• 基础与临床 •

# 甘美达凝胶治疗老年人口腔溃疡的临床研究

陈玲 欧小风

[中图分类号] R 781.5 [文献标识码] B doi:10.3969/j.issn.1003-9198.2009.06.024

口腔溃疡(oral ulcer)为老年人常见的口腔黏膜病,表现为颊、牙龈、舌体、咽部出现凹陷不规则状缺损,周围红肿,疼痛明显。因老年人增龄性改变,口腔黏膜修复能力差,一旦发生,不易愈合。临床上主要采用局部治疗减轻症状、促进愈合的对症治疗。甘美达凝胶中文名为复方甘菊利多卡因凝胶,含局部止痛剂(利多卡因)、抗菌剂(洋甘菊花酊、麝香草酚),能消炎促进创面愈合,用于牙龈、唇以及口腔黏膜的炎症性疼痛。本研究采用随机双盲、安慰剂对照临床研究,对甘美达凝胶治疗老年人口腔溃疡局部病损的有效性进行观察。

## 1 资料和方法

### 1.1 病例选择

1.1.1 入选标准:2006年 4月至 2008年 8月在本院门诊就诊患者,男、女不限,年龄 60~ 65岁,平均(60±2.5)岁,共计 294例,其中男 180例,女 114例。临床诊断符合复发性口疮、创伤性口腔溃疡(包括褥疮性溃疡)、烫伤性口腔溃疡、黏膜血疱诊断标准[1],就诊前 1~2 d发病且未经治疗。

1.1.2 排除标准:癌前病损、癌性溃疡;并发同区域的急性牙髓炎、急性根尖炎。

### 1.2 试验方法

1.2.1 试验设计:随机双盲、平行对照临床研究。由一个医生操作,且医生和病人不知试验药物 A管或 B管何为药物、何为安慰剂。

1.2.2 试验药:A管:甘美达凝胶(英文商品名 kamistad),该药由德国 stada arzneimittel ag厂提供,在我国批准文为 XL2000030、注册证号 h20040598。规格:每管 10 g(含盐酸利多卡因 200 mg 麝香草酚 10 mg 洋甘菊花酊 2 g)。B管:安慰剂,不含甘美达等主成分的基质及赋形剂,其包装、剂型、外观、气味等与试验药物完全相同。

1.2.3 用法:先用冷水漱口,气枪吹干溃疡表面,隔离唾液,将凝胶涂于溃疡表面,再轻轻吹干,每日 3次,全部由一位医生操作和判断疗效,疗程 7 d,试验中对于直径 > 5 mm的血疱先用针抽出血性渗出液。去除导致创伤性溃疡病因、良好的休息、避免过硬饮食。

1.2.4 分组:试验组及对照组各 147例,药物用法、方法与疗程判定均同。

1.2.5 疗效观察指标:采用用药 5min后疼痛缓解变化、用药 7 d后溃疡面积变化、渗出变化。于用药后 5 min询问疼痛情况,每天复诊观察溃疡面积变化和渗出程度。

1.2.6 疗效判定:疗效评价主要根据中华口腔医学会口腔黏膜病专业委员会确定的"RAU疗效评价试行标准"[2],通过用药 5 min疼痛缓解变化、用药 7 d后溃疡面积变化,计算有效率:(显效数 + 治愈数)/总病例数。痊愈:溃疡治愈;显效:渗出明显减少、溃疡面积明显减小;好转:溃疡面积有所减小;无效:未见改善。

### 1.3 统计方法

采用 $\chi^2$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 疗效分析 2组治疗前、后溃疡疼痛变化(表 1)。其中对照组均无疼痛缓解。

表 1 2组治疗后疼痛缓解情况及有效率比较(n)

| 组别 | 溃疡类型 | 疼痛缓解 | 治愈 | 显效 | 好转 | 无效 | 总有效率(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 试验组(n=147) | 复发性阿弗他溃疡 | 60 | 42 | 12 | 6 | 0 | 90.47** |
| | 创伤性口腔溃疡 | 52 | 45 | 5 | 2 | 0 | |
| | 烫伤性口腔溃疡 | 10 | 6 | 1 | 3 | 0 | |
| | 放、化疗口腔溃疡 | 5 | 2 | 1 | 1 | 1 | |
| | 黏膜血疱 | 20 | 15 | 4 | 1 | 0 | |
| 对照组(n=147) | 复发性阿弗他溃疡 | 0 | 4 | 10 | 38 | 21 | 24.48 |
| | 创伤性口腔溃疡 | 0 | 8 | 10 | 16 | 8 | |
| | 烫伤性口腔溃疡 | 0 | 0 | 2 | 8 | 3 | |
| | 放、化疗口腔溃疡 | 0 | 0 | 0 | 3 | 2 | |
| | 黏膜血疱 | 0 | 0 | 2 | 12 | 0 | |

