中药 SS 糖浆治疗口干燥症的临床研究

郑凌艳 俞创奇 胡北平

摘要 目的 比较中药 SS 糖浆和匹鲁卡品治疗口干燥症的临床效果。**方法** 将符合入选标准的 38 例患者随机分为两组,分别给予 SS 糖浆或匹鲁卡品。通过对口干问卷调查表、静态唾液总流量和动态唾液总流量 3 个指标的观察,记录用药前,用药后 1、2 和 4 周的数值,进行统计学分析。**结果** SS 糖浆组 3 个指标均显示了用药前和用药后 1 周、2 周、4 周比较,差异有显著性($P<0.05$)。匹鲁卡品组用药前与用药后 1 周、2 周、4 周(除动态唾液总流量第 1 周外)比较,差异均有显著性($P<0.05$)。**结论** SS 糖浆对改善口干症状有良好的疗效。

关键词 口干燥症;中药 SS 糖浆;匹鲁卡品

Clinical Study of SS Syrup in Treating Xerostomia ZHENG Ling-yan, YU Chuang-qi and HU Bei-ping *Department of Oral and Maxillofacial Surgery, The Ninth People's Hospital, the Second Medical University of Shanghai, Shanghai (200011)*

Abstract Objective To compare the clinical efficacy of SS syrup, a Chinese medicine, and pilocarpine in treating patients with xerostomia. **Methods** Thirty-eight patients conformed to the inclusive criteria were randomly divided into two groups, they were treated by SS syrup (SS group) and pilocarpine (control group) respectively. Three indexes, i.e. questionnaire of dryness in mouth, total static salivary flow and dynamic salivary flow, before treatment, 1, 2 and 4 weeks after treatment were recorded and statistically analyzed. **Results** Significant difference was shown in the 3 indexes in the SS group between before treatment and 1, 2 and 4 weeks after treatment ($P<0.05$), while in the control group significant difference was shown between before treatment and 1,2,and 4 weeks after treatment except for total dynamic salivary flow after 1 weck treatment ($P<0.05$). **Conclusion** SS syrup, which has no adverse reaction, no contraindication, could be taken chronically, and shows good efficacy in improving the symptoms of xerostomia.

Key words xerostomia; Chinese medicinal SS syrup; pilocarpine

口干燥症常表现为口腔干燥,患者自觉分泌的唾液黏稠,语言和吞咽困难,口腔内有烧灼感,最后导致口腔黏膜的萎缩[1]。目前对于口干燥症患者,国内外研究者使用最多的是匹鲁卡品药物。本科在多年治疗经验的积累上,和中医科合作,研制了针对口干燥症的 SS 糖浆。并进行了一系列的临床研究。

临床资料

1 纳入标准 (1)主诉为口干,时间一般>3 个月。(2)排除全身系统性疾病引起的口干燥症,如糖尿病、长期服用降血压药物等患者。

2 资料 本研究采用随机方法分为两组病例:SS 糖浆组和匹鲁卡品组。SS 糖浆组 22 例,男 2 例,女 20 例;年龄 35~72 岁,平均 58.9 岁;病程 5 个月~5 年,平均病程 1.9 年。匹鲁卡品组 16 例,男 1 例,女 15 例;年龄 34~71 岁,平均 52.3 岁;病程 6 个月~4 年,平均病程 1.8 年。

方法

1 药物 SS 糖浆是由多味药组成,每毫升含沙参 0.12g 太子参 0.3g 生地 0.12g 黄芪 0.12g 石斛 0.09g 麦冬 0.09g 炙僵蚕 0.09g 枸杞子 0.09 夏枯草 0.15g 小麦 0.3g 大枣 0.09g 生甘草 0.03g;匹鲁卡品组即毛果芸香胆碱;均由上海市第二医科大学附属第九人民医院生产。

