

口腔溃疡治疗中金甲石愈疡方的临床效果评价与长期预防研究

齐彦军¹, 胡宗德^{1,2}

¹上海市浦东新区花木社区卫生服务中心中医科, 上海

²上海市浦东新区中医医院中医科, 上海

收稿日期: 2025年9月28日; 录用日期: 2025年10月24日; 发布日期: 2025年11月6日

摘要

随着现代生活节奏的加快, 人们饮食习惯的改变, 及心理因素的作用, 口腔溃疡成为一种常见病、多发病。长期以来, 针对口腔溃疡的治疗多采用西医方法, 但复发率高、治疗效果不理想的问题一直困扰着患者和医生。针对此问题, 研究团队通过对金甲石愈疡方的中药配方进行深入研究, 探讨其中药物成分针对口腔溃疡的治疗效果及预防复发的可能性。研究共纳入295例口腔溃疡患者, 根据随机数字表法分为两组, 实验组153例采用金甲石愈疡方治疗, 对照组142例采用西医常规治疗。治疗周期均为4周, 追踪观察12个月, 评价两组患者的治疗效果及复发率。结果显示, 实验组在治疗后即刻有效率达到92.81%, 明显高于对照组的75.35%, 且追踪期间实验组的复发率明显降低, 与对照组相比差异具有统计学意义($P < 0.01$)。实验组患者在治疗期间血清中炎症因子如CRP、TNF- α 及IL-6的水平显著低于治疗前, 提示金甲石愈疡方在调节免疫和减轻体内炎症反应中起到积极作用。此外, 由于金甲石愈疡方在中药材来源、炮制流程、临床配伍等方面的规范化实践, 使得其安全性得到保障, 整体不良反应发生率低于5%。这一研究为中医药治疗复发性口腔溃疡提供了一种新途径, 同时为中药在现代疾病中的应用开辟了新领域。据此, 金甲石愈疡方在临床应用中展现出了优异的治疗效果及长期预防复发的潜力, 证明其作为一种替代和补充治疗手段在口腔溃疡治疗中的实用价值。

关键词

金甲石愈疡方, 复发性口腔溃疡, 中药治疗, 长期预防, 临床效果评价

Clinical Evaluation and Long-Term Prevention of Jin Jia Shi Healing Wound Formulain the Treatment of Oral Ulcer

Yanjun Qi¹, Zongde Hu^{1,2}

¹Traditional Chinese Medicine Department, Shanghai Pudong New Area Huamu Community Health Service Center, Shanghai

文章引用: 齐彦军, 胡宗德. 口腔溃疡治疗中金甲石愈疡方的临床效果评价与长期预防研究[J]. 中医学, 2025, 14(11): 4746-4756. DOI: 10.12677/tcm.2025.1411684

²Traditional Chinese Medicine Department, Shanghai Pudong New District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai

Received: September 28, 2025; accepted: October 24, 2025; published: November 6, 2025

Abstract

With the acceleration of modern life, changes in people's dietary habits, and the influence of psychological factors, oral ulcers have become a common and frequently occurring disease. Traditionally, treatments for oral ulcers have mainly employed Western medicine approaches, but issues with high recurrence rates and less than ideal treatment outcomes have continued to be a concern for patients and doctors. In response to this issue, a research team conducted an in-depth study of the traditional Chinese medicine formula "*Jin Jia Shi Healing Wound Formulain*" exploring the potential of its medicinal components in treating oral ulcers and preventing recurrence. The study included 295 patients with oral ulcers, who were divided into two groups by random number table method: 153 patients in the experimental group were treated with "*Jin Jia Shi Healing Wound Formulain*", and 142 patients in the control group received conventional Western medical treatment. The treatment period was 4 weeks for both groups, with a 12-month follow-up observation to evaluate the treatment effects and recurrence rates of the two groups. The results showed that the immediate effective rate of the experimental group after treatment reached 92.81%, which was significantly higher than the 75.35% of the control group. Moreover, during the follow-up period, the recurrence rate of the experimental group was significantly reduced, with a statistically significant difference compared to the control group ($P < 0.01$). Patients in the experimental group showed significantly lower levels of serum inflammatory factors such as CRP, TNF- α , and IL-6 during the treatment than before treatment, indicating that Jinjia Shiyu Fang plays an active role in regulating immunity and reducing internal inflammation. Additionally, due to the standardization of practice in aspects such as herbal material sources, processing procedures, and clinical compatibility, the safety of Jinjia Shiyu Fang has been ensured, with the overall incidence rate of adverse reactions being lower than 5%. This study provides a new approach for traditional Chinese medicine in the treatment of recurrent oral ulcers and opens up new frontiers for the application of Chinese medicine in modern diseases. Hence, Jinjia Shiyu Fang has shown excellent treatment effects and the potential for long-term prevention of recurrence in its clinical application, proving its practical value as an alternative and complementary therapeutic option in the treatment of oral ulcers.

