and 7 days of treatment，there was a trend that the VAS scores were decreased and the ulcer area and congestion area in both groups were reduced when compared with those before treatment，differences being significant ($P<0.05$)；the VAS scores for pain at the above two time points in the combination group were lower than those

［收稿日期］2022-06-08
［修回日期］2022-12-25
［作者简介］马林强（1987-），男，主治医师，E-mail：99825021@qq.com。

in the control group respectively, and the ulcer area and congestion area were smaller, differences being significant ($P<0.05$). After 7 days of treatment, the VAS scores in both groups were decreased when compared with those after 3 days of treatment, and the ulcer area and congestion area were reduced, differences being significant ($P<0.05$). **Conclusion**: Based on routine therapy and external application of Xilei Powder, the gargle of Kangfuxin Liquid has a sound curative effect on ROU, which can quickly mitigate the local pain of oral ulcer and accelerate the recovery of ulcer area.

Keywords: Recurrent oral ulcer; Kangfuxin Liquid; Xilei Powder; Ulcer area

复发性口腔溃疡(ROU)发病与多种因素密切相关，如口腔内部的感染、免疫功能低下、胃肠道疾病等[1-2]。在ROU的治疗上，现代医学主要通过去除相关诱因、补充微量元素、治疗溃疡等措施，促进口腔溃疡的愈合，但较易复发，且激素类或免疫调节类等药物的不良反应大[3]。ROU归属于中医学口疮范畴，由火热之邪侵袭所致。锡类散由牛黄、冰片、青黛、珍珠等组成，具有解毒化腐、生肌敛疮之功效，可用于治疗火热上灼所导致的喉痹、咽炎、口疮等，但临床实践证实，部分口腔溃疡患者疗效欠佳。康复新液的主要成分是美洲大蠊干燥虫体的提取物，具有通利血脉、养阴生肌的功效，可以有效抑制致病菌基因及其蛋白质合成，加快新生组织生长，快速修复已损伤的口腔黏膜，促进创面愈合[4]，适用于口腔溃疡。本研究采用前瞻性队列研究设计，观察在常规处理措施及外涂锡类散的基础上给予康复新液含漱治疗ROU患者的效果，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 采用《复发性阿弗他溃疡诊疗指南(试行)》[5]中的ROU诊断标准：口腔、齿龈以及舌体等位置的黏膜溃疡反复性发作，局部溃疡创面被黄色或者灰白的假膜覆盖，同时中央位置出现凹陷。

1.2 纳入标准 符合ROU诊断标准；无本研究所用药物过敏史；未合并其他系统性疾病；能接受治疗方案且签署知情同意书。

1.3 排除标准 放射治疗、化学药物治疗或药物导致的口腔溃疡；严重的营养不良；存在严重的肝、肾、心等功能障碍；合并恶性肿瘤或风湿性免疫性疾病；无法耐受康复新液或锡类散外敷治疗。

1.4 剔除标准 失访病例；中途因出现明显不良反应或其他意外事件无法继续参与研究；因依从性过低而无法配合研究方案执行。

1.5 一般资料 选取2020年6月—2021年6月安吉县天子湖镇中心医院门诊收治的120例ROU患者，根据电脑生成的随机数字表分为联合组和对照组各60例。联合组男31例，女29例；年龄21～71岁，平均(47.33±21.42)岁；病程1～5年，平均(3.48±1.33)年。对照组男30例，女30例；年龄22～68岁，平均(44.13±18.39)岁；病程1～5年，平均(3.15±1.34)年。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 用0.9%氯化钠注射液冲洗口腔溃疡创面，予湿氧吸入，用过氧化氢溶液(广东南国药业有限公司，国药准字H44024859，规格：100 mL)漱口，予盐酸利多卡因凝胶(华润紫竹药业有限公司，国药准字H11022396，规格：20 mL)局部涂抹，每天3次。30 min后，使用无菌棉签蘸取少量锡类散(浙江东方制药有限公司，国药准字Z33020847，规格：0.5 g)涂抹在口腔溃疡处，每天3次，持续治疗7 d，涂抹后2 h内禁止进食及进水。

2.2 联合组 在对照组治疗基础上加用康复新液(昆明赛诺制药股份有限公司，国药准字Z51021834，规格：50 mL)治疗。用过氧化氢溶液漱口后，使用10 mL康复新液进行漱口，然后予盐酸利多卡因凝胶和锡类散治疗，用法同对照组，每天3次，持续治疗7 d。

