

# 团 体 标 准

T/CHSA 084—2024

## 中成药治疗复发性阿弗他溃疡临床应用 专家共识

Expert consensus on application of Chinese patent medicine for recurrent  
aphthous ulcer



2024-11-29 发布

2024-12-29 实施

中华口腔医学会 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华口腔医学会中西医结合专业委员会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医院负责起草，（以下按汉语拼音排序）北京大学口腔医院、北京欢乐英卓医院管理有限公司、北京市中西医结合医院、北京中医药大学东直门医院、成都中医药大学附属医院、赤峰学院附属医院、重庆医科大学附属口腔医院、川北医学院、大连医科大学口腔医院、复旦大学附属华山医院、贵阳市口腔医院、海口市人民医院、杭州师范大学附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、河北医科大学第三医院、恒伦口腔、湖北省妇幼保健院、湖北省中医院、湖南中医药大学第一附属医院、吉林大学口腔医院、佳木斯大学附属口腔医院、空军军医大学口腔医院、昆明医科大学附属延安医院、南方医科大学口腔医院、南京大学附属口腔医院、南京市中西医结合医院、南京医科大学附属口腔医院、宁夏医科大学附属口腔医院、青岛大学附属医院、青岛市口腔医院、山东大学口腔医院、山东中医药大学附属医院、山西省人民医院、上海交通大学附属第一人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海张水龙口腔诊所、首都医科大学附属北京口腔医院、首都医科大学附属北京中医医院、四川大学华西口腔医院、天津市口腔医院、武汉大学口腔医院、西安交通大学口腔医院、新疆医科大学口腔学院附属口腔医院、新疆维吾尔自治区人民医院、徐州市中心医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属口腔医院、郑州大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属口腔医院参与起草。

本文件主要起草人：周曾同、华红、林梅、李春蕾、刘洋。

本文件参与起草人（按姓名拼音排序）：陈方淳、陈晓涛、陈英新、储庆、董岩、杜格非、杜永秀、段开文、段宁、范媛、付洁、高庆红、葛化冰、关晓兵、谷群英、何虹、侯晓薇、黄小瑾、康军、李维善、李佳瑜、刘晨路、刘英、娄佳宁、卢锐、罗冬青、吕霞、马婧媛、马鹏飞、孟箭、孟文霞、聂艳萍、戚向敏、漆明、沈雪敏、石晶、孙红英、孙俊毅、孙正、孙志达、谭劲、王国芳、王汉明、王万春、王文梅、王智、吴桐、夏娟、许春娇、薛瑞、闫志敏、杨宏、杨续艳、姚华、殷操、袁昌青、曾堃、张水龙、张媛媛、张招娣、钟良军、周红梅、周俊波、周威、周永梅、周瑜、朱雅男、左渝陵。



## 引 言

复发性阿弗他溃疡 (recurrent aphthous ulcer, RAU) 又称复发性口腔溃疡 (recurrent oral ulcer, ROU), 是最常见的口腔黏膜疾病之一, 临床表现为周期性反复发作, 具有自限性的疼痛性溃疡, 人群中患病率约为25%<sup>[1]</sup>。该病病因不明, 尚无特效治疗手段, 临床上多以对症治疗为主, 旨在缓解症状、促进愈合、延长发作间歇期。

中医将RAU称为“口疮”“口疔”, 中医师使用中草药进行治疗在我国已有数千年的历史, 中成药治疗RAU在缓解溃疡疼痛、延长发作间歇期及提高生活质量方面的效果良好, 且不良反应相对较小, 安全性较高。在临床实践中, 越来越多的非中医医师采用中成药治疗RAU。由于缺乏系统的中医理论和实践培训, 他们在药物的适应证和选择方面存在很多问题, 因此, 制定中成药治疗RAU的临床指南或专家共识以指导临床至关重要。

目前, 国内外均无中成药治疗RAU的临床实践指南或共识发表, 本文件编制过程中对2019年12月31日前国内外发表的有关中成药治疗RAU的相关文献进行全面检索, 遴选出临床上常用的中成药药物, 运用德尔菲法进行专家问卷调查, 对药物的推荐强度和中成药治疗RAU的疗效指标进行慎重评价。本文件旨在以循证医学方法为指导, 以证据推荐分级的评估、制定与评价 (grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE) 系统为工具, 给出科学、实用的中成药治疗RAU临床应用专家共识, 指导口腔医师及全科医师合理用药, 规范并推广中成药的使用。