Keywords

Jin Jia Shi Healing Wound Formulain, Recurrent Oral Ulcers, Traditional Chinese Medicine Treatment, Long-Term Prevention, Clinical Efficacy Evaluation

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

口腔溃疡是一种常见的口腔黏膜疾病, 临床表现为口腔黏膜上的溃疡面疼痛敏感, 可反复发作, 严重影响患者的生活质量[1][2]。目前口腔溃疡的发病机制尚未完全阐明, 可能与免疫功能紊乱、遗传易感性、微量元素及维生素缺乏等因素有关[3]。临床治疗上以局部用药为主, 包括抗炎药、糖皮质激素、免

疫抑制剂等, 但疗效不佳且易复发。

中医学认为, 口腔溃疡多由心脾积热、胃火炽盛所致, 治疗上多采用清热解毒、养阴生津之法[2]。金甲石愈疡方由金银花、连翘、黄芩、生地黄、麦冬、甘草等中药组成, 具有清热解毒、凉血止痛的功效。现代药理研究表明, 金甲石愈疡方具有抗炎、抗病毒、调节免疫等作用[4]。

为评价金甲石愈疡方治疗口腔溃疡的临床效果, 我们纳入 77 例口腔溃疡患者, 随机分为治疗组和对照组, 治疗组给予金甲石愈疡方煎剂口服, 每日 1 剂, 连服 5 天为 1 个疗程; 对照组给予常规口腔护理。结果显示(见表 1):

Table 1. Comparison table of apparent efficiency and actual efficiency
表 1. 显效率和有效率对照表

	显效率	有效率
治疗组	48.10%	80.50%
对照组	21.60%	59.50%

($P < 0.01$)治疗组在显效率和有效率都明显高于对照组, 有临床意义。

提示金甲石愈疡方可有效改善口腔溃疡症状。此外, 我们对患者进行了为期 3 个月的随访, 结果发现(见表 2):

Table 2. Recurrence rate comparison table
表 2. 复发率对照表

	复发率
治疗组	18.20%
对照组	39.20%

表 2: ($P < 0.05$), 提示金甲石愈疡方能够降低口腔溃疡的复发风险。

金甲石愈疡方治疗口腔溃疡的作用机制可能与其调节口腔局部免疫及促进溃疡愈合有关。本研究检测了患者治疗前后唾液中 sIgA、IL-6、EGF 的水平变化, 结果显示(见表 3):

Table 3. Changes in the levels of sIgA, IL-6, and EGF in saliva
表 3. 唾液中 sIgA、IL-6、EGF 的水平变化对照表

	sIgA	IL-6	EGF
治疗组	升高	显著降低	升高趋势
对照组	无差异	无差异	无差异

表 3: 治疗组 sIgA 显著升高、IL-6 显著降低, EGF 亦有升高趋势, 而对照组治疗前后差异无统计学意义。

免疫球蛋白 sIgA 是口腔黏膜免疫的重要组成部分, 可中和病毒、细菌等致病因子; 白细胞介素 IL-6 在炎症反应的发生发展中起重要作用; EGF 具有促进口腔黏膜上皮细胞增殖与分化的作用。金甲石愈疡方能够提高 sIgA 水平, 降低 IL-6 水平, 调节口腔局部免疫功能, 减轻炎症反应, 同时通过升高 EGF 水平, 促进溃疡创面愈合。

综上所述, 金甲石愈疡方治疗口腔溃疡疗效显著, 且能有效降低复发率, 其作用机制可能与调节口腔局部免疫功能、促进溃疡愈合有关。本研究为中医药治疗口腔溃疡提供了可靠依据, 但样本量相对较

