

健胃消食口服液联合酪酸梭菌活菌散治疗小儿功能性消化不良的临床研究

何祖蕙, 杨辉, 杨光

南京医科大学附属儿童医院 消化科, 江苏 南京 210008

摘要: **目的** 探讨健胃消食口服液联合酪酸梭菌活菌散治疗小儿功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 1 月—2020 年 7 月南京医科大学附属儿童医院门诊就诊的 120 例小儿功能性消化不良患儿, 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 60 例。对照组口服酪酸梭菌活菌散, 1 包/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服健胃消食口服液, 10 mL/次, 2 次/d。两组患儿均连续治疗 14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组临床症状缓解时间、功能性消化不良生存质量表(FDDQL)评分、血浆胃泌素(GAS)、血浆胃动素(MTL)、血浆 P 物质(SP)。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 98.33%, 显著高于对照组的 85.00% ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组出现腹胀、厌食、嗝气、反酸改善时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 FDDQL 评分均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组 FDDQL 评分高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患儿 GAS、MTL、SP 水平均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组胃肠激素指标水平显著高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 健胃消食口服液联合酪酸梭菌活菌散治疗小儿功能性消化不良效果确切, 能有效调节患儿胃肠激素水平, 更利于患儿生活质量的改善, 值得借鉴。

关键词: 健胃消食口服液; 酪酸梭菌活菌散; 小儿功能性消化不良; 症状改善时间; 功能性消化不良生存质量表评分; 胃泌素; 胃动素

中图分类号: R985; R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)12-2804-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.12.023

Clinical study of Jianwei Xiaoshi Oral Liquid combined with Clostridium Butyricum Powders in treatment of functional dyspepsia in children

HE Zu-hui, YANG Hui, YANG Guang

Department of Gastroenterology, Children's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210008, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Jianwei Xiaoshi Oral Liquid combined with Clostridium Butyricum Powders in treatment of functional dyspepsia in children. **Methods** A total of 120 children with functional dyspepsia admitted to the Children's Hospital of Nanjing Medical University from January 2017 to July 2020 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 60 cases in each group. Children in the control group were *po* administered with Clostridium Butyricum Powders, 1 bag/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jianwei Xiaoshi Oral Liquid on the basis of the control group, 10 mL/time, twice daily. Both groups were treated for 14 d. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the clinical symptom remission time, FDDQL score, plasma gastrin (GAS), plasma motilin (MTL) and plasma substance P (SP) were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 98.33%, which was significantly higher than that of the control group (85.00%, $P < 0.05$). After treatment, the improvement time of abdominal distension, anorexia, belching and acid regurgitation in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, FDDQL scores in both groups were significantly higher than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the FDDQL score of the treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, GAS, MTL, and SP levels in two groups were significantly increased compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, gastrointestinal hormone indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jianwei Xiaoshi Oral Liquid combined with Clostridium Butyricum Powders has exact effect in treatment of functional dyspepsia in children, and can effectively regulate the level of gastrointestinal hormone in children, and improve the quality

收稿日期: 2022-08-27

作者简介: 何祖蕙, 主任医师, 研究方向是小儿消化科疾病的诊疗。E-mail: hzh358@126.com

of life of children, which is worth learning.

Key words: Jianwei Xiaoshi Oral Liquid; Clostridium Butyricum Powders; functional dyspepsia in children; symptom improvement time; functional dyspepsia quality of life scale score; gastrin; motilin

小儿功能性消化不良属儿科常见疾病,患儿常有食欲不振、厌食、腹胀等腹部不适症状^[1]。该病具有反复发作性,并影响患儿营养摄入,对患儿体质造成危害,从而使患儿生活质量下降^[2]。中医学认为该病属“积滞”“痞满”范畴,其病位在胃,涉及肝、脾两脏,小儿脏腑娇嫩,不耐攻伐,形气未充,五脏功能尚不健全^[3]。发病多与饮食不节、感受外邪、情志失调等因素密切相关,以致造成胃失和降、气机升降失常而发病^[4]。健胃消食口服液具有健脾开胃、理气、消食化积的功效,可增强胃肠蠕动,舒缓痉挛的胃肠平滑肌^[5]。酪酸梭菌活菌散是调节肠道菌群的微生物制剂,具有修复损伤的肠黏膜,调节肠道菌群,维持胃肠道菌群平衡环境的作用^[6]。为此,本研究采用健胃消食口服液联合酪酸梭菌活菌散治疗小儿功能性消化不良,取得了较好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 临床资料

选取2017年1月—2020年7月南京医科大学附属儿童医院门诊收治的120例小儿功能性消化不良患儿,其中男61例,女59例;年龄为3~11岁,平均年龄为 (6.92 ± 1.13) 岁;病程为5.0~11.6个月,平均 (8.31 ± 0.63) 个月。