# 中成药治疗复发性阿弗他溃疡临床应用专家共识

## 1 范围

本文件给出了中成药治疗复发性阿弗他溃疡的临床应用的专家共识建议。  
本文件适用于临床上诊断为RAU的患者。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**复发性阿弗他溃疡** recurrent aphthous ulcer;RAU

**复发性口腔溃疡** recurrent oral ulcer;ROU

口腔黏膜上周期性反复发作，具有自限性的圆形或椭圆形溃疡，溃疡表面覆盖黄色假膜、周围有红晕带、中央凹陷、疼痛明显，是最常见的口腔黏膜溃疡类疾病，可显著降低患者的口腔健康水平及生活质量。

## 4 临床分型

### 4.1 轻型阿弗他溃疡 (minor aphthous ulcer)

溃疡孤立或散在，大小<10 mm，数目<10个。

### 4.2 疱疹样阿弗他溃疡 (herpetiform aphthous ulcer)

溃疡小且多，可达十几个或几十个不等，散在分布或融合成片。

### 4.3 重型阿弗他溃疡 (major aphthous ulcer)

溃疡大而深，似弹坑状，溃疡直径多在1 cm以上，深可达黏膜下层或肌层。

## 5 中医辨证分型

### 5.1 实火型

发病急，发展迅速，溃疡充血明显，可见黄色渗出物，假膜覆盖，轻度水肿，疼痛明显。舌质红，苔黄，脉弦数，口干，便秘等。

### 5.2 虚火型

发病较缓，溃疡色淡而不红，呈灰白色，水肿渗出较少，疼痛不重。舌质淡，苔薄，脉细，可有失眠，多梦等。

### 5.3 中医辨证溃疡分型

心脾郁热证、肺胃蕴热证、阴虚火旺证、瘀血阻滞证等<sup>[2]</sup>。

## 6 中成药治疗复发性阿弗他溃疡临床应用的专家共识

### 6.1 总则

课题组就中成药治疗RAU的核心临床问题进行构建,通过发放问卷形成核心问题(见附录A、附录B)。

参考2015版的中国药典及医保药品目录,全面检索中文数据库(中国知网、维普、万方、中国生物医学数据库)及英文数据库(Pubmed, Embase, Cochrane library, Clinical trial)中关于中成药治疗RAU的文献进行检索。中文检索词包括中成药、中药、中草药、中医药、中药合剂、复发性口腔溃疡、复发性阿弗他口炎、复发性阿弗他溃疡及复发性口疮;英文检索词包括Chinese patent medicine; Chinese patent drugs; traditional Chinese medicine; Chinese herbology; Chinese medicine; Chinese materia medica; Chinese herbs; Chinese herbal medicine; herbal medicine; Chin Tradit Pat Med; recurrent aphthous ulcer; recurrent aphthous stomatitis; recurrent oral ulcer; recurrent oral ulceration。检索的文献包括系统综述、Meta分析、随机对照试验、非随机对照试验、病例对照研究、病例系列、病理报告等研究,筛选出常用的治疗RAU的中成药,并按照GRADE分级标准对筛选的临床证据进行分级评价。根据文献检索,共纳入45种中成药,包括局部用药19种和全身用药26种。

中成药的证据等级(见表1)及推荐强度依据GRADE中的相关内容,推荐强度的主要决定因素是中成药治疗RAU的利弊关系(见表2),同时兼顾文献证据质量、患者的价值观和意愿、医疗成本及专家临床经验。

表1 GRADE 证据等级及含义

证据等级	具体含义
高质量	进一步研究也不可能改变疗效评估结果的可信度
中质量	进一步研究很可能影响该疗效评估结果的可信度,且可能改变该评估结果
低质量	进一步研究极有可能影响该疗效评估结果的可信度,且该评估结果很可能改变
极低质量	任何疗效评估结果都很不确定

表2 GRADE 推荐等级及含义

推荐等级	代码	本文件推荐用语
强推荐	1	支持某种干预措施的强烈推荐,利大于弊
弱推荐	2	支持某种干预措施的一般推荐,可能利大于弊
弱不推荐	-2	反对某种干预措施的一般推荐,可能弊大于利
强不推荐	-1	反对某种干预措施的强烈推荐,弊大于利
不确定	0	利弊相当不确定,通过的德尔菲法投票,反复几轮仍未达成一致

