

神曲消食口服液联合乳酸菌素治疗小儿功能性消化不良的临床研究

张静, 崔健*, 马文军

北京市大兴区人民医院, 北京 102600

摘要: **目的** 探讨神曲消食口服液联合乳酸菌素片治疗小儿功能性消化不良的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 4 月—2023 年 6 月北京市大兴区人民医院收治的 104 例功能性消化不良患儿, 采用随机数表法将患儿分为对照组 (52 例) 和治疗组 (52 例)。对照组嚼服乳酸菌素片, 患儿 < 5 岁, 0.4 g/次; 患儿 ≥ 5 岁, 0.8 g/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服神曲消食口服液, 患儿 < 5 岁, 5 mL/次; 患儿 ≥ 5 岁, 10 mL/次, 3 次/d。两组均连续治疗 2 周。观察两组的临床疗效和中医症状改善时间, 比较两组治疗前后功能性消化不良生存质量量表 (FDDQL) 评分及血清胃动素、神经肽 Y 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 96.15%, 显著高于对照组的 84.62% ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组食少纳呆、脘腹痞闷、脘腹胀痛的改善时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 FDDQL 评分均高于治疗前 ($P < 0.05$); 且治疗组的 FDDQL 评分高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组胃动素、神经肽 Y 水平均高于治疗前 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组胃动素、神经肽 Y 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 神曲消食口服液联合乳酸菌素片治疗小儿功能性消化不良具有较好的治疗效果, 可改善患儿的中医症状、生活质量及消化功能, 并增加患儿食欲, 且无明显不良反应。

关键词: 神曲消食口服液; 乳酸菌素片; 功能性消化不良; 中医症状改善时间; 功能性消化不良生存质量量表评分; 血清胃动素; 神经肽 Y

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)05-1247-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.05.025

Clinical study of Shenqu Xiaoshi Oral Liquid combined with lacidophilin in treatment of functional dyspepsia in children

ZHANG Jing, CUI Jian, MA Wenjun

Beijing Daxing District People's Hospital, Beijing 102600, China

Abstract: Objective To explore the efficacy of Shenqu Xiaoshi Oral Liquid combined with lacidophilin in treatment of functional dyspepsia in children. **Methods** A total of 104 children with functional dyspepsia treated in Daxing District People's Hospital of Beijing from April 2022 to June 2023 were selected and divided into control group (52 cases) and treatment group (52 cases) by random number table method. Children in control group chewed Lacidophilin Tablets, children < 5 years old, 0.4 g/time, children ≥ 5 years old, 0.8 g/time, 3 times daily. Children in treatment group were *po* administered with Shenqu Xiaoshi Oral Liquid on the basis of control group, children < 5 years old, 5 mL/time, children ≥ 5 years old, 10 mL/time, 3 times daily. Both groups were treated continuously for 2 weeks. The clinical efficacy and the improvement time of traditional Chinese medicine symptoms of two groups were observed, and the scores of functional dyspepsia life Quality Scale (FDDQL), serum motilin and neuropeptide Y levels were compared between two groups before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 96.15%, which was significantly higher than that of control group (84.62%, $P < 0.05$). After treatment, the improvement time of food deficiency, abdominal fullness, and abdominal distension pain in treatment group was significantly shorter than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, FDDQL scores in both groups were higher than before treatment ($P < 0.05$). The FDDQL score of treatment group was higher than that of control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of motilin and neuropeptide Y in two groups were higher than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, motilin and neuropeptide Y levels in treatment group were higher than those in control group ($P < 0.05$). **Conclusions** Shenqu Xiaoshi Oral Liquid combined with lacidophilin has good clinical efficacy

收稿日期: 2023-12-02

基金项目: 首都卫生发展科研专项 (首发 2020-3-7033)

作者简介: 张静, 研究方向是医院药学、药事管理。E-mail: zhangjing5452@126.com

*通信作者: 崔健, 研究方向是医院药学、药事管理。E-mail: 158959529@qq.com

in treatment of functional dyspepsia in children, and can improve the TCM symptoms, life quality and digestive function of children, increase their appetite, which has no obvious adverse reactions.

