

健儿止泻颗粒联合蒙脱石散治疗小儿腹泻的临床研究

买吾丽旦·哈力木拉提¹, 亚里坤·亚森², 阿迪力江·喀日³, 木巴拉克·依明江^{4*}

1. 新疆医科大学第一附属医院 药学部, 新疆 乌鲁木齐 830000

2. 新疆心脑血管病医院 心内科, 新疆 乌鲁木齐 830000

3. 新疆医科大学第一附属医院 儿科, 新疆 乌鲁木齐 830000

4. 新疆医科大学 药学院 药剂物化教研室, 新疆 乌鲁木齐 830000

摘要: **目的** 探究健儿止泻颗粒联合蒙脱石散治疗小儿腹泻的临床疗效。**方法** 选取2015年6月—2017年3月新疆医科大学第一附属医院收治的腹泻患儿102例为研究对象, 采取随机数表法将患儿分为对照组和治疗组, 每组各51例。对照组口服蒙脱石散, 年龄<1岁: 1/3袋/次, 年龄1~3岁: 1/2袋/次, 年龄≥3岁: 1袋/次, 3次/d。治疗组在对照组基础上开水冲服健儿止泻颗粒, 年龄<1岁: 6g/次, 年龄1~5岁: 6~12g/次, 年龄≥5岁: 12~18g/次, 3次/d。两组患儿均连续治疗7d。观察两组的临床疗效, 比较两组的临床症状改善时间和免疫功能指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为92.16%、100.00%, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 治疗组止泻时间、止吐时间、腹痛改善时间、退热时间、脱水纠正时间均短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白G(IgG)、CD⁴⁺/CD⁸⁺水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组这些观察指标明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 健儿止泻颗粒联合蒙脱石散治疗小儿腹泻具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 调节免疫指标, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 健儿止泻颗粒; 蒙脱石散; 小儿腹泻; 症状改善时间; 免疫功能

中图分类号: R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)12-2401-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.12.024

Clinical study on Jian'er Zhixie Granules combined with Montmorillonite Powder in treatment of infantile diarrhea

HALIMULATI Maiwulidan¹, YASEN Yalikun², KARI Adilijiang³, YIMINGJIANG Mubalake⁴

1. Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China

2. Department of Cardiology, Xinjiang Cardiovascular and Cerebrovascular Disease Hospital, Urumqi 830000, China

3. Department of Pediatrics, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China

4. Department of Chemistry and Pharmacy, College of Pharmacy, Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Jian'er Zhixie Granules combined with Montmorillonite Powder in treatment of infantile diarrhea. **Methods** Children (102 cases) with diarrhea in the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University from June 2015 to March 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 51 cases. Children in the control group were *po* administered with Montmorillonite Powder, age < 1 year: 1/3 bag/time, 1 year ≤ age < 3 years: 1/2 bag/time, age ≥ 3 years: 1 bag/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jian'er Zhixie Granules on the basis of the control group, age < 1 year: 6 g/time, 1 year ≤ age < 5 years: 6 — 12 g/time, age ≥ 3 years: 12 — 18 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the time of symptom improvement and the immune function indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 92.16% and 100.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, antidiarrheal time, antiemetic time, the time of abdominal pain improvement, antipyretic time, and dehydration correction time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there was difference between two groups

收稿日期: 2017-09-13

作者简介: 买吾丽旦·哈力木拉提, 女, 本科, 从事医院药学工作。Tel: 15909912861 E-mail: hxg789@qq.com

*通信作者 木巴拉克·依明江

($P < 0.05$). After treatment, the levels of IgA, IgG, and CD^{4+}/CD^{8+} in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jian'er Zhixie Granules combined with Montmorillonite Powder has clinical curative effect in treatment of infantile diarrhea, can improve clinical symptoms, and regulate immune function indexes, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Jian'er Zhixie Granules; Montmorillonite Powder; infantile diarrhea; symptom improvement time; immune function

小儿腹泻为临床儿科较为常见疾病,该病是多种病因、因素引起的患儿大便次数增多、性状改变的一组疾病,可伴发呕吐、发热、腹痛等症状,严重影响患儿健康,并多以感染性腹泻常见^[1]。1~2岁男性小儿急性腹泻更为常见,发病时间集中于每年6~8月,轮状病毒感染腹泻主要流行于冬季,而细菌感染腹泻和杯状病毒性腹泻流行于夏秋季6~8月,应根据感染微生物类型进行针对性治疗^[2]。蒙脱石散治疗小儿腹泻具有良好的效果^[3]。健儿止泻颗粒具有固脾止泻的功效,促进小肠吸收,并具有营养作用,用于婴幼儿迁延性慢性腹泻^[4]。本研究采用蒙脱石散联合健儿止泻颗粒治疗小儿腹泻,取得了较好效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年6月—2017年3月新疆医科大学第一附属医院收治的腹泻患儿102例为研究对象。其中男62例,女40例;年龄5个月~10岁,平均年龄(3.22 ± 0.59)岁;病程1~24 h,平均病程(10.59 ± 2.34) h。均符合《中国腹泻病诊断治疗方案》中关于小儿腹泻的诊断标准^[5]。本次研究经新疆医科大学第一附属医院伦理委员会批准。

