

口腔护理液缓解咽喉肿痛及术后创面疼痛的有效性分析

王晓文

青岛市第五人民医院 山东 青岛 266002

【摘要】：目的：评价口腔护理液（青械注准 20242170011）缓解口腔溃疡、口腔炎症所致咽喉肿痛及口腔术后创面疼痛的临床有效性与安全性。方法：选取 2024 年 10 月—2025 年 4 月我院口腔科 158 例患者，随机分为试验组与对照组各 79 例，试验组予口腔护理液喷涂治疗，对照组予康复新液常规治疗，对比两组疗效及安全性。结果：试验组总有效率（96.20%）显著高于对照组（81.01%），溃疡/创面愈合时间、疼痛缓解时间均短于对照组，治疗后 VAS 评分低于对照组（均 $P < 0.05$ ）。两组均无明显不良事件。结论：该口腔护理液可快速缓解咽喉肿痛及术后创面疼痛，缩短愈合时间，疗效优于康复新液，安全性良好，值得临床推广。

【关键词】：口腔护理液；咽喉肿痛；术后创面疼痛；口腔溃疡；VAS 评分；临床疗效

DOI:10.12417/2705-098X.26.12.065

口腔溃疡、口腔炎症是口腔科临床高发疾病，口腔术后创面也较为常见，此类病症均易引发咽喉肿痛、局部创面疼痛等症状，严重时可导致进食困难、吞咽不适，降低患者生活质量，甚至影响治疗依从性与预后恢复^[1]。目前临床针对此类病症的治疗以局部干预为主，常用药物包括含漱液、喷雾剂、药膏等^[2]，其中含漱液因使用便捷应用广泛，但存在黏膜附着时间短、对咽喉部患处作用不精准等局限；喷雾剂虽能直接作用于患处，但部分产品存在刺激性较强、镇痛起效慢等问题^[3,4]。为进一步优化临床治疗方案，寻找更安全、高效的局部治疗制剂，本研究选取我院口腔科收治的相关患者，以康复新液为对照，系统评价口腔护理液（青械注准 20242170011）缓解咽喉肿痛及术后创面疼痛的临床有效性与安全性，为该产品的临床推广应用提供可靠的试验依据，研究思路参考同类口腔护理制剂的临床观察方法^[5]。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2024 年 10 月—2025 年 4 月我院口腔科收治的口腔溃疡、口腔炎症、口腔术后创面伴疼痛患者 158 例。采用随机数字表法分为试验组（ $n=79$ ，口腔护理液干预）和对照组（ $n=79$ ，康复新液干预）。试验组：男 42 例，女 37 例；年龄区间值为 18~65 岁，年龄平均值为（ 38.5 ± 7.2 ）岁；病程 1~3 天。对照组：男 40 例，女 39 例；年龄区间值为 19~64 岁，年龄平均值为（ 37.9 ± 6.8 ）岁；病程 1~3 天。两组性别、年龄、病程、基线疼痛程度等一般资料比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

1.2 纳入与排除标准

本研究的纳入标准为：①临床确诊为口腔溃疡、口腔炎症，或为口腔术后创面患者；②伴咽喉肿痛或创面中重度疼痛，VAS 评分 ≥ 4 分；③年龄 ≥ 18 岁，意识清楚，能配合治疗与随访；④自愿参与本研究并签署知情同意书。

本研究的排除标准为：①合并严重心、肝、肾等重要脏器功能障碍；②糖尿病血糖控制不佳、自身免疫性疾病、恶性肿瘤等影响创面愈合的疾病；③对本研究产品任一成分过敏者；④妊娠及哺乳期妇女；⑤近 3 个月内参与其他临床试验者；⑥研究者判定不宜入组的其他情况。

1.3 治疗方法

试验组入组患者使用口腔护理液（青海奇力康医疗器械有限公司生产；主要成分为卡波姆、丙二醇、糖精钠、柠檬酸、木糖醇、吐温 80、山梨酸钾、矫味剂、纯化水）；直接喷于患处，每日 2~3 次，3~5 min 后吐出，连续使用 1 周，不联合其他局部或全身治疗。对照组入组患者使用康复新液常规治疗，每日 3 次，每次 10~20 mL，含漱 3~5 min 后吐出，连续使用 1 周。不联合其它局部或全身治疗。

1.4 观察指标与疗效判定

本研究的观察指标为：①溃疡或创面愈合时间：记录黏膜或创面完全愈合所需时间。②疼痛评分：采用视觉模拟评分法（VAS），0~10 分，0 分为无痛，10 分为最剧烈疼痛，记录治疗前及治疗后第 3、7 天评分。③疼痛缓解时间：记录疼痛明显缓解（VAS 评分降低 $\geq 50\%$ ）所需时间。④安全性：观察并记录局部灼热、瘙痒、过敏、感染等不良事件。

本研究的疗效判定标准参照《中药新药临床研究指导原则》制定，包括显效（1 周内 VAS 评分为 0 分，疼痛消失，溃疡或创面完全愈合），有效（1 周内 VAS 评分降至 3 分及以下，疼痛明显缓解，溃疡或创面较前改善），无效（1 周内 VAS 评分仍 ≥ 5 分，疼痛无缓解，溃疡或创面未改善或加重）。总有效率 =（显效例数 + 有效例数）/ 总例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据分析。计量资料以均数 \pm 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以例数（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统

