

## 布拉酵母菌联合舒肝宁注射液治疗新生儿高胆红素血症的疗效观察

石来军, 赵 旸\*

湖北医药学院附属人民医院 新生儿科, 湖北 十堰 442000

**摘要:** **目的** 观察布拉酵母菌联合舒肝宁注射液治疗新生儿高胆红素血症的临床疗效。**方法** 选取2014年6月—2015年6月在湖北医药学院附属人民医院进行治疗的新生儿高胆红素血症的患儿70例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各35例。对照组患儿静脉滴注舒肝宁注射液, 10 mL加入到10%葡萄糖注射液250 mL, 1次/d, 症状缓解后可改用肌内注射2 mL/次, 1次/d。治疗组患儿在对照组的基础上给予布拉氏酵母菌散, 1袋/次, 1次/d。两组患儿均治疗2周。观察两组患儿的临床疗效, 同时比较两组治疗前后胆红素水平和常见临床指标的变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为80.00%、94.29%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患儿血清胆红素水平和经皮测定胆红素水平均显著下降, 同组治疗前后差异比较具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组这些观察指标的下降幅度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患儿日均胆红素下降值明显大于对照组, 而黄疸消退时间和蓝光治疗时间明显短于对照组, 两组这些观察指标比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 布拉氏酵母菌联合舒肝宁注射液治疗新生儿高胆红素血症具有较好的临床疗效, 可显著降低患儿体内胆红素水平, 缩短黄疸消退时间及蓝光治疗时间, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 布拉氏酵母菌散; 舒肝宁注射液; 新生儿高胆红素血症

中图分类号: R985 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)06-0846-05

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.06.027

## Clinical observation of saccharomyces boulardii combined with Shuganning Injection in treatment of neonatal hyperbilirubinemia

SHI Lai-jun, ZHAO Yang

Department of Neonatology, the Affiliated People's Hospital of Hubei Medical College, Shiyan 442000, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical effect of saccharomyces boulardii combined with Shuganning Injection in treatment of neonatal hyperbilirubinemia. **Methods** Children (70 cases) with neonatal hyperbilirubinemia in the Affiliated People's Hospital of Hubei Medical College from June 2014 to June 2015 were randomly divided into the control and treatment groups, and each group had 35 cases. Children in the control group were iv administered with Shuganning Injection, 10 mL added into 10% glucose injection 250 mL, once daily. And after symptomatic relief, iv administration could be replaced by im administration, 2 mL/time, once daily. Children in the treatment group were given with Saccharomyces Boulardii Sachets on the basis of the control group, 1 bag/time, once daily. Children in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and bilirubin levels and common clinical indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 94.92%, respectively, and there were difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, serum bilirubin levels and transcutaneous bilirubin levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, bilirubin daily average decline in the treatment was significantly greater than that in the control group, but jaundice subsided time, and blue ray treatment time in the treatment group were obviously shorter than those in the control group, and the observational indexes were significant differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Saccharomyces boulardii combined with Shuganning Injection has clinical curative effect in treatment of neonatal hyperbilirubinemia, and can reduce bilirubin levels, shorten jaundice subsided time

收稿日期: 2015-12-14

作者简介: 石来军 (1963—), 男, 副主任医师, 研究方向为新生儿疾病的诊疗。Tel: 13597895423 E-mail: slj8263@163.com

\*通讯作者 赵 旸, 主任医师, 研究方向为新生儿疾病的诊疗。Tel: 13593707297 E-mail: zhao.yang@126.com

and blue ray treatment time, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Saccharomyces Boulardii Sachets; Shuganning Injection; neonatal hyperbilirubinemia