专家组通过德尔菲法表决投票(第一轮为弱推荐或未形成推荐意见的进行第二轮表决),最终形成了包括局部及全身用药、临床观察指标两方面的推荐意见(详见附录C、附录D)。

达成共识的规则如下:任何一个推荐等级票数 $\geq 50\%$ ,则视为达成,其余情况视为未达成共识。

进一步对形成弱推荐意见的药物进行临床应用情况的投票,共11种药物的专家投票临床使用率 $\geq 50\%$ ,包括局部用药5种(锡类散、口腔溃疡散、口腔炎喷雾剂、西瓜霜润喉片、西帕依固龈液),全身用药6种(肿痛安胶囊、口炎颗粒、一清胶囊、知柏地黄丸、白芍总苷胶囊、六味地黄丸),详见附录E。

## 6.2 中成药治疗RAU的临床应用专家共识

### 6.2.1 局部用药

#### 6.2.1.1 康复新液:强推荐

推荐说明:来自1项随机对照临床试验(randomized controlled trial, RCT)研究结果显示<sup>[3]</sup>,使用康复新液(每次10 mL,含漱2 min/次~3 min/次,每日3次,共7 d)有助于提高老年患者RAU的治疗效果,降低复发率;另1项RCT研究结果显示<sup>[4]</sup>,康复新液治疗RAU能够迅速减轻疼痛、缩短溃疡期,且用药方便。

#### 6.2.1.2 锡类散:弱推荐

推荐说明:来自1项RCT研究结果显示<sup>[5]</sup>,锡类散配合康复新液治疗RAU疗效高、副作用少,复发率低;来自1项临床对照研究(controlled clinical trial, CCT)显示<sup>[6]</sup>,锡类散外敷和葡萄糖酸锌口服液(10 mL,每日2次)治疗能够缓解疼痛,延长间歇期,提高RAU治疗有效率。

### 6.2.1.3 口腔溃疡散：弱推荐

推荐说明：来自1项CCT和1项RCT研究结果显示<sup>[7,8]</sup>，联合应用康复新液和溃疡散可以显著改善RAU患者的临床症状，缩短愈合时间，降低疼痛程度，降低患者机体炎症反应。

### 6.2.1.4 口腔炎喷雾剂：弱推荐

推荐说明：来自2项CCT研究结果显示<sup>[9,10]</sup>，口腔炎喷雾剂治疗RAU效果明显，降低溃疡发作频率和疼痛程度，无明显毒副作用。

### 6.2.1.5 西瓜霜润喉片：弱推荐

推荐说明：来自1项CCT研究结果显示<sup>[11]</sup>，西瓜霜润喉片和复合维生素B联合用药治疗RAU显著提高有效率，用药3d~7d溃疡基本愈合，疼痛症状消失，且安全性良好。

### 6.2.1.6 西帕依固龈液：弱推荐

推荐说明：对10个RCT研究进行系统评价（ $n=1336$ ）<sup>[12]</sup>，结果显示西帕依固龈液能显著提高总有效率，减小溃疡直径，且能够减轻疼痛。

### 6.2.1.7 临床应用较少的弱推荐中成药

外用溃疡散、开喉剑喷雾剂、龙掌口含液、口腔溃疡含片、口疮宁含片、金喉健喷雾剂<sup>[13-22]</sup>。

### 6.2.1.8 未形成推荐意见的中成药

蒲梔蜂胶含片、黏膜溃疡散、冰硼散、天竺雾化剂、口溃安、青黛散、复方丹参液（自制药）。

## 6.2.2 全身用药

### 6.2.2.1 口炎清颗粒：强推荐

推荐说明：用于虚火型RAU，特别是阴虚火旺所致的口腔炎症。来自1项Meta分析纳入12项口炎清颗粒治疗RAU（纳入12个RCT研究， $n=1436$ ）的结果显示<sup>[23]</sup>：口炎清用于RAU的有效性高于对照组，其差异具有统计学意义（ $OR=6.87, 95\%CI[3.83, 12.34], P<0.00001$ ）。显效率高于对照组，其差异具有统计学意义（ $OR=3.35, 95\%CI[2.05, 5.48], P<0.00001$ ）。无复发的情况优于对照组，差异具有统计学意义（ $OR=4.63, 95\%CI[2.19, 9.78], P<0.0001$ ）。疼痛改善情况与对照组相比有所增强，但差异不具有统计学意义（ $OR=0.71, 95\%CI[-0.00, 1.42], P=0.05$ ）。

注：OR, odd ration, 比值比；CI, confidence interval, 置信区间。

### 6.2.2.2 肿痛安胶囊：弱推荐

推荐说明：用于实火型RAU，特别是胃蕴热，瘀血阻滞引起的口腔溃疡。来自1项CCT研究结果显示<sup>[24]</sup>：肿痛安胶囊[2粒/次（0.56 g/次），每日3次]治疗RAU效果较好，能加速病损愈合。

