

# 康复新液联合维生素 C、维生素 B<sub>2</sub> 治疗口腔溃疡的疗效观察研究

杨家添<sup>1</sup>, 黄家媛<sup>2\*</sup>, 陈健<sup>3</sup>

(1. 信宜市中医院药剂科; 2. 信宜市中医院儿科; 3. 信宜市中医院五官科, 广东 茂名 525300)

**【摘要】目的** 研究康复新液联合维生素 C、维生素 B<sub>2</sub> 对复发性口腔溃疡患者临床疗效、疼痛评分、溃疡愈合时间、T 淋巴细胞亚群及炎症因子水平的影响。**方法** 选取 2022 年 3 月至 2023 年 1 月信宜市中医院收治的 50 例复发性口腔溃疡患者, 按照随机数字表法分为对照组 (25 例, 维生素 C、维生素 B<sub>2</sub> 治疗) 和观察组 (25 例, 康复新液 + 维生素 C、维生素 B<sub>2</sub> 治疗)。治疗 6 d, 并于治疗后随访 6 个月。观察两组患者治疗 6 d 后临床疗效, 治疗后 6 个月复发情况, 治疗前、治疗 6 d 后视觉模拟量表 (VAS) 疼痛评分, 溃疡愈合时间, 治疗前、治疗后 1 个月 T 淋巴细胞亚群、炎症因子水平, 以及随访期间不良反应发生情况。**结果** 治疗 6 d 后观察组患者总有效率高于对照组, 治疗后 6 个月复发率低于对照组, 溃疡愈合时间短于对照组; 与治疗前比, 两组患者治疗 6 d 后 VAS 疼痛评分均降低, 且观察组更低; 治疗后 1 个月两组患者外周血 CD8<sup>+</sup> 百分比及血清 C-反应蛋白 (CRP)、白细胞介素 -6 (IL-6)、白细胞计数 (WBC) 水平降低, 外周血 CD4<sup>+</sup> 百分比、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> 比值升高, 且观察组上述指标变化幅度均更大 (均  $P < 0.05$ ); 两组患者不良反应总发生率比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。**结论** 康复新液联合维生素 C、维生素 B<sub>2</sub> 治疗复发性口腔溃疡患者, 可减轻疼痛程度, 缩短溃疡愈合时间, 改善免疫功能, 抑制炎症反应, 降低复发率, 疗效显著, 且不会增加不良反应。

**【关键词】** 口腔溃疡; 康复新液; 维生素 C; 维生素 B<sub>2</sub>; T 淋巴细胞亚群; 炎症因子

**【中图分类号】** R632.1

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 2096-3718.2023.22.0067.03

**DOI:** 10.3969/j.issn.2096-3718.2023.22.022

口腔溃疡在口腔科较为常见, 是口腔内或牙龈根部出现的小且浅的病变, 大多数患者 1~2 周内可自行痊愈, 但复发性口腔溃疡是一种反复发作的口腔溃疡, 表现为唇内侧或颊侧的黏膜损伤, 使患者因疼痛而导致进食、睡眠受到影响。现阶段, 临床治疗该病, 多为局部治疗, 仅可促进疮口愈合、控制症状, 但溃疡仍可反复发作。复发性口腔溃疡的发病机制与缺乏维生素有关。维生素 C 是酸性物质, 会刺激腮腺分泌唾液, 而唾液中的溶菌酶具有杀菌作用; 维生素 B<sub>2</sub> 属于复合维生素, 可以保护皮肤毛囊黏膜, 发挥抗氧化作用, 维生素 C、维生素 B<sub>2</sub> 治疗口腔溃疡可促进溃疡面愈合、减轻疼痛, 但单纯西药治疗的复发率较高, 无法根治疾病<sup>[1]</sup>。祖国医学认为, 口腔溃疡俗称“口疮”, 本病与“火热”有关, 由内伤热郁、外感湿热作用于胃脘, 从而引发舌舌受损所致, 故应以清热泻火为治疗原则<sup>[2]</sup>。康复新液是一种中成药, 有通利血脉、活血止痛、生肌的功效, 可用于治疗各种溃疡、创面<sup>[3]</sup>。因此, 本研究旨在探讨康复新液联合维生素 C、维生素 B<sub>2</sub> 治疗复发性口腔溃疡患者的临床疗效, 为临床治疗口腔溃疡提供参考, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2022 年 3 月至 2023 年 1 月信宜市中医院收治的 50 例复发性口腔溃疡患者, 按随机数字表法分组。对照组 (25 例) 患者中男性 13 例, 女性 12 例; 年龄 12~34 岁, 平均 (22.42±3.12) 岁。观察组 (25 例) 患者中男性 15 例, 女性 10 例; 年龄 10~35 岁, 平均 (22.51±3.20) 岁。两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 组间可比。纳入标准: ①西医符合《复发性阿弗他溃疡诊疗指南 (试行)》<sup>[4]</sup> 中的诊断标准, 中医符合《消化系统常见病复发性口腔溃疡中医诊疗指南 (基层医生版)》<sup>[5]</sup> 中“口疮”的诊断标准; ②每个月复发 1 次以上; ③发作时间在 2 d 以内。排除标准: ①存在其他口腔黏膜疾病; ②过敏体质或对所用药物过敏; ③全身重大系统疾病。研究经信宜市中医院医学伦理委员会批准, 患者签署知情同意书。

