

## MASTER'S THESIS

### 放射性口腔炎的中醫證治規律研究及其中藥臨床隨機對照試驗的系統評價 馮婧宇

*Date of Award:*  
2012

[Link to publication](#)

#### **General rights**

Copyright and intellectual property rights for the publications made accessible in HKBU Scholars are retained by the authors and/or other copyright owners. In addition to the restrictions prescribed by the Copyright Ordinance of Hong Kong, all users and readers must also observe the following terms of use:

- Users may download and print one copy of any publication from HKBU Scholars for the purpose of private study or research
- Users cannot further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- To share publications in HKBU Scholars with others, users are welcome to freely distribute the permanent URL assigned to the publication

放射性口腔炎的中醫證治規律研究  
及其中藥臨床隨機對照試驗的系統  
評價

馮婧宇

11431024

中醫學碩士學位課程

指導老師：郭岳峰博士

香港浸會大學

二零一二年六月

## 論文摘要

目的：對中醫藥治療放射性口腔炎的臨床文獻資料進行回顧性分析，並總結放射性口腔炎的中醫證型分佈特點以及遣方用藥的規律，為本病科研與臨床治療提供進一步證據支援與指導；對中藥防治放射性口腔炎的臨床隨機對照試驗（RCT）文獻進行臨床特徵的總結和方法學質量的評價，對各研究的療效及安全性進行分析，客觀的總結中藥在防治放射性口腔炎上的優勢及不足，為中醫藥治療放射性口腔炎提供循證醫學證據。並分析總結中醫臨床隨機對照試驗的不足，提出解決方式，在此基礎上進一步探討循證醫學研究方法在中醫研究中的應用。

### 材料與方法：

1. 通過對中文期刊全文資料庫（CNKI）、中國生物醫學文獻資料庫光碟版（CBMdisc）、中文科技期刊全文資料庫（VIP）、萬方資料庫等文獻資料庫的全面檢索，搜集符合納入標準的中藥防治放射性口腔炎（包括放射性口腔黏膜損傷、放射性唾液腺損傷、放射性口腔乾燥症等）的臨床文獻資料，錄入各文獻資料的文獻類型、病例數、證型名稱、主方用藥等，並對所錄入的資料進行計量學統計。
2. 通過對中文期刊全文資料庫（CNKI）、中國生物醫學文獻資料庫光碟版（CBMdisc）、中文科技期刊全文資料庫（VIP）、萬方資料庫、Wolters Kluwer OvidSP等資料庫的檢索，搜集符合納入標準的中藥防治放射性口腔炎（包括放射性口腔黏膜損傷、放射性唾液腺損傷、放射性口腔乾燥症等）臨床隨機對照試驗文獻，按照 Cochran 協作網提供的 Cochran 系統評價員手冊 V.5.1.0 版中所列的評價標準，對納入文獻進行方法學質量評價，對提取的相關結果資料進行 Meta 分析或描述性分析。

結果：

1. 納入的 135 篇文獻中有辨證論治類文獻 10 篇，非辨證論治類文獻 125 篇。所有文獻的用藥頻次經統計後，常用藥物主要集中在清熱類藥物（39.69%）和補虛類藥物（32.48%）。其中清熱類藥物中多用清熱解毒類藥物（15.27%）和清熱涼血類藥物（13.74%），而補虛類藥物中多用補氣類藥物（15.48%）和補陰類藥物（14.09%）。清熱解毒類藥物多用金銀花（36.08%）、白花蛇舌草（18.35%）、連翹（17.72%）、射干（15.19%）；清熱涼血類藥物多用生地（50.63%）、玄參（46.20%）、丹皮（12.03%）、赤芍（12.03%）；補氣類藥物多用甘草（49.37%）、黃芪（25.32%）、黨參（13.92%）、白術（10.76%）、太子參（8.86%）；補陰類藥物多用麥冬（60.13%）、沙參（31.01%）、石斛（15.19%）、玉竹（8.23%）、枸杞（8.23%）。而辨證論治類文獻與非辨證論治類文獻的用藥規律基本與總用藥規律相一致。根據用藥規律可見本病臨床主要治法為清熱涼血、益氣養陰為主，其餘解表類、瀉下類、祛風濕類、化濕類、利水滲濕類、溫裡類、行氣類、消食類、止血類、活血化瘀類、化痰止咳平喘類、平肝熄風類、開竅類、收澀類、斂瘡類等藥物亦根據不同症狀表現略有涉及。經統計，辨證論治類文獻中涉及的證型有 8 種，但以陰虛內熱型、熱毒壅盛型、氣陰兩虛型此三種居多，這也與總用藥規律所體現的證型相一致。

