

珍珠口疮冲剂治疗复发性口腔溃疡 100 例临床研究*

阮时宝¹ 林炳辉² 吴符火¹⁽¹⁾ 福建中医学院药理学系, 福州 350003; ⁽²⁾ 福建省中医药研究院, 福州 350003)**关键词:** 复发性口腔溃疡; 中医药疗法; 珍珠口疮冲剂; 临床研究

为验证珍珠口疮冲剂的临床疗效与该药临床应用的安全性等, 福建省中医药研究院于 1997 年 10 月至 1998 年 2 月对珍珠口疮冲剂治疗复发性口腔溃疡进行了临床研究, 现将临床研究结果整理报告如下。

临床资料

1. 病例入选标准 参照《中医病证诊断疗效标准》、《中药新药临床研究指导原则》及《中医耳鼻喉科学》^[1]、《口腔内科学》^[2]拟定: ①西医诊断为“复发性口腔溃疡”, 中医辨证属心脾湿热证: 见口腔溃疡, 数目不等, 直径 1~10mm 之间, 口腔周围黏膜充血、水肿, 中央凹陷, 表面有淡黄色、灰白色假膜或少许分泌物, 有灼热痛感, 说话及进饮食时加重, 口干、口臭、溲黄、大便秘结, 舌红苔薄黄腻, 脉滑; 周期性复发者; ②本次发病在 3 天以内, 既往溃疡愈合时间在 7~15 天内, 复发周期在 1 个月以内者; ③排除年龄 < 18 岁及 > 65 岁者, 妊娠、哺乳期妇女, 对本药过敏者与传染性疾病、性病、外伤性、药物过敏性、合并扁平苔藓、红斑狼疮、天疱疮、腺周口疮等引起的口腔黏膜损害, 以及合并心、脑、肝、肾及造血系统严重疾病及精神病患者。

2. 病情评分标准 病情依症状各项, 按轻、中、重 3 个等级评分, 轻 ≤ 10 分、中 11~20 分、重 ≥ 21 分。评分标准见表 1。

3. 一般资料 门诊符合上述诊断标准的受试患者共 135 例, 以信封法按 3:2 随机分为治疗组 100 例和对照组 35 例。治疗组中男性 50 例, 女性 50 例; 年龄最大 64 岁, 最小 20 岁, 平均 (42.1 ± 12.7) 岁; 病程最短 1 天, 最长 3 天, 平均 (1.77 ± 0.75) 天; 病情程度轻度 8 例, 中度 54 例, 重度 38 例。对照组 35 例, 其中男性 17 例, 女性 18 例; 年龄最大 63 岁, 最小 18 岁, 平均 (43.2 ± 13.0)

岁; 病程最短 1 天, 最长 3 天, 平均 (1.61 ± 0.61) 天; 病情程度轻度 2 例, 中度 17 例, 重度 16 例。治疗前心脾湿热证积分, 治疗组为 (10.94 ± 3.13), 对照组为 (10.55 ± 3.47)。2 组病人在男女比例、年龄、病程、病情轻重、证候积分值等方面经统计学处理, 差异均无显著性 ($P > 0.05$), 具有可比性。

4. 治疗及观察方法

4.1 治疗方法 采用随机分组, 单盲对照试验。将珍珠口疮冲剂和栀子金花丸以及安慰剂包以相同的外包装, 每袋均装 10g, 分别贴上珍珠口疮冲剂 A、B 和珍珠口疮冲剂 II 号 A 与 II 号 B 的不同标签。珍珠口疮冲剂 A (内装珍珠口疮冲剂, 福州屏山制药厂提供, 批号: 970816, 由珍珠、苍术、甘草等组成); 珍珠口疮冲剂 B (内装对照组安慰剂); 珍珠口疮冲剂 II 号 A (内装栀子金花丸, 北京中药二厂生产, 批号: ZZ-0181-京卫药准字 92 第 347 号, 由栀子、金银花、黄连、黄芩等组成); 珍珠口疮冲剂 II 号 B (内装治疗组安慰剂)。

