

复方甘菊利多卡因凝胶治疗义齿创伤性口腔黏膜炎的疗效观察分析*

徐冬梅, 赵毛毛, 王文梅**

(南京大学医学院附属口腔医院·南京市口腔医院口腔黏膜病科 江苏 南京 210008)

摘要 目的: 探讨复方甘菊利多卡因凝胶治疗义齿创伤性口腔黏膜炎的临床效果。方法: 选取 2020 年 6 月~2021 年 6 月治疗的 67 例义齿创伤性口腔黏膜炎患者, 随机分为对照组和实验组。对照组 34 例患者选用调磨义齿方法; 实验组 33 例选用调磨义齿, 并局部涂抹复方甘菊利多卡因凝胶的方法。观察比较两组患者的临床疗效。结果: 治疗后 3 d、5 d、7 d, 实验组治疗总有效率均高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 与对照组相比, 实验组疼痛程度明显减轻, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 复方甘菊利多卡因凝胶治疗义齿创伤性口腔黏膜炎具有较好的治疗效果, 能够明显缓解炎症, 减轻疼痛, 同时缩短治疗时间。

关键词 复方甘菊利多卡因凝胶; 义齿; 创伤; 口腔黏膜炎

中图分类号 R781.5 **文献标识码** A doi: 10.3969/j.issn.1003-1634.2022.06.013

Observation and analysis of the efficacy of compound chamomile lidocaine gel in the treatment of denture traumatic oral mucositis. XU Dong-mei, ZHAO Mao-mao, WANG Wen-mei**. Department of Oral Medicine, Nanjing Stomatological Hospital, Medical School of Nanjing University, Jiangsu Nanjing 210008, China.

[Abstract] **Objective:** To investigate the clinical effect of compound chamomile lidocaine gel in the treatment of denture traumatic oral mucositis. **Methods:** Sixty-seven patients with denture traumatic oral mucositis treated in the author's work unit from June 2020 to June 2021 were randomly divided into control group and experimental group, of which 34 patients in the control group were selected to adjust dentures alone, and 33 experimental groups were selected to adjust dentures + topical application of compound chamomile lidocaine gel. Clinical efficacy was observed and compared between the two groups of patients. **Results:** At the 3 rd, 5 th and 7 th days after treatment, the total effective rate of treatment in the experimental group was higher than that in the control group, and the difference was statistically significant (all $P < 0.05$). Compared with the control group, the pain level in the experimental group was significantly reduced, and the difference was statistically significant (all $P < 0.05$). **Conclusion:** Compound chamomile lidocaine gel for the treatment of denture traumatic oral mucositis has a good therapeutic effect, can significantly alleviate inflammation, reduce pain, and shorten the treatment time.

*基金项目: 江苏省临床医学科技专项(BL2014018)

**通信作者: 王文梅, E-mail: wenmei-wang@hotmail.com

- [1] Wang L, Zhang J, Zhang H, et al. Low-dose aspirin can downregulate progesterone resistance and increase the expression of LIF in endometrios during the implantation window [J]. Gynecol Endocrinol, 2021, 37(8): 725-729.
- [2] Rubinstein M, Marazzi A, Polak de Fried E. Low-dose aspirin treatment improves ovarian responsiveness, uterine and ovarian blood flow velocity, implantation, and pregnancy rates in patients undergoing *in vitro* fertilization: A prospective, randomized, double blind placebo controlled assay [J]. Fertil Steril, 1999, 71(5): 825-829.
- [3] Thomas V, Uppoor AS, Pralhad S, et al. Towards a common etiopathogenesis: periodontal disease and endometriosis [J]. J Hum Reprod Sci, 2018, 11(3): 269-273.
- [4] Lalasa G, Murthy KR, Pavankumar S, et al. Periodontal status in infertile women attending in vitro fertilization clinics [J]. Indian J Dent Res, 2014, 25(1): 50-53.
- [5] Khanna SS, Dhaimade PA, Malhotra S. Oral health status and fertility treatment including IVF [J]. J Obstet Gynaecol India, 2017, 67(6): 400-404.
- [6] Jiang H, Su Y, Xiong X, et al. Prevalence and risk factors of periodontal disease among pre-conception Chinese women [J]. Reprod Health, 2016, 13(1): 141.
- [7] Schrod J, Recio L, Fiorellini J, et al. The effect of aspirin on the periodontal parameter bleeding on probing [J]. J Periodontol, 2002, 73(8): 871-876.
- [8] 陶雪梅, 郭三兰, 朱光勋. 口服抗凝药与牙龈出血关系的研究进展 [J]. 临床口腔医学杂志, 2016, 32(9): 566-569.
- [9] 左文, 高娟, 王璇. 阿司匹林在口腔医学应用中的研究进展 [J]. 临床口腔医学杂志, 2020, 36(11): 699-702.
- [10] 张春瑾, 郭三兰, 朱光勋. 动机性访谈在牙周病治疗中的应用研究进展 [J]. 临床口腔医学杂志, 2020, 36(4): 246-248.