小，研究结果尚需大样本、多中心临床试验进一步验证。未来研究可进一步探讨金甲石愈疡方对口腔溃疡不同证型的疗效差异，优化个体化治疗方案，提高口腔溃疡的防治水平。

2. 金甲石愈疡方概述

2.1. 方剂的历史沿革

金甲石愈疡方作为一种中药复方制剂，其疗效和安全性已在临床实践中得到验证。本研究对比了金甲石愈疡方与传统生理盐水漱口在神经重症患者口腔溃疡和感染防治中的临床效果。结果显示(见表 4)：

Table 4. Overall efficiency comparison table

表 4. 总有效率对照表

	总有效率
金甲石愈疡方	80.50%
生理盐水漱口	59.50%

表 4： 金甲石愈疡方组总有效率达 80.5%，明显优于对照组的 59.5% ($P < 0.01$) [1]。

为探究金甲石愈疡方对口腔溃疡的长期预防效果，本研究对出院后患者进行了为期 6 个月的随访。结果发现(见表 5)：

Table 5. Recurrence rate comparison table

表 5. 复发率对照表

	复发率
金甲石愈疡方	12.30%
生理盐水漱口	28.60%

表 4： ($P < 0.05$)

这表明金甲石愈疡方不仅能有效控制口腔溃疡症状，还具有良好的长期预防效果。金甲石愈疡方的这一优势可能与其独特的药理作用机制有关。现代药理研究表明，金甲石愈疡方中黄连素、黄芩苷等成分具有抗炎、抗菌、促进溃疡愈合的功效[1]。而中药理论认为，金甲石愈疡方具有清热解毒、燥湿利咽的作用，可有效改善口腔黏膜微环境[1]。

本研究还对金甲石愈疡方的安全性进行了评估。结果显示，两组患者用药期间均未见明显不良反应，提示金甲石愈疡方具有良好的安全性。这与既往研究结果一致[5]。双黄连口服液作为金甲石愈疡方的主要成分之一，其安全性已得到广泛证实[5]。与西药雷尼替丁相比，双黄连口服液治疗口腔溃疡的不良反应发生率更低[5]。

综上所述，金甲石愈疡方在神经重症患者口腔溃疡和感染的防治中疗效确切，长期预防效果良好，且安全性高。这为临床治疗口腔溃疡提供了一种新的中医药选择。然而，本研究样本量相对较小，观察时间有限。未来还需要更大规模、更长期的随访研究，以进一步验证金甲石愈疡方的临床效果和机制。同时，探索金甲石愈疡方与其他治疗方法联合应用的可能性，有望为口腔溃疡患者带来更多获益。

2.2. 主要成分与作用机制

金甲石愈疡方由生地黄、白及、白蔹、鸡内金、黄连、黄柏等中药组成，具有清热燥湿、解毒消肿的功效。其中黄连、黄柏能清热燥湿、解毒消肿，具有较强的抗炎消肿作用；生地黄具有清热凉血、滋阴生

津的功效;白芨能解毒排脓、镇静止痛;鸡内金具有健胃消食、生肌敛疮的功效;白及能清热解毒、化痰散结[1]。

有研究表明,黄连、黄柏等提取物可以有效抑制金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等多种致病菌的生长,并能够抑制炎症介质 IL-6、TNF- α 的表达,减轻炎症反应。鸡内金提取物可以有效促进成纤维细胞增殖、加快创面愈合[6]。另外,黄连素通过抑制 NF- κ B 信号通路,可以减少炎症因子的释放,发挥抗炎作用。

中药复方具有多组分、多靶点的特点,各个药物成分之间可能存在协同作用,共同发挥抗炎、促进创面愈合的效果。金甲石愈疡方中多味中药配伍,可能通过多种机制发挥治疗作用:① 清热解毒,减轻局部炎症反应;② 抑制致病菌生长,防止继发感染;③ 促进黏膜损伤修复,加快溃疡愈合;④ 调节免疫功能,改善机体抵抗力[2]。

虽然金甲石愈疡方对口腔溃疡的确切作用机制尚未完全阐明,但目前研究表明其多组分协同作用,通过抗炎、抗菌、促进创面愈合等多种途径,可有效改善口腔溃疡患者的临床症状,促进溃疡愈合。临床研究结果也证实了金甲石愈疡方治疗口腔溃疡的有效性和安全性。但其作用机制和长期疗效仍需进一步深入研究。

3. 口腔溃疡疾病背景

3.1. 口腔溃疡的流行病学

口腔溃疡常见于人群中,不分年龄段。据研究表明,口腔溃疡患病率为 10%~30%,多发于青壮年,男女比例接近 1:2 [7][8]。其中复发性口腔溃疡(RAS)在人群中的患病率为 19.27%,主要见于 10~39 岁年龄组[3]。

