

# 口腔溃疡凝胶治疗复发性口腔溃疡的临床疗效研究

樊小伟

潍州中西医结合医院 山东 261000

**【摘要】：**目的：研究口腔溃疡凝胶治疗复发性口腔溃疡（RAU）的临床疗效和安全性。方法：选择2024年3月至2025年3月我院口腔科门诊收治的RAU患者120例，用随机数字表法分为观察组和对照组，各60例。观察组使用口腔溃疡凝胶口腔漱口，对照组使用西瓜霜喷雾剂局部喷洒，两组均不加其它治疗。比较两组患者治疗前以及治疗后1d、3d、5d的疼痛VAS评分、溃疡直径变化，治疗5d后的临床疗效和不良反应发生情况。结果：治疗前两组患者一般资料、溃疡直径、VAS评分比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。治疗后两组VAS评分及溃疡直径均逐渐下降，且观察组下降幅度明显大于对照组（ $P<0.05$ ）。治疗5天后，观察组VAS评分（ $1.23\pm0.45$ ）分、溃疡直径（ $0.32\pm0.11$ ）cm均明显低于对照组（ $2.89\pm0.67$ ）分、（ $0.87\pm0.23$ ）cm（ $P<0.001$ ）。观察组总有效率为96.67%，比对照组的80.00%高（ $P=0.003$ ）。两组治疗期间均未出现明显的不良反应。结论：口腔溃疡凝胶对RAU可以迅速缓解疼痛、促进溃疡愈合，安全，有较好的临床应用价值。

**【关键词】：**口腔溃疡凝胶；复发性口腔溃疡；溃疡愈合

DOI:10.12417/2982-3838.25.03.015

## 引言：

复发性口腔溃疡（Recurrent Aphthous Ulcer, RAU）是一种口腔黏膜科常见的良性溃疡性疾病，主要表现为口腔黏膜反复出现圆形或椭圆形溃疡以及明显的疼痛，严重影响了患者进食、言语和生活的质量。发病机理尚不清楚，多数认为与免疫功能失调、遗传、环境、微量元素缺乏、放化疗治疗、精神心理因素、HP感染等有关。由于病因复杂，目前尚无根治办法，临床治疗以缓解疼痛、促进溃疡愈合、减少复发为主。现阶段RAU多采用局部用药治疗，西瓜霜喷雾剂虽然应用广泛，但是部分患者疗效不明显。口腔溃疡凝胶以羧甲基壳聚糖为主要成分，具有良好的水溶性、成膜性、生物相容性，可以覆盖创面，加快溃疡愈合、减轻疼痛。据此，本研究采用随机对照试验的方法，研究口腔溃疡凝胶治疗复发性口腔溃疡的临床疗效与安全性，为临床用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2024年3月至2025年3月期间我院口腔科门诊收治的RAU患者120例作为研究对象。纳入标准（1）符合RAU的诊断标准，口腔黏膜有1~3个圆形或椭圆形溃疡，溃疡直径0.5~2.0cm；（2）年龄18~65岁；（3）溃疡发作时间 $\leq 48$ h；（4）近1月未用过免疫抑制剂、糖皮质激素及其他治疗口腔溃疡的药物；（5）患者签署知情同意书，自愿参加本研究。排除标准：（1）合并严重肝、肾、心脑血管疾病及免疫功能低下疾病者；（2）合并口腔恶性肿瘤、结核性溃疡、疱疹性口炎等其他口腔疾病者；（3）对本研究使用药物成分过敏者；（4）妊娠期、哺乳期女性；（5）精神疾病患者或无法配合完成治疗及随访者。