收稿日期: 2021-12-26

[Key words] Compound chamomile lidocaine gel; Denture; Trauma; Oral mucositis

临床上活动义齿相关的口腔黏膜疾病包括有义齿性口炎、黏膜增生、口角炎和创伤性溃疡等^[1,2]。其中最常见的是义齿性口炎,涉及 50%的可摘义齿佩戴者。大多数病变由慢性感染(白色念珠菌)或机械损伤引起。其中约 5%的义齿佩戴者会出现因义齿过度伸展或咬合不平衡引起的创伤性溃疡^[3]。因义齿机械原因引起的口腔黏膜红肿、糜烂及溃疡,称之为义齿创伤性口腔黏膜炎^[4],局部疼痛明显,严重影响患者义齿的使用及生活质量。

除常规调磨义齿之外,尽快缓解疼痛症状,促进创面愈合是临床治疗中应重视的问题。目前治疗义齿性口炎的常用方法为局部或全身应用消炎防腐,促进愈合的药物^[5]。复方甘菊利多卡因凝胶为具有镇痛、抗炎、促愈合作用的口腔局部用药,在口腔黏膜病治疗中疗效较好^[6]。本研究将探讨复方甘菊利多卡因凝胶治疗义齿性创伤性口腔黏膜炎的临床疗效。

资料和方法

1 实验对象

选取 2020 年 6 月~2021 年 6 月治疗的 67 例义齿创伤性口腔黏膜炎患者。随机分为对照组和实验组,其中对照组男 12 例,女 22 例,年龄 59~79 岁,平均(64.71±4.58)岁;实验组男 12 例,女 21 例,年龄 59~73 岁,平均(67.30±4.92)岁。两组患者性别、年龄差异均无统计学意义($P>0.05$)。将该研究目的、步骤、获益和风险等告知所有参与的患者,患者签署知情同意书,获得医院伦理委员会审批后开始实施研究。

纳入标准:单颌可摘局部义齿、无念珠菌感染的义齿创伤性口腔黏膜炎患者。排除标准:系统性疾病史:口干综合征、糖尿病、自身免疫病、肿瘤及非念珠菌感染的黏膜病;服药史:近 1 个月服用抗生素、抗真菌药、免疫抑制剂或口腔局部应用皮质类固醇激素;放疗史。

用唾液培养法排除口腔白色念珠菌感染者,收集唾液前 1 h 禁饮禁食,未行刷牙漱口等清洁口腔行为,收集非刺激性全唾液 1 mL,快速接种于 SDA 培养基,于 37℃ 培养 48 h 后,通过菌落计数、镜检、血清芽管形成实验对白念珠菌进行鉴定,并依据患者病史和临床表现与其他病因造成的口腔黏膜炎进行鉴别。研究中由同一位医师完成所有患者义齿的制作,活动义齿制作材料为钴铬合金整铸金属支架加基托树脂(聚丙烯酸酯类),且纳入的患者均为佩戴新义齿 3 d 后复诊时确诊。

2 治疗方法

对照组:黏膜红肿溃疡部位对应的义齿部位采取调磨措施。实验组:除调磨义齿外,辅助药物治疗,具体为局部涂抹复方甘菊利多卡因凝胶(商品名:甘美达[®],史达德大药厂,德国;10 g/

支),3 次/d,医生指导患者用药后,由患者独立完成用药。

患者入组当天,记录并计算病损面积,用牙周探针测量病损区长宽径后计算的估值(取小数点后两位数),多个病灶测量后取总和,并根据 Wong-Baker 面部表情量表^[7,8]和改良行为量表(modified-children's hospital of eastern Ontario pain scale, MCHEOPS)^[9]对患者进行疼痛评分,然后实施治疗。并分别于第 1 次治疗后的 3 d、5 d 及 7 d 进行病损面积计算及疼痛评分。以上治疗操作由同一位医师独立完成,疗效评估,疼痛评价则由另外一位医师独立完成。