2. 納入 20 篇臨床隨機對照試驗（RCT）文獻，20 個研究發表年份為 2003~2011 年，共納入 1915 個研究物件，平均每項 RCT 研究的樣本量為 96 人，樣本量從 51~300 人不等。方法學質量評價結果顯示：① 隨機方法：10 篇文獻採用了隨機分配方法；② 隨機方案隱藏：3 篇文獻採用了信封法對隨機方案進行隱藏；③ 盲法：1 篇文獻採用了三盲法（中藥安慰劑）；④ 結果資料是否完整：12 篇文獻報導了退出/剔除

人數，其中有 10 篇行 ITT 分析（意向性分析），2 篇文獻行 PP 分析（方案分析）；

⑤ 選擇性報告結果：所有文獻均同時報導了陽性結果和陰性結果，其中有 6 篇文獻提及不良反應，5 篇文獻提及肝腎功能等安全性檢測；⑥ 其他偏倚：11 篇的治療組採用了自擬方或院內製劑，未知是否存在其他潛在偏倚。因 20 篇文獻中均存在不同程度的臨床異質性和方法學異質性，故均不行 Meta 分析，而僅對各研究結果行描述性分析，結果顯示大部分中藥干預組中口腔黏膜急性反應程度（MD：-0.31~-1.93 [95%CI：-0.50~-2.34, -0.11~-1.52]， $P<0.05$ ）、口腔疼痛程度（MD：-0.35~-0.77 [95%CI：-0.57~-1.04, -0.13~-0.50]， $P<0.05$ ）、口幹程度（MD：-1.40~-1.91 [95%CI：-1.76~-2.83, -0.99~-1.04]  $P<0.05$ ）、唾液腺損傷程度（MD：-0.34~-0.82 [95%CI：-0.58~-1.12, -0.10~-0.52]， $P<0.05$ ）均輕於對照組，中藥組口腔黏膜損傷出現時間較對照組晚（MD：4.50~6.10 [95%CI：2.09~3.59, 6.91~8.61]， $P<0.05$ ），動態唾液流率均高於對照組（MD：0.34~0.55 [95%CI：0.26~0.45, 0.42~0.65]， $P<0.05$ ），中藥防治放射性口腔炎療效優於傳統西藥治療方法（生理鹽水+慶大黴素+糖皮質激素+維生素 B12+利多卡因含漱或噴塗），也優於複方氫己定含漱、VitC 含服（MD：0.40~1.09 [95%CI：0.05~0.77, 0.75~1.41]  $P<0.05$ ）。

#### 結論：

1. 放射性口腔炎的常見證型有陰虛內熱型、熱毒壅盛型、氣陰兩虛型等。治療上多用增液湯為底，在此基礎上根據證型或臨床症狀的不同增加其他類型的藥物，如熱毒壅盛型可多增加清熱解毒類藥物；陰虛內熱型可多增加補陰類藥物；氣陰兩虛型可多加補氣類藥物；血瘀較為明顯，則可加活血祛瘀類藥物；如患者患處

兼有出血，則可加止血類藥物和收澀類藥物；患者口腔潰瘍經久不愈，還可加斂瘡類藥物等。如患者還兼有腎陰虧損的症狀，則可以六味地黃丸為基礎進行加減；如燥傷肺胃的症狀較重，也可採用沙參麥冬東加減；如脾胃滿悶不適兼燥煩的病人，還可用大黃黃連瀉心湯作為主方。根據臨床證型症狀的不同，靈活對各方劑進行加減，提高臨床療效。

2. 大部分中藥降低放射性口腔黏膜急性損傷的有效率優於傳統西藥治療方法（生理鹽水+慶大黴素+糖皮質激素+維生素 B12+利多卡因含漱或噴塗）、複方氫己定含漱、VitC 含服、朵貝氏液含漱、呋喃西林液含漱，對減輕口腔疼痛程度、口幹程度、唾液腺損傷程度也較優，中藥組的動態唾液流率均高於西藥組，其療效也普遍高於西藥組。但因本研究納入的大部分研究文獻方法學質量評價較低，故結果只供參考，以後應進一步改善中醫藥 RCT 研究的質量，並積極探尋更適合中醫藥的系統研究方法，隨時關注相關 RCT 研究進展，以得出更可靠的結論。

關鍵字：放射性口腔炎；口腔黏膜損傷；唾液腺損傷；證治規律；系統評價；中醫；中藥

## 內容目錄

一. 中藥防治放射性口腔炎的證治規律研究	
(一) 前言	1
(二) 資料與方法	2
(三) 研究結果	3
(四) 討論	14
二. 中藥防治放射性口腔炎臨床隨機對照試驗的系統評價	
(一) 研究背景	16
(二) 材料和方法	18
(三) 研究結果	24
(四) 討論	49
(五) 參考文獻	55
三. 結論	58