Key words: Shenqu Xiaoshi Oral Liquid; Lacidophilin Tablets; functional dyspepsia; TCM symptom improvement time; FDDQL score; serum motilin; neuropeptide Y

功能性消化不良是一种病情可反复发作的功能性胃肠病, 主要临床症状为上腹痛、餐后饱胀、上腹烧灼感、厌食、早饱感等, 常伴有嗝气、反酸、恶心等不适症状^[1]。功能性消化不良的具体发病机制较为复杂, 涉及到肠道菌群变化、内脏高敏感性、胃肠动力紊乱、中枢神经系统调节功能异常等方面, 该疾病若未得到及时的治疗, 可显著影响患儿的食欲, 易导致营养摄入不充足, 不利于身体发育, 因此探究有效的治疗方式具有重要的临床意义。目前西医主要通过抗酸药、促动力药以及微生态制剂等方面进行治^[2]。乳酸菌素片具有调节肠道菌群、促进消化等作用, 对小儿功能性消化不良有较好的治疗效果^[3]。中医治疗小儿功能性消化不良具有不良反应少、治疗效果好等特点, 近年来的研究显示, 在常规化学药治疗的基础上辅以中成药可有效提升总有效率^[4]。神曲消食口服液在儿科的应用较为广泛, 对消化疾病相关的食欲不振、食量减少、厌食均有较好的改善作用, 具有健脾理气、消食健胃的功效^[5]。本研究采用神曲消食口服液联合乳酸菌素片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 一般资料

研究对象为 2022 年 4 月—2023 年 6 月在北京市大兴区人民医院接受治疗的 104 例功能性消化不良患儿, 男患儿 54 例, 女患儿 50 例; 年龄 4~11 岁, 平均 (7.41 ± 2.02) 岁; 病程 0.5~3.5 个月, 平均 (1.86 ± 0.52) 个月。本次研究已获得医院伦理委员会的审批 (2022 伦审第 13 号)。

纳入标准: (1) 符合功能性消化不良的诊断标准^[6]; (2) 未参与其他研究; (3) 中医证型为脾虚气滞证^[7]; (4) 患儿家属对本研究知情同意, 并签订知情同意书。

排除标准: (1) 合并有癫痫、哮喘、感染性疾病、先天性心脏病者; (2) 对本次研究药物乳酸菌素片、神曲消食口服液过敏者; (3) 服药依从性不佳, 家属难以按照医嘱监督患儿按时、按量服药者。

1.2 药物

神曲消食口服液由扬子江药业集团有限公司生

产, 规格 10 mL/支, 产品批号 22092721、23053021; 乳酸菌素片由江中药业股份有限公司生产, 规格 0.4 g/片, 产品批号 20220514、20230118。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数表法将患儿分为对照组 (52 例) 和治疗组 (52 例)。对照组男患儿 28 例, 女患儿 24 例; 年龄 4~10 岁, 平均 (7.35 ± 2.01) 岁; 病程 0.5~3.0 个月, 平均 (1.91 ± 0.53) 个月。治疗组男患儿 26 例, 女患儿 26 例; 年龄 4~11 岁, 平均年龄 (7.47 ± 2.04) 岁; 病程 0.5~3.5 个月, 平均 (1.81 ± 0.49) 个月。两组患儿的一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组嚼服乳酸菌素片, 患儿 <5 岁, 0.4 g/次; 患儿 ≥5 岁, 0.8 g/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服神曲消食口服液, 患儿 <5 岁, 5 mL/次; 患儿 ≥5 岁, 10 mL/次, 3 次/d。两组均连续治疗 2 周。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

痊愈: 治疗后患儿食少纳呆、脘腹痞闷或胀痛等主要症状消失或基本消失, 疗效指数 ≥95%; 显效: 治疗后患儿食少纳呆、脘腹痞闷或胀痛等主要症状明显改善, $70\% \leq$ 疗效指数 <95%; 有效: 治疗后患儿食少纳呆、脘腹痞闷或胀痛等主要症状有所改善, $30\% \leq$ 疗效指数 <70%; 无效: 治疗后患儿食少纳呆、脘腹痞闷或胀痛等主要症状无改善, 疗效指数 <30%。

疗效指数 = 治疗前后积分的差值/治疗前积分

总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医症状改善时间 统计所有患儿食少纳呆、脘腹痞闷、脘腹胀痛等中医症状改善时间。

1.5.2 功能性消化不良生存质量量表 (FDDQL) 评分 统计所有患儿治疗前后 FDDQL 评分, 在专业医护人员的指导及家属协助下完成统计工作。FDDQL 主要维度包括饮食、压力、睡眠、日常活动、健康感觉、忧虑、不适、疾病控制等, 总分越高则预示着生活质量越好^[8]。

1.5.3 血清学指标 治疗前后抽取所有患儿 5 mL 空腹静脉血, 以 3 000 r/min 的转速离心 10 min, 提取血清后采用放射免疫法测定胃动素、神经肽 Y 水平。