纳入标准:患儿均符合小儿腹泻诊断标准;患儿家属自愿参与本研究;患儿对本次治疗药物无过敏反应。

排除标准:患儿或患儿家属非自愿参与实验;合并严重心肝肾疾病患儿;严重感染或全身性感染患儿;入院前10 d使用过抗生素患儿;严重免疫功能缺陷患儿。

1.2 分组和治疗方法

采取随机数表法将患儿分为对照组和治疗组,每组各51例。其中对照组男30例,女21例;年龄5个月~9岁,平均(3.23 ± 0.67)岁;病程1~24 h,平均(10.74 ± 2.12) h。治疗组男32例,女19例;年龄5个月~10岁,平均(3.21 ± 0.64)岁;病程2~24 h,平均(10.71 ± 2.10) h。两组患儿一般资料比较差异无显著性,具有可比性。

所有患儿均给予助消化、调整饮食、抗病毒、抗炎、纠正酸碱失衡、电解质紊乱等常规治疗,轻度患儿给予补液盐,脱水患儿静脉补液治疗。对照组口服蒙脱石散[博福-益普生(天津)制药有限公司,规格3 g/袋,产品批号M06534],年龄<1岁:1/3袋/次,年龄1~3岁:1/2袋/次,年龄≥3岁:1袋/次,3次/d。治疗组在对照组基础上开水冲服健儿止泻颗粒[华润三九(黄石)药业有限公司,规格6 g/袋,产品批号1509056],年龄<1岁:6 g/次,年龄1~5岁:6~12 g/次,年龄≥5岁:12~18 g/次,3次/d。两组患儿均连续治疗7 d。服药期间患儿禁油腻、辛辣、生冷食物,注意防寒,尽量不到人群密集地方。

1.3 临床疗效评价标准^[5]

显效:治疗后患儿临床症状全部消失,大便恢复正常;有效:治疗后患儿症状好转,大便次数好转,性状改善;无效:治疗后患儿症状、大便次数、性状均无改善,甚至恶化。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 症状改善时间 观察并记录患儿临床症状改善评估项目,包括患儿止泻时间、止吐时间、腹痛改善时间、退热时间、脱水纠正时间。

1.4.2 免疫功能指标 治疗前后抽取患儿空腹静脉血,采取免疫单扩散法测定免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白G(IgG)水平,采用免疫荧光法测 CD^{4+} 、 CD^{8+} 水平,并计算 CD^{4+}/CD^{8+} 。

1.5 不良反应观察

观察两组患儿服药后是否出现药物相关的不良反应,若出现则详细记录。

1.6 统计学方法

采用SPSS 20.0软件进行统计学分析,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验进行组间比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效36例,有效11例,总有

效率为 92.16%；治疗组显效 45 例，有效 6 例，总有效率为 100.00%，两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

治疗后，治疗组止泻时间、止吐时间、腹痛改善时间、退热时间、脱水纠正时间均短于对照组，

两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组免疫功能指标比较

治疗后，两组 IgA、IgG、CD⁴⁺/CD⁸⁺水平均显著升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组这些观察指标均明显高于对照组，两组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	51	36	11	4	92.16
治疗	51	45	6	0	100.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

Table 2 Comparison on the time of symptom improvement between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

组别	止泻时间/h	止吐时间/d	腹痛改善时间/d	退热时间/d	脱水纠正时间/d
对照	43.45 ± 18.45	2.06 ± 1.42	3.45 ± 1.24	2.31 ± 1.35	3.56 ± 1.45
治疗	28.54 ± 13.56*	1.33 ± 0.40*	1.49 ± 1.20*	1.24 ± 0.34*	2.00 ± 0.36*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组免疫功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

Table 3 Comparison on immune function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 51$)

组别	观察时间	IgA/(g·L ⁻¹)	IgG/(g·L ⁻¹)	CD ⁴⁺ /CD ⁸⁺
对照	治疗前	0.90 ± 0.41	8.41 ± 0.42	0.90 ± 0.14
	治疗后	1.30 ± 0.51*	10.69 ± 0.67*	1.35 ± 0.22*
治疗	治疗前	0.91 ± 0.40	8.40 ± 0.43	0.92 ± 0.35
	治疗后	1.77 ± 0.48* [▲]	15.35 ± 0.66* [▲]	1.75 ± 0.24* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

在治疗过程中，对照组发生乏力 1 例，不良反应发生率为 1.96%；治疗组发生食欲不振 1 例，口渴 1 例，不良反应发生率为 3.92%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

小儿腹泻为小儿时期较为常见疾病，以腹泻、呕吐为主，发病因其年龄较小，消化系统未成熟，分泌胃酸和消化酶较少，不能很好消化体内物质，从而导致患儿体内负担较大，此外患儿体内防御功能不完善，细菌抵抗能力弱也可导致患儿腹泻，针对患儿发病因素和病证，采取合适药物治疗缓解患