### 6.2.2.3 口炎颗粒：弱推荐

推荐说明：用于实火型RAU，治则清热解毒，用于胃火上炎、肺胃蕴热所致的口舌生疮。来自1项CCT研究结果显示<sup>[25]</sup>：口炎颗粒（90 g/d, 4 d~7 d为1个疗程，共3个疗程）可使RAU病程缩短，症状减轻，减少复发次数，延长复发周期。

注：曾名为口炎冲剂。

### 6.2.2.4 一清胶囊：弱推荐

推荐说明：用于实火型RAU，治则清热燥湿，化瘀止血。用于热毒或心脾郁热所致的口疮。来自1项多中心RCT研究结果显示<sup>[26]</sup>：一清胶囊[2粒/次（1 g/次），每日3次，7 d]治疗热毒证RAU疗效显著，安全性良好。

### 6.2.2.5 知柏地黄丸：弱推荐

推荐说明：用于虚火型RAU，治则滋阴清热降火，用于阴虚火旺所致口疮。来自1项CCT研究结果显示<sup>[27]</sup>，知柏地黄丸（9 g/次，每日2次，14 d）联合应用维生素B<sub>2</sub>（0.2 g/次，每日3次，14 d）治疗RAU有效，提高口腔溃疡愈合率，降低治疗结束后复发率。

#### 6.2.2.6 白芍总苷胶囊：弱推荐

推荐说明：适用于虚火型RAU，用于阴虚火旺引起的口腔溃疡。本品为抗炎免疫调节药，白芍总苷胶囊主要用于风湿免疫病，目前在口腔科属于超适应证使用。不良反应为腹泻或偶有软便。来自2项CCT研究结果显示：白芍总苷胶囊（600 mg/次，每日3次，4~8周）联合沙利度胺治疗RAU能够延长间歇期、减少溃疡总数、减轻疼痛程度并缩短愈合时间。

#### 6.2.2.7 六味地黄丸：弱推荐

推荐说明：适用于虚火型RAU，治则滋阴补肾，用于阴虚火旺引起的口疮。来自2项CCT研究结果显示：口服六味地黄丸（1丸/次，每日2次）联合西药治疗RAU能够延长溃疡间歇时间，减少溃疡复发率。

#### 6.2.2.8 临床应用较少的弱推荐中成药

蒲地蓝口服液、穿王消炎片、雷公藤、珍珠滴丸、清胃散、双花口服液<sup>[28-31]</sup>。

#### 6.2.2.9 未形成推荐意见的中成药

玄麦甘桔颗粒、红黑丸、天王补心丸、双花百合片、丹参注射液、佛手溃疡颗粒、金匮肾气丸、绞股蓝、牛黄解毒片、柴胡口服液、点舌丸、梅花点舌丸、金水宝胶囊。

### 6.3 中成药治疗 RAU 的临床观察指标

#### 6.3.1 局部用药指标

6.3.1.1 疼痛程度：强推荐。

6.3.1.2 愈合时间：强推荐。

6.3.1.3 药物安全性：强推荐。

#### 6.3.2 全身用药指标

6.3.2.1 溃疡发作间隙期：强推荐。

6.3.2.2 愈合时间：强推荐。

6.3.2.3 中医证候：强推荐。

6.3.2.4 疗效持续时间：强推荐。

6.3.2.5 药物安全性：强推荐。

### 7 本文件实施的有利和不利因素估计

#### 7.1 有利因素

有利因素如下。

a) 目前尚无中成药使用的应用指南或专家共识的中成药，因此制定中成药治疗RAU的临床指南或专家共识对于非中医专业的医师正确使用中成药、减少药物不良反应非常重要。

b) 复发性阿弗他溃疡是临床最常见的口腔黏膜疾病之一，影响患者生活质量，本文件有着很好的临床应用需求。

c) 通过文献检索及初步循证数据分析发现有46种中成药在临床上用于RAU局部及全身治疗。

#### 7.2 不利因素



鉴于不同层次的临床医师对共识的重要性及推荐意见理解的差异,全身药物临床应用时,需辨病与辨证相结合,结合中医辨证分型使用,要求医师具备一定的中医基础。未来全面推广、宣传和实施本文件尚需时日。