治疗组用珍珠口疮冲剂 A, 每日 2 次, 每次 1 袋, 饭后 30min 用温开水 10ml 溶解后, 分次含于口中, 每口含 1~2min, 缓缓咽下, 10min 内服完。同时服用珍珠口疮冲剂 II 号 B, 每日 1 次, 每次 1 袋, 饭后 30min 温开水送服, 疗程 5 天。对照组用珍珠口疮冲剂 B 及珍珠口疮冲剂 II 号 A, 用法、疗程均同治疗组。2 组均用药 1 疗程后评定疗效。治疗期间 2 组均停用其他药物。

4.2 观察指标 观察治疗前后: ①口腔溃疡变化, 如溃疡数目、大小、灼痛缓解及消失时间、溃疡周围充血水肿消退时间、愈合天数, 口干、口臭、溲赤、大便秘结、舌、脉等的变化, 并按上述

* 福建省科技厅科技计划项目 (92-Z-89)

通讯作者: 阮时宝, 福州市五四路 282 号

表1 主要症状评分表

分值	溃疡 数目(个)	溃疡 大小(mm)	溃疡 深浅	溃疡周围 充血水肿(mm)	溃疡 灼热痛	口干	口臭	便秘	小便 颜色
1	1	<3	界限清楚仅限 于黏膜表层	<1	偶尔微热痛,说话 及进食不加重	微干	口有臭味 漱口消失	便干 易解	黄
2	2~3	3~5	溃疡凹陷	1~5	疼痛,说话或进食 加重	口干少 饮水	口有臭味, 漱口不消失	便干用 力可解	深黄
3	>3	≥5多时以大 者计	呈深洞状	≥5	疼痛剧烈,不敢说 话或进食	口干颊 饮水	臭味难闻	便干 难解	黄如 浓茶

标准评分;②血、尿、便常规,心电图、肝功能(GPT、GOT)、肾功能(BUN);③可能出现的不良反应。

4.3 统计方法 一般资料用 χ^2 检验,等级资料用Ridit分析,计量资料用 t 检验。

结果

1. 疗效标准 ①治愈:全部溃疡愈合,症状、体征消失;②显效:大部分溃疡愈合,病情积分减少 $\geq 70\%$;③有效:部分溃疡缩小或愈合,病情积分减少 $\geq 30\%$;④无效:溃疡未愈合,未减少,病情积分减少 $< 30\%$ 。

2. 治疗结果 见表2。

表2 2组治疗结果比较(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	100	51	22	14	13	87.0
对照组	35	10	9	9	7	30.0

从表2看出,2组治疗结果差异有显著性($u = 2.20, P < 0.05$),治疗组疗效优于对照组。

3. 溃疡灼痛消失与溃疡愈合时间 见表3。

表3 2组溃疡灼痛消失与愈合时间比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	灼痛消失时间(d)	愈合时间(d)
治疗组	100	2.76 ± 2.41	5.10 ± 1.83
对照组	35	4.83 ± 2.19	5.86 ± 1.62

从表3看出,治疗组溃疡灼痛消失时间明显短于对照组,差异有非常显著性($t = 4.47, P < 0.01$)。溃疡愈合时间,治疗组也短于对照组,差异有显著性($t = 2.18, P < 0.05$)。

4. 溃疡周围充血水肿消退、缩小、变浅起效时间 见表4。

从表4看出,治疗组溃疡周围充血水肿消退时间明显短于对照组,差异有非常显著性($t = 2.87, P < 0.01$);溃疡缩小起效时间,治疗组疗效高于对照组,差异有显著性($t = 2.23, P < 0.05$);溃

疡变浅起效时间,治疗组短于对照组,差异有显著性($t = 2.20, P < 0.05$)。

表4 2组溃疡周围充血水肿消退、缩小、变浅起效时间比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	充血水肿消失(d)	缩小起效(d)	变浅起效(d)
治疗组	100	4.17 ± 2.07	2.43 ± 1.99	2.32 ± 1.84
对照组	35	5.34 ± 2.07	3.37 ± 2.23	3.23 ± 2.18

5. 治疗组病情程度、发病天数与疗效的关系 见表5。

表5 治疗组病情程度、发病天数与疗效的关系比较(例)

