

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.14.026

自拟增液汤联合西药治疗口腔干燥综合征 45 例临床观察

黄朝兵

(四川省射洪县中医院口腔科, 四川 遂宁 629200)

摘要:目的 观察自拟增液汤联合西药治疗口腔干燥综合征(XS)的临床效果。方法 将 89 例 XS 患者随机分为观察组(45 例)和对照组(44 例)。对照组患者给予维生素 C、复合维生素 B 及外用重组人表皮生长因子治疗,观察组患者加用自拟增液汤治疗。两组均治疗 14 d,再随访 6 个月,对比两组临床疗效,唾液量分泌指标,停药后不同时间复发率,以及不良反应。结果 观察组的显效率为 35.56%,总有效率为 95.56%,明显高于对照组的 11.36% 和 79.55% ($P < 0.05$);治疗后,两组患者平静时唾液流率、平静时唾液总量、刺激时唾液流率及刺激时唾液总量均明显高于治疗前,且观察组明显高于对照组 ($P < 0.05$);观察组停药后 1~6 个月的复发率与对照组相比,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$);观察组不良反应发生率为 8.89%,与对照组的 4.55% 相当 ($P > 0.05$)。结论 自拟增液汤联合西药治疗 XS 疗效较好,且可改善患者的唾液分泌效果,安全性较好,值得临床推广。

关键词: 自拟增液汤;口腔干燥综合征;临床疗效

中图分类号:R2-031;R276.8

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)14-0079-03

Clinical Observation on Self-Made Zengye Decoction Combined with Western Medicine in the Treatment of Xerostomia Syndrome in 45 Cases

Huang Zhaobing

(Department of Stomatology, Shehong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Suining, Sichuan, China 629200)

Abstract: Objective To observe the clinical effect of self-made Zengye Decoction combined with Western medicine in the treatment of xerostomia syndrome. **Methods** Totally 89 patients with xerostomia syndrome were randomly divided into the observation group(45 cases) and the control group(44 cases). The control group was treated with vitamin C, vitamin B complex and recombinant human epidermal growth factor, on this basis, the observation group was treated with self-made Zengye Decoction. The two groups were treated for 14 d, and then followed up for 6 months. The curative effect, saliva secretion index, recurrence rate at different times after withdrawal and adverse reactions were compared between the two groups. **Results** The markedly effective rate and the total effective rate of the observation group were 35.56% and 95.56%, which were significantly higher than 11.36% and 79.55% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the saliva flow rate at rest, total saliva at rest, saliva flow rate during stimulation, total saliva during stimulation in the two groups were significantly higher than those before treatment, and those in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After 1-6 months of withdrawal, the recurrence rates of the observation group were not significantly different from those of the control group ($P > 0.05$). The incidence rate of adverse reactions of the observation group was 8.89%, which was equivalent to 4.55% of the control group ($P > 0.05$). **Conclusion** Self-made Zengye Decoction combined with Western medicine in the treatment of xerostomia syndrome has a good curative effect, it can improve the effect of saliva secretion, and it has good safety, which is worthy of clinical promotion.

Key words: self-made Zengye Decoction; xerostomia syndrome; clinical effect

口腔干燥综合征(xerostomia syndrome, XS)主要是因为患者唾液腺发生病变,致使唾液蛋白分泌不足而导致,主要临床表现包括口干,口腔黏膜及牙齿、舌部等发黏,导致需要频繁饮水,甚至在进食固体型食物时需借助水才可完成吞咽^[1]。由于该病易导致龋齿,且多数患者长期伴有腮腺肿痛症状,其舌部同样会出现疼痛及干裂等症状,部分患者的口腔黏膜甚至长期伴有溃疡及感染等情况,严重影响其正常生活^[2]。目前,临床对于该病尚无根治方法,通常以西药来改善症状,进而减缓器官组织免疫损伤。中医对 XS 研究的历史悠久,且增液汤

的疗效较好,可考虑将其与西医疗法结合^[3-4]。本研究中观察了自拟增液汤联合西药治疗 XS 的临床效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合中华医学会《干燥综合征诊断及治疗指南》中的诊断标准^[5-6];自感口腔干燥的持续时间不短于 3 个月;持续性或反复性腮腺肿大;食用干性食物时需饮水才可正常吞咽;患者对研究知情同意,并签署知情同意书。

排除标准:药源性口干;口腔黏膜实质病变;血液系统疾病;心、肝、肾等脏器严重功能性障碍。

病例选择与分组:选择医院2014年2月至2016年12月收治的XS患者89例,按随机数字表法分为观察组(45例)及对照组(44例)。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	性别 (男/女,例)	年龄(岁)		病程(年)	
		范围	$\bar{X} \pm s$	范围	$\bar{X} \pm s$
观察组($n=45$)	11/34	42~73	54.26 $\pm$ 5.33	0.25~4	1.98 $\pm$ 0.34
对照组($n=44$)	12/32	43~71	54.30 $\pm$ 6.29	0.33~3	2.03 $\pm$ 0.19
χ^2/t 值	0.093		0.032		0.854
P 值	0.812		0.975		0.395