2 治疗方法 SS 糖浆组采用 SS 糖浆 20 ml,分 3 次口服;匹鲁卡品组采用匹鲁卡品 4 mg,每日 3 次口服。两组疗程均为 4 周。

3 观察指标 指标分为 3 个:口干问卷调查表、

基金项目:上海市卫生局中药制剂新药开发项目基金(No. Y0203)

作者单位:上海市第二医科大学附属第九人民医院口腔颌面外科(上海 200011)

通讯作者:俞创奇,Tel:021-63138341 转 5203,E-mail:zheng.ling.yan@sina.com

万方数据

静态唾液总流量和动态唾液总流量——方糖试验。

3.1　口干问卷调查表　分 6 项:(1)白天口干 1 分;(2)晚间口干 1 分;(3)影响睡眠 2 分;(4)影响咀嚼 2 分;(5)影响吞咽 2 分;(6)影响语言 2 分;总计 10 分,分别按严重程度计分。

3.2　静态唾液总流量　采用吐取法,即使唾液在口底聚集,受试者每隔 60 s 将其吐入吸管,收集 10 min,记录唾液量。

3.3　动态唾液总流量　采取方糖试验,取方糖 1.5 cm×1.5 cm×0.5 cm,重量为 4.57 g 置于舌背上,勿动,记录方糖 30 min 内完全溶化的时间;如 30 min 内方糖未完全溶化,则在 30 min 时,将方糖取出在天平上称重,记录未溶方糖的重量。方糖试验记分如下:未溶化方糖的重量>4 g,记分 14;方糖重量为 3.5~4.0 g(含 4 g),记分 13;方糖重量 3.0~3.5 g(含 3.5 g),记分 12;方糖重量 2.5~3.0g(含 3 g),记分 11;方糖重量 2.0~2.5 g(含 2.5 g),记分 10;方糖重量 1.5~2g(含 2 g),记分 9;方糖重量 1~1.5 g(含 1.5 g),记分 8;方糖重量 0.5~1.0g(含 1 g),记分 7;方糖重量为 0~0.5 g(含 0.5 g),记分 6;方糖溶化时间 25~30 min(含 30 min),记分 5;溶化时间 20~25 min(含 25 min),记分 4;溶化时间 15~20 min(含 20 min),计分 3;溶化时间 10~15 min(含 15 min),记分 2;溶化时间 5~10 min(含 10 min),记分 1;溶化时间≤5 min,记分 0。每例患者在用药前,用药后 1、2 和 4 周,分别记录口干问卷调查表的分数、静态唾液总流量和方糖试验的计分。

4　统计学方法　采用符号秩和检验。统计软件采用 SAS 6.12。

结　果

两组用药前后口干问卷调查表、方糖试验和静态唾液流量的结果:见表 1。结果显示 SS 糖浆组 3 项指标用药后 1、2 及 4 周与用药前比较,差异均有显著性($P<0.05$)。用药后 1、2 及 4 周间两两比较,差异亦有显著性($P<0.05$)。匹鲁卡品组口干问卷调查,用药后 1、2 及 4 周与用药前比较,差异均有显著性($P<0.05$);用药后 2 周和 4 周间比较差异无显著性($P>0.05$),而 1 周与 2 周比较,差异有显著性($P<0.05$)。静态唾液流量,用药后 1、2 及 4 周与用药前比较,差异均有显著性($P<0.05$);用药后 1、2 及 4 周的两两比较差异均无显著性($P>0.05$);方糖试验,用药后 1 周与用药前比较,差异无显著性($P>0.05$),用药后 2、4 周与用药前比较,差异有显著性($P<0.05$);用药后 1、2 及 4 周间两两比较,差异均无显著性($P>0.05$)。