## 8 本文件的局限性与不足

本文件根据现有文献证据及专家临床经验制定,但是现有文献证据等级普遍较低,使得本文件在临床使用存在一定的局限性,对于弱推荐意见的中成药,未来仍需要进一步进行高质量、大样本的随机对照研究验证药物疗效及安全性。

## 9 本文件的更新

本文件更新周期定为3年,依据临床研究的进展和技术方法的进步,对本文件进一步补充、修订、更新,同时在重要证据出现时随时更新。



附 录 A  
(资料性)

中成药治疗复发性阿弗他溃疡的核心问题

中成药治疗复发性阿弗他溃疡的核心问题见表A.1。

表A.1 中成药治疗复发性阿弗他溃疡的核心问题

问题	重要程度			
	非常重要	比较重要	一般重要	不重要
1. 在治疗RAU是时是否需要辨证后选择中成药?				
2. 一种特定的中成药是否对所有类型的RAU均有效果?				
3. 如何用简单易行的、客观的方法确定RAU中医证型?				
4. 现在可用于治疗RAU的中成药有哪些? 适应证、疗效和副作用是什么?				
5. 中成药治疗RAU的疗效如何确定?				
6. 中成药(分局部和全身用药)治疗RAU的疗效如何确定?				
7. 中成药用于RAU的治疗的主要作用是缓解症状还是延长发作周期?				
8. 中成药治疗的安全性的问题? 特殊人群是否可以使用(包括儿童、孕妇、哺乳期妇女、患有全身各系统疾病等)?				
9. 中成药和西药是否可以联合应用? 如何联合应用?				
10. 局部用药的用药次数如何确定? 是否存在用药过度的问题?				
11. RAU的非发作期是否需要全身使用中成药治疗?				
12. 中成药相对西药治疗RAU的优势是什么? 联合西药治疗是否比单独用药效果更好?				
13. 使用中成药治疗RAU是否比西药成本高?				
14. 不同种类中成药是否可以联合应用治疗RAU?				
15. 中成药是通过什么机制发挥治疗RAU作用的?				
16. 中药和西药联合用药的指征是什么?				
17. 如果中成药治疗效果不好, 可能的下一步治疗方案是什么?				
18. 对伴有全身疾病的RAU患者应该如何选择中成药? 是否应该兼顾全身疾病的治疗?				
19. 各中成药治疗RAU的推荐等级是什么?				
20. 影响中成药接受程度的因素是什么?				
21. 服用不同的中成药, 药物的相互作用是否对治疗效果有影响?				
22. RAU可从西医角度分型(轻型、重型、疱疹型), 不同类型如何选择中成药?				
23. 现有治疗RAU的中成药有哪些副作用? 在使用时应如何避免?				

附录 B  
(资料性)

中成药治疗复发性阿弗他溃疡的临床观察指标

中成药治疗复发性阿弗他溃疡的临床观察指标见表B.1。

表B.1 中成药治疗复发性阿弗他溃疡的临床观察指标

项目	疗效评价指标					
	局部用药			全身用药		
	关键指标	次要指标	无关指标	关键指标	次要指标	无关指标
疼痛程度						
患者主观评分						
患者满意度						
间歇期						
愈合期						
中医证候群						
溃疡发作个数						
溃疡大小						
溃疡发作类型的变化(轻型、重型、疱疹型的变化)						
疗效持续的时间						
药物的安全性						



### 附录 C (资料性)

#### 中成药治疗 RAU 的 GRADE 证据级别及推荐强度

中成药治疗 RAU 的 GRADE 证据级别及推荐强度见表 C.1。

表 C.1 中成药治疗 RAU 的 GRADE 证据级别及推荐强度

用药方式	中成药	推荐强度	证据级别
局部用药	康复新液	强推荐	高、中质量
	锡类散	弱推荐	中质量
	开喉剑喷雾剂	弱推荐	中质量
	外用溃疡散	弱推荐	中质量
	口腔溃疡散	弱推荐	中质量
	口腔炎喷雾剂	弱推荐	中、低质量
	西瓜霜润喉片	弱推荐	中、低质量
	西帕依固龈液	弱推荐	中质量
	龙掌口含液	弱推荐	中、低质量
	口腔溃疡含片	弱推荐	高、中质量
	口疮宁含片	弱推荐	中质量
	金喉健喷雾剂	弱推荐	中质量
	全身用药	口炎清颗粒	强推荐
肿痛安胶囊		弱推荐	中质量
口炎颗粒		弱推荐	中质量
知柏地黄丸		弱推荐	中质量
蒲地蓝口服液		弱推荐	中、低质量
穿玉消炎片		弱推荐	中质量
一清胶囊		弱推荐	中质量
白芍总苷胶囊		弱推荐	中、低质量
雷公藤		弱推荐	中质量
六味地黄丸		弱推荐	中、低质量
珍珠滴丸		弱推荐	中、低质量
清胃散		弱推荐	中、低质量
双花口服液		弱推荐	中质量