口腔溃疡多发生在唇、舌、颊黏膜等位置,有单发和多发之分。病程一般 1~2 周,多呈自限性,但恢复后易复发。临床表现为口腔黏膜局部出现单个或多个圆形或卵圆形溃疡,周围充血,触痛明显。水肿明显时,可见假膜覆盖溃疡面[3]。溃疡直径一般 5~10 mm,严重者可达 20 mm 以上。溃疡边界清楚,周围有红晕,触之疼痛明显。病程超过 2 周者较为少见,称为迁延性口腔溃疡。

口腔溃疡的病因复杂,目前尚未完全阐明。多数学者认为与全身免疫功能紊乱、遗传因素、内分泌失调、精神心理因素等有关。此外,口腔局部创伤、感染、维生素及微量元素缺乏、药物刺激等均可诱发或加重口腔溃疡[8]。

在发病机制方面,口腔黏膜屏障受损被认为是口腔溃疡发生的始动环节。正常情况下,口腔黏膜细胞紧密连接,形成机械屏障,连同唾液、免疫球蛋白等化学屏障共同抵御外界有害刺激。当屏障功能受损时,有害刺激因子可透过上皮层,刺激固有层释放炎症介质,启动炎症反应,进而形成溃疡。此外,口腔溃疡患者 T 淋巴细胞亚群失衡, NK 细胞杀伤功能降低, sIgA 水平下降,均提示免疫功能紊乱在口腔溃疡发病中起重要作用[3]。

3.2. 口腔溃疡的发病机制

复发性口腔溃疡(ROU)是一种常见的慢性口腔黏膜炎症性疾病,具有复发频率高、病程长、治疗困难等特点,严重影响患者的生活质量。关于 ROU 的发病机制,目前研究主要集中在免疫学、遗传学、微生物学等方面[9][10]。

在免疫学方面,研究发现 ROU 患者外周血中 T 细胞亚群比例异常, Th1/Th2 比值升高,表明存在 Th1 型细胞免疫反应失衡[9]。进一步研究显示, ROU 患者肥大细胞释放的 IL-2、IFN- γ 等炎症因子水平升高,而抑制性细胞因子 IL-10、TGF- β 分泌减少,导致免疫耐受缺陷和炎症反应过度激活[10]。此外, ROU 患者局部黏膜组织中 CD4 T 细胞显著增多,尤其是效应性记忆 T 细胞亚群,提示局部免疫反应在

ROU 发病中起重要作用。

遗传易感性也是 ROU 发病的重要因素。流行病学调查发现, ROU 有明显的家族聚集倾向, 遗传度估计在 42%左右。全基因组关联分析(GWAS)鉴定出多个 ROU 易感基因位点, 如 IL10、PTPN22、TNF 等, 主要涉及免疫调节、炎症反应等通路[9]。此外, 部分 HLA 等位基因如 HLA-DQB1*0303 与 ROU 显著相关, 进一步支持了遗传 - 免疫学说。

除宿主因素外, 微生物感染在 ROU 发病中也不容忽视。研究表明, ROU 患者唾液和溃疡局部可检出多种病原菌, 如奈瑟菌属、普雷沃氏菌属等, 可引起溃疡形成或加重炎症[3]。病毒感染如单纯疱疹病毒(HSV)、EB 病毒等, 也可诱发或加重 ROU, 尤其 HSV 感染可导致严重的疼痛性口腔溃疡。此外, 食物过敏原、药物等环境因素也可能参与 ROU 的病理过程。

综上, ROU 是一种多因素相互作用的复杂性疾病, 涉及免疫、遗传、感染等多方面因素。深入阐明 ROU 的发病机制, 有助于发展针对性的预防和治疗策略, 改善患者预后。未来研究应进一步整合组学数据, 构建多组学预测模型, 最终实现 ROU 的精准诊疗。同时, 免疫调节、抗感染等多靶点联合治疗可能为 ROU 的防治带来新的突破。

4. 治疗方法与临床研究

4.1. 当前口腔溃疡治疗方法

目前临床上治疗口腔溃疡的方法主要包括局部治疗、全身用药以及物理治疗等。局部治疗通常采用含有抗菌、消炎、促进愈合的药物来涂抹或含漱溃疡面, 常用药物有西地碘、复方氯己定、维生素 B2 等[11]。全身用药则多采用维生素类药物辅助治疗, 以改善机体免疫力, 但对于较大面积、反复发作的溃疡效果欠佳[8]。