用随机数字表法把120例患者分成观察组和对照组，每组

各60例。观察组中，男性28例，女性32例；年龄18到62岁，平均年龄为38.56（正负10.23）岁；病程1到5年，平均病程2.34（正负1.05）年；溃疡数量：1个者42例，2个者15例，3个者3例；溃疡部位：颊黏膜25例、舌部18例、唇黏膜12例、牙龈5例。对照组中，男30例，女30例，年龄19~65岁，平均年龄（39.12 $\pm$ 10.56）岁，病程1~6年，平均病程（2.45 $\pm$ 1.12）年，溃疡数量1个者40例，2个者16例，3个者4例，溃疡部位，颊黏膜23例，舌部20例，唇黏膜14例，牙龈3例。两组患者的性别、年龄、病程、溃疡数量、溃疡部位等一般资料比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

### 1.2 治疗方法

观察组：采用口腔溃疡凝胶（四川好医生中藏药业有限公司，注册证号：川械注准20232170217）漱口的方法进行治疗。使用前先清洁口腔，取适量口腔溃疡凝胶，置于软毛刷或牙刷上，轻刷敷于溃疡处，停留3~5分钟后，用温水进行漱口；每天2~3次，早晚及饭后各1次<sup>[1]</sup>。

对照组用西瓜霜喷雾剂（桂林三金股份有限公司，国药准字Z45021599）局部喷洒进行治疗。使用前用凉开水漱口，清洁口腔后，将西瓜霜喷雾剂喷头对准溃疡创面，按压喷洒，保证药物均匀覆盖创面，每日4~6次，饭后、睡前各1次<sup>[2]</sup>。

两组患者均连续治疗5d，治疗期间不使用任何内用药物及其他辅助治疗，忌食辛辣刺激食物，戒烟酒，保持口腔卫生。

### 1.3 观察指标

#### 1.3.1 基线资料收集

治疗前收集两组患者一般资料，包括性别、年龄、病程、溃疡数量、溃疡部位等；检测两组患者溃疡直径、疼痛视觉模拟评分（VAS），采集外周静脉血，检测血清炎症因子水平，

包括白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )。

1.3.2 疼痛 VAS 评分

分别在治疗前、治疗后的第 1 天、第 3 天和第 5 天对两组患者进行疼痛 VAS 评分。VAS 评分量表为 0~10 分，0 分代表无疼痛，10 分代表最剧烈的疼痛，患者根据自身疼痛程度自行打分，分数越高说明疼痛越严重。

1.3.3 溃疡直径

在治疗前、治疗后 1d、3d、5d 测量两组患者的溃疡直径。用无菌游标卡尺测量溃疡最长径和最短径，取平均值作为溃疡直径，精确到 0.01cm。

1.3.4 临床疗效

治疗 5 天后，按照口腔黏膜病学中疗效评价标准，把两组患者的临床疗效分为痊愈、显效、有效、无效四个等级。痊愈：溃疡完全愈合，创面黏膜恢复正常，疼痛完全消失；显效：溃疡直径缩小 $\geq 70\%$ ，疼痛明显减轻，VAS 评分下降 $\geq 70\%$ ；有效：溃疡直径缩小 30%~69%，疼痛减轻，VAS 评分下降 30%~69%；无效：溃疡直径缩小 $<30\%$ 或者增大，疼痛无缓解或者加重，VAS 评分下降 $<30\%$ 。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.3.5 安全性评价

在治疗期间注意观察两组患者局部反应(黏膜刺激、红肿、瘙痒等)和全身不良反应(头晕、恶心、乏力等)并记录。

1.4 统计学方法

采用统计学软件进行数据处理。计量资料用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示，组间比较用独立样本 t 检验，组内不同时间点比较用重复测量方差分析；计数资料用例数(百分比)[n(%)]表示，组间比较用 $\chi^2$ 检验。P $<0.05$  认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前基线指标比较

治疗前两组患者溃疡直径、VAS 评分、血清 IL-6、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  水平比较差异均无统计学意义(P $>0.05$ )，有可比性。详见表 1。