第一轮专家德尔菲法表决结果见表 C.2，第二轮专家德尔菲法表决结果见表 C.3。

表 C.2 第一轮专家德尔菲法表决结果

用药方式	中成药	强推荐	弱推荐	不确定	弱不推荐	强不推荐
局部用药	康复新液	33	29	0	0	0
	锡类散	6	46	4	6	0
	开喉剑喷雾剂	4	45	4	8	1
	外用溃疡散	8	44	3	7	0
	口腔溃疡散	14	37	3	8	0
	口腔炎喷雾剂	14	36	4	8	0
	西瓜霜润喉片	3	35	4	13	7
	西帕依固龈液	24	31	1	5	1
	龙掌口含液	4	31	8	15	4
	口腔溃疡含片	25	31	4	0	2
	口疮宁含片	5	31	9	14	3
	金喉健喷雾剂	9	41	2	10	0
	蒲栳蜂胶含片	3	28	10	20	1
	黏膜溃疡散	3	19	11	15	14

用药方式	中成药	强推荐	弱推荐	不确定	弱不推荐	强不推荐
	冰硼散	10	28	3	21	0
	天竺雾化剂	2	21	10	23	6
	口溃安	1	11	10	22	18
	青黛散	3	19	9	22	9
	复方丹参液(自制药)	2	26	10	18	6
全身用药	口炎清颗粒	34	23	1	3	1
	肿痛安胶囊	10	41	3	8	0
	口炎颗粒	8	39	5	8	2
	知柏地黄丸	12	37	6	6	1
	蒲地蓝口服液	6	37	5	12	2
	穿王消炎片	2	36	9	12	3
	一清胶囊	14	35	4	9	0
	白芍总苷胶囊	17	31	2	12	0
	雷公藤	9	31	3	14	5
	六味地黄丸	10	30	7	14	1
	珍珠滴丸	6	26	13	17	0
	清胃散	5	25	8	22	2
	双花口服液	6	27	6	10	3
	玄麦甘桔颗粒	2	30	11	17	2
	红黑丸	1	22	19	15	5
	天王补心丸	1	29	11	17	4
	双花百合片	7	22	14	18	1
	丹参注射液	5	25	11	19	2
	佛手溃疡颗粒	3	19	13	21	6
	金匱肾气丸	2	25	12	17	6
	绞股蓝	6	12	12	18	14
	牛黄解毒片	2	23	13	20	4
柴胡口服液	2	19	13	24	4	
点舌丸	3	19	12	23	5	
梅花点舌丸	4	16	11	25	6	
金水宝胶囊	2	16	10	28	6	

表C.3 第二轮专家德尔菲法表决结果

用药方式	中成药	强推荐	弱推荐	不确定	弱不推荐	强不推荐
局部用药	锡类散	7	42	4	4	0
	开喉剑喷雾剂	6	40	2	8	1
	外用溃疡散	8	36	5	7	1
	口腔溃疡散	16	32	1	6	2
	口腔炎喷雾剂	13	37	2	4	1
	西瓜霜润喉片	2	27	6	19	3
	西帕依固龈液	26	28	1	1	1
	龙掌口腔液	1	32	8	14	2
	口腔溃疡含片	21	30	3	3	0
	口疮宁含片	6	35	6	9	1
	金喉健喷雾剂	14	34	2	7	0
	蒲栳蜂胶含片	3	28	7	16	3
	黏膜溃疡散	5	13	5	19	15
	冰硼散	5	27	5	19	1
	天竺雾化剂	2	18	11	22	4
	口溃安	1	12	6	23	15
	青黛散	2	21	7	23	4

