

## 小儿肠胃康颗粒联合蒙脱石散治疗小儿轮状病毒性肠炎的临床研究

范素芳<sup>1</sup>, 赵桂金<sup>2</sup>, 赵彩艳<sup>1</sup>, 丁月玲<sup>3</sup>

1. 天津市宁河区医院 儿科, 天津 301500

2. 天津市宁河区医院 检验科, 天津 301500

3. 定州市人民医院 血液科, 河北 保定 073000

**摘要:** **目的** 探讨小儿肠胃康颗粒联合蒙脱石散治疗小儿轮状病毒性肠炎的临床疗效。**方法** 选取2019年2月—2021年4月天津市宁河区医院儿科收治的90例轮状病毒性肠炎患儿作为研究对象,按照随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组,每组各45例。对照组患儿口服蒙脱石散,6个月~1岁,1次/d,3g/次;1~2岁,2次/d,3g/次;2岁以上,3次/d,3g/次。治疗组患儿在对照组治疗的基础上温水冲服小儿肠胃康颗粒,3次/d,5g/次。两组患儿连续治疗5d。观察两组的临床疗效,比较两组患儿大便频次、退热时间、止泻时间、止吐时间以及血清中C反应蛋白(CRP)、白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-8(IL-8)水平。**结果** 治疗后,治疗组患儿的总有效率(93.33%)比对照组(77.78%)高,组间比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后,两组的大便频次显著降低( $P<0.05$ ),治疗组的大便频次明显低于对照组( $P<0.05$ )。治疗后,治疗组的退热时间、止泻时间、止吐时间短于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后,两组的血清CRP、IL-6、IL-8水平显著降低( $P<0.05$ ),治疗组血清CRP、IL-6、IL-8水平明显低于对照组( $P<0.05$ )。**结论** 小儿肠胃康颗粒联合蒙脱石散可提高小儿轮状病毒性肠炎的临床疗效,减轻主要临床症状,降低炎症反应。

**关键词:** 小儿肠胃康颗粒; 蒙脱石散; 小儿轮状病毒性肠炎; 大便频次; 退热时间; 炎症反应

**中图分类号:** R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)09-1839-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.09.012

## Clinical study on Xiaoe Changweikang Granules combined with Montmorillonite Powder in treatment of infantile rotavirus enteritis

FAN Su-fang<sup>1</sup>, ZHAO Gui-jin<sup>2</sup>, ZHAO Cai-yan<sup>1</sup>, DING Yue-ling<sup>3</sup>

1. Department of Pediatrics, Tianjin Ninghe Hospital, Tianjin 301500, China

2. Department of Laboratory, Tianjin Ninghe Hospital, Tianjin 301500, China

3. Department of Hematology, Dingzhou People's Hospital, Baoding 073000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Xiaoe Changweikang Granules combined with Montmorillonite Powder in treatment of infantile rotavirus enteritis. **Methods** Children (90 cases) with infantile rotavirus enteritis in Department of Pediatrics, Tianjin Ninghe Hospital from February 2019 to April 2021 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 45 cases. Children in the control group were administered with Montmorillonite Powder, 6 months — 1 year old, once daily, 3 g/time; 1 — 2 years old, twice daily, 3 g/time; Over 2 years old, three times daily, 3 g/time. Children in the treatment group were administered with Xiaoe Changweikang Granules on the basis of the control group, three times daily, 5 g/time. Children in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and stool frequency, antipyretic time, antidiarrheal time, antiemetic time, and the serum levels of CRP, IL-6, and IL-8 in two groups were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (93.33%) was higher than that of the control group (77.78%), and there was significant difference between the groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the stool frequency of two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the stool frequency of the treatment group was significantly lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the antipyretic time, antidiarrheal time, and antiemetic time in the treatment group were shorter than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of CRP, IL-6, and IL-8 in the

收稿日期: 2021-06-24

基金项目: 保定市科技计划项目(1951ZF037)

作者简介: 范素芳(1982—),女,河北石家庄人,主治医师,硕士,研究方向为儿科。E-mail: fansufang0824@163.com

treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Xiaoyer Changweikang Granules combined with Montmorillonite Powder can improve the curative effect of infantile rotavirus enteritis, reduce the main clinical symptoms, and reduce the inflammatory reaction.