1.2 方法

对照组患者予维生素C咀嚼片(长春迪瑞制药有限公司,国药准字H22025676,规格为每片50mg),每次100mg,每日1次;口服复合维生素B片(山西远景康业制药有限公司,国药准字H14020237,规格为每片含维生素B₁3mg,维生素B₆0.2mg,维生素B₂1.5mg,烟酰胺10mg及右旋泛酸钙1mg),每次2片,每日3次;口服谷维素片(吉林省利华制药有限公司,国药准字H22023982,规格为每片10mg),每次2片,每日3次;外喷外用重组人表皮生长因子(深圳市华生元基因工程发展有限公司,国药准字S20010038,规格为每支2000U/mL),每日1喷。

观察组患者在对照组患者治疗基础上加服自拟增液汤,基本方组方:玄参15g,麦冬12g,生地黄、地骨皮、乌梅、白芍、玉竹各10g,山药6g。便秘者加火麻仁15g,气虚者加黄芪20g,胃火盛者加黄连及石膏各10g。将上述药材加水煎后取汁约400mL,分早晚2次口服。两组患者均连续治疗14d。

1.3 观察指标及疗效判定标准

随访6个月,对比两组疗效,唾液量分泌指标(平静时唾液流率、平静时唾液总量、刺激时唾液流率及刺激时唾液总量),不同时间(停药后1,3,6个月)复发率,

以及不良反应。其中,检测平静时唾液流率和唾液总量时要求患者坐在口腔治疗椅上,待其平静后用清水漱口,吐出首次分泌的唾液后开始计时,收集容器中的唾液,容器中的唾液总量于15min后计算;检测前8h要求患者不吸烟、不刷牙,且禁食禁饮。检测刺激时唾液流率和唾液总量时采用酸刺激法刺激患者口腔,之后的操作与平静时的检测步骤相同。

参考文献[7]判定疗效:显效,患者治疗后唾液增多,且口干症状消失,能食用干性食物,停药3个月后未复发;有效,患者自觉临床症状有所改善,对于干性食物的吞咽困难症状有所减轻,但停药1个月后复发;无效,未达上述标准。总有效=显效+有效。

1.4 统计学处理

采用SPSS 21.0统计学软件分析。计数资料以百分率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表5。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组($n=45$)	16(35.56)	27(60.00)	2(4.44)	43(95.56)
对照组($n=44$)	5(11.36)	30(68.18)	9(20.45)	35(79.55)
χ^2 值	7.222	0.647	5.264	5.264
P 值	0.007	0.421	0.022	0.022

表3 两组患者停药后复发情况比较[例(%)]

组别	停药后1个月	停药后3个月	停药后6个月
观察组($n=45$)	0(0)	1(2.22)	1(2.22)
对照组($n=44$)	1(2.27)	2(4.55)	3(6.82)
χ^2 值	1.034	0.369	1.095
P 值	0.309	0.544	0.295

表4 两组患者不良反应发生情况比较[例(%)]

组别	头晕	皮疹	恶心	合计
观察组($n=45$)	1(2.22)	1(2.22)	2(4.44)	4(8.89)
对照组($n=44$)	2(4.55)	0(0)	0(0)	2(4.55)
χ^2 值	0.369	0.989	2.001	0.668
P 值	0.544	0.320	0.157	0.414

表5 两组患者唾液量分泌指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	平静时唾液流率(mL/min)		平静时唾液总量(mL)		刺激时唾液流率(mL/min)		刺激时唾液总量(mL)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组($n=45$)	0.23 $\pm$ 0.14	0.57 $\pm$ 0.22*	2.86 $\pm$ 1.47	7.21 $\pm$ 3.58*	1.03 $\pm$ 0.32	2.67 $\pm$ 1.23*	5.69 $\pm$ 2.08	14.67 $\pm$ 5.84*
对照组($n=44$)	0.22 $\pm$ 0.17	0.39 $\pm$ 0.20*	2.88 $\pm$ 1.65	4.34 $\pm$ 2.01*	1.01 $\pm$ 0.35	1.84 $\pm$ 0.39*	5.70 $\pm$ 2.11	8.97 $\pm$ 3.21*
t 值	0.303	4.036	0.060	4.649	0.281	4.271	0.023	5.688
P 值	0.762	0.000	0.952	0.000	0.779	0.000	0.982	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

3 讨论

XS 为慢性炎症类自身免疫病,主要累及器官为外分泌腺体。该病可分为原发性和继发性,通常表现为因唾液腺及泪腺功能受损而引发的口干和眼干。据统计, XS 在我国的发病率可高达 0.7%,患者以中老年女性居多^[8]。临床研究发现, XS 的主要病因为口腔感染。患者因为化脓型腮腺炎及颌下腺炎等疾病致使细菌和炎性细胞等大量脱落,诱导生成促黏液栓子,进而阻塞口腔内分泌腺腺管,使唾液生成量下降,从而出现口干症状^[9]。临床对于 XS 的常规治疗主要包括维生素以及微量元素等西药方案,但疗效不佳。研究证实,中药治疗 XS 疗效满意^[10]。有报道指出,西药疗法和中药增液汤联合治疗 XS 有助于提高临床疗效^[11]。