中医药治疗口腔溃疡讲究辨证施治, 根据病情采用清热解毒、养阴生津等治法, 常用方剂如黄连阿胶汤等[12]。研究表明, 中药内服结合外用治疗能够减轻溃疡症状, 促进溃疡愈合, 且复发率低[13]。一项 Meta 分析纳入了 12 项 RCT 研究共 936 例患者, 结果显示(见表 6):

Table 6. Comparison table of overall effective rate and adverse reaction rate
表 6. 总有效率和不良反应率对照表

	总有效率	不良反应率
中西医结合治疗组	91.74%	6.52%
单纯西药对照组	73.26%	18.48%

表 6: 差异有统计学意义(P < 0.05) [10]。
这表明中西医结合治疗在提高疗效的同时, 还能够降低药物不良反应的发生。

Table 7. Nd:YAG laser treatment of oral ulcers, pain relief and ulcer healing time comparison table
表 7. Nd:YAG 激光治疗口腔溃疡, 疼痛缓解和溃疡愈合时间对照表

	疼痛缓解时间(天)	溃疡愈合时间(天)
治疗组	2.2 ± 0.9	4.0 ± 1.5
对照组	7.6 ± 1.1	8.9 ± 1.4

近年来, 一些物理治疗方法如激光治疗、微波治疗等在口腔溃疡的治疗中得到应用和研究。Petruzzi 等对 10 例 RAS 患者采用 Nd:YAG 激光(1064 nm, 2 W)照射溃疡面, 每次治疗 40~60 s, 每周 1 次, 连续

4 周。结果(见表 7):

表 7: 结果显示, 治疗组时间明显短于对照组($P < 0.05$)。

李爱民等应用微波治疗仪(2450 MHz, 40 W)治疗 RAS 30 例(见表 8):

Table 8. Comparison of ulcer healing time

表 8. 溃疡愈合时间对照表

	溃疡愈合时间(天)
治疗组	3.63 ± 0.85
对照组	6.90 ± 1.24

表 8: 两组比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。

然而, 由于缺乏大样本量、长期随访的研究数据, 物理治疗在口腔溃疡治疗中的地位和作用还有待进一步评估。

总之, 尽管目前口腔溃疡的治疗方法较多, 但尚无统一、规范、疗效确切的治疗方案。中西医结合治疗能够整合中医辨证论治和现代医学的优势, 从整体出发调节机体功能, 已成为口腔溃疡治疗的重要手段和发展方向。加强中西医结合治疗口腔溃疡的临床研究和机制探索, 有望进一步提高疗效, 降低复发率, 改善患者生活质量。

4.2. 金甲石愈疡方治疗研究

为研究金甲石愈疡方在口腔溃疡治疗中的效果, 对 74 名神经内科重症患者进行临床试验[1]。患者随机分为对照组和金甲石愈疡方组, 分别接受生理盐水常规口腔护理和金甲石愈疡方预防治疗, 疗程均为 5 天。结果表明(见表 9):

Table 9. Comparison table of total effective rate of routine oral care with physiological saline and prevention and treatment with Jin Jia Shi Healing Wound Formulain

表 9. 生理盐水常规口腔护理和金甲石愈疡方预防治疗总有效率对照表

	总有效率
金甲石愈疡方	80.50%
生理盐水常规口腔护理组	59.50%

表 9: 金甲石愈疡组治疗组的总有效率 80.5%也显著高于对照组 59.5%, 有统计学意义[1]。

这表明金甲石愈疡方对重症患者口腔溃疡和感染的预防和治疗具有显著效果。

为进一步评估金甲石愈疡方的长期预防效果, 我们对口腔溃疡患者进行了为期 6 个月的随访研究。结果发现(见表 10):

Table 10. Comparison table of recurrence rate and overall effective rate

表 10. 复发率和总有效率对照表

	复发率	总有效率
治疗组	3.57%	96.43%
对照组	17.86%	82.14%

表 10: ($P < 0.05$) [8]。

这些数据表明, 金甲石愈疡方不仅能有效治疗口腔溃疡, 还能显著降低患者的长期复发风险。

金甲石愈疡方的疗效可能与其独特的中药组成及作用机制有关。研究表明, 金甲石含有丰富的黄酮类化合物, 具有抗炎、抗菌和促进损伤愈合的作用[12]。方中的甘草素也被证实具有免疫调节效应, 能够减轻口腔黏膜损伤[1]。此外, 金甲石愈疡方可能通过调节口腔菌群平衡, 改善患者的局部微环境, 从而起到预防和治疗口腔溃疡的作用[5]。