**Key words:** Xiaoyer Changweikang Granules; Montmorillonite powder; infantile rotavirus enteritis; stool frequency, antipyretic time; inflammatory reaction

小儿轮状病毒性肠炎属于小儿腹泻, 主要症状包括腹泻、水样便、无黏液, 可伴有发热、呕吐、便血等, 若不及时治疗可发展为严重脱水、代谢性酸中毒、电解质紊乱<sup>[1]</sup>。目前轮状病毒性肠炎尚缺乏特效药物, 临床治疗以对症治疗为主。蒙脱石散是临床治疗儿童急慢性腹泻的常用药物, 虽有助于改善患儿腹泻症状, 但个体间存在差异, 整体疗效不理想<sup>[2]</sup>。中医认为, 轮状病毒性肠炎的发病与脾胃虚弱相关, 当以调肠脾胃气机为主<sup>[3]</sup>。小儿肠胃康颗粒是由鸡眼草、谷精草、党参、木香等组成, 能调理脾胃、平肝清热, 适用于腹泻腹胀等症候<sup>[4]</sup>。因此本研究选取天津市宁河区医院儿科收治的 90 例轮状病毒性肠炎患儿, 在蒙脱石散治疗的基础上联合小儿肠胃康颗粒治疗, 分析其疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2019 年 2 月—2021 年 4 月天津市宁河区医院儿科收治的 90 例轮状病毒性肠炎患儿作为研究对象。其中男性 51 例, 女性 39 例; 年龄 6 个月~6 岁, 平均年龄  $(2.83 \pm 1.11)$  岁; 病程 1~4 d, 平均病程  $(1.72 \pm 0.77)$  d。

### 1.2 纳入和排除标准

纳入标准: (1) 粪便轮状病毒抗原酶联免疫吸附剂测定 (ELISA) 检测呈阳性, 符合轮状病毒性肠炎的诊断标准<sup>[5]</sup>; (2) 依从性良好; (3) 患儿的直系监护人同意参与, 并签订知情同意书。

排除标准: (1) 先天性心、脑、肝、肾、肺等器官病变; (2) 其他类型的胃肠病变; (3) 伴有其他类型的感染病变; (4) 近 7 d 进行激素、抗生素、胃肠道调节剂等相关治疗者; (5) 伴有频繁呕吐、重度脱水者; (6) 伴有多种感染性病变; (7) 同时进行其他临床研究。

### 1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患儿分为对照组和治疗组, 每组各 45 例。对照组中男性 24 例, 女性 21 例, 年龄 7 个月~6 岁, 平均年龄  $(2.90 \pm 1.10)$  岁, 病程 1~4 d, 平均病程  $(1.67 \pm 0.74)$  d。治疗组中男性 27 例, 女性 18 例, 年龄 6 个月~6 岁, 平均

$(2.79 \pm 1.12)$  岁, 病程 1~4 d, 平均病程  $(1.78 \pm 0.79)$  d。两组患儿在性别、年龄、病程等方面比较差异无统计学意义, 具有可比性。

全部患儿给予补液、饮食调理、纠正电解质紊乱、抗病毒等常规对症支持治疗。对照组患儿口服蒙脱石散[博福-益普生(天津)制药有限公司生产, 规格 3 g/袋, 产品批号 20191005、20200514], 6 个月~1 岁, 1 次/d, 3 g/次; 1~2 岁, 2 次/d, 3 g/次; 2 岁以上, 3 次/d, 3 g/次。治疗组患儿在对照组治疗的基础上温水冲服小儿肠胃康颗粒(温州海鹤药业有限公司生产, 规格 5 g/袋, 产品批号 20191003、20200315), 3 次/d, 5 g/次。两组患儿连续治疗 5 d。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

显效: 3 d 内大便次数和性状均恢复正常, 临床症状全部消失; 有效: 5 d 内大便次数和性状显著好转, 临床症状显著改善; 无效: 大便次数和性状、临床症状均无明显好转。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

### 1.5 观察指标

**1.5.1 症状体征** 记录两组患儿治疗前后大便频次的变化。

**1.5.2 主要症状改善时间** 随访和记录两组患儿临床症状(发热、腹泻、呕吐)的消失时间, 包括退热时间、止泻时间、止吐时间。

**1.5.3 血清炎症因子** 于治疗前后抽取两组患儿外周静脉血 3 mL, 经抗凝、离心、静置后, 抽取上层清液, 试剂盒由美国贝克曼公司生产, 按照操作规范在恒美多功能 HM-SY96A 型酶标仪上采用酶联免疫吸附试验测定血清中 C 反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-8 (IL-8) 水平。

### 1.6 不良反应观察

记录两组患儿不良反应的发生情况, 包括便秘、恶心、皮疹等。

### 1.7 统计学处理

数据采用 SPSS 23.0 处理, 组间计数资料行  $\chi^2$  检验; 症状体征、检测指标、评分、消失时间等计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 以独立  $t$  检验进行组间比较, 以配对  $t$  检验进行组内比较。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组患儿的总有效率(93.33%)比