儿症状，促进患儿康复是治疗关键。

目前临床治疗小儿腹泻多采取药物治疗，蒙脱石散被广泛应用临床中，并取得显著疗效。蒙脱石散治疗小儿腹泻具有良好效果，患儿耐受，安全性高，且症状改善良好，患儿恢复快^[6-7]。蒙脱石散含有双八面体蒙脱石微粉，对消化道黏膜覆盖能力较强，可于黏液糖蛋白结合，从质和量两方面修复，提升黏膜屏障对攻击因子防御功能，保护肠黏膜屏障，恢复患儿肠道正常功能达到治疗小儿腹泻目的。该药不进入患儿血液循环系统，不改变正常肠蠕动，口感较好，患儿服药依从性较高，且该药起效快，不影响患儿饮食，也不会影响其他药物吸收，临床

应用十分广泛^[8]。蒙脱石散治疗小儿腹泻取得显著临床疗效,临床有效率达92.00%,可缩短患儿病程,加速患儿康复,不良反应少,安全可靠^[9]。

中医将小儿腹泻归属于“泄泻”范畴,患儿发病机制为外邪入侵,饮食内伤,脾胃虚弱,湿热蕴郁,脾胃为主要病变部位,脾胃功能受损后导致腹泻,故而治疗时以改善患儿脾胃为主,帮助患儿恢复脾胃功能^[10]。为了提升临床治疗效果,故而在蒙脱石散治疗基础上联合健儿止泻颗粒进行治疗。健儿止泻颗粒固脾止泻,用于小儿伤于乳食,寒暖失调所致的泄泻,治疗小儿腹泻临床效果良好,且该药以颗粒形式进行口服,口感好,患儿服药依从性优于汤剂,家属满意度高。本研究数据显示,治疗组患儿有效率为100.00%,高于对照组92.16%,提示健儿止泻颗粒联合蒙脱石散治疗小儿腹泻临床疗效良好;治疗组患儿临床各项症状改善时间均短于对照组,且患儿治疗后免疫功能指标均优于对照组,差异具有统计学意义。

免疫功能紊乱是小儿发生腹泻重要原因,故而临床治疗小儿腹泻应提升患儿免疫功能,评估患儿治疗后免疫指标具有十分重要临床意义。 CD^{4+} 、 CD^{8+} 为评估细胞免疫重要指标,其比值下降提示患儿细胞免疫功能紊乱^[11],而免疫功能紊乱则机体内IgA、IgG等免疫球蛋白也显著下降,削弱患者机体免疫保护作用^[12]。本研究经治疗后患儿 CD^{4+}/CD^{8+} 、IgA、IgG等免疫指标均提升,患儿免疫功能提升。治疗组患儿不良反应率为3.92%,低于对照组1.96%,差异无统计学意义,提示健儿止泻颗粒联合蒙脱石散治疗小儿腹泻,可促进患儿免疫功能提升,安全性高。

综上所述,健儿止泻颗粒联合蒙脱石散治疗小

儿腹泻具有较好的临床疗效,可改善临床症状,调节免疫指标,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 李建明,陈莉,吴伟波,等. 小儿感染性腹泻流行特征、病原及耐药性分析 [J]. 中国实用医药, 2017, 12(10): 7-9.
- [2] 胡莉,王燕. 小儿急性腹泻流行病学的病源学调查 [J]. 海南医学院学报, 2016, 22(19): 2339-2342.
- [3] 梁燕. 蒙脱石散在治疗小儿腹泻中的疗效观察 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(16): 3097-3098.
- [4] 游佳清,黎翩,姜从良,等. 健儿止泻颗粒质量标准的研究 [J]. 时珍国医国药, 2006, 17(8): 1506-1507.
- [5] 全国腹泻病防治学术研讨会组委会. 中国腹泻病诊断治疗方案 [J]. 中国实用儿科杂志, 1998, 13(6): 381-384.
- [6] 黄丽. 消旋卡多曲联合蒙脱石散治疗小儿腹泻的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(16): 1464-1467.
- [7] 吕一枝,张新军,李志飞,等. 赖氨酸锌颗粒联合蒙脱石散和双歧杆菌乳杆菌三联活菌颗粒治疗小儿腹泻的效果 [J]. 中国生化药物杂志, 2016, 36(12): 167-169.
- [8] 杜赢. 蒙脱石散联合双歧三联活菌胶囊对小儿腹泻的疗效观察及机理探讨 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2016, 21(3): 394-396.
- [9] 王姣. 思密达治疗小儿腹泻疗效观察 [J]. 中国实用护理杂志, 2015, 31(z1): 76.
- [10] 程凤琴,王晓鸣. 中医诊治小儿急性腹泻的规律研究 [J]. 中医儿科杂志, 2011, 7(1): 59-64.
- [11] 邓寅业,何爽. 细胞免疫在迁延性慢性腹泻患儿检测的临床意义 [J]. 广西医学, 2007, 29(4): 502.
- [12] 韩树堂,徐肇敏,陈隆典,等. 炎症性肠病转归的免疫学指标评价 [J]. 江苏医药, 1995, 21(6): 363-365.