新生儿高胆红素血症是新生儿常见疾病,各种原因使新生儿胆红素的产生增加,排泄减少,从而导致新生儿体内胆红素的含量增加<sup>[1]</sup>。新生儿体内胆红素含量增加可对细胞的代谢产生干扰作用,导致细胞的各项功能紊乱,严重的会出现胆红素脑病,严重影响患儿的健康和生长发育<sup>[2]</sup>。因此对新生儿高胆红素血症的治疗引起人们的广泛关注。常用的微生态制剂布拉氏酵母菌对新生儿高胆红素血症的治疗具有良好的临床效果<sup>[3]</sup>。舒肝宁注射液是临床上常用的治疗黄疸药物。本研究主要观察布拉氏酵母菌联合舒肝宁注射液治疗新生儿高胆红素血症的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2014年6月—2015年6月在湖北医药学院附属人民医院进行治疗的新生儿高胆红素血症的患儿70例为研究对象,其中男34例,女36例;年龄1~28 d,平均(12.23±4.56) d。所有患儿均符合《儿科学》第7版<sup>[4]</sup>诊断标准的病理性黄疸。排除患有感染性疾病、免疫系统缺陷、发育障碍以及其他严重功能障碍者。

本研究经医院伦理学委员会批准实施,研究所收集的资料均应用于科学研究,绝不泄露,不给患儿及家属造成任何困扰。所有患儿在纳入研究前均由其监护人签订知情同意书。

### 1.2 药物

舒肝宁注射液由贵州瑞和制药有限公司生产,规格10 mL/支,产品批号20131208;布拉氏酵母菌散由法国百科达制药厂生产,规格0.25 g(菌粉)/袋,产品批号20140301。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患儿采用随机数字表分为对照组和治疗组,每组各35例。其中对照组男19例,女17例;年龄2~28 d,平均(12.12±4.72) d;出生体质量(3331±469) g;胎龄(39.51±1.42)周。治疗组男18例,女16例;年龄1~28 d,平均(12.54±4.12) d;出生体质量(3328±471) g;胎龄(39.44±1.34)周。两组患儿一般资料方面比较差异均无统计学意义,资料均衡,具有可比性。

所有患儿均给予常规治疗,包括常规检查护理,

采用蓝光照射(照射仪器采用同一仪器进行,一般开始时需要连续照射24 h,并根据患儿的疾病变化情况更改照射时间和频率)。对照组患儿静脉滴注舒肝宁注射液,10 mL加入到10%葡萄糖注射液250 mL,1次/d,症状缓解后可改用肌内注射2 mL/次,1次/d。治疗组患儿在对照组的基础上给予布拉氏酵母菌散,1袋/次,1次/d。两组患儿均治疗2周。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[5]</sup>

显效:入院治疗4 d后,患儿体内胆红素含量<120 μmol/L;有效:入院治疗4 d后,患儿体内胆红素含量在120~170 μmol/L;无效:入院治疗4 d后,患儿体内胆红素含量>170 μmol/L。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

采用全自动生化分析仪测定患儿治疗前后的血清胆红素水平;采用经皮胆红素测定仪测定患儿治疗前后的经皮胆红素水平。

### 1.6 不良反应

观察两组患儿在治疗过程中腹泻、皮疹、发热等不良反应发生情况。

### 1.7 统计学方法

数据均采用SPSS 13.0软件处理,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采取 $t$ 检验;计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效4例,有效24例,总有效率为80.00%;治疗组显效16例,有效17例,总有效率为94.29%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组胆红素水平比较

治疗后,两组患儿血清胆红素水平和经皮测定胆红素水平均显著下降,同组治疗前后差异比较具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗后治疗组这些观察指标的下降幅度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组常见临床指标比较

治疗后,治疗组患儿日均胆红素下降值明显大于对照组,而黄疸消退时间和蓝光治疗时间明显短于对照组,两组这些观察指标比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	35	4	24	7	80.00
治疗	35	16	17	2	94.29*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs control group表 2 两组胆红素比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 35$ )Table 2 Comparison on bilirubin between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 35$ )