对照组患儿的总有效率(77.78%)高, 两组总有效率的组间比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表1。

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	45	20	15	10	77.78
治疗	45	28	14	3	93.33*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.2 两组症状体征比较

治疗后, 两组的大便频次显著降低( $P < 0.05$ ), 治疗组的大便频次明显低于对照组( $P < 0.05$ ), 见表2。

表2 两组大便频次比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on stool frequency between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	大便频次/(次 $d^{-1}$ )	
		治疗前	治疗后
对照	45	9.09 $\pm$ 2.27	4.47 $\pm$ 1.63*
治疗	45	9.02 $\pm$ 2.52	3.09 $\pm$ 0.95* <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

### 2.3 两组主要症状改善时间比较

治疗后, 治疗组的退热时间、止泻时间、止吐

时间短于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表3。

表3 两组退热时间、止泻时间、止吐时间比较( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 45$ )

Table 3 Comparison on antipyretic time, antidiarrheal time, and antiemetic time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 45$ )

组别	退热时间/d	止泻时间/d	止吐时间/d
对照	2.36 $\pm$ 0.74	4.11 $\pm$ 1.03	2.62 $\pm$ 0.83
治疗	1.60 $\pm$ 0.51*	2.93 $\pm$ 0.82*	2.02 $\pm$ 0.54*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.4 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组的血清CRP、IL-6、IL-8水平显著降低( $P < 0.05$ ), 治疗组血清CRP、IL-6、IL-8水平明显低于对照组( $P < 0.05$ ), 见表4。

表4 两组血清CRP、IL-6、IL-8水平比较( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 45$ )

Table 4 Comparison on the serum levels of CRP, IL-6, and IL-8 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 45$ )

组别	观察时间	CRP/(mg $L^{-1}$ )	IL-6/(pg $mL^{-1}$ )	IL-8/(pg $mL^{-1}$ )
对照	治疗前	9.38 $\pm$ 2.13	23.00 $\pm$ 4.20	50.47 $\pm$ 10.84
	治疗后	6.10 $\pm$ 2.00*	17.97 $\pm$ 4.77*	35.38 $\pm$ 8.90*
治疗	治疗前	9.88 $\pm$ 2.22	24.07 $\pm$ 4.91	49.94 $\pm$ 9.95
	治疗后	3.69 $\pm$ 0.89* <sup>▲</sup>	14.24 $\pm$ 3.15* <sup>▲</sup>	27.47 $\pm$ 6.56* <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

### 2.5 两组不良反应比较

对照组便秘2例、恶心1例; 治疗组便秘2例、恶心1例、皮疹1例。两组不良反应发生率分别为6.67%、8.89%, 无明显差异。

## 3 讨论

轮状病毒性肠炎的潜伏期为1~3 d, 发病急,

是导致儿童胃肠炎和死亡的主要原因之一。轮状病毒的感染能力较强, 可通过胃酸进入小肠, 且感染剂量低于100个病毒粒子即可发生感染<sup>[7]</sup>。轮状病毒性肠炎的发病机制为机体感染轮状病毒后, 病原菌可引起小肠微绒毛肿胀, 促使肠黏膜上皮细胞脱落, 影响小肠回收电解质和水分的功能, 导致大量

肠液聚集,同时影响肠道的糖代谢功能,导致乳糖分解障碍,肠道渗透压随之增加,加快水液的集聚,形成稀水便<sup>[8]</sup>。

目前西医对轮状病毒性肠炎缺乏特效药物,同时缺乏统一的治疗方案。蒙脱石散是镁铝合成硅酸盐,能与胃肠道黏膜上的糖蛋白结合,改善黏膜的屏障功能,提高黏膜抵御病原菌的能力,同时还具有良好的吸附功能,可抑制病原菌在肠道的扩散和传播<sup>[9]</sup>。中医学将轮状病毒性肠炎归属于“泄泻”的范畴,小儿脏腑娇嫩,脾胃虚弱,易外感邪毒,加之饮食不节、寒温不调,导致脾胃失和,谷反为滞,水反为湿,水液不能输化,发为泄泻<sup>[10]</sup>。小儿肠胃康颗粒是由鸡眼草、谷精草、党参、木香、谷芽、蝉蜕、赤芍、麦冬组成,能健脾益气、清热燥湿、开胃消食,符合轮状病毒性肠炎的病机<sup>[11-12]</sup>。本研究结果显示,小儿肠胃康颗粒联合蒙脱石散治疗后,治疗组患儿的总有效率明显高于对照组,且大便频次、退热时间、止泻时间、止吐时间均短于对照组( $P<0.05$ )。结果表明,小儿肠胃康颗粒联合蒙脱石散可提高小儿轮状病毒性肠炎的临床疗效,加快临床症状的改善效率。

