

知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡的疗效观察

陈丹琼^{1*}, 陈银丰^{2#}(1.宁波市第九医院, 浙江 宁波 315032; 2.宁波江北新马门诊部, 浙江 宁波 315020)

中图分类号 R781.5; R286 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)26-3693-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.26.29

摘要 目的:观察知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡的临床疗效。方法:选取复发性口腔溃疡患者110例,根据用药方案分为对照组和试验组,各55例。对照组患者口服维生素C 0.2 g/次+维生素B₂ 10 mg/次+左旋咪唑 45 mg/次,均tid,另用西吡氯铵漱口液漱口,15 ml/次,持续1 min, tid; 试验组患者口服知柏地黄丸, 8丸/次+复方丹参片, 3片/次, 均tid。10 d为1个疗程, 两组患者均治疗2个疗程。观察并比较两组患者疗效、溃疡疼痛视觉模拟评分(VAS)及复发情况。结果:试验组患者的治愈率(80.00%)及总有效率(94.55%)均高于对照组(47.27%、74.55%), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组患者治疗3、7 d后的VAS分值均明显低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组患者治疗2、6、10、12个月后的复发率分别为0、7.27%、9.09%、16.36%, 均明显低于对照组(18.18%、34.55%、47.27%、56.36%), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡, 治愈率高, 复发率低, 疗效确切。

关键词 复方丹参片; 知柏地黄丸; 复发性口腔溃疡; 联合用药; 中成药

Efficacy Observation of Recurrent Oral Ulceration with Combination of Zhibai Dihuang Pills and Compound Danshen Tablets

CHEN Dan-qiong¹, CHEN Yin-feng²(1. Ningbo Ninth Hospital, Zhejiang Ningbo 315032, China; 2. Ningbo Jiangbei Xinma New Clinic, Zhejiang Ningbo 315020, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe clinical efficacy of recurrent oral ulceration with combination of Zhibai dihuang pills and Compound danshen tablets. METHODS: 110 patients with recurrent oral ulceration were selected and divided into control group and trial group with 55 cases in each group. Control group individually received vitamin C 0.2 g/time+vitamin B₂ 10 mg/time+levamisole 45 mg/time, three times a day, Cetylpyridinium chloride collutory, 15 ml/time, for 1 min, 3 times a day. Trial group received Zhibai dihuang pills orally, 8 pills/time, Compound danshen tablets, 3 tablets/time, 3 times a day. A treatment course lasted for 10 days. Both groups received 2 courses of treatment. Therapeutic efficacy, VAS and relapse were observed and compared between 2 groups. RESULTS: The cure rate (80.00%) and total effective rate (94.55%) of trial group were higher than those of control group (47.27%, 74.55%), with statistical significance ($P < 0.05$). The VAS score of trial group were significantly lower than that of control group after 3 and 7 days of treatment, with statistical significance ($P < 0.05$). After 2, 6, 10 and 12 months of treatment, the recurrence rates of trial group were 0, 7.27%, 9.09% and 16.36%, which were all significantly lower than those of control group (18.18%, 34.55%, 47.27%, 56.36%), with statistical significance ($P < 0.05$). CONCLUSIONS: Combination of Zhibai dihuang pills and Compound danshen tablets has definite effect on recurrent oral ulcer, showing high cure rate and not easily recur.

KEYWORDS Compound danshen tablet; Zhibai dihuang pill; Recurrent oral ulcer; Drug combination; Chinese patent medicine

复发性口腔溃疡(ROU)又称复发性口疮等,属于一种最常见、发病率最高的口腔黏膜疾病,多发于舌缘、唇等部位,患者以10~30岁的女性群体为主,具有自限性、周期性复发的特点。不良情绪、精神紧张及消化不良等均可诱发复发性口腔溃疡^[1]。在临床中,复发性口腔溃疡患者通常伴随口臭、发热、头晕、头痛及慢性咽炎等并发症,治疗方案较多,包括:含片、散剂、激光治疗、免疫调节剂等,多以消炎、镇痛为主^[2]。本研究采用知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡,取得了良好疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取2012年9月—2013年9月宁波市第九医院接诊的复