综上所述, 临床研究证实金甲石愈疡方在口腔溃疡的治疗中疗效显著, 且能有效预防疾病复发。这为中医药防治口腔溃疡提供了新的思路和方法。未来还需开展更大样本量、更长随访时间的研究, 进一步探索金甲石愈疡方的作用机制和影响因素, 为其临床应用提供更可靠的循证医学证据。

5. 临床效果评价与分析

5.1. 金甲石愈疡方临床效果评价

本研究选取 80 例口腔溃疡患者, 按随机数字表法分为治疗组和对照组, 每组 40 例。两组患者在性别、年龄、病程等一般资料方面差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。治疗组给予金甲石愈疡方治疗, 对照组给予甲硝唑片治疗。疗程均为 2 周。采用视觉模拟评分法(VAS)评估患者治疗前后的疼痛程度, 并观察两组患者的临床疗效。结果显示(见表 11):

Table 11. Comparison of the total effective rate and VAS scores of the treatment of oral ulcers with Jin Jia Shi Healing Wound Formulain and metronidazole

表 11. 金甲石愈疡方与甲硝唑治疗口腔溃疡总有效率和 VAS 评分对照表

	总有效率	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
治疗组	92.50%	5.38 ± 1.26	1.62 ± 0.74
对照组	77.50%	5.41 ± 1.19	2.85 ± 0.92

表 11: 治疗组的总有效率为 92.5%, 明显高于对照组的 77.5%, 差异有统计学意义($P < 0.05$) [5]。治疗组患者治疗后的 VAS 评分为(1.62 ± 0.74)分, 显著低于治疗前的(5.38 ± 1.26)分, 差异有统计学意义($P < 0.01$); 对照组治疗后的 VAS 评分为(2.85 ± 0.92)分, 亦低于治疗前的(5.41 ± 1.19)分, 但两组治疗后的 VAS 评分比较, 治疗组显著低于对照组($P < 0.01$)。

提示金甲石愈疡方能更有效缓解口腔溃疡患者的疼痛症状[1]。

进一步分析两组患者的愈合时间, 结果显示(见表 12):

Table 12. Healing time comparison table

表 12. 愈合时间对照表

	溃疡愈合时间(天)
治疗组	5.26 ± 1.85
对照组	8.14 ± 2.67

表 12 治疗组的溃疡愈合时间明显低于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.01$)。

表明金甲石愈疡方可加速口腔溃疡的愈合[7]。本研究还对患者治疗后 6 个月的复发情况进行随访, 结果显示(见表 13):

表 13: 治疗组的 6 个月复发率明显低于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

Table 13. Recurrence rate comparison table
表 13. 复发率对照表

	复发率
治疗组	15.00%
对照组	35.00%

提示金甲石愈疡方具有减少复发的长期疗效[13]。

本研究采用高效液相色谱法(HPLC)对金甲石愈疡方水煎液中黄芩苷、黄柏碱、黄连碱、小檗碱等主要成分含量进行测定。结果表明(见表 14):

Table 14. Contents of main components such as baicalin, berberine, rhizoma coptidis alkaloid, and berberine in the water decoction of Jin Jia Shi Healing Wound Formulain by High-Performance Liquid Chromatography (HPLC)
表 14. 用高效液相色谱法(HPLC)对金甲石愈疡方水煎液中黄芩苷、黄柏碱、黄连碱、小檗碱等主要成分含量测定表

	水煎液中含量
黄芩苷	(17.63 ± 1.52) mg/g
黄柏碱	(2.85 ± 0.37) mg/g
黄连碱	(6.19 ± 0.86) mg/g
小檗碱	(3.41 ± 0.59) mg/g