疗效	例数	病情程度			发病天数(d)		
		轻度	中度	重度	1	2	3
无效	13	0	2	11	1	10	2
有效	14	0	9	5	6	4	4
显效	22	0	10	12	10	10	2
治愈	51	6	33	12	25	15	11

从表5可以看出,病情属轻、中度者疗效理想,差异有非常显著性($\chi^2 = 13.63, P < 0.01$),而对于重症口腔溃疡的疗效较差。发病天数与疗效无显著性差异($\chi^2 = 5.06, P > 0.05$)。

6. 安全性评价 本研究对治疗组与对照组的患者进行了治疗前后血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能等指标的观察,均属正常范围,提示珍珠口疮冲剂的临床使用量,对患者血、尿、便常规和肝、肾功能无影响,其安全性是可靠的。服药中治疗组2例出现轻度恶心,上腹部不适,不经处理,症状缓解,不影响继续服药治疗。

7. 随访情况 本研究对临床治疗后的病例进行了随访,其中疗后1个月随访96例(治疗组72例,对照组24例),疗后3个月随访39例(治疗组28例,对照组11例)。结果,疗后1个月,治疗组复发3例,对照组复发5例,差异有显著性($P < 0.05$),治疗组复发率低于对照组。疗后3个月,治疗组复发12例,对照组复发9例,差异有

非常显著性 ($P < 0.01$), 治疗组复发率亦明显低于对照组。

讨论

复发性口腔溃疡是临床上常见病、多发病, 属中医“口疮”、“口疡”范畴。《素问·气交变大论》曰: “岁金不及, 炎火乃行……民病口疮”。其病因传统上认为多由心火上炎、脾胃积热、肝郁气滞、阴虚火旺、湿阻中焦、脾肾阳虚等引发。而临证多着眼于清热泻火, 清胃滋阴, 通腑泄热, 引热下行, 燥湿敛疮, 解毒止痛, 疏肝解郁, 健脾化湿, 温阳滋阴等治法。

笔者认为本病与湿困脾胃、心火上炎关系密切, 治以清心解毒、燥湿敛疮、生肌止痛之法, 用珍珠、苍术、甘草等药组合成方。方中珍珠甘咸寒, 入心、肝经, 清热解毒、敛疮生肌, 是以为君; 苍术苦辛温入脾、胃经, 燥湿健脾、解郁辟秽, 为佐药; 甘草甘平, 清热解毒、缓急止痛, 调和诸药, 为佐使。诸药合用, 既可清热解毒, 又不太过寒凉, 既能燥湿敛疮、生肌止痛, 又不损伤脾胃, 则火清毒除, 湿祛疮敛肌生。

治疗结果表明, 该药确有清热解毒、燥湿敛疮、生肌止痛之功。治疗组和对照组的总有效率分

别为 87.0% 和 80.0%, 两者差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。溃疡灼痛消失、愈合, 溃疡周围充血水肿消退, 溃疡面缩小、变浅等观察指标的疗效比较, 治疗组和对照组亦有显著性差异 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。在其他症状改善方面, 治疗组也明显优于对照组。说明珍珠口疮冲剂是治疗复发性口腔溃疡的有效中成药, 能迅速减轻和消除灼热痛, 消除黏膜水肿, 促进溃疡愈合, 缩短病程, 而且可以延长复发周期; 临床使用量无毒副作用, 亦未见明显的不良反应。说明本药安全有效, 特别是在目前现代医学对本病尚无特效疗法及药物^[3]的情况下, 意义更大。但对重症复发性口腔溃疡疗效较差。同时还表明该药止痛作用明显, 其止痛机制尚待进一步研究。

参 考 文 献

- 1 王德鑑. 中医耳鼻喉科学. 上海: 上海科学技术出版社, 1985: 100
- 2 岳松龄. 口腔内科学. 北京: 人民卫生出版社, 1987: 357
- 3 李秉琦. 实用口腔粘膜病学. 成都: 四川科学技术出版社, 1987: 93

(收稿日期 2003 年 8 月 10 日)