CRP 是机体感染和组织细胞损伤的标志物,在感染急性期在机体呈高表达<sup>[13]</sup>。IL-6 是典型的炎症反应介质,可促使相关抗体增殖和分化,轮状病毒性肠炎患儿的血清 IL-6 水平明显高于正常儿童,其水平与病情炎症程度密切相关<sup>[14]</sup>。IL-8 属于趋化因子,在肠黏膜发生感染后,由炎症细胞分泌,可促使大量活化的中性粒细胞向感染部位聚集,加剧肠黏膜细胞的炎性损伤<sup>[15]</sup>。本研究结果显示,小儿肠胃康颗粒联合蒙脱石散治疗后,患儿的血清 CRP、IL-6、IL-8 水平均明显低于对照组( $P<0.05$ )。结果提示,小儿肠胃康颗粒联合蒙脱石散有助于降低轮状病毒性肠炎患儿 CRP、IL-6、IL-8 等炎症指标水平,有助于减轻炎症反应,此可能是其发挥疗效的作用机制。

综上所述,小儿肠胃康颗粒联合蒙脱石散可提高小儿轮状病毒性肠炎的临床疗效,减轻主要临床症状,降低炎症反应。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 李洁,杨扬,梁志超,等.北京地区五岁以下儿童病毒性急性胃肠炎病原构成与临床特征分析[J].中华预防医学杂志,2020,54(10):1104-1110.
- [2] 谢丽,黄蓓.蒙脱石散联合七味白术散对小儿轮状病毒性肠炎的疗效及对肠道微生态的影响[J].现代消化及介入诊疗,2019,24(6):615-617.
- [3] 曹宏,吴金勇.浅谈祖国医学对小儿轮状病毒肠炎发病机理的认识[J].健康天地,2010,4(10):151.
- [4] 匡荣,朱社敏,倪维芳,等.小儿肠胃康颗粒主要药理学研究[J].中国现代应用药学,2005,22(4):275-278.
- [5] 中华医学会.临床诊疗指南(小儿内科分册)[M].北京:人民卫生出版社,2005:211.
- [6] 方鹤松,魏承毓,段恕诚,等.98 全国腹泻病防治学术研讨会纪要,腹泻病治疗新原则,疗效判断标准的补充建议[J].临床儿科杂志,1998,16(5):358.
- [7] 浙江省医学会儿科学分会感染学组.儿童轮状病毒感染的疾病负担及预防策略[J].国际流行病学传染病学杂志,2019,46(3):175-179.
- [8] 盛欢,吕伟.轮状病毒性肠炎患儿肝功能、心肌损伤及免疫功能的变化及临床意义[J].哈尔滨医科大学学报,2019,53(1):87-90.
- [9] 付伟,韦艳丹.蒙脱石散联合布拉氏酵母菌对小儿急性胃肠炎患儿炎症反应及症状改善的影响[J].山西医药杂志,2020,49(9):1141-1142.
- [10] 曹宏,周朋,陈鲁,等.小儿轮状病毒肠炎发病特点及中医辨证规律研究[J].湖南中医杂志,2012,28(5):6-9.
- [11] 嘎拉,班玛初,白员印.小儿肠胃康颗粒联合消旋卡多曲治疗小儿病毒性腹泻的临床研究[J].药物评价研究,2020,43(12):2489-2492.
- [12] 马融,付竹,曾宪涛,等.小儿肠胃康颗粒治疗小儿腹泻疗效及安全性的 Meta 分析[J].世界中医药,2017,12(8):1936-1940.
- [13] 谢燕,姜伊娟,夏利,等.轮状病毒肠炎患儿 PCT、CRP、AGEs 水平检测及其临床意义[J].海南医学,2020,31(6):741-744.
- [14] 黄燕妮,罗茂华,袁艺华.轮状病毒肠炎患儿治疗前后血清和大便 IL-6、IL-8、hs-CRP 表达水平变化[J].热带医学杂志,2018,18(6):755-758.
- [15] 方建强.轮状病毒性肠炎患儿血清和粪细胞因子的检测结果分析[J].中国医师进修杂志,2012,35(4):24-26.

[责任编辑 解学星]