注:与对照组比较,** $P < 0.01$

2.2 不良反应 临床试验中未发现恶心、呕吐、皮疹等不良反应及过敏症状。

作者单位:211100 江苏省南京市,南京市江宁医院口腔科

© 1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

## 3 讨论

口腔溃疡为一组疾病的共同特征,是口腔黏膜上皮局部完整性发生缺损或破坏性损害,表层组织发生坏死脱落后形成凹陷[2]。随着年龄增长,口腔黏膜会发生衰老性变化,腺体分泌功能降低,免疫功能降低[3]。所以老年人易发生口腔溃疡,因传统的局部用药效果不佳,又因老年人常常患有系统性慢性病,常内服多种药物进行联合用药[4],若因口腔溃疡再给予全身用药,则加重了胃肠道反应和肝肾功能代谢负担。所以寻找局部有效的治疗药物、解除老年人病痛至关重要。在本研究中,选择高发的复发性阿弗他溃疡、创伤性口腔溃疡、烫伤性口腔溃疡、黏膜血疱进行研究对比,观察甘美达凝胶治疗溃疡的疗效。复发性阿弗他溃疡病因目前尚不明确,因而治疗方法虽多,但疗效不理想[2]。由于口内存在唾液的特殊环境,一般粉剂、乳膏等剂型可被唾液很快冲刷掉,药物作用时间不够,而凝胶可以形成膜状物,阻止唾液与药物接触,从而延长药物作用时间,还可以保护溃疡面与外界接触。因此,我们选择了甘美达凝胶。其主要成分为利多卡因、洋甘菊花酊(chamomile tincture)及麝香草酚。利多卡因是表面穿透力强的局麻药品,其作用是通过封闭的神经细胞膜的钠离子通道,降低其兴奋性,阻断痛觉传入的产生和传导,可以穿透黏膜[5],所以我们的试验组所有病例均感觉疼痛缓解。麝香草酚是一种防腐力大而刺激性小的消毒剂,具有酚类药物作用特点,杀菌、防腐、对真菌和放线菌有较强的作用,其杀菌能力比苯酚强,对皮肤黏膜刺激性比苯酚小,毒性只是后者的 1/10[6]。洋甘菊花酊是甘美达凝胶中的重要成分,其提取物经国外大量研究证实具有抗炎、菊花提取物能减少花生四烯酸生成,抑制环加氧酶活性,从而减少前列腺素、白三烯及 5-羟色胺的生成。在 10 mg/ml浓度时,对多种细菌有抑制作用,尤其对口腔常见的病原菌金黄色葡萄球菌特别敏感[5]。因此甘美达凝胶对口腔溃疡有止痛、杀菌、抗炎、促进伤口愈合的作用。本试验结果显示,试验组用药后 5 min止痛疗效明显优于安慰剂对照组,止痛起效快,说明该药对各型口腔溃疡局部病损有较好的止痛作用;试验组溃疡愈合疗效明显优于安慰剂对照组,说明该药对各型口腔溃疡局部病损有较好的促进愈合作用。试验组溃疡愈合明显高于对照组,说明甘美达凝胶有较好的促进溃疡愈合的作用。

[参考文献]


[1] 张举之,樊明文. 口腔内科学[M]. 3版. 北京:人民卫生出版社, 1999. 356-367.

[2] 魏克立. 口腔粘膜病学[M]. 5版. 北京:科学出版社, 2006. 49-54.

[3] 邱蔚六,刘正. 老年口腔医学[M]. 2版. 上海:上海科学技术出版社, 2002. 251-245.

[4] 叶平. 老年高血压伴血脂异常的治疗策略[J]. 实用老年医学, 2009, 23(2): 86-89.

[5] 史宗道,王晓娟. 口腔临床药物学[M]. 2版. 北京:人民卫生出版社, 2008. 96-97.

[6] Safayhi H, Sabieraj J, Sailer ER, et al. Chamazalene: an antioxidant-type inhibitor of Leukotriene B4 formation[J]. Planta Med, 1994, 60(J): 410-413.


(收稿日期: 2009-05-16)

# 老年危重病患者的低磷血症及临床意义

魏桃英 朱学云 张劲松

[中图分类号] R 589 [文献标识码] B doi 10.3969/j.issn.1003-9198.2009.06.025

危重病患者在病程中常伴发各种电解质紊乱,临床医师对血钠、血钾的变化十分重视,对血磷的代谢紊乱往往认识不足,甚至忽视。磷在体内参与重要的生理过程,低磷血症可以引起器官功能异常,影响患者的预后,严重时可危及生命,表现为进行性脑病,昏迷及死亡[1]。本文对入住急诊重症监护室(EICU)的186例资料完整的危重症患者血磷水平进行回顾分析,并且按年龄分为老年和非老年 2组进行比较,探讨低磷血症在老年危重病患者中的发生及其临床意义。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 我院 2004年 5月至 2008年 12月 EICU收治的危重病患者 289例,血磷资料完整的有 186例。其中男 106例,女 80例,年龄 12~94岁,平均(59.8±14.4)岁。急性脑血管意外 76例,脑出血、脑梗死、蛛网膜下腔出血(AECOPD) 28例、冠心病伴肺部感染 21例、重症胰腺炎 4例、农药(有机磷、百草枯)中毒 7例、中枢神经系统感染 3例、心肺脑复苏术后 16例、重症肺炎 8例、多脏器功能衰竭 17例、余为昏迷待查患者。其中住院期间机械通气 > 1周 75例。按年龄分成 2组,老年组 121例,男 68例,女 53例,年龄 60~94岁,平均(74±15.7)岁;非老年组 65例,男 38例,女 27例,年龄 12~59岁,平均(49±11.3)岁。

作者单位: 210029 江苏省南京市,南京医科大学第一附属医院急诊中心(魏桃英,张劲松);210024 江苏省南京市,江苏省老年医院(朱学云)

© 1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net