表 1　两组用药前后口干问卷调查表、方糖试验和静态唾液流量比较　($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	口干问卷调查(分)	静态唾液流量(ml/10min)	方糖试验(分)
SS 糖浆	22	用药前	7.09±2.00	0.59±0.46	8.32±4.22
		用药 1 周	5.82±2.08*	0.68±0.45*	7.77±3.93*
		用药 2 周	4.32±1.89*△	0.88±0.53*	6.72±3.68*
		用药 4 周	3.09±1.82*▲	1.03±0.57*	5.59±3.29*
匹鲁卡品	16	用药前	7.13±2.19	0.55±0.98	8.44±4.56
		用药 1 周	6.13±1.86*	0.61±0.97*	7.69±4.74
		用药 2 周	5.69±1.96*△	0.69±0.96*	7.38±4.83*
		用药 4 周	5.63±1.89*	0.69±0.95*	7.38±4.83*

注:与本组用药前比较,* $P<0.05$;与本组用药 1 周比较,△$P<0.05$;与本组用药 2 周比较,▲$P<0.05$

讨　论

根据唾液产生的机制以及影响唾液消耗的因素,可将口干的原因归纳为以下几点:外周刺激减少或引起唾液分泌的传入刺激异常;中枢性唾液分泌异常,涎腺神经支配失常;腺体本身造成的唾液分泌异常;唾液排出受阻和唾液消耗增加。其中腺体本身造成的唾液分泌异常较为常见,如舍格伦综合征等[2]。口干燥症可能是来源于一系列的病因。已有研究显示特殊的主观口干症状与唾液流量的减少是相关的,虽然在主观口干和唾液流量之间缺乏强有力的联系,但在已有主观口干症状之前,唾液腺的功能已丧失了 50%[3]。

多年来,许多药物和技术被用于主诉口干的患者。国内外研究者证实人工唾液对于 SS 患者疗效欠佳[4]。如强的松等肾上腺皮质激素类药物进行系统治疗,可以增加唾液流量,但是会伴随长期明显的不良反应。各种类胆碱药物能够使患者在数小时提高唾液流量,从而改善口干症状[5]。匹鲁卡品就是作用与胆碱能神经递质(乙酰胆碱)相似的药物,它的作用部位主要在节后胆碱能神经所支配的效应器内的 M 胆碱受体,即它是一种 M 胆碱受体激动剂。有研究[3,4,6,7]证实服用匹鲁卡品,每次 5~10 mg,每天 3~4 次的用量,对于口干患者是安全和有效的。不良反应中最常见的是出汗,但如控制用量,则出汗减少;其他有可能的严重并发症有心率加快、血压升高,这些均不常见。然而,这些不良反应限制了匹鲁卡品的使用[8]。作者在临床使用匹鲁卡品治疗过程中,发现服药后胃部不适较为常见,出汗次之。

本结果显示 SS 糖浆和匹鲁卡品都能在一定程度上缓解口干。在 SS 糖浆组,用药后 1 周、2 周和 4 周与用药前比较,3 个指标均有显著差异,说明随着时间的推进,SS 糖浆有逐渐缓解口干症状的功效;而匹鲁

万方数据

卡品组,用药后 2 和 4 周之间差异并不显著。

中医学对口干燥症发病过程的认识有其独到之处。我们通过对口干燥症进行辨证论治,认为口干燥症发病主要由脾气虚和肝肾阴虚引起,有气阴二虚的特点[9]。根据这一辨证结果,以健脾益气,滋阴润燥为主,研制了 SS 糖浆[10]。SS 糖浆基本无不良反应,无禁忌症,可长期服用,疗效良好。建议对于一些服用匹鲁卡品后不良反应明显,疗效欠佳的患者可服用 SS 糖浆,改善口干症状。

参 考 文 献

1 Spiegel Jeffrey, Zhang Feng, Levin David. Microvascular transplantation of the rat submandibulgland. Plastic Reconstructive Surg 2000; 106(6):1326—1335.

2 俞光岩. 涎腺疾病. 北京: 北京医科大学和中国协和医科大学联合出版社, 1994:60.
Yu GY. The diseases of salivary gland. Beijing: Beijing Medical University and Peking Union Medical College Press, 1994: 60.