**1.2 治疗方法** 给予对照组患者维生素 B<sub>2</sub> 片 (华中药业股份有限公司, 国药准字 H42020612, 规格: 5 mg/片) 和维生素 C 片 (广东华南药业集团有限公司, 国药准字 H44020774, 规格: 100 mg/片) 口服治疗, 维生素 B<sub>2</sub>

**基金项目:** 2022 年茂名市科技局计划立项项目 (编号: 2022490)

**作者简介:** 杨家添, 大学本科, 主管药师, 研究方向: 药物对疾病作用的研究。

**通信作者:** 黄家媛, 大学专科, 主治医师, 研究方向: 儿科。E-mail: 531106641@163.com

片 2.5~5 mg/ 次, 维生素 C 片 100 mg/ 次, 均 3 次 /d。观察组患者在对照组的基础上联合康复新液 (四川好医生攀西药业有限责任公司, 国药准字 Z51021834, 规格: 50 mL/ 瓶), 3~10 mL/ 次, 含于患处, 维持 5 min 后咽下, 3 次 /d。两组均治疗 6 d, 并于治疗后随访 6 个月。

**1.3 观察指标** ①临床疗效与复发情况。于治疗 6 d 后评估患者临床疗效, 以疼痛指数 (P) (P= 溃疡疼痛总分 / 溃疡总个数) 与溃疡期 (D) 进行判定, 与治疗前比, 治疗 6 d 后 P 降低记录为 P1, D 缩短记为 D1, 无改变记为 P0、D0。显效: 治疗 6 d 后患者评估为 P1、D1; 有效: 治疗 6 d 后患者评估为 P0、D1 或 P1、D0; 无效: 治疗 6 d 后患者评估为 P0、D0 [6]。总有效率 = 显效率 + 有效率。统计两组患者治疗后 6 个月复发情况。②疼痛评分和溃疡愈合时间。以视觉模拟量表 (VAS) 疼痛评分 [7] 评估患者治疗前、治疗 6 d 后疼痛情况, 分值 0~10 分, VAS 疼痛评分越高患者疼痛越严重; 记录患者溃疡愈合时间。③T 淋巴细胞亚群。于治疗前、治疗后 1 个月, 抽取外周静脉血 3 mL, 以全自动流式细胞仪 (碧迪公司, 型号: FACSCalibur) 检测外周血 CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup> 百分比, 并计算 CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> 比值。④炎症因子水平。采血方法同③, 一部分血样离心 (半径: 10 cm, 转速: 3 000 r/min, 时间: 5 min) 后, 分离血清, 以全自动免疫化学发光仪 [雅培贸易 (上海) 有限公司, 型号:i2000 SR] 测定血清 C- 反应蛋白 (CRP), 以酶联免疫吸附法测定血清白细胞介素 -6 (IL-6) 水平; 另一部分血样, 以全自动血细胞分析仪 (深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司, 型号:BC1800) 测定白细胞计数 (WBC)。⑤不良反应。记录随访期间患者恶心呕吐、血压升高、头痛等发生情况。

**1.4 统计学方法** 应用 SPSS 22.0 统计学软件处理数据, 计数资料以 [例 (%)] 表示, 采用  $\chi^2$  检验; 计量资料经检验符合正态分布且方差齐, 以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 行  $t$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

**2.1 两组患者临床疗效与复发率比较** 两组比较, 观察组患者总有效率更高, 复发率更低, 差异均有统计学意义

(均  $P < 0.05$ ), 见表 1。

表 1 两组患者临床疗效与复发率比较 [例 (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效	复发
对照组	25	8(32.00)	9(36.00)	8(32.00)	17(68.00)	7(41.18)
观察组	25	16(64.00)	8(32.00)	1(4.00)	24(96.00)	2(8.33)
$\chi^2$ 值					4.878	4.495
$P$ 值					<0.05	<0.05