1.6 不良反应观察

记录出现的不良反应，主要观察皮疹、皮肤瘙痒、腹泻等不良反应。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 24.0 统计软件分析数据。以 $\bar{x} \pm s$ 表示胃动素、神经肽 Y 等计量资料，以例（百分比）表示计数资料，统计学方法分别为 t 检验、 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率为 96.15%，显著高于对照组的 84.62% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

治疗后，治疗组食少纳呆、脘腹痞闷、脘腹胀痛的改善时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组生存质量比较

治疗后，两组 FDDQL 评分均高于治疗前 ($P < 0.05$)；且治疗组的 FDDQL 评分高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组血清学指标比较

治疗后，两组胃动素、神经肽 Y 水平均高于治疗前 ($P < 0.05$)；且治疗后，治疗组胃动素、神经肽 Y 水平高于对照组 ($P < 0.05$)，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	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	52	16	15	13	8	84.62
治疗	52	20	18	12	2	96.15*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组中医症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	中医症状改善时间/d		
		食少纳呆	脘腹痞闷	脘腹胀痛
对照	52	10.26 $\pm$ 1.33	8.13 $\pm$ 1.01	7.63 $\pm$ 1.21
治疗	52	8.01 $\pm$ 1.15*	6.89 $\pm$ 1.12*	6.15 $\pm$ 1.06*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组生存质量比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	FDDQL 评分	
		治疗前	治疗后
对照	52	65.18 $\pm$ 6.72	76.89 $\pm$ 7.21*
治疗	52	64.96 $\pm$ 7.13	83.17 $\pm$ 8.94* [▲]

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 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	胃动素/(pg·L ⁻¹)		神经肽 Y/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	52	152.63 $\pm$ 11.54	197.26 $\pm$ 15.17*	27.15 $\pm$ 4.38	35.18 $\pm$ 4.92*
治疗	52	151.92 $\pm$ 12.33	212.41 $\pm$ 13.05* [▲]	27.92 $\pm$ 5.13	40.21 $\pm$ 5.22* [▲]

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 两组不良反应比较

两组患儿均未出现明显的不良反应。

3 讨论

儿童机体尚未发育完全, 脏腑相对娇嫩, 是功能性消化不良的高发群体, 相关研究结果显示, 与父母分居、常吃腌制食品或冰冷食品、从不吃早餐是我国小儿功能性消化不良的危险因素, 由此可见不良的家庭环境和饮食习惯也会增加功能性消化不良的发生风险^[9]。功能性消化不良的具体发病机制尚未完全阐明, 现代研究的观点认为与脑-肠-微生物生态轴出现功能异常密切相关, 因此近年来可调节肠道菌群的微生态制剂在该疾病的治疗中得到了广泛的应用^[10]。功能性消化不良在中医领域属于“积滞”“痞满”等范畴, 多因情志失调、饮食不节、感受外邪等因素引发, 脾虚气滞、胃失和降是该疾病的主要病机, 多表现为本虚标实, 其中脾虚为本, 气滞、痰湿、食积等邪实为标, 脾虚气滞证是功能性消化不良的常见证型, 治疗多以健脾和胃、理气消胀为主^[11-12]。

本研究结果显示, 治疗组总有效率为 96.15%, 高于对照组的 84.62%, 且治疗组食少纳呆、脘腹胀闷、脘腹胀痛的改善时间均短于对照组, 提示采用神曲消食口服液联合乳酸菌素片治疗小儿功能性消化不良疗效较为理想, 可快速改善患儿的中医症状。肠道菌群紊乱是引发功能性消化不良的重要因素, 乳酸菌素片可促进肠道内有益菌生长, 同时对致病菌有一定的杀伤作用, 进而改善肠道菌群紊乱的现象, 且该药物还可以在肠道形成防止病毒、病原菌侵袭的保护层, 促进肠道分泌抗体, 从多方面改善肠道环境^[13]。神曲消食口服液的主要组分有焦神曲、焦麦芽、焦山楂、白芍、党参、木香、砂仁、茯苓、麸炒白术、醋延胡索、炙甘草, 诸药共奏健脾理气、消食健胃的功效, 符合脾虚气滞证功能性消化不良的治疗准则, 因此可达到较好的治疗效果^[14]。