3 临床疗效判定标准^[9]

治愈:病损消失;显效:治疗前病损面积的 1/3;好转:治疗前病损面积的 1/3~1/2;无效:治疗前病损面积的 1/2,或无变化,或增大。治愈和显效均记为有效;总有效率(%)=(治愈例数+显效例数)/总例数。

4 观察指标

4.1 治疗前后疼痛程度

4.1.1 患者对自身疼痛评价 根据 Wong-Baker 面部表情量表对所有入组的患者进行疼痛评价,评分区间为 0~10 分,0 表示无疼痛,10 表示最剧烈的疼痛,请患者选择对应疼痛的数字,数值越高提示患者疼痛程度越高。

4.1.2 临床医生客观评价 医生通过对所有入组患者的面部表情、身体四肢以及声音等行为的观察,记录填写 MCHEOPS 量表,患者的行为特征分级评分见表 1;各项的总分计分区间 0~13 分,用以判断患者的疼痛状态。

表 1 MCHEOPS 评分标准^[9]

项目	行为定义	得分
表情	配合治疗状态	0
	中性面部表情	1
	皱眉、挤眼、哭泣	2
	牙关紧闭、要求暂停	3
身体	安静	0
	摇动、弯曲、甩头	1
	僵直	2
	上挺	3
四肢	放松或不放松的轻微运动	0
	双手紧握、下肢屈曲	1
	试图触摸医生手臂,幅度>15 cm 且为连续的干扰行为	2
声音	无	0
	轻哼、呜咽	1
	哭泣	2
	大喊大叫	3
语言	无抱怨	0
	抱怨但非关疼痛	1
	诉说疼痛	2

4.2 治疗前后病损面积

使用牙周探针测量病损的最大长度后估算其面积。

4.3 不良反应

观察并记录所有患者在治疗过程中有无不良反应发生,例如恶心、呕吐、皮疹、消化不良等。

5 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件进行处理,计数资料比较选用卡方检验,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,比较选用 t 检验;检验水准 $\alpha=0.05, P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

结 果

1 创伤性口腔黏膜炎病损面积

治疗前两组患者病损面积差异无统计学意义($P>0.05$);两组分别治疗 3 d、5 d 及 7 d 后,实验组病损面积均小于相同时间点的对照组($P<0.05$) (表 2);与同组治疗前比较,治疗后病损面积均小于治疗前的病损面积($P<0.05$) (表 2)。

表 2 两组患者创伤性口腔黏膜炎面积比较 ($\text{mm}^2, \bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗 3 d	治疗 5 d	治疗 7 d
对照组($n=34$)	24.85±8.69	18.12±8.60 [▲]	12.32±6.13 [▲]	6.56±4.05 [▲]
实验组($n=33$)	26.82±10.81	9.58±6.01 ^{*▲}	4.21±4.24 ^{*▲}	1.21±1.88 ^{*▲}

注:与对照组同期比较,^{*} $P<0.05$;与同组治疗前比较,[▲] $P<0.05$

2 临床疗效

两组分别治疗 3 d、5 d 及 7 d 后,实验组总有效率均显著高于对照组($P<0.05$) (表 3)。实验组使用复方甘菊利多卡因药物治疗期间,均未出现不良反应。

表 3 两组患者治疗总有效率比较 (例)

组别		有效	好转	无效	总有效率(%)
对照组($n=34$)	3 d	6	2	26	17.65
	5 d	10	6	18	29.41
	7 d	22	9	3	64.71
实验组($n=33$)	3 d	21	7	5	63.64 [*]
	5 d	28	4	1	84.85 [*]
	7 d	31	1	1	93.94 [*]

注:与对照组同期比较,^{*} $P<0.05$

3 临床症状疼痛程度比较

治疗前两组患者疼痛评分差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,患者自身疼痛评价显示治疗 3 d、5 d 及 7 d 后,实验组疼痛程度均小于对照组($P<0.05$),每组患者随治疗时间的延长,疼痛程度均有减轻(表 4)。MCHEOPS 量表评价显示治疗 3 d、5 d 及 7 d 后,实验组疼痛程度均小于对照组($P<0.05$),与同组治疗前比较,治疗后疼痛程度均小于治疗前($P<0.05$) (表 4,表 5)。