* 主治医师。研究方向:口腔疾病。电话:0574-55012900。E-mail:3196254212@qq.com

通信作者:主治医师。研究方向:口腔疾病。电话:0574-87355432。E-mail:3196254212@qq.com

发性口腔溃疡患者110例。纳入标准:①轻型口疮病史1年以上,发作间歇期(即上次发作溃疡愈合到下次溃疡发作时间)近3个月,多处溃疡者以选定的1个溃疡为研究对象;②无其他口腔黏膜病及全身性疾病;③1个月内未使用其他抗溃疡药物,本次发作前未经任何治疗。排除标准:①免疫功能低下及结缔组织病患者;②使用免疫抑制剂、糖皮质激素者;③其他局部或全身系统性疾病患者;④妊娠或哺乳期妇女。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,患者均知情同意并签署知情同意书。根据用药方案将入选患者分为对照组和试验组,各55例。其中,对照组男性15例,女性40例,年龄10~74岁,平均年龄(28.14±3.25)岁,病程0.5~3年,平均病程(1.15±0.15)年;试验组男性14例,女性41例,年龄11~72岁,平均年龄(28.09±3.16)岁,病程0.4~3年,平均病程(1.08±0.23)年。两组患者年龄、性别构成、病程等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法

对照组患者口服维生素C,每次0.2 g,tid+维生素B₂,每次10 mg,tid+左旋咪唑,每次45 mg,tid,另用西吡氯铵漱口液漱口,每次15 ml,持续1 min,tid。试验组患者口服知柏地黄丸(九芝堂股份有限公司,批准文号:国药准字Z20023069,规格:1 g×200丸/盒),每次8丸,tid+复方丹参片(广州白云山和记黄埔中药有限公司,批准文号:国药准字Z44023372,规格:0.25 g×60片/盒),每次3片,tid。10 d为1个疗程,两组均治疗2个疗程。

1.3 观察指标及疗效判断标准

1.3.1 临床疗效 治愈:溃疡面消失,痛感消除,无复发;有效:溃疡面明显缩小,痛感降低,随访6个月内无复发;无效:与以上标准不符。治愈+有效=总有效。

1.3.2 视觉模拟评分法(VAS)评分 采用VAS对患者疼痛程度以分值的形式进行评定,分值与疼痛程度呈正比。统计两组患者治疗前与治疗3、7 d后的VAS评分。

1.3.3 复发率 随访1年,统计两组患者治疗2、6、10、12个月后的复发例数,计算复发率。

1.4 统计学方法

应用SPSS 15.0软件包对数据进行统计学处理。计数资料以%表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

试验组治愈率为80.00%,总有效率为94.55%,均明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者临床疗效比较见表1。

表1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case(%)]

组别	n	治愈	有效	无效	总有效
试验组	55	44(80.00)*	8(14.55)	3(5.45)*	52(94.55)*
对照组	55	26(47.27)	15(27.27)	14(25.45)	41(74.55)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

Note: vs. control group,* $P < 0.05$

2.2 两组患者治疗前后VAS评分比较

治疗前,两组患者VAS评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗3 d及7 d后,试验组患者VAS评分均明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗前后VAS评分比较见表2。

表2 两组患者治疗前后VAS评分比较(分, $\bar{x} \pm s$, $n = 55$)

Tab 2 Comparison of VAS between 2 groups before and after treatment(score, $\bar{x} \pm s$, $n = 55$)

时间	组别	VAS评分
治疗前	试验组	4.42±1.23
	对照组	4.50±1.08
治疗3 d后	试验组	1.14±0.75*
	对照组	2.80±0.91
治疗7 d后	试验组	0.15±0.07*
	对照组	1.50±0.08

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

Note: vs. control group,* $P < 0.05$

2.3 两组患者复发率比较

两组均无脱落病例。试验组患者治疗2、6、10、12个月后的复发率均明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

两组患者复发率比较见表3。

表3 两组患者复发率比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of recurrence rate between 2 groups [case(%)]

组别	n	2个月	6个月	10个月	12个月
试验组	55	0(0)*	4(7.27)*	5(9.09)*	9(16.36)*
对照组	55	10(18.18)	19(34.55)	26(47.27)	31(56.36)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