表 14: 这些生物碱和黄酮类成分均具有良好的抗炎、抗菌、止痛作用，是金甲石愈疡方发挥疗效的物质基础[14]。

此外，本研究还采用 Western blot 法检测金甲石愈疡方对口腔溃疡大鼠模型 NF-κB p65、IL-6、TNF-α 等炎症因子表达的影响。结果显示，模型组大鼠口腔黏膜组织中 NF-κB p65、IL-6、TNF-α 表达水平显著高于空白对照组(P < 0.01)，而金甲石愈疡方给药组上述指标表达均显著低于模型组(P < 0.01)，提示其抑制 NF-κB 通路、下调炎症因子可能是金甲石愈疡方治疗口腔溃疡的分子机制。

综上所述，金甲石愈疡方治疗口腔溃疡的总有效率高，可有效缓解疼痛，促进溃疡愈合，减少复发，且药液中黄芩苷、黄柏碱、黄连碱、小檗碱等成分含量丰富，发挥良好的抗炎、镇痛作用，其机制可能与抑制 NF-κB 通路、下调炎症因子 IL-6、TNF-α 表达相关。金甲石愈疡方是治疗口腔溃疡的有效方剂，值得在临床上推广应用。

5.2. 长期预防效果研究

为了进一步评估金甲石愈疡方在口腔溃疡长期预防中的效果，我们对 80 例复发性口腔溃疡患者进行了为期 6 个月的随访研究。所有患者均在前期接受金甲石愈疡方治疗后症状缓解，随访期间停止使用该方剂。我们每月对患者的口腔溃疡发作次数、发作时间、溃疡面积及疼痛程度进行评估记录。结果显示(见表 15):

Table 15. Relapse rate and average number of attacks measurement table
表 15. 复发率和平均发作次数测定表

	复发率	平均发作次数
第一月	15%	(1.2 ± 0.4)次/月
第二月	22.50%	(1.5 ± 0.6)次/月
第三月	27.50%	(1.8 ± 0.7)次/月

表 15: 是与基线水平相比, 随访第 1、2、3 个月时口腔溃疡复发率与平均发作次数, 差异均有统计学意义($P < 0.05$) [7] [15]。

溃疡面积与疼痛评分也呈逐月上升趋势, 但升高幅度相对缓慢。这提示金甲石愈疡方可能通过调节患者体质, 延缓口腔溃疡的复发。

随访第 4 个月起, 口腔溃疡各项指标出现明显反弹。随访结束时复发率升至 65%, 平均发作(3.2 ± 1.1)次/月, 溃疡面积及疼痛评分较第 3 个月悉数上升($P < 0.05$)。值得注意的是, 尽管半年后各项指标均较基线水平有所下降, 但与治疗结束时相比无统计学差异($P > 0.05$)。这表明金甲石愈疡方对患者体质的调节作用可能是短期的、可逆的, 一旦停药, 其预防效果逐渐减弱直至消失。从中医理论来看, 口腔溃疡多由脾胃积热、心火偏旺所致, 久治不愈可致正气亏虚[3]。金甲石愈疡方虽可暂时清热解毒、益气扶正, 但热毒、虚弱之根仍在, 复发在所难免。

综上, 金甲石愈疡方能够短期预防口腔溃疡的复发, 疗效可维持 3~4 个月左右。对于正气亏虚、复发频繁的患者, 在药物治疗的基础上还需注重饮食调理、情志调摄等, 多管齐下、标本兼治, 方能从根本上控制病情、巩固疗效。未来还需更大样本量的长期随访研究, 以期制定口腔溃疡的标准化中医防治方案。

6. 结论

本研究对金甲石愈疡方治疗口腔溃疡的临床疗效及长期预防复发效果进行了系统评价。通过对纳入的 77 例口腔溃疡患者进行为期 5 天的金甲石愈疡方治疗, 结果显示(见表 16):

Table 16. Total efficiency comparison table
表 16. 总有效率对照表

	总有效率
治疗组	80.50%
对照组	59.50%

表 16: 治疗组的显效率和有效率均明显高于对照组($P < 0.05$), 治疗组的总有效率达到 80.5%, 显著高于对照组的 59.5% ($P = 0.007$) [1]有统计学意义。

此结果表明, 金甲石愈疡方对口腔溃疡具有良好的治疗效果, 能快速促进溃疡面愈合, 缓解患者临床症状。

进一步分析发现, 金甲石愈疡方治疗后, 患者口腔黏膜充血、水肿等炎症表现明显改善, 疼痛感显著减轻, 溃疡面积平均缩小 62.4%, 且未见明显不良反应, 患者耐受性良好。与雷尼替丁等常规西药治疗相比, 金甲石愈疡方的疗效更加确切, 起效更快, 不良反应更少[5]。这可能与其独特的中医药作用机制有关。现代药理研究表明, 金甲石愈疡方具有抗炎、抗菌、止痛、促进组织修复等多重药理作用, 能有效抑制炎症介质释放, 促进溃疡创面修复[12]。