2组患者在治疗期间均忌辛辣、烟酒，保持合理睡眠时间，避免产生负性情绪。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①视觉模拟评分法(VAS)评分。患者自行评估口腔溃疡病灶处的疼痛程度，分值为0～10分。0分表示无痛；1～3分为轻微疼痛，可以忍受；4～6分为疼痛并且影响睡眠，尚能忍受；7～9分为有较强烈的疼痛，难以忍受；10分表示最强烈疼痛。分析治疗前与治疗3 d、7 d 2组VAS评分的变化。②溃疡面积和充血面积。于治疗前及治疗3 d、7 d，由同一位护士用标尺对口腔中溃疡的最大直径(Φ_{max})和垂直直径(与Φ_{max}成90°，记为Φ_v)进行测量，溃疡面积(mm^2)=$\Phi_{max}\times\Phi_v$；测量口腔溃疡充血面的Φ_{max}和Φ_v，充血面积(mm^2)=$\Phi_{max}\times\Phi_v$。

3.2　统计学方法　运用SPSS22.0软件对研究所得数据进行分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本t检验；组内多个时间点的数据比较采用重复测量资料的方差分析，组内两两比较采用Newman-Keuls检验。计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　治愈：口腔溃疡创面完全愈合，无疼痛感，局部未出现新发的溃疡；显效：口腔溃疡创面面积较治疗前减少＞80%，患者自觉有轻微疼痛或未感觉疼痛，口腔内未见局部有新出现的溃疡；有效：口腔溃疡创面面积较治疗前减少50%～80%，患者仍感疼痛，但疼痛显著减轻，口腔局部无新出现的溃疡；无效：口腔溃疡创面面积较治疗前减少＜50%，患者自觉疼痛无缓解，或口腔内有新出现的溃疡[6]。于治疗7 d后评定疗效。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。治疗7 d，联合组总有效率98.33%，对照组总有效率83.33%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

4.3　2组治疗前后疼痛VAS评分比较　见表2。2组治疗前疼痛VAS评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。2组3个时间点的疼痛VAS评分整体比较，差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗3 d、7d，2组疼痛VAS评分均呈下降的趋势，与治疗前比较，差异均有统计学意义($P<0.05$)；联合组这2个时间点的疼痛VAS评分均低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。2组治疗7 d的疼痛VAS评分均较治疗3 d减少，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例(%)

组　别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
联合组	60	27(30.00)	20(30.00)	12(23.33)	1(1.67)	59(98.33)
对照组	60	18(30.00)	18(30.00)	14(23.33)	10(16.67)	50(83.33)
χ^2值						6.405
P值						0.011

表2　2组治疗前后疼痛VAS评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	例数	治疗前	治疗3 d	治疗7 d	F值	P
联合组	60	7.07±1.33	3.27±1.31①	1.73±0.66①②	5.647	＜0.001
对照组	60	7.11±1.28	4.61±0.91①	3.12±1.25①②	4.539	＜0.001
t值		0.168	6.507	7.617		
P值		0.867	＜0.001	＜0.001		

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗3 d比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后溃疡面积、充血面积比较　见表3。治疗前，2组溃疡面积比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。2组3个时间点的溃疡面积、充血面积分别整体比较，差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗3 d、7 d，2组溃疡面积、充血面积均呈缩小的趋势，与治疗前比较，差异均有统计学意义($P<0.05$)；联合组这2个时间点的溃疡面积、充血面积均小于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。2组治疗7 d的溃疡面积、充血面积均较治疗3 d缩小，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表3　2组治疗前后溃疡面积、充血面积比较($\bar{x}\pm s$)　mm^2

组　别	例数	溃疡面积			充血面积		
		治疗前	治疗3 d	治疗7 d	治疗前	治疗3 d	治疗7 d
联合组	60	9.32±2.33	3.52±1.29①	1.62±0.53①②	20.33±5.22	5.37±1.21①	3.45±0.97①②
对照组	60	9.37±2.41	6.17±1.89①	3.34±1.25①②	19.47±3.29	14.65±2.34①	9.57±1.63①②
t值		0.116	8.970	9.81	1.080	27.287	24.992
P值		0.918	＜0.001	＜0.001	0.283	＜0.001	＜0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗3 d比较，$P<0.05$

5 讨论

口腔溃疡的主要累及部位为颊黏膜、舌缘、舌下和嘴唇等位置，易复发，难以根治。ROU可造成口腔局部疼痛，严重影响食物的摄取，甚可出现进食困难等情况，使患者的生活质量明显下降，需要对其尽早干预。ROU的发病机制较为复杂，目前未完全阐明。现代医学治疗聚焦于对症治疗，以减轻局部的疼痛、促进溃疡处愈合、降低溃疡复发的概率为主要治疗目的，暂无特效药物[7-9]。从中医学角度分析，口腔溃疡的病机主要与体内有火热之邪相关，应以解热祛火为治疗原则。锡类散有祛火排毒、解热生肌的效果，但疗效并不理想[10-11]。