Note: vs. control group,* $P < 0.05$

3 讨论

当前,关于复发性口腔溃疡的病机仍未明确,有观点认为复发性口腔溃疡的发病与免疫缺陷、遗传、消化系统疾病及睡眠不足、精神压力大、偏食等因素均有直接关系,在某种及多种因素的交替或共同作用下,而引发人体免疫力下降,最终造成复发性口腔溃疡反复发作^[3]。封帅等^[4]研究指出,机体微循环障碍是诱发口腔溃疡的关键因素。由于人体血液中纤维蛋白溶解系统功能衰退,血液黏度及血小板、红细胞聚集度增强,血液流动缓慢或瘀滞,引发血管炎症或生成微血栓,最终造成口腔黏膜组织病变而引发口腔溃疡。

复发性口腔溃疡对患者进食及生活等均有严重影响,采用有效的药物治疗对患者康复极具意义。经临床实践证实,复方丹参片可促进血管扩张,对血小板聚集、自由基的生成及脂质过氧化损伤等均有明显的抑制作用,可使溃疡快速愈合^[5]。该药通过改善血液流变学增高状态与机体微循环,达到治愈溃疡及防止溃疡复发的效果。在复方丹参片的药物构成中,冰片、三七及丹参具有凉血通腑、镇痛化瘀、活血消肿之效,对肝、脾、肾三脏皆有疏通之功。免疫力低下是公认的复发性口腔溃疡关键致病机制,因机体抵御细菌及病毒能力较弱,邪毒侵袭而致病。复方丹参片具有调节免疫、改善微循环及抗炎镇痛等作用,故用于治疗复发性口腔溃疡疗效突出^[6]。本研究中,采用复方丹参片治疗的试验组有效率高达94.55%,与文献[6]结果一致。

在中医中,复发性口腔溃疡属于“口糜”“口疮”的范畴,其病机与肝、脾、肾三脏相关,因此临床治疗应以调治肝、脾、肾为主要原则^[7-8]。知柏地黄丸是一种由山茱萸、牡丹皮、黄柏、山药、泽泻、知母等药材制成的中成药。其中,山茱萸具有补养肝肾之功,牡丹皮具有清泄虚热之功,黄柏及知母具有滋阴降火之功,泽泻具有利湿泄浊之功,因此知柏地黄丸兼具调补肝脾肾三脏、降火之功。本研究中,对照组患者采用维生素C、左旋咪唑等化学药进行治疗,试验组患者采用知柏地黄丸联合复方丹参片治疗。结果显示,试验组治愈率为80.00%,总有效率为94.55%;对照组治愈率为47.27%,总有效率为74.55%,差异均有统计学意义($P < 0.05$),提示知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡疗效显著。另外,试验组患者治疗3、7 d后的VAS评分均明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡,具有减轻患者疼痛之效。为了评价知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡的远期疗效,本研究还对试验对象进行了为期1年的随访。结果显示,试验组患者治疗后1年内的复发率为0~16.36%,对照组患者治疗后1年内的复发率为18.18%~56.36%,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡的复发率低。本研究结果与胡燕^[9]研究结果基本一致,进一步证实了

益气养阴方治疗2型糖尿病压力性尿失禁的临床观察

谢莲波^{1*},冯英凯^{2#}(1.重庆市中医院道门口院部内分泌科,重庆 400011;2.重庆市中医院道门口院部呼吸科,重庆 400011)

中图分类号 R256.54;R287 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)26-3695-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.26.30

摘要 目的:观察益气养阴方治疗2型糖尿病患者压力性尿失禁的疗效及不良反应。方法:将2型糖尿病压力性尿失禁女性患者60例,按随机数字表法分为治疗组和对照组,各30例。对照组患者给予控制饮食、血糖、血压及盆底肌训练;治疗组患者在对照组基础上加用益气养阴汤,每日1剂(200 ml/剂),早晚分服。两组均4周为1个疗程。观察两组患者临床疗效与不良反应。结果:与对照组比较,治疗组中医证候疗效总有效率与临床疗效总有效率均显著增高,尿失禁评分显著降低,日平均漏尿次数显著减少,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组患者中有2例出现口渴咽干加重,调整药物剂量后症状消失。结论:益气养阴方联合盆底肌训练治疗糖尿病女性患者压力性尿失禁疗效确切。