组别	血清胆红素/ $(\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1})$		经皮测定胆红素/ $(\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1})$	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	266.14 ± 29.80	149.74 ± 24.28*	240.63 ± 51.08	152.57 ± 31.36*
治疗	257.39 ± 30.74	124.03 ± 21.39* <sup>▲</sup>	233.28 ± 54.31	120.78 ± 26.43* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment表 3 两组常见临床指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 35$ )Table 3 Comparison on common clinical indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 35$ )

组别	日均胆红素下降值/ $(\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1})$	黄疸消退时间/d	蓝光治疗时间/h
对照	32.29 ± 16.19	7.01 ± 2.69	48.15 ± 11.39
治疗	52.09 ± 17.89*	4.79 ± 1.90*	25.00 ± 12.09*

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.4 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组出现腹泻 1 例, 皮疹 1 例, 发热 1 例; 治疗组出现腹泻 2 例, 皮疹 1 例, 两组不良反应的发生情况比较差异无统计学意义。且对所有出现不良反应的患儿采取对症处理后, 不良反应均消退, 未引起严重后果。

## 3 讨论

新生儿黄疸又称为新生儿高胆红素血症, 是指在新生儿期由于各种原因导致的胆红素代谢异常, 使新生儿体内出现高水平的胆红素, 皮肤、黏膜和巩膜等出现肉眼可见的黄色改变。新生儿黄疸又分为高胆红素血症和生理性黄疸两种类型, 生理性黄疸在新生儿出生后第 2 天或第 3 天开始出现, 2~3 d 后达到黄疸的高峰, 1 周后黄疸症状开始消退, 而早产儿由于机体的各项功能相对较弱, 因此其时间会比正常新生儿持续得长, 生理性黄疸新生儿会出现没有食欲, 没有其他特殊症状, 可自愈。而高胆红素血症在出生第 1 天后即开始出现, 对新生儿的胆红素水平进行检测发现胆红素水平每天升高 5 mg/dL 以上, 高胆红素血症除出现时间早外, 其持

续的时间也比生理性黄疸长, 其中正常足月儿能够持续半个月以上, 早产儿能够持续 1 个月以上<sup>[6]</sup>。因此, 要重视高胆红素血症对新生儿健康的影响。

新生儿黄疸是新生儿期常见的疾病, 约有一半以上的正常足月儿会出现高胆红素血症, 约有 80% 的早产儿会出现高胆红素血症, 发病率较高。高胆红素血症出现的原因有多种, 其中新生儿胆红素的代谢在其中起着非常重要的作用。原因可归结为以下几个方面: (1) 胆红素生成增加, 在胎儿期产生的过多的红细胞遭到破坏, 从而使胆红素的含量增加。(2) 肝脏胆红素代谢障碍, 新生儿出生后由于各种原因或疾病导致肝脏功能障碍。(3) 胆汁排泄障碍, 新生儿体内肝细胞对胆汁的排泄出现障碍<sup>[7]</sup>。因此治疗新生儿黄疸的最有效方法为降低新生儿体内胆红素的含量。

舒肝宁注射液主要组成为茵陈、栀子、黄芩、灵芝和板蓝根提取物, 能够清热解毒、利湿退黄、益气扶正、保肝护肝。其能够加速胆汁的排泄, 从而使胆红素的排泄量增加, 使新生儿体内的胆红素水平降低。当胆汁排泄的有害物质清除后, 新生儿