**2.2 两组患者疼痛程度与溃疡愈合时间比较** 与治疗前比, 两组患者治疗 6 d 后 VAS 疼痛评分降低, 且观察组更低; 与对照组比, 观察组患者溃疡愈合时间更短, 差异均有统计学意义 (均  $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 2 两组患者疼痛程度与溃疡愈合时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	VAS 疼痛评分 (分)		溃疡愈合时间 (d)
		治疗前	治疗 6 d 后	
对照组	25	4.92 $\pm$ 0.63	2.63 $\pm$ 0.41*	5.84 $\pm$ 0.62
观察组	25	4.78 $\pm$ 0.71	1.42 $\pm$ 0.37*	3.43 $\pm$ 0.51
$t$ 值		0.737	10.955	15.010
$P$ 值		>0.05	<0.05	<0.05

注: 与治疗前比, \* $P < 0.05$ 。VAS: 视觉模拟量表。

**2.3 两组患者 T 淋巴细胞亚群比较** 与治疗前比, 两组患者治疗后 1 个月外周血 CD4<sup>+</sup> 百分比、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> 比值升高, 且观察组更高; 外周血 CD8<sup>+</sup> 百分比降低, 且观察组更低, 差异均有统计学意义 (均  $P < 0.05$ ), 见表 3。

**2.4 两组患者炎症因子水平比较** 与治疗前比, 两组患者治疗后 1 个月血清炎症因子水平均降低, 且观察组更低, 差异均有统计学意义 (均  $P < 0.05$ ), 见表 4。

**2.5 两组患者不良反应发生情况比较** 对照组患者随访期间不良反应总发生率为 12.00% (恶心呕吐 2 例、血压升高 1 例); 观察组患者不良反应总发生率为 8.00% (恶心呕吐、头痛各 1 例), 组间比较, 差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.000, P > 0.05$ )。

3 讨论

复发性口腔溃疡是一种口腔黏膜类疾病, 尚无特效药物, 维生素是常用的治疗药物, 可促进细胞增殖, 可减轻炎症, 促进溃疡愈合, 但该疾病复发率高, 只通过维生素

表 3 两组患者 T 淋巴细胞亚群比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	CD4 <sup>+</sup> (%)		CD8 <sup>+</sup> (%)		CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup>	
		治疗前	治疗后 1 个月	治疗前	治疗后 1 个月	治疗前	治疗后 1 个月
对照组	25	31.76 $\pm$ 2.31	35.64 $\pm$ 2.10*	26.86 $\pm$ 1.31	24.62 $\pm$ 1.25*	1.18 $\pm$ 0.12	1.45 $\pm$ 0.13*
观察组	25	32.11 $\pm$ 2.43	39.43 $\pm$ 2.14*	27.13 $\pm$ 1.25	21.76 $\pm$ 1.17*	1.17 $\pm$ 0.14	1.81 $\pm$ 0.16*
$t$ 值		0.522	6.320	0.746	8.352	0.271	8.731
$P$ 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注: 与治疗前比, \* $P < 0.05$ 。

表 4 两组患者炎症因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	CRP(mg/L)		IL-6(pg/mL)		WBC( $\times 10^9/L$ )	
		治疗前	治疗后 1 个月	治疗前	治疗后 1 个月	治疗前	治疗后 1 个月
对照组	25	15.69 $\pm$ 1.15	6.53 $\pm$ 0.37*	85.42 $\pm$ 8.73	56.34 $\pm$ 4.57*	7.23 $\pm$ 1.64	6.42 $\pm$ 1.12*
观察组	25	15.68 $\pm$ 1.18	4.35 $\pm$ 0.22*	85.29 $\pm$ 9.65	38.25 $\pm$ 3.63*	7.25 $\pm$ 1.71	5.13 $\pm$ 1.21*
t 值		0.030	25.322	0.050	15.498	0.042	3.912
P 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与治疗前比，\* $P<0.05$ 。CRP：C-反应蛋白；IL-6：白细胞介素-6；WBC：白细胞计数。

治疗无法根治，会影响预后。

中医认为，复发性口腔溃疡主要是由于心脾热盛、气血运行不畅而导致的，故需采用凉血活血、活络通血的药物进行治疗。康复新液是一种从美洲大蠊的干燥虫体中提取出的中成药，先含服后吞下，可发挥内服外用的双重效果，内服可通利血脉、破瘀消肿、解毒、养阴生肌等，增强免疫功能<sup>[8]</sup>。康复新液含有多种生物活性物质，可在一定程度上改善表皮细胞的微循环，促进新生肉芽组织生成，加速创面愈合，且含漱 5 min 后再吞咽，可对口腔黏膜发挥充分的药效；同时康复新液可作用于病变部位，促使核酸、蛋白质胶元合成，进而修复受损皮肤黏膜，缓解疼痛，还可加速血管新生，促使创面的愈合，提高疗效，减少复发<sup>[9]</sup>。本研究中，与对照组比，治疗后观察组总有效率更高，复发率、VAS 疼痛评分更低，溃疡愈合时间更短，说明康复新液联合治疗复发性口腔溃疡，可减轻患者疼痛程度，缩短溃疡愈合时间，降低复发率，疗效更佳。