FDDQL 是评价功能性消化不良患者生存质量的专业量表, 本研究结果显示, 治疗 2 周后, 两组 FDDQL 评分均高于治疗前, 且治疗组 FDDQL 评分高于对照组, 提示采用神曲消食口服液联合乳酸菌素片治疗小儿功能性消化不良可显著提高患儿的生活质量。胃动素是可促进胃肠运动的消化道激素之一, 其水平降低可导致机体的消化功能减弱, 相关研究显示^[15], 功能性消化不良患者胃动素的表达水平低于健康对照组。神经肽 Y 是一种内源性促食欲

因子, 其表达水平升高可有效增加食欲, 并且对机体能量的消耗也有一定的调节作用^[16]。本研究结果显示, 治疗 2 周后, 两组的胃动素、神经肽 Y 水平均高于治疗前, 且治疗组的胃动素、神经肽 Y 水平高于对照组, 提示采用神曲消食口服液联合乳酸菌素片治疗小儿功能性消化不良后, 患儿的食欲增加, 且消化功能明显改善。动物实验显示, 神曲消食口服液可改善功能性消化不良模型小鼠的胃肠运动功能, 提高胃排空率, 下调内质网应激因子肌醇需求酶 1 的表达是该药物的潜在作用靶点^[17]。此外, 两组患儿均未出现明显的不良反应, 提示本研究选用的两种药物均具有较好的安全性。

综上所述, 神曲消食口服液联合乳酸菌素片治疗小儿功能性消化不良可获得较理想的治疗效果, 可改善患儿的中医症状、生活质量及消化功能, 并增加患儿食欲, 且无明显不良反应, 安全性好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李小薇, 毛浩萍. 功能性消化不良的临床研究进展 [J]. 中医药学报, 2022, 50(2): 82-87.
- [2] 董晓晨, 许芝林. 功能性消化不良病因治疗的研究进展 [J]. 医学综述, 2021, 27(6): 1165-1169.
- [3] 张令巧, 吴现磊. 六味安消胶囊联合乳酸菌素片对功能性消化不良的疗效观察 [J]. 河南医学研究, 2021, 30(8): 1483-1485.
- [4] 何祖蕙, 杨辉, 杨光. 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 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(12): 2804-2807.
- [5] 中国中西医结合学会儿科分会消化学组. 神曲消食口服液临床应用指导意见(2021-08-30) [J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3265-3269.
- [6] 中华医学会儿科学分会消化学组, 中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会消化学组, 中华儿科杂志编辑委员会. 中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识(2022 版) [J]. 中华儿科杂志, 2022, 60(8): 751-755.
- [7] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017 年) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(12): 889-894.
- [8] 刘凤斌, 金永星. 功能性消化不良生存质量量表(FDDQL)中文版的研制 [A]// 世界中医药学会联合会消化病专业委员会首届消化病国际学术大会论文集 [C]. 北京: 世界中医药学会联合会(世界中联)消化病专业委员会, 2010: 182-188.
- [9] Wei Z, Yang X, Xing X, et al. Risk factors associated with functional dyspepsia in Chinese children: A cross-sectional

- study [J]. *BMC Gastroenterol*, 2021, 21(1): 218.
- [10] 杜丽梅, 贺国斌. 功能性消化不良发病机制及药物治疗现状的研究进展 [J]. 现代医学, 2022, 50(6): 788-792.
- [11] 王龙华, 王凤磊, 李静, 等. 功能性消化不良的中医辨治思路与对策 [J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(9): 5368-5371.
- [12] 林绿萍, 陈思月, 高旭, 等. 健胃消食口服液联合多潘立酮治疗儿童功能性消化不良的系统评价 [J]. 药物评价研究, 2022, 45(7): 1399-1406.
- [13] 侯静, 张子久, 朱美玲, 等. 乳酸菌素片联合莫沙必利治疗功能性消化不良的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(11): 2924-2928.
- [14] 刘宏伟, 王娇娇, 王亮, 等. 神曲消食口服液联合穴位贴敷治疗小儿功能性消化不良临床研究 [J]. 中国药业, 2022, 31(4): 94-97.
- [15] 乔肖伟, 王甦. 功能性消化不良胃动力异常与胃肠激素的相关性 [J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(5): 1093-1096.
- [16] 饶珈琦, 布小玲, 陈浩, 等. 功能性消化不良患者外周血胃动素、神经肽 Y 和瘦素水平研究 [J]. 胃肠病学, 2015, 20(8): 486-488.
- [17] 张丛敏, 朱晓静, 魏金铠, 等. 神曲消食口服液对功能性消化不良小鼠胃肠运动的影响及机制 [J]. 中国比较医学杂志, 2021, 31(6): 83-88.

[责任编辑 金玉洁]