体内肝脏的负担降低,肝脏的解毒功能和代谢能力增加,从而增加其对胆红素的代谢功能,从而使新生儿体内胆红素的含量降低。舒肝宁注射液被应用于新生儿黄疸治疗,能够显著降低新生儿体内胆红素水平,对病情的缓解具有良好的作用效果<sup>[8-9]</sup>。布拉氏酵母菌属于生态制剂,是一种没有致病作用的真菌,其对热和胃酸等具有较好的耐受性,服用布拉氏酵母菌后期进入肠道能够吸收多余的氧气,分泌多胺类的物质,为肠道建立起一种有厌氧的环境,从而有利于肠道益生菌生长。布拉氏酵母菌可使肠道的pH值降低,阻止肠道中胆红素的分解,增加其从粪便排出的途径,此外还降低了其进入肝肠循环的途径,从而降低新生儿体内胆红素的水平,对黄疸的治疗具有较好的效果<sup>[10-13]</sup>。本研究主要探讨布拉氏酵母菌联合舒肝宁注射液治疗新生儿高胆红素血症的疗效。

研究结果发现治疗组患儿经过治疗后临床疗效显著优于对照组,两组患儿治疗前后胆红素水平进行观察比较发现,不论是血清胆红素水平还是经皮测定胆红素水平经过治疗后均显著下降,说明常规治疗方法和联合疗法均能够改善新生儿高胆红素血症情况,但治疗组患儿治疗后胆红素水平显著低于对照组,表明治疗组采用布拉氏酵母菌联合舒肝宁注射液治疗对新生儿高胆红素血症的治疗具有促进作用。对两组患儿的胆红素每天下降值、黄疸消退时间和蓝光照射时间等指标进行比较发现,治疗组患儿以上指标的变化均显著优于对照组,表明布拉氏酵母菌联合舒肝宁注射液治疗新生儿高胆红素血症的疗效显著。此外,对两组患儿的不良反应发生情况进行比较,未发现明显差异,表明布拉氏酵母菌联合舒肝宁注射液治疗新生儿高胆红素血症在增加疗效的同时没有增加不良反应。

综上所述,布拉氏酵母菌联合舒肝宁注射液治

疗新生儿高胆红素血症具有较好的临床疗效,可显著降低患儿体内胆红素水平,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 邵肖梅,叶鸿帽,丘小汕.实用新生儿学[M].第4版.北京:人民卫生出版社,2011:296-299.
- [2] 李薇,陈自励.新生儿黄疸治疗中的矛盾和对策[J].实用儿科临床杂志,2012,27(14):1064-1066.
- [3] 陈玲.布拉氏酵母菌对早产儿喂养不耐受及早期生长发育的影响[J].中国新药与临床杂志,2015,34(1):36-39.
- [4] 沈晓明,万卫平.儿科学[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2008:114-115.
- [5] 金汉珍,黄德眠,宫希吉.实用新生儿学[M].第3版.北京:人民卫生出版社,2003:269-270.
- [6] 李峥,谭华清,庞兴甫,等.新生儿高胆红素血症的临床处理及危险因素分析[J].中国临床医生杂志,2016,44(1):87-89.
- [7] 詹江华,管志伟,张辉.重视新生儿胆汁淤积:提高胆道闭锁的早诊率[J].中华实用儿科临床杂志,2014,29(11):803-806.
- [8] 吴应鸾.舒肝宁注射液治疗新生儿黄疸的疗效观察[J].中国保健营养,2012,12:2154-2155.
- [9] 梅道启.舒肝宁注射液在新生儿高胆红素血症治疗中的应用[J].实用医药杂志,2012,29(9):802-803.
- [10] 李晓云.口服亿活(布拉氏酵母菌)对新生儿高胆红素血症的疗效观察[J].贵阳中医学院学报,2013,35(2):85-86.
- [11] 殷爱云.布拉氏酵母菌辅助治疗新生儿高胆红素血症的疗效观察[J].临床医药实践,2015,8(2):105-107.
- [12] 方壮顺.布拉氏酵母菌散剂治疗新生儿高胆红素血症的临床疗效探讨[J].医药前沿,2014,11(6):182-183.
- [13] 吴朝波,张宝莹,詹艳妮,等.布拉氏酵母菌(亿活)治疗新生儿高胆红素血症疗效观察[J].医学信息,2014,15(33):51-51.