

## 小儿健脾开胃合剂联合赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒治疗小儿厌食症的临床研究

孙雨葳, 胡 青

青海省妇女儿童医院 儿童保健科, 青海 西宁 810007

**摘 要:** **目的** 研究小儿健脾开胃合剂联合赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒治疗小儿厌食症的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 12 月—2018 年 12 月青海省妇女儿童医院收治的 80 例厌食症患者为研究对象, 将所有患儿随机分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。对照组患儿口服赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒, 1~5 岁, 0.5 袋/次, 2 次/d, 6~12 岁, 1 袋/次, 2 次/d; 治疗组患儿在对照组治疗的基础上口服小儿健脾开胃合剂, 10 mL/次, 2 次/d。两组患儿持续治疗 30 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的微量元素、生化指标水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 82.50%、95.00%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患儿铁、钙和锌水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组患儿铁、钙和锌水平均明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患儿血红蛋白 (Hb)、血清淀粉酶 (AMS)、血清铁蛋白 (SF) 水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组患儿 Hb、AMS、SF 水平明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 小儿健脾开胃合剂联合赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒治疗小儿厌食症具有较好的临床疗效, 能改善患儿贫血症状, 调节血清微量元素水平, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 小儿健脾开胃合剂; 赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒; 小儿厌食症; 微量元素; 生化指标; 血清淀粉酶; 血清铁蛋白

**中图分类号:** R974; R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)10-3022-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.10.029

## Clinical study on Xiaer Jianpi Kaiwei Mixture combined with Lysine and Vitamin B<sub>12</sub> Granules in treatment of anorexia in children

SUN Yu-wei, HU Qing

Department of Child Healthcare, Women and Children's Hospital of Qinghai, Xining 810007, China

**Abstract:** **Objective** To study the effect of Xiaer Jianpi Kaiwei Mixture combined with Lysine and Vitamin B<sub>12</sub> Granules in treatment of anorexia in children. **Methods** Children (80 cases) with anorexia in Women and Children's Hospital of Qinghai from December 2017 to December 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. Children in the control group were *po* administered with Lysine and Vitamin B<sub>12</sub> Granules, 1 — 5 years old: 0.5 bag/time, 6 — 12 years old: 1 bag/time, twice daily. Children in the treatment group were *po* administered with Xiaer Jianpi Kaiwei Mixture on the basis of the control group, 10 mL/time, twice daily. Children in two groups were treated for 30 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the level of trace elements and biochemical indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 82.50% and 95.00%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of Fe, Ca and Zn 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 ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of Hb, AMS and SF 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** Xiaer Jianpi Kaiwei Mixture combined with Lysine and Vitamin B<sub>12</sub> Granules has clinical curative effect in treatment of anorexia in children, can improve the symptoms of anemia in children, and regulate the serum level of trace elements, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Xiaer Jianpi Kaiwei Mixture; Lysine and Vitamin B<sub>12</sub> Granules; anorexia in children; trace elements; biochemical indicator; AMS; SF

收稿日期: 2019-06-03

作者简介: 孙雨葳 (1973—), 女, 河南开封人, 主治医师, 本科, 主要研究方向为儿童内分泌遗传代谢、儿童保健。E-mail: sunywx@126.com

小儿厌食症是临床常见的消化功能紊乱疾病，主要由于小儿长期食欲缺乏或食欲减退。小儿厌食症主要症状包括食欲不振、呕吐、便秘、腹泻、腹胀、便血和腹痛等。目前临床上主要通过给予微量元素、维生素、调节胃动力制剂、消化酶制剂和调节胃肠微生态制剂<sup>[1-2]</sup>。赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒是一种氨基酸类药制剂，能够用于补充赖氨酸维生素、钙元素、赖氨酸缺乏引起的小儿食欲缺乏营养不良<sup>[3]</sup>。小儿健脾开胃合剂是由白术、党参、陈皮和山药等组成，具有运脾开胃增食的功效<sup>[4]</sup>。本研究选取青海省妇女儿童医院收治的 80 例厌食症患儿为研究对象，探讨小儿健脾开胃合剂联合赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒治疗小儿厌食症的临床疗效。

## 1 对象和方法

### 1.1 一般资料

选取 2017 年 12 月—2018 年 12 月青海省妇女儿童医院收治的 80 例厌食症患儿为研究对象，所有患儿均确诊为厌食症<sup>[5]</sup>。其中男 49 例，女 31 例，年龄 1~11 岁，平均年龄为 (4.42±1.37) 岁，病程为 1~10 个月，平均病程为 (5.17±2.83) 个月。