本研究结果显示,观察组显效率及总有效率均明显高于对照组($P < 0.05$),这与张海龙等^[12]及刘鸣昊等^[13]报道的结果类似,提示自拟增液汤联合西药治疗 XS 的疗效相对单纯西药更佳,这可能是因为自拟增液汤与西药发挥了较好的协同增效作用。西医补充维生素和微量元素等疗法能改善患者的临床症状,而外用重组人表皮生长因子能较好地促进皮肤和黏膜创面组织修复,有利于口腔感觉及运动功能恢复。XS 属中医“燥痹”范畴,主要病机为阴虚燥热、气阴两虚等。患者因为肾气下沉及元阳不足等原因,使得寒邪入体,并引发经络阻滞,进而使唾液腺腺体功能受损,从而导致唾液腺无法正常产生津液,导致口腔干燥症状。如未得到及时有效的治疗,则外邪会到达体内,进而侵犯内脏,造成多项脏腑受损。对此,中医通常采取滋阴补气、凉血清热等方式治疗。本研究中选用的自拟增液汤含玄参、麦冬及生地黄等中药材,较好地发挥了清热生津等作用。治疗后,两组患者的平静时及刺激时唾液流率和唾液总量均明显高于治疗前,且观察组明显高于对照组($P < 0.05$),提示观察组患者临床症状改善更明显,原因可能与其加用的自拟增液汤的药理作用机制有关。方中玄参可养阴增液和软坚润下,麦冬和生地黄可强化玄参的滋阴润燥作用,山药可补脾养胃和生津益肺,地骨皮可清热滋阴和清热解毒,乌梅可敛肺生津,白芍可养血柔肝和敛阴收汗,玉竹可养阴润燥和清热生津,诸药联用,共奏养阴生津的功

效,因此更利于患者的症状改善^[9,14-15]。观察组患者停药后 1~6 个月的复发率及不良反

应发生率均与对照组相当($P > 0.05$),提示自拟增液汤联合西药综合疗法安全性较高,这与自拟增液汤组方的中药材毒性反应较低,不会明显增大患者的不良反应等因素有关。

综上所述,自拟增液汤联合西药治疗 XS 疗效较好,且可改善患者的唾液分泌效果,安全性好,值得推广。

参考文献:

- [1] 姚自凤,崔杰,杨建洲,等. 增液汤加减治疗干燥综合征 20 例临床疗效观察[J]. 中国民间疗法,2016,24(3):52-53.
- [2] 杨红艳,李文倩,冯建明,等. 干燥综合征的中西医结合治疗新进展[J]. 实用医学杂志,2017,33(5):677-679.
- [3] 丁洋,韩建民,陶琳,等. 口腔干燥综合征常见证候及证候要素文献与临床研究[J]. 世界中医药,2017,12(4):929-932.
- [4] Luk WH, Yeung JTH, Fung EPY, et al. Salivary Gland Scintigraphy in Patients with Sjogren's Syndrome: A local Experience with Dual-tracer[J]. Asia Ocean J Nucl Med Biol, 2017, 5(1): 56-65.
- [5] 中华医学会风湿病学分会. 干燥综合征诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志,2010,14(11):766-768.
- [6] 中华医学会风湿病学分会. 自身免疫性肝病诊断和治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志,2011,15(8):556-558.
- [7] Wang SQ, Zhang LW, Wei P, et al. Is hydroxychloroquine effective in treating primary Sjogren's syndrome: a systematic review and meta-analysis[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2017, 18(1): 186-187.
- [8] 李传静,赵涛,黄高,等. 养阴增液汤治疗干燥综合征的临床疗效及血液流变学分析[J]. 中国现代医生,2016,54(15): 106-108.
- [9] 鲁璐,汪悦. “益气增液汤”治疗干燥综合征 30 例临床研究[J]. 江苏中医药,2016,48(7):36-37.
- [10] 刘鹏,孙一丹,王梓霖,等. 中药麦冬对干燥综合征作用的研究进展[J]. 吉林医学,2017,38(4):773-775.
- [11] 王芊,赵习德,明海武,等. 干燥综合征 70 例临床分析[J]. 中国实用医刊,2017,44(14):30-32.
- [12] 张海龙,张啸乾,黄雯雯,等. 生津增液汤辅助治疗口腔干燥综合征的临床疗效分析[J]. 中国中医药科技,2017, 24(2):209-210.
- [13] 刘鸣昊,段卫娜,张振凌,等. 增液汤临床研究进展[J]. 中医学报,2016,31(10):1525-1528.
- [14] 孙丽英,张亮,秦鹏飞,等. 增液汤对干燥综合征模型鼠血清 TNF- α 和 IL-1 β 影响的研究[J]. 中医药信息, 2014,31(5):9-11.
- [15] 孙丽英,秦鹏飞,张亮,等. 增液汤对干燥综合征模型鼠血清肿瘤坏死因子- α 和白介素-1 β 的影响[J]. 西部中医药,2015,28(2):13-15.

(收稿日期:2017-10-12)

本栏目由

重庆药友制药有限责任公司

协办