计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

试验组总有效率（96.2%）显著高于对照组（81.01%），差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）（见表1）。

表1 两组临床疗效比较 [n(%)]

| 组别 | 试验组 | 对照组 |
|------|-----------|-----------|
| 例数 | 79 | 79 |
| 显效 | 51(64.56) | 34(43.04) |
| 有效 | 25(31.64) | 30(37.97) |
| 无效 | 3(3.80) | 15(18.99) |
| 总有效率 | 76(96.20) | 64(81.01) |

$\chi^2=9.124, P < 0.05$

2.2 两组愈合时间、疼痛缓解时间及VAS评分比较

试验组溃疡或创面愈合时间、疼痛缓解时间均短于对照组；治疗后第3、7天VAS评分均低于对照组，差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）（见表2）。

表2 两组愈合时间、疼痛缓解时间及VAS评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 试验组 | 对照组 | t值 | P值 |
|-----------|-----------|-----------|--------|-------|
| 例数 | 79 | 79 | — | — |
| 愈合时间(d) | 3.24±0.85 | 4.91±1.13 | 8.257 | <0.05 |
| 疼痛缓解时间(d) | 1.86±0.52 | 2.73±0.69 | 7.964 | <0.05 |
| 治疗前VAS | 6.82±1.31 | 6.75±1.28 | 0.281 | >0.05 |
| 治疗后3dVAS | 2.15±0.74 | 3.68±0.91 | 9.472 | <0.05 |
| 治疗后7dVAS | 0.68±0.32 | 1.94±0.65 | 12.583 | <0.05 |

2.3 安全性观察

两组治疗期间均未出现局部灼热、瘙痒、过敏、感染加重等不良事件，生命体征及实验室检查未见明显异常，安全性良

参考文献：

- [1] 郑际烈.口腔黏膜病诊断学[M].南京:江苏科学技术出版社,1999:126-130.
- [2] 中华口腔医学会.复发性阿弗他溃疡诊疗指南(2023版)[J].中华口腔医学杂志,2023,58(6):541-546.
- [3] 罗丽华.口腔炎喷雾剂治疗口腔溃疡的临床效果观察[J].求医问药,2012,10(9):34.
- [4] 钟婧霏,李建辉,陈守芳,等.口腔溃疡含漱液缓解口腔溃疡及口腔炎症创面疼痛的临床研究[J].海峡药学,2018,30(8):202-204.
- [5] 陈功,蔡俊伟.口腔溃疡含漱液治疗口腔溃疡的临床观察[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2020,9(3):45.

好。

3 讨论

口腔溃疡、口腔炎症及口腔术后创面常伴随明显疼痛、咽喉肿痛、进食受限，严重影响患者生活质量。局部用药因起效快、全身不良反应小，成为临床首选方案^[1]。本研究采用的口腔护理液为械字号产品，以卡波姆为核心成膜材料，可在黏膜表面形成均匀、黏附牢固的保护膜，实现物理隔离、保湿修复、温和镇痛三重作用，有效阻隔唾液、食物及微生物刺激，为创面修复提供稳定微环境，这与钟婧霏等研究中优质口腔护理产品的作用机制相一致^[4]。

结果显示，试验组总有效率（96.20%）显著高于对照组（81.01%），愈合时间与疼痛缓解时间更短，VAS评分下降更显著，与同类口腔含漱液、喷雾剂研究结论一致。罗丽华^[1]研究指出，口腔局部喷剂可直接作用于患处，快速发挥镇痛作用，与本研究口腔护理液喷涂给药的优势相契合^[3]。钟婧霏等在研究中发现，优质口腔护理产品可通过保护创面、减轻炎症反应，加速黏膜修复，这与本研究口腔护理液的作用机制高度相符，其核心成分卡波姆形成的保护膜，可有效减少外界刺激，为创面愈合创造有利条件^[4]。陈功等的临床观察也证实，局部口腔护理制剂的疗效优于传统含漱液，与本研究试验组疗效优于对照组的结果一致^[5]。该产品采用喷涂给药，操作简便、作用精准，对咽喉部及术后创面等部位适用性强，患者依从性高，尤其适合术后吞咽不便、无法顺利含漱的患者，解决了传统含漱液在咽喉肿痛及术后创面治疗中操作不便的痛点。此外，本研究中两组均无明显不良反应，提示口腔护理液安全性高，其温和和配方可减少对破损黏膜的刺激，相较于部分含刺激性成分的口腔制剂，更适合长期临床应用，这也进一步印证了同类文献中口腔护理制剂安全性良好的研究结论^[4,5]，为其临床推广提供了更充分的依据。

4 结论

口腔护理液（青械注准 20242170011）可快速缓解口腔溃疡、口腔炎症所致咽喉肿痛及术后创面疼痛，显著缩短愈合时间，疗效优于康复新液，且使用方便、安全性好，可作为口腔科临床缓解疼痛、促进创面愈合的优选局部用药。