纳入标准：患者年龄 1~12 岁；近一周之内没有给予任何助消化的药物；患儿家属均知情同意。

排除标准：患儿伴有精神障碍，不能配合治疗；患儿合并心血管、造血系统、肝脏等严重原发性疾病；患儿对本研究所用药物过敏。

### 1.2 药物

赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒由上海信谊万象药业股份有限公司生产，规格 10 g/袋，产品批号 170524、180324；小儿健脾开胃合剂由广西欢宝药业有限公司生产，规格 100 mL/瓶，产品批号 170221、180914。

### 1.3 分组和治疗方法

将所有患儿随机分为对照组和治疗组，每组各 40 例。对照组男 25 例，女 15 例，年龄 1~11 岁，平均年龄为 (4.50±1.42) 岁，病程为 1~10 个月，平均病程为 (5.25±2.90) 个月。治疗组男 24 例，女 16 例，年龄 1~11 岁，平均年龄为 (4.34±1.32) 岁，病程 1~10 个月，平均病程为 (5.09±2.76) 个月。两组患儿年龄、病程等一般资料比较差异无显著差异，具有临床可比性。

对照组患儿口服赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒，1~5 岁，0.5 袋/次，2 次/d，6~12 岁，1 袋/次，2 次/d；治疗组患儿在对照组治疗的基础上口服小儿健脾开胃合剂，10 mL/次，2 次/d。两组患儿持续治疗 30 d。

## 1.4 临床疗效判定标准<sup>[6]</sup>

临床痊愈：食欲、食量均恢复到正常水平；显效：食欲明显恢复，食量恢复到原来水平的 3/4；有效：食欲有改善，食量有所恢复，但未达到原来水平的 3/4；无效：食欲、食量均无改善。

总有效率 = (临床痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 血清微量元素水平** 治疗前后分别收集患儿空腹静脉血 4 mL，取 50 μL 使用 Misdion 血红蛋白仪测定血红蛋白 (Hb)，另取 50 μL 使用 QL8000 全自动微量元素分析仪测定铁、钙和锌水平。

**1.5.2 生化指标水平** 余下的血以 3 000 r/min 速度离心 10 min，使用 Savant-100 型荧光免疫层析分析仪检测血清铁蛋白 (SF) 水平，采用速率法测定血清淀粉酶 (AMS)。

## 1.6 不良反应观察

观察两组不良反应发生情况。

## 1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理。计数资料比较选用  $\chi^2$  检验，计量资料比较选用  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患儿临床疗效比较

治疗后，对照组临床痊愈 8 例，显效 11 例，有效 14 例，总有效率为 82.50%；治疗组临床痊愈 10 例，显效 12 例，有效 16 例，总有效率为 95.00%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组微量元素比较

治疗后，两组患儿铁、钙和锌水平均显著升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；并且治疗组患儿铁、钙和锌水平明显高于对照组，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

### 2.3 两组生化指标水平比较

治疗后，两组患儿 Hb、AMS、SF 水平均显著升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；并且治疗组患儿 Hb、AMS、SF 水平明显高于对照组，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

### 2.4 两组不良反应比较

治疗后，对照组发生头晕 1 例，恶心 1 例，不良反应发生率为 5.00%；治疗组发生腹泻 1 例，恶心 1 例，皮疹 1 例，不良反应发生率为 7.50%。两组不良反应发生率差异无统计学意义。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

| 组别 | n/例 | 临床痊愈/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|--------|------|------|------|--------|
| 对照 | 40  | 8      | 11   | 14   | 7    | 82.50  |
| 治疗 | 40  | 10     | 12   | 16   | 2    | 95.00* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs control group表2 两组铁、钙和锌水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )Table 2 Comparison on Fe, Ca and Zn between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )

| 组别 | 铁/( $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) |                                | 钙/( $\text{mmol L}^{-1}$ ) |                               | 锌/( $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) |                                |
|----|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
|    | 治疗前                          | 治疗后                            | 治疗前                        | 治疗后                           | 治疗前                          | 治疗后                            |
| 对照 | 10.52 $\pm$ 1.78             | 12.35 $\pm$ 1.96*              | 1.31 $\pm$ 0.34            | 1.67 $\pm$ 0.46*              | 10.85 $\pm$ 1.89             | 12.49 $\pm$ 2.32*              |
| 治疗 | 10.55 $\pm$ 1.75             | 14.96 $\pm$ 2.18* <sup>▲</sup> | 1.32 $\pm$ 0.35            | 2.43 $\pm$ 0.69* <sup>▲</sup> | 10.91 $\pm$ 1.91             | 13.98 $\pm$ 2.47* <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Hb、AMS、SF水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )Table 3 Comparison on Hb, AMS and SF between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )

| 组别 | Hb/( $\text{g L}^{-1}$ ) |                                  | SF/( $\mu\text{g L}^{-1}$ ) |                                | AMS/( $\text{U L}^{-1}$ ) |                                |
|----|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
|    | 治疗前                      | 治疗后                              | 治疗前                         | 治疗后                            | 治疗前                       | 治疗后                            |
| 对照 | 110.95 $\pm$ 15.96       | 115.49 $\pm$ 17.06*              | 8.80 $\pm$ 1.41             | 42.89 $\pm$ 6.19*              | 18.74 $\pm$ 3.95          | 37.45 $\pm$ 6.19*              |
| 治疗 | 110.78 $\pm$ 15.87       | 125.37 $\pm$ 18.14* <sup>▲</sup> | 8.79 $\pm$ 1.38             | 59.67 $\pm$ 7.56* <sup>▲</sup> | 18.80 $\pm$ 3.97          | 45.59 $\pm$ 7.87* <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

### 3 讨论

小儿厌食症主要由于小儿长期食欲缺乏或食欲减退导致的, 症状包括食欲不振、呕吐、便秘、腹泻、腹胀、便血和腹痛等<sup>[7]</sup>。赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒是一种氨基酸类药制剂, 其主要成分为肌醇、维生素 B、赖氨酸。肌醇能够促进肝脏中的脂肪代谢; 维生素 B<sub>12</sub> 参与甲基四氢叶酸转变为四氢叶酸的生理过程; 赖氨酸是维持机体平衡的所必须的氨基酸, 能促进蛋白质的合成和代谢, 有促进人体智力发育和生长发育; 赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒能够消除异食癖, 增进食欲, 使儿童生长发育加速<sup>[8]</sup>。小儿健脾开胃合剂由白术、党参、陈皮和山药等组成, 具有运脾开胃增食的功效<sup>[4]</sup>。本研究采用小儿健脾开胃合剂联合赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒治疗小儿厌食症, 经过治疗后, 治疗组总有效率显著高于对照组, 提示联用小儿健脾开胃合剂能够显著提高临床治疗效果 ( $P < 0.05$ )。

AMS 是评价患儿胃肠功能的常用指标之一, 是由胰腺和唾液腺分泌, 对消化食物中多糖化合物发

挥重要作用<sup>[9]</sup>。Hb、SF 能反映人体是否缺乏铁元素, 对缺铁性贫血的诊断具有较高的诊断价值<sup>[10-11]</sup>。本研究治疗后两组患儿 Hb、AMS、SF 水平均高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组升高程度显著大于对照组 ( $P < 0.05$ ), 提示联用小儿健脾开胃合剂能够改善患儿贫血症状和生化指标水平, 有助于改善患儿临床症状。两组患儿铁、钙和锌水平均高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组升高程度显著大于对照组 ( $P < 0.05$ ), 提示联用小儿健脾开胃合剂能够改善患儿血清微量元素水平。

综上所述, 小儿健脾开胃合剂联合赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒治疗小儿厌食症具有较好的临床疗效, 能改善患儿贫血症状, 调节血清微量元素水平, 具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 杨丽娟, 陈爱珍. 小儿厌食症的病因分析 [J]. 浙江中医药大学学报, 2010, 34(3): 460-461.
- [2] 魏美晨. 略谈小儿厌食症的病因及治疗策略 [J]. 中国医刊, 2013, 48(3): 7-9.

- [3] 白永莲. 赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒联合复方四维亚铁散治疗小儿缺铁性贫血的疗效分析与评价 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(27): 34.
- [4] 汤献彪. 小儿健脾开胃合剂的研制与应用 [J]. 内蒙古中医药, 2010, 29(13): 104-105.
- [5] 诸福棠. 实用儿科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1985: 159.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 269.
- [7] 陈永辉. 小儿厌食症的常见病因及治疗方法 [J]. 中国社区医师, 2013, 29(41): 22, 24.
- [8] 林银儿, 蔡旭俊, 张少冰. 赖氨酸维 B<sub>12</sub> 颗粒联合消旋卡多曲颗粒及蒙脱石散治疗小儿迁延性和慢性腹泻的临床效果 [J]. 中国当代医药, 2016, 23(20): 108-110.
- [9] 郭连坤, 王晓红. 淀粉酶、脂肪酶测定在胰腺疾病中的诊断意义 [J]. 长春中医药大学学报, 2006, 22(4): 56.
- [10] 孙玉萍, 赵建强, 刘传勇, 等. 缺铁性贫血患儿血清铁、铜、锌水平与血红蛋白浓度的相关分析 [J]. 广东微量元素科学, 1997, 4(11): 63-65.
- [11] 范公忍, 熊锦华, 孟 丹, 等. 血清铁、铁蛋白和转铁蛋白联合检测在儿童营养性缺铁性贫血筛查中的应用价值 [J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(6): 890-892.