纳入标准:纳入患儿符合中国儿童功能性消化不良诊断标准^[7];未参加其他临床研究患儿;患儿监护人签订知情同意书。

排除标准:并发症有心脏疾病者;药物过敏史;有呼吸系统感染者;合并有外伤患儿;患儿哭闹不合作者及患精神性障碍病者。

1.2 药物

健胃消食口服液由济川药业集团有限公司生产,规格10 mL/支,产品批号201612010、201708023、202003019;酪酸梭菌活菌散由日本米雅利桑制药株式会社生产,规格1 g/包,产品批号201605031、201705036、202005025。

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60例。其中对照组男31例,女29例;年龄为3~10岁,平均年龄为 (6.54 ± 1.17) 岁;

病程为5~11个月,平均 (8.26 ± 0.64) 个月。治疗组男30例,女30例;年龄为4~11岁,平均年龄为 (6.88 ± 1.19) 岁;病程为6.0~11.6个月,平均 (8.32 ± 0.65) 个月。两组患儿年龄、性别组成、病程比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服酪酸梭菌活菌散,1包/次,3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服健胃消食口服液,10 mL/次,2次/d。两组患儿均连续治疗14 d。

1.4 临床疗效评价标准^[8]

显效:治疗后,患儿相关症状基本消失,胃肠激素指标恢复正常范围。有效:治疗后,相关症状在治疗后有所好转,胃肠激素指标恢复明显。无效:治疗后,患儿食欲、食量均无变化,病情趋向加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状改善时间 药物治疗期间,观察并记录患儿出现腹胀、厌食、嗝气、反酸等症状改善情况,并记录相应改善时间。

1.5.2 患儿生活质量评估 所有患儿均进行生活质量评估,并采用功能性消化不良生存质量表(FDDQL)评分,其内容包括日常活动、焦虑、饮食、睡眠、疾病控制、压力、疾病处理、不适症状共8个项目;评分为0~100分,分数越高表明患儿生活质量越好^[9]。

1.5.3 胃肠激素指标 治疗前后采集患儿清晨静脉血3 mL,置入抗凝管中待检,采用全自动生化分析仪检测血浆胃泌素(GAS)、血浆胃动素(MTL)、血浆P(SP)水平。

1.6 药物不良反应观察

观察并记录患儿治疗期间因药物发生的不良反应情况。

1.7 统计学分析

研究数据均采用SPSS 19.0软件处理,计数资料用 χ^2 检验;计量资料用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率98.33%,显著高于对照组的85.00%,两组比较差异有统计学意义($P <$

0.05), 见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

治疗后, 治疗组出现腹胀、厌食、暖气、反酸改善时间均显著短于对照组 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 两组 FDDQL 评分比较

治疗后, 两组 FDDQL 评分均较治疗前显著升

高 ($P<0.05$); 治疗后治疗组 FDDQL 评分高于对照组 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组胃肠激素指标比较

治疗后, 两组患儿 GAS、MTL、SP 水平均较治疗前显著升高 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组胃肠激素指标水平显著高于对照组 ($P<0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	33	18	9	85.00
治疗	60	49	10	1	98.33*

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 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on symptom improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状改善时间/d			
		腹胀	厌食	暖气	反酸
对照	60	10.67 $\pm$ 0.85	9.49 $\pm$ 0.71	10.84 $\pm$ 0.36	8.58 $\pm$ 0.76
治疗	60	7.25 $\pm$ 0.53*	6.68 $\pm$ 0.56*	8.97 $\pm$ 0.62*	6.28 $\pm$ 0.56*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 3 两组 FDDQL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on FDDQL scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FDDQL 评分	
		治疗前	治疗后
对照	60	51.23 $\pm$ 3.41	69.45 $\pm$ 5.27*
治疗	60	51.34 $\pm$ 3.50	82.79 $\pm$ 7.18* [▲]

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

表 4 两组胃肠激素指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on gastrointestinal hormone indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	GAS/(ng·L ⁻¹)		MTL/(pg·L ⁻¹)		SP/(pmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	79.63 $\pm$ 6.41	90.46 $\pm$ 8.38*	151.47 $\pm$ 14.35	177.13 $\pm$ 16.03*	33.62 $\pm$ 2.73	40.35 $\pm$ 3.25*
治疗	60	79.54 $\pm$ 6.53	124.62 $\pm$ 10.39* [▲]	151.52 $\pm$ 14.60	206.18 $\pm$ 17.15* [▲]	33.71 $\pm$ 2.64	44.52 $\pm$ 4.61* [▲]

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

2.5 两组药物不良反应分析

治疗期间, 治疗组出现 1 例皮疹, 1 例口干, 不良反应发生率是 3.33%; 对照组出现 1 例口干症状, 不久后自行消失, 不良反应发生率是 1.67%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

小儿的脏腑相对娇嫩, 胃肠发育尚不完全, 小儿功能性消化不良是由饮食习惯不良, 造成胃肠功能紊乱而诱发^[10]。长期消化不良易导致患儿病情变得复杂, 为此, 需尽早治疗, 可较好改善患儿的生