用药方式	中成药	强推荐	弱推荐	不确定	弱不推荐	强不推荐
	复方丹参液（自制药）	4	22	10	19	2
全身用药	肿痛安胶囊	7	39	3	8	0
	口炎颗粒	10	36	2	9	0
	知柏地黄丸	6	36	3	11	1
	蒲地蓝口服液	7	27	6	17	0
	穿王消炎片	6	30	12	9	0
	一清胶囊	23	27	0	7	0
	白芍总苷胶囊	12	30	4	11	0
	雷公藤	8	34	3	12	0
	六味地黄丸	7	36	6	8	0
	珍珠滴丸	3	31	6	17	0
	清胃散	3	31	6	16	1
	双花口服液	4	30	7	16	0
	玄麦甘桔颗粒	3	15	8	15	3
	红黑丸	1	18	11	22	5
	天王补心丸	2	27	9	18	1
	双花百合片	2	26	12	17	0
	丹参注射液	4	24	6	18	5
	佛手溃疡颗粒	1	23	13	16	4
	金匱肾气丸	3	23	7	20	4
	绞股蓝	8	11	8	21	9
	牛黄解毒片	3	24	5	20	5
	柴胡口服液	4	15	8	26	4
点舌丸	1	17	7	28	4	
梅花点舌丸	2	20	6	27	2	
金水宝胶囊	2	9	10	27	9	



附录 D  
(资料性)

中成药治疗 RAU 临床观察指标的推荐强度

中成药治疗 RAU 临床观察指标的推荐强度见表 D.1。

表 D.1 中成药治疗 RAU 临床观察指标的推荐强度

用药方式	结局指标	推荐强度
局部用药	疼痛程度	强推荐
	愈合时间	强推荐
	药物安全性	强推荐
全身用药	溃疡发作间歇期	强推荐
	愈合时间	强推荐
	中医证候	强推荐
	疗效持续时间	强推荐
	药物安全性	强推荐

第一轮专家德尔菲法表决结果见表 D.2，第二轮专家德尔菲法表决结果见表 D.3。

表 D.2 第一轮专家德尔菲法表决结果

用药方式	结局指标	强推荐	弱推荐	不确定	弱不推荐	强不推荐	空
局部用药	疼痛程度	49	6	3	2	0	2
	愈合时间	46	10	3	1	0	2
	药物安全性	49	7	3	1	0	2
全身用药	溃疡发作间歇期	46	9	4	0	0	3
	愈合时间	45	12	5	0	0	0
	药物安全性	54	3	3	0	0	2

表 D.3 第二轮专家德尔菲法表决结果

用药方式	结局指标	强推荐	弱推荐	不确定	弱不推荐	强不推荐	空
全身用药	中医证候	31	17	0	1	0	8
	疗效持续时间	34	14	0	1	0	8



附 录 E  
(资料性)  
中成药治疗 RAU 临床应用情况

中成药治疗RAU临床应用情况见表E. 1。

表E. 1 中成药治疗 RAU 临床应用情况

用药方式	中成药	临床上使用的专家人数	认为有效的专家人数	临床上不使用的专家人数
局部用药	锡类散	29	27	25
	开喉剑喷雾剂	25	23	29
	外用溃疡散	22	21	32
	口腔溃疡散	29	25	25
	口腔炎喷雾剂	32	28	22
	西瓜霜润喉片	36	28	18
	西帕依固龈液	44	37	10
	龙掌口含液	17	16	37
	口腔溃疡含片	14	13	40
	口疮宁含片	3	3	51
	金喉健喷雾剂	23	19	31
全身用药	肿痛安胶囊	41	24	13
	口炎颗粒	31	30	23
	知柏地黄丸	28	23	26
	蒲地蓝口服液	18	16	36
	穿王消炎片	3	3	51
	一清胶囊	39	33	15
	白芍总苷胶囊	47	37	7
	雷公藤	22	17	32
	六味地黄丸	28	26	26
	珍珠滴丸	14	11	40
	清胃散	11	9	43
双花口服液	12	11	42	