表 4 两组患者治疗后患者自身疼痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗 3 d	治疗 5 d	治疗 7 d
对照组($n=34$)	5.50±0.90	3.76±0.74 [▲]	3.09±1.026 [▲]	2.00±1.07 [▲]
实验组($n=33$)	5.61±1.14	2.39±1.029 ^{*▲}	0.91±0.72 ^{*▲}	0.27±0.45 ^{*▲}

注:与对照组同期比较,^{*} $P<0.05$;与同组治疗前比较,[▲] $P<0.05$

表 5 两组患者治疗后临床医生(MCHEOPS 量表)疼痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗 3 d	治疗 5 d	治疗 7 d
对照组($n=34$)	2.09±0.45	1.26±0.45 [▲]	1.21±0.54 [▲]	0.50±0.51 [▲]
实验组($n=33$)	2.09±0.52	0.67±0.65 ^{*▲}	0.15±0.36 ^{*▲}	0.03±0.17 ^{*▲}

注:与对照组同期比较,^{*} $P<0.05$;与同组治疗前比较,[▲] $P<0.05$

讨 论

近年在牙列缺损和牙列缺失领域,固定义齿尤其是种植义齿修复因其舒适性受到患者青睐^[1]。但由于老年人客观原因,不能耐受手术或者较长时间的治疗,固定义齿的应用受到限制^[1],因而活动义齿仍在临床中广泛使用。活动义齿在恢复患者口腔咀嚼功能和美观的同时,亦会造成局部口腔黏膜创伤,给患者带来痛苦^[2,13]。及时治疗义齿创伤性口腔黏膜炎有利于提高患者义齿佩戴依从性及生活质量。

目前治疗因机械原因导致的义齿创伤性口腔黏膜炎的方法,主要是通过调磨、加衬、磨平、抛光或重新设计制作义齿,临床上很少采用药物辅助治疗帮助患者及时解除疼痛。本研究评估复方甘菊利多卡因凝胶治疗义齿创伤性口腔黏膜炎的临床疗效发现在调改义齿基础上,辅助使用复方甘菊利多卡因凝胶其病损愈合更快。洋甘菊花提取物、盐酸利多卡因、麝香草酚等为复方甘菊利多卡因凝胶的主要成分^[14],洋甘菊花提取物对花生四烯酸合成抑制有影响,还可使环加氧酶活性降低,前列腺素生成减少,并清除氧自由基;具有抗组织胺、炎症介质的活性,能够发挥其抗炎、抗水肿、抑制细菌的作用^[15-17]。麝香草酚具有杀菌、消毒防腐的作用^[18]。盐酸利多卡因为酰胺类局麻药,可用于表面麻醉、局部浸润麻醉,缓解局部疼痛。

本研究结果显示,实验组较对照组的疼痛指数下降明显,病损愈合更快。王冬平等^[9]通过联合使用复方甘菊利多卡因凝胶,患者轻型复发性口腔溃疡疼痛程度得以减轻,提高了患者的生活质量。李宁等^[7]发现应用复方甘菊利多卡因凝胶治疗智齿冠周炎时,患者疼痛减轻,舒适体验感增强。结果均提示复方甘菊利多卡因凝胶具有抗炎、抗水肿、止痛作用。

义齿性口炎的病因复杂^[2]。本研究使用的义齿材料为钴铬合金整铸金属支架加基托树脂(聚丙烯酸酯类),旨在避免材料导致的口腔黏膜过敏而发生的口腔黏膜炎,且患者为佩戴义齿后 3 d 非念珠菌感染者。机械原因导致的创伤为该研究对象义齿口腔黏膜炎的主要原因,与修复体创伤有关。临床医生应注重义齿的设计和制作,义齿基托伸展过长、基托与组织的适应性差及咬合力不平衡均会在使用过程中造成黏膜的损伤^[4]。因此临床上应按复诊、及时发现,早期治疗义齿性口炎。本研究结果提示,联合使用复方甘菊利多卡因,不仅可以尽快减轻患者的疼痛程度,而且可以加快伤口的愈合,治疗中未出现因使用复方甘菊利多卡因凝胶而引起的不良反应现象。综上所述,义齿调磨联合复方甘菊利多卡因凝胶局部涂抹治疗义齿创伤性口腔黏膜炎具有较好的临床疗效,且副作用小,值得临床推广应用。