表 1 两组患者治疗前基线指标比较表

组别	观察组	对照组	t 值	P 值
例数	60	60	-	-
溃疡直径 (cm)	1.25 $\pm$ 0.32	1.28 $\pm$ 0.35	0.526	0.599
VAS 评分 (分)	6.89 $\pm$ 1.23	6.95 $\pm$ 1.18	0.245	0.807
IL-6 (pg/mL)	35.67 $\pm$ 8.92	36.12 $\pm$ 9.05	0.238	0.812

TNF- $\alpha$ (pg/mL)	28.45 $\pm$ 7.63	28.98 $\pm$ 7.81	0.342	0.732
IL-1 $\beta$ (pg/mL)	12.34 $\pm$ 3.21	12.56 $\pm$ 3.34	0.376	0.707

2.2 两组患者治疗前后 VAS 评分比较

治疗前两组患者的 VAS 评分比较，差异没有统计学意义(P $>0.05$ )。治疗后 1d、3d、5d，两组患者 VAS 评分均比治疗前显著下降(P $<0.05$ )；同一时间点，观察组 VAS 评分显著低于对照组(P $<0.05$ )。详见表 2。

表 2 两组患者治疗前后 VAS 评分比较表

组别	例数	治疗前	治疗后 1d	治疗后 3d	治疗后 5d
观察组	60	6.89 $\pm$ 1.23	3.56 $\pm$ 0.89	2.12 $\pm$ 0.67	1.23 $\pm$ 0.45
对照组	60	6.95 $\pm$ 1.18	5.23 $\pm$ 1.02	3.89 $\pm$ 0.78	2.89 $\pm$ 0.67
t 值			8.923	13.456	15.326
P 值			$<0.001$	$<0.001$	$<0.001$

2.3 两组患者治疗前后溃疡直径比较

治疗前两组患者溃疡直径比较，差异无统计学意义(P $>0.05$ )。治疗后 1d、3d、5d，两组患者溃疡直径均较治疗前明显减小(P $<0.05$ )，同时间点观察组溃疡直径均显著小于对照组(P $<0.05$ )。详见表 3。

表 3 两组患者治疗前后溃疡直径比较表

组别	例数	治疗前	治疗后 1d	治疗后 3d	治疗后 5d
观察组	60	1.25 $\pm$ 0.32	0.89 $\pm$ 0.21	0.56 $\pm$ 0.15	0.32 $\pm$ 0.11
对照组	60	1.28 $\pm$ 0.35	1.12 $\pm$ 0.25	0.98 $\pm$ 0.23	0.87 $\pm$ 0.23
t 值			5.678	12.345	18.645
P 值			$<0.001$	$<0.001$	$<0.001$

2.4 两组患者临床疗效比较

治疗 5 天后，观察组的总有效率 96.67%比对照组的 80.00%要高得多，差异有统计学意义(P $<0.05$ )。详见表 4。

表 4 两组患者临床疗效比较表

组别	观察组	对照组	$\chi^2$ 值	P 值
例数	60	60		
痊愈	38 (63.33)	20 (33.33)		
显效	16 (26.67)	18 (30.00)		
有效	4 (6.67)	10 (16.67)		
无效	2 (3.33)	12 (20.00)		
总有效	58 (96.67)	48 (80.00)	8.562	0.003

## 2.5 两组患者安全性比较

在治疗期间,两组患者无局部刺激、红肿、瘙痒等局部不良反应,也无头晕、恶心、乏力等全身不良反应。观察组不良反应发生率为0%,对照组不良反应发生率为0%,两组比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