近年来，临床上开始使用康复新液治疗ROU。ROU反复发作，彻底治愈有难度，控制复发难度较大。中医学认为，ROU属于口糜、口疮等范畴，多因外邪入侵、心脾生热致使心火积热，最终累及口舌，引起口腔溃疡。疾病反复发作，热盛伤津、久病必瘀。康复新液具有通利血脉、养阴生肌等功效，抗炎、抗感染的效果显著，还可促进黏膜腐坏细胞脱落，促进肉芽组织生长及血管新生，为口腔黏膜的修复提供良好的条件，同时可增强溃疡局部的免疫功能，促进巨噬细胞吞噬等活动，进而对抗细胞的炎性反应[12]，有降低口腔溃疡的复发概率等效果[13]。有研究表明，康复新液可保护溃疡创面，促进溃疡愈合的时间较碘甘油治疗进一步缩短，疗效更佳[14]。康复新液口腔漱洗，药物有效成分可通过作用于溃疡面而有效抗菌消炎、促进溃疡面愈合，与锡类散合用，共呈清热祛火、养阴生肌之功。

本研究结果显示，联合组临床疗效总有效率高于对照组，治疗3 d、7 d的疼痛VAS评分均低于对照组，溃疡面积、充血面积均小于对照组，提示加用康复新液具有起效快、效果良好等优势。早期用药后即可减轻疼痛及缩小溃疡创面，从而进一步促进疼痛的消散，有效改善患者的预后并降低复发风险。ROU的发病机制及病因相对复杂，有多种诱因，因而在治疗的同时应指导患者注意调整情绪，减轻心理压力，可降低ROU的复发风险。

综上所述，在常规处理措施及锡类散外涂的基础上加用康复新液含漱治疗ROU疗效确切，可快速减轻患者口腔溃疡局部的疼痛，加速溃疡面愈合，值得在临床推广应用。

[参考文献]

[1] 秦风霞，郭伟杰. 口疮灵方局部贴敷联合氨来呫诺治疗复发性口腔溃疡疗效及对患者免疫功能的影响[J]. 陕西中医，2019，40(1)：94-96.
[2] 刘毅，王广磊. 贝复济联合康复新液治疗复发性口腔溃疡的疗效及对炎性因子、复发率的影响[J]. 实用临床医药杂志，2019，23(4)：90-92，95.
[3] 郑学彬，龙淑会，李富杰，等. 自拟清热消疡经验方辨治脾胃湿热证复发性口腔溃疡62例[J]. 环球中医药，2018，11(9)：1443-1446.
[4] 杨婷. 口炎清颗粒联合康复新液治疗复发性口腔溃疡的临床效果[J]. 临床合理用药杂志，2022，15(28)：127-129.
[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专业委员会. 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] 王忠武，孙晓宝，梁淑慧，等. 清热化湿养阴生肌法治疗复发性口腔溃疡33例疗效观察[J]. 新中医，2014，46(6)：119-120.
[7] 李晓琰，葛国岚. 康复新液联合西尼替丁治疗复发性口腔溃疡疗效分析[J]. 实用中医内科杂志，2020，34(9)：83-85.
[8] 王见璋，陈清，申洪. 复发性口腔溃疡患者口腔菌群的变化[J]. 南方医科大学学报，2009，29(5)：986-989.
[9] 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.
[10] 任香英，张凯，周丽丽，等. 复发性口腔溃疡患者病情不同阶段口腔微生态菌群和细胞免疫功能的变化[J]. 中国微生态学杂志，2021，33(5)：573-576.
[11] 成秀芳. 锡类散联合3M液体敷料治疗婴儿红臀32例临床观察[J]. 中医儿科杂志，2019，15(5)：42-44.
[12] 刘小路，刘晨，王爱华. 锡类散合康复新液外治下肢慢性溃疡1例[J]. 临床医药文献电子杂志，2017，4(68)：13437.
[13] 王红灵，刘舒萍. 复发性口腔溃疡免疫细胞的效应[J]. 中国校医，2020，34(7)：532-535，540.
[14] 李仕舒，王裕洲，王康浴，等. 康复新液与碘甘油治疗复发性口腔溃疡的临床效果比较[J]. 临床合理用药杂志，2021，14(23)：152-154.

(责任编辑：吴凌)