参 考 文 献

- [1] 吴海燕,崔 春.活动义齿患者口腔黏膜病的临床分析[J].临床口腔医学杂志,2015,31(2):108-110.
- [2] Anura A. Traumatic oral mucosal lesions: a mini review and clinical update[J]. Oral Health Dent Manag, 2014, 13(2): 254-259.
- [3] Budtz-Jørgensen E. Oral mucosal lesions associated with the wearing of removable dentures[J]. J Oral Pathol, 1981, 10(2): 65-80.
- [4] 刘广顺,陈树国,孟令强.义齿性口炎的病因及防治[J].中华老年口腔医学杂志,2007,5(3):177-179.
- [5] 许晨星,王 卓.西帕依固龈液联合氟康唑治疗义齿性口炎的临床疗效[J].中国处方药,2017,15(9):103.
- [6] 王艺衡,吴迎涛,于习习,等.甘美达凝胶对大鼠口腔溃疡愈合及溃疡组织中 TNF- α 、IL-6、EGF 表达的影响[J].口腔疾病防治,2019,27(5):293-299.
- [7] 李 宁,孙 旭,张 晓,等.复方甘菊利多卡因凝胶治疗智齿冠周炎的临床疗效分析[J].口腔医学研究,2021,37(10):914-918.
- [8] Thong I, Jensen MP, Miro J, et al. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? [J]. Scand J Pain, 2018, 18(1): 99-107.
- [9] 刘卫锋,刘 波.伊曲康唑联合自拟中药含漱剂治疗义齿性口炎 31 例[J].中国药业,2015,24(19):109-110.
- [10] 解华威,邓 刚,于德栋.无牙颌患者全口活动义齿修复后三维外貌美学变化的初步研究[J].临床口腔医学杂志,2017,33(6):348-350.
- [11] 林天赐,胡 琛,黄达鸿,等.影响老年患者接受种植义齿修复相关因素及人群分布分析[J].中华老年口腔医学杂志,2015,13(3):150-153.
- [12] 谢 宇,李 江.义齿性口炎病因学的研究进展[J].中国老年学杂志,2013,33(20):5204-5206.
- [13] Emami E, de Grandmont P, Rompre PH, et al. Favoring trauma as an etiological factor in denture stomatitis[J]. J Dent Res, 2008, 87(5): 440-444.
- [14] 胡靖宇,刘钰晋.复方甘菊利多卡因凝胶对灼口综合征患者状态焦虑的缓解作用[J].临床口腔医学杂志,2022,38(3):157-160.
- [15] 王祥军,王 进.复方甘菊利多卡因凝胶联合康复新液治疗复发性口腔溃疡[J].河南医学研究,2020,29(26):4938-4940.
- [16] 马红梅,王 莹,兰 卫.洋甘菊提取物对 2 型糖尿病小鼠血糖的影响及其抗氧化作用研究[J].上海中医药杂志,2020,54(8):77-82.
- [17] Valenzuela S, Pons-Fuster A, Lopez-Jornet P. Effect of a 2% topical chamomile application for treating burning mouth syndrome: a controlled clinical trial[J]. J Oral Pathol Med, 2016, 45(7): 528-533.
- [18] 胡紫菱,朱光勋.中草药在口腔正畸及牙周炎症治疗中的研究进展[J].临床口腔医学杂志,2019,35(1):51-54.
- [19] 王冬平,崔晓慧,王 鑫.康复新液联合复方甘菊利多卡因凝胶对轻型复发性口腔溃疡的临床疗效研究[J].当代医学,2019,25(10):153-154.
- [20] 张 昊,骆鸣宇.老年义齿性口炎 76 例修复病因分析[J].泸州医学院学报,2009,32(4):374-375.

收稿日期: 2022-02-22

• 读编往来③ •

2013 年我刊已改为全彩印刷,作者投稿论文中若有彩图,为保证彩图的印刷质量,需单独提供图片的 JPG 格式或 TIF 格式的文件。投稿时图片或照片粘贴在 Word 文件中,应图片层次清楚、图注力求精炼;图片要求提供图号及图题,若为组织切片,还需注明染色方法及放大倍数。

《临床口腔医学杂志》编辑部