关键词 益气养阴方;2型糖尿病;压力性尿失禁

Clinical Observation of Yin-nourishing and Qi-tonifying Recipe Decoction in the Treatment of Type 2 Diabetic Stress Urinary Incontinence

XIE Lian-bo¹, FENG Ying-kai²(1. Dept. of Endocrinology, Daomenkou Branch, Chongqing Hospital of TCM, Chongqing 400011, China; 2. Dept. of Respiratory Diseases, Daomenkou Branch, Chongqing Hospital of TCM, Chongqing 400011, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and ADR of Yin-nourishing and qi-tonifying recipe in the treatment of type 2 diabetic stress urinary incontinence. METHODS: Sixty female patients with stress urinary incontinence based on T2DM were randomly divided into the treatment group ($n=30$) and the control group ($n=30$). Control group received diet control, blood glucose control, blood pressure control, pelvic muscles exercise. Based on control group, treatment group additionally received Yin-nourishing and qi-tonifying recipe decoction, one dose a day (200 ml/dose), morning and night, for 4 weeks. Clinical efficacy and ADR of 2 groups were observed. RESULTS: Compared with control group, total effective rate of TCM syndrome efficacy and clinical efficacy both were increased significantly in treatment group, while urinary incontinence score and average leakage frequency of daily urine were decreased significantly; there was statistical significance ($P<0.05$). 2 patients in treatment group suffered from aggravated thirsty and dry pharynx, and those symptoms disappeared after adjusting the dose. CONCLUSIONS: Yin-nourishing and qi-tonifying recipe decoction combined with pelvic muscles exercise has definite clinical effect on female patients with type 2 diabetic stress urinary incontinence.

KEYWORDS Yin-nourishing and qi-tonifying recipe decoction; Type 2 diabetes; Stress urinary incontinence

采用知柏地黄丸联合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡,治愈率高,复发率低,且可有效减轻患者疼痛,疗效确切。

笔者在临床中发现,复发性口腔溃疡的发生率极高。为了降低其发病率,应做到以下几点:(1)保持口腔清洁卫生,避免进食辛辣刺激食物,保护好口腔黏膜;(2)要时刻保持乐观积极的心态与愉悦的心情;(3)睡眠充足,避免过度劳累^[10];(4)要注意规律饮食及生活,防止便秘。

参考文献

- [1] 周萍,周莹.知柏地黄丸合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡临床观察[J].实用中医药杂志,2007,12(9):561.
- [2] 赵守德.中西医结合治疗复发性口腔溃疡65例疗效观察[J].光明中医,2007,10(12):71.
- [3] 孙兰池.知柏地黄丸与甘草锌联合治疗老年复发性口腔溃疡疗效观察[J].河北北方学院学报:医学版,2009,13

(4):36.

- [4] 封帅,华红.复发性口腔溃疡的中医治疗现状及研究进展[J].中国民间疗法,2013,12(9):74.
- [5] 陈晓梅,何党恩.中西医结合治疗复发性口腔溃疡临床效果分析[J].内蒙古中医药,2013,15(26):15.
- [6] 周萍.知柏地黄丸联合复方丹参片对复发性口腔溃疡患者血液流变学影响的研究[J].云南中医中药杂志,2012,18(1):24.
- [7] 张贤梅,孙勤国.复发性口腔溃疡发病机制及中西医结合治疗进展[J].时珍国医国药,2013,24(10):2495.
- [8] 张宇.用中西医结合疗法治疗复发性口腔溃疡的疗效观察[J].当代医药论丛,2014,12(8):159.
- [9] 胡燕.知柏地黄丸合复方丹参片治疗复发性口腔溃疡临床疗效探析[J].亚太传统医药,2014,14(21):121.
- [10] 董伟,倪诚,英孝,等.从湿热体质论治复发性口腔溃疡[J].中医杂志,2014,55(15):1339.

* 主治医师,硕士。研究方向:中西医结合内分泌学。电话:023-63630494。E-mail:xlbo@qq.com

通信作者:主任医师,博士后。研究方向:呼吸病学。电话:023-63715211。E-mail:fykme@163.com

(收稿日期:2015-01-21 修回日期:2015-04-25)

(编辑:胡晓霖)