## 参 考 文 献

- [1] SCULLY C, PORTER S. Oral mucosal disease: recurrent aphthous stomatitis[J]. Br J Oral Maxillofac Surg, 2008, 46(3):198-206.
- [2] 中华中医药学会脾胃病分会. 复发性口腔溃疡中医诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合消化杂志 2024; 32(4): 181-194.
- [3] 马江敏, 许乐檬, 张鹏. 康复新液辅助治疗老年复发性口腔溃疡的临床研究[J]. 中华老年口腔医学杂志, 2018, 16(3):154-156.
- [4] 何水清, 刘梅. 康复新液治疗复发性口腔溃疡效果分析[J]. 南通大学学报: 医学版, v. 35;No. 159(05):143-144.
- [5] 葛来安, 黄新华, 谢明君. 康复新液配合锡类散治疗复发性口腔溃疡60例[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2012, 20(10):463-464.
- [6] 叶贞. 锡类散和葡萄糖酸锌治疗复发性口腔溃疡106例[J]. 安徽医药, 2005, (5):338-339.
- [7] 李娇. 康复新液联合口腔溃疡散治疗复发性阿弗他溃疡的临床疗效[J]. 黑龙江医药, 2018, 31(06):112-114.
- [8] 谢春, 戴琳, 刘坚. 康复新液联合口腔溃疡散治疗复发性阿弗他溃疡的临床观察[J]. 中国药房, 2016, 27(008):1101-1103.
- [9] 姚旭. 口腔炎喷雾剂治疗口腔溃疡42例[J]. 中国民间疗法, 2013, 21(08):62.
- [10] 石静, 补蔚萍, 刘宇, 等. 口腔炎喷雾剂治疗复发性口疮226例临床疗效观察[J]. 临床医药实践, 2015, 24(8):630-632.
- [11] 李箫. 西瓜霜润喉片治疗复发性口腔溃疡疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2012, 16(28):3705-3706.
- [12] 程珍, 鄢兰, 曾宪涛, 等. 西帕依固龈液治疗复发性口腔溃疡疗效的系统评价[J]. 湖北医药学院学报, 2013, 32(5):377-381.
- [13] 梁桂香. 外用溃疡散和康复新液治疗复发性阿弗他溃疡的临床疗效[J]. 武汉大学学报(医学版), 2015, 13(4):61-63.
- [14] 戴杰, 卢好, 朱雅萍. 外用溃疡散治疗复发性阿弗他溃疡的短期疗效观察[J]. 海峡药学, 2010, 22(10):107-109.
- [15] 邓金煜, 邓婕, 凌燕, 等. 开喉剑喷雾剂应用于儿童复发性口腔溃疡的疗效评价 [J]. 中外医学研究, 2014, 12(27):13-14.
- [16] 杨秀巧. 开喉剑喷雾剂治疗复发性口疮的临床探讨[J]. 继续医学教育, 2017, 31(01):159-161.
- [17] 种明媛, 王爱琳. 中西医结合治疗重型复发性阿弗他性口炎的临床研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2000, (11):988-989.
- [18] 朱静. 左旋咪唑联合龙掌口含液治疗复发性口疮疗效观察[J]. 山东医药, 2007, 47(33):95-96.
- [19] 刘敏, 邢树国, 王勤涛, 等. 口腔溃疡含片治疗复发性阿弗他溃疡III期临床试验[J]. 实用口腔医学杂志, 2010, 26(5):664-667.
- [20] 刘一平, 张琳, 陈世娟. 口疮宁含片治疗心脾积热型口疮的临床研究[J]. 湖南中医学院学报, 2006, (3):36-37.
- [21] 王建滨, 关晓兵, 刘萍, 等. 金喉健喷雾剂局部治疗复发性口腔溃疡近期疗效观察[J]. 北京口腔医学, 2007, 15(1):42-43.
- [22] 郑家喜. 金喉健喷雾剂治疗复发性口腔溃疡近期疗效分析[J]. 中国医药科学, 2011, 1(13):106-107.
- [23] 张一凡. 口炎清颗粒用于治疗口腔黏膜病的系统评价与meta分析[D]. 广东药学院. 2015
- [24] 朱玲, 钟彦. 肿痛安胶囊治疗复发性口腔溃疡疗效分析[J]. 实用临床医药杂志, 2012(21):129-131.
- [25] 范丽萍. 口炎冲剂治疗复发性口疮疗效观察[J]. 中国误诊学杂志, 2011(31):39-40.

- [26] 彭骊苏,李敏,周红梅,等. 一清胶囊治疗(热毒证)复发性阿弗他溃疡的多中心临床研究 [J]. 实用口腔医学杂志, 2012, 28(6):766-770.
- [27] 孟令秋,杨潇然,杨志峰. 知柏地黄丸联合维生素B2治疗复发性口腔溃疡的疗效观察[J]. 国际中医中药杂志, 2010, 32(3):239-240.
- [28] JIN Y, LIN X, SONG L, et al. The effect of pudilan anti-inflammatory oral liquid on the treatment of mild recurrent aphthous ulcers[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2017, 2017:6250892.
- [29] 张兰海. 雷公藤治疗频发复发性口疮的临床观察[J]. 口腔医学, 2003, 23(1):35-36.
- [30] 余姣. 珍珠滴丸治疗复发性口疮的临床研究[D]. 湖北中医药大学. 2011
- [31] 阙汀贤,沈维增. 银菊双花口服液治疗实火型复发性口腔溃疡疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(15):1745-1746.
- 

