

肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿腹泻的临床研究

宁亚灵, 张玉柱, 陈光营

河北省第七人民医院 儿科, 河北 保定 073000

摘要: **目的** 观察肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿腹泻的临床疗效。**方法** 选取2016年1月—2018年1月在河北省第七人民医院就诊的106例患儿作为研究对象, 所有患儿随机分为对照组和治疗组, 每组各53例。对照组患儿口服双歧杆菌乳杆菌三联活菌片, 3次/d, 年龄小于6个月的患儿1片/次, 年龄大于6个月的患儿2片/次; 治疗组在对照组治疗基础上口服肠炎宁颗粒, 每次1/4袋, 3次/d。两组患儿均治疗7d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者临床症状改善时间、血清细胞炎性因子白细胞介素-6 (IL-6)、免疫功能指标水平。**结果** 治疗后, 对照组、治疗组总有效率分别为73.58%、90.57%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组止泻时间、退热时间均明显短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 两组IL-6、免疫球蛋白G (IgG) 水平均显著升高, 免疫球蛋白A (IgA) 