此外，本病的发生发展与免疫系统、炎症反应密切相关，有研究显示，复发性口腔溃疡发生时常伴有免疫力低下、炎症反应，T 淋巴细胞亚群可调节免疫系统，参与疾病的发生、发展<sup>[10]</sup>。复发性口腔溃疡发生时会引起口腔菌群失衡，导致口腔黏膜组织受损，大量炎症因子被释放，导致 CRP、IL-6、WBC 水平升高，患者病情加重<sup>[11]</sup>。康复新液含有多元醇、黏糖氨酸、肽类等多种提取物，可改善局部组织血液循环，激活免疫细胞，增强机体免疫功能，发挥杀菌、抗炎作用；康复新液也能抑制核糖核酸和蛋白质合成，有效增强患者抗感染能力，抑制炎症因子的释放<sup>[12-13]</sup>。此外，康复新液属于中成药，药效温和，对创面的刺激性小，治疗后不良反应相对较少。本研究结果显示，与对照组比，治疗后观察组患者外周血 CD4<sup>+</sup> 百分比、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> 比值均更高，外周血 CD8<sup>+</sup> 百分比及炎症因子水平均降低，而两组患者不良反应总发生率比较，差异无统计学意义，说明康复新液联合治疗复发性口腔溃疡，可提高免疫功能，减轻炎症反应，且安全性良好。

综上，康复新液联合维生素 C、维生素 B<sub>2</sub> 治疗复发性口轻溃疡患者，可减轻疼痛程度，缩短溃疡愈合时间，改善免疫功能，减轻炎症反应，也进一步降低复发率，疗效

显著，且安全性良好，可于临床应用。

参考文献

[1] 张小恒, 潘燕凌. 双黄连口服液联合维生素 C 治疗复发性口腔溃疡 30 例 [J]. 西部中医药, 2015, 28(8): 111-112.

[2] 周雨慧, 李晓宁, 宋梦蝶, 等. 中医药治疗复发性口腔溃疡研究进展 [J]. 中医学报, 2020, 35(6): 1207-1211.

[3] 温庆春, 罗毅, 李生柏, 等. 康复新液对复发性口腔溃疡患者血清炎症因子表达的影响 [J]. 中医药导报, 2016, 22(19): 83-84, 90.

[4] 中华口腔医学会口腔黏膜病专业委员会, 中华口腔医学会中西医结合专业委员会, 周刚. 复发性阿弗他溃疡诊疗指南 (试行) [J]. 中华口腔医学杂志, 2012, 47(7): 402-404.

[5] 中华中医药学会脾胃病分会, 李振华, 李保双, 等. 消化系统常见病复发性口腔溃疡中医诊疗指南 (基层医生版) [J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(11): 5284-5290.

[6] 中华口腔医学会口腔黏膜病专业委员会. 复发性阿弗他溃疡疗效评价的试行标准 [J]. 现代实用医学, 2003, 15(2): 131.

[7] 吕晨, 邹建玲, 沈淑华, 等. 视觉模拟量表和语言评价量表用于术后疼痛评估的比较 [J]. 全科医学临床与教育, 2004, 2(4): 214-215, 219.

[8] 马江敏, 许乐檬, 张鹏. 康复新液辅助治疗老年复发性口腔溃疡的临床研究 [J]. 中华老年口腔医学杂志, 2018, 16(3): 154-156.

[9] 项海东, 王一龙, 刘从娜, 等. 康复新液治疗顽固性轻型复发性阿弗他溃疡的效果 [J]. 河北医药, 2021, 43(13): 2001-2003, 2007.

[10] 李琪薇, 牛为东, 陈盈颖, 等. 铁代谢水平及淋巴细胞水平变化对口腔溃疡患者病情发生发展的影响 [J]. 基因组学与应用生物学, 2019, 38(9): 4252-4256.

[11] 冯嵩, 刘静明, 陈志远, 等. 左旋咪唑联合 VB12 治疗复发性口腔溃疡患者的临床效果及对血清 IL-6 与 VB12 水平的影响 [J]. 西部医学, 2018, 30(8): 1171-1173, 1186.

[12] 宋小勇, 陈勇, 刘小兰, 等. 康复新液对放射性口腔溃疡患者免疫功能和炎症因子水平的影响 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(6): 1245-1249.

[13] 刘毅, 王广磊. 贝复济联合康复新液治疗复发性口腔溃疡的疗效及对炎症因子、复发率的影响 [J]. 实用临床医药杂志, 2019, 23(4): 90-92, 95.