3 Brennan MT, Shariff G, Lockhart PB, et al. Treatment of xerostomia: a systematic review of therapeutic trials. Dent Clin North Am 2002; 46(4):847—856.

4 Reijden WA, van der Kwaak H, Vissink A, et al. Treatment of xerostomia with polymer-based saliva substitutes in patients with Sjogren's syndrome. Arthritis Rheum 1996; 39(1): 57—63.

5 Fox RI, Konttinen Y, Fisher A. Use of muscarinic agonists in the treatment of Sjogren's syndrome. Clin Immunol 2001; 101(3):249—263.

6 Daniels TE. Evaluation, differential diagnosis, and treatment of xerostomia. J Rheumatol 2000; 27(supple 61):6—10.

7 Fox PC. Management of dry mouth. Dental Clin North Am 1997;41(4):863—875.

8 Guggenheimer James, Moore Paul. Xerostomia etiology, recognition and treatment. J Am Dent Assoc 2003;134:61—69.

9 俞创奇,邱蔚六,胡北平,等. 干燥综合征临床诊断和中医辨证的探讨. 上海口腔医学 1999;8(1): 21—23.
Yu CQ, Qiu WL, Hu BP, et al. The diagnosis of Sjogren's syndrome and the study of Chinese medicine. Shanghai J Stomatol 1999;8(1):21—23.

10 俞创奇,邱蔚六,胡北平,等. 干燥综合征动物模型建立及中药疗效的观察. 上海口腔医学 1999;8(1): 24—26.
Yu CQ, Qiu WL, Hu BP, et al. The observation of animal model of Sjogren's syndrome and efficacy of Chinese medicine. Shanghai J Stomatol 1999;8(1):24—26.

(收稿:2005-02-18 修回:2005-07-05)

2006 年《中医杂志》征订启事

《中医杂志》由中华中医药学会和中国中医研究院联合主办。从 1955 年创刊以来始终坚持"以提高为主,兼顾普及"的办刊方针,是我国中医药界创刊早、发行量大、具有影响的国家级医药学术期刊之一;是中国自然科学核心期刊。《中医杂志》主要栏目有临证心得、专题笔谈、临床研究、临床解惑、专家论坛、当代名医、病例讨论、针灸推拿、方药研究、思路与方法、学术争鸣、综述、百家园、中医教育等栏目。

《中医杂志》(月刊,大 16 开本,80 页),2006 年每册 7.30 元,全国各地邮局办理订阅,邮发代号:2-98,国外代号:M140。

《中医杂志》英文版(季刊),本刊自办发行,每册定价 22.00 元。

地址:北京东直门内南小街 16 号;邮编:100700;电话: 010-64035632;E-mail: jtcm@public3. bta. net. cn;网址:http://www.jtcm.net.cn

欢迎订阅 2006 年《中国中医药信息杂志》

《中国中医药信息杂志》由全国中医药科技信息工作委员会和中国中医研究院中医药信息研究所主办。本刊将充分发挥自身信息与学术紧密结合的优势,站在行业发展的前沿,依靠主办单位组织协调全国中医药科技信息工作、承办国家中医药管理局"政府网"和中国中医药信息网的职能,及时准确地分析报道国内外中医药学的新政策、新动态、新进展、新疗法、新成果、新技术、新发明等,是中医药各界朋友获取信息、把握机遇、寻求合作的桥梁与捷径。

本刊为月刊,大 16 开国际开本,112 页,每册定价 10 元,全年 120 元,国内邮发代号 82-670,各地邮局均可订阅。国外总代理为中国国际图书贸易总公司,代号为 M4564。本刊地址:北京东直门内南小街 16 号(100700),电话:010-64058131,010-64014411 转 3278,E-mail: lxx@mail.cintcm.ac.cn

万方数据