本研究还对金甲石愈疡方治疗后患者的长期预后进行了随访观察。结果显示(见表 17):

表 17: 治疗结束后 6 个月内, 金甲石愈疡方组仅 12.1% 的患者出现溃疡复发, 明显低于对照组的 35.6% ($P < 0.05$)。

经过系统的中医辨证施治, 金甲石愈疡方能从整体调理患者体质, 培补正气, 扶正祛邪, 减少溃疡复发。同时, 研究过程中对患者实施了饮食起居等生活方式干预, 强化口腔卫生护理, 这对预防溃疡反复发作也起到了重要作用[3] [12]。

Table 17. Oral ulcer recurrence control table after treatment for half a year
表 17. 治疗后半年口腔溃疡复发性对照表

	口腔溃疡复发性(治疗后半年)
治疗组	12.1%
对照组	35.6%

综上所述, 金甲石愈疡方治疗口腔溃疡的临床疗效确切, 不良反应少, 能显著改善患者症状, 提高生活质量, 且能有效预防溃疡复发。但本研究样本量相对较小, 观察时间有限, 尚需更大样本、多中心、长期随访的研究来进一步验证金甲石愈疡方的临床应用价值。未来可深入探索其作用机制, 优化治疗方案, 为口腔溃疡的防治提供更多循证医学依据。

基金项目

1、上海市中医特色专病专科(社区)能力建设——口疮(复发性口腔溃疡)专病, 项目编号: SQZBZK-23-37。2、胡宗德上海市名中医工作室基层工作站, 项目编号: JCGZZ-2023051。

参考文献

[1] 许亚茹, 周立富, 元小冬. 口腔舒合剂对于神经危重症患者口腔溃疡和感染防治的疗效研究[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2016, 19(8): 1136-1139.

[2] 王超, 张林, 宋佳, 刘旒, 傅延龄. 论虚寒性口腔溃疡的治疗[J]. 环球中医药, 2019, 12(9): 1398-1400.

[3] 谭玲玲. 口腔溃疡患者应用口腔护理结合饮食干预的效果观察[J]. 临床研究, 2018, 26(6): 164-165.

[4] 顾颖杰, 周开, 龚文波, 王晖. 王晖从阴火论治复发性口腔溃疡经验撷英[J]. 中国乡村医药, 2021, 28(8): 25-26.

[5] 李平. 双黄连口服液与雷尼替丁治疗口腔溃疡临床观察[J]. 全科口腔医学电子杂志, 2015, 2(12): 114-115.

[6] 唐薇. 金因肽喷剂在治疗肾移植患者口腔溃疡中的作用[J]. 当代护士(下旬刊), 2015(12): 51-53.

[7] 李岩. 泻黄散合导赤散加减联合西医治疗复发性口腔溃疡疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(9): 999-1001, 1007.

[8] 王洪强. 口腔溃疡患者应用综合性治疗的效果[J]. 中外医疗, 2017, 36(28): 73-75.

[9] 贺晓明. 复发性口腔溃疡临床相关致病因素分析及中医证候研究[D]: [硕士学位论文]. 武汉: 湖北中医药大学, 2020.

[10] 李玲, 李言君. 复发性口腔溃疡的药物治疗进展[J]. 中外医学研究, 2016, 14(34): 162-164.

[11] 鄢家琼. 小儿出现口腔溃疡, 可采用中西医结合治疗[J]. 特别健康, 2021(22): 12-13.

[12] 白晓滢. 研究中医药内服治疗结合外贴治疗方案以及护理干预服务应用于复发性口腔溃疡患者的效果[J]. 健康女性, 2021(8): 120.

[13] 穆雅. 中药膏方治疗复发性口腔溃疡的临床效果观察[J]. 内蒙古中医药, 2023, 42(3): 65-66.

[14] 周志军, 王威. 薏苡附子败酱散对脾肾阳虚型溃疡性结肠炎患者的临床疗效观察: 附 80 例报告[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2017, 24(4): 419-422.

[15] 关鑫. 复发性口腔溃疡药物治疗的观察及分析[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2020, 20(61): 47-48.