## 3 讨论

RAU属于常见的一种口腔黏膜慢性炎症性疾病,反复发作的特点给患者带来了极大的痛苦,严重影响患者的生活质量。目前临床治疗RAU的关键就是快速缓解疼痛、促进溃疡愈合,局部用药由于能直接作用于溃疡创面、起效快、全身不良反应小等优点,成为临床治疗RAU的首选方式<sup>[3]</sup>。西瓜霜喷雾剂为传统RAU治疗药物,有清热解毒、消肿止痛的功效,但是由于剂型特性,药物在溃疡创面上的附着性不好,容易被唾液冲走,作用时间短,疗效差。本研究使用的口腔溃疡凝胶是以羧甲基壳聚糖为主材料,它所具有的特殊物理作用机制,使得其在治疗RAU时有着明显的优势<sup>[4]</sup>。羧甲基壳聚糖是水溶性高分子多糖,具有良好的成膜性和粘附性,可快速粘附于溃疡创面,吸收创面渗出物和血液,形成一层凝胶状保护膜,隔离外界刺激,减轻疼痛。羧甲基壳聚糖分子中带有-NH<sub>2</sub>和-COOH官能团,呈负电荷性,可以加速创面愈合。本研究结果表明,治疗后1d、3d、5d观察组VAS评分均显著低于对照组,溃疡直径均显著小于对照组,说明口腔溃疡凝胶能更快地缓解患者的疼痛,缩小溃疡面积,与羧甲基壳聚糖的物理作用机制有关。临床疗效是评价药物治疗价值的指标。本研究结

果显示,治疗5天后,观察组的总有效率为96.67%,明显优于对照组的80.00%,其中观察组的痊愈率为63.33%,而对照组的痊愈率仅为33.33%,说明口腔溃疡凝胶治疗RAU的临床疗效明显优于西瓜霜喷雾剂。这结果也与之前有关研究的结果相契合,再次证明了口腔溃疡凝胶对RAU的治疗效果。安全性是药物临床应用的前提。本研究中,两组患者在治疗期间均未出现明显的不良反应,说明口腔溃疡凝胶和西瓜霜喷雾剂均有较好的安全性<sup>[5]</sup>。研究表明,口腔溃疡凝胶是一种新型高分子敷料,其主要成分羧甲基壳聚糖安全、无毒、无害,具有良好的生物相容性和生物降解性,无免疫源性,不会进入人体血液循环,不对人体产生药理作用及不良反应,安全性高进一步保证了其临床应用的安全性。另外口腔溃疡凝胶使用方便,可以随身携带,患者可自行涂抹和漱口,不需要专业人员操作,提高了患者的用药依从性。本研究的创新之处有二,其一为明确口腔溃疡凝胶在治疗RAU的临床疗效,经由大样本随机对照试验,全面比较了口腔溃疡凝胶同传统药物西瓜霜喷雾剂的疗效差别,其二为深入探究口腔溃疡凝胶的作用机理,着重论述了羧甲基壳聚糖的物理作用机理,为口腔创面护理的临床应用赋予了理论支撑,但是本研究也有一定的局限性,即随访时间较短,没有观察药物对RAU复发率的影响,未来可以进一步开展长期随访研究,探究口腔溃疡凝胶对RAU复发的预防作用。

综上所述,口腔溃疡凝胶治疗复发性口腔溃疡效果显著,可快速止痛,减轻口腔炎症疼痛,促进溃疡愈合,安全可靠,使用方便,具有较好的临床推广价值,值得在临床上推广应用。

## 参考文献:

- [1] 王晶,殷邦成,常圣,张莉雅.甘草泻心汤联合益生菌芦荟发酵凝胶对复发性口腔溃疡口腔菌群及血清炎症因子的影响[J].四川中医,2024,42(12):179-181.
- [2] 李静丽,施锡辉,陈佳艳.清心泻脾散联合益生菌芦荟发酵凝胶治疗复发性口腔溃疡临床研究[J].新中医,2024,56(19):131-135.
- [3] 李明亮,谢庆军.透明质酸凝胶治疗复发性口腔溃疡的临床观察[J].宜春学院学报,2024,46(06):76-77+86.
- [4] 张丽丽,张伟伟,蒋焕.重组牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶联合康复新液治疗复发性口腔溃疡患者的效果[J].中国民康医学,2023,35(20):19-22.
- [5] 李丽娜,杨晓琴,马蓉.壳聚糖口腔溃疡凝胶治疗轻型复发性阿弗他溃疡的临床疗效研究[J].现代医药卫生,2023,39(14):2396-2399+2406.