活质量^[11]。有研究证实,该病的发生同机体肠道菌群失调和胃肠动力障碍有着一定相关性^[12]。中医学认为该病归“食积”等范畴,《医宗金鉴》中表述:“小儿恣意肥甘生冷,不能运化,则肠胃积滞矣”^[13]。小儿脏腑娇嫩,形气未充,御邪能力较弱,饮食失节,易被外邪所侵,从而造成患儿脾胃肠发挥的功能异常,以致该病的发生^[14]。健胃消食口服液由太子参、陈皮、山药、麦芽、山楂5味中药组成,诸药合用可有效增强脾胃气机升降功能,从而达到消食化积的目的^[15]。酪酸梭菌活菌散可促进胃肠菌群平衡,从而使营养物质酪酸起到促进肠黏膜再生和修复的作用^[16]。

本研究结果表明,治疗组出现腹胀、厌食、嗳气、反酸等症状改善时间均显著短于对照组,说明健胃消食口服液联合酪酸梭菌活菌散同时治疗效果更佳,能有效改善临床症状,纠正胃肠菌群失调,使患儿整体机能得到有效恢复。其中GAS由胃窦G细胞分泌,水平降低可促进胃窦及幽门括约肌收缩的作用减弱。MTL为消化间期激素,通过内分泌激发胃肠的移行性运动综合收缩。SP由胃肠黏膜中的D细胞分泌,水平减低可使肠道平滑肌的收缩慢,加重病情^[17-18]。本研究结果表明,治疗后,两组患儿GAS、MTL、SP水平均较治疗前显著升高($P<0.05$);治疗后,治疗组胃肠激素指标水平显著高于对照组($P<0.05$)。说明健胃消食口服液与酪酸梭菌活菌散联合治疗小儿功能性消化不良效果较好,症状缓解较快,能极大的改善胃肠激素水平,促进胃肠排空功能,从而加快患儿身体的改善。

综上所述,健胃消食口服液联合酪酸梭菌活菌散治疗小儿功能性消化不良效果确切,能有效调节患儿胃肠激素水平,更利于患儿生活质量的改善,值得借鉴。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 许春娣. 小儿功能性消化不良的诊断及治疗 [J]. 中国实用儿科杂志, 2000, 15(7): 402-404.
- [2] 李淑芹, 商广芝, 李松. 小儿功能性消化不良临床分析 [J]. 中国现代医药杂志, 2010, 12(4): 235-238.
- [3] 田子钰, 刘素香, 陈常青. 中药治疗小儿功能性消化不良的研究进展 [J]. 中草药, 2017, 48(4): 532-536.
- [4] 刘祖露, 谢胜, 廉永红, 等. 中医治疗小儿功能性消化不良的临床研究进展 [J]. 环球中医药, 2018, 11(10): 551-553.
- [5] 金宁, 焦凤兰. 健胃消食口服液治疗消化不良患儿的临床效果观察 [J]. 中国医药指南, 2013, 25 (22): 642-643.
- [6] 吴晓燕, 秦侃, 王杨, 等. 酪酸梭菌活菌散联合多潘立酮治疗小儿功能性消化不良的疗效及相关作用机制 [J]. 中国现代医学杂志, 2021, 31(14): 570-574.
- [7] 中华儿科学消化组. 中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识(节选) [J]. 中华儿科杂志, 2012, 50(6): 423-424.
- [8] 吴希如, 李万镇. 临床儿科学 [M]. 北京: 科学出版社, 2005: 462-470.
- [9] 吴宇航. 功能性消化不良生存质量量表(FDDQL)中文版再考核及其临床应用评价 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2011.
- [10] 王小仙, 陈啸洪, 刘淑梅, 等. 小儿功能性消化不良的临床特征及治疗分析 [J]. 中华全科医学, 2014, 18(9): 482-486.
- [11] 赵力芳, 李元霞. 小儿功能性消化不良的研究进展 [J]. 医学综述, 2013, 19(24): 381-384.
- [12] 陈永丽. 小儿功能性消化不良的临床治疗分析 [J]. 中国卫生产业, 2013, 10(4): 297-301.
- [13] 梁展图. 中医综合疗法治疗小儿功能性消化不良临床疗效观察 [J]. 四川中医, 2015, 33(6): 315-317.
- [14] 张卓然, 王玉水. 小儿功能性消化不良的中医治疗进展 [J]. 黑龙江中医药, 2012, 41(1): 403-405.
- [15] 程伟伟, 刘海峰, 胡志红, 等. 健胃消食口服液治疗儿童功能性消化不良临床症状的改善及胃电图的影响 [J]. 世界华人消化杂志, 2014, 20(18): 533-536.
- [16] 徐黎黎. 多潘立酮联合酪酸梭菌活菌散对功能性消化不良患儿胃动力学的影响 [J]. 中国药物经济学, 2021, 19(11): 815-819.
- [17] 梁锦雄, 蒋丽蓉, 郭秀东, 等. 儿童功能性消化不良与胃肠激素、胃动力学相互关系探讨 [J]. 临床儿科杂志, 2002, 20(11): 394-396.
- [18] 孙晓宁, 刘均平. 功能性消化不良患者血浆胃肠激素水平研究 [J]. 胃肠病学, 2001, 6(5): 189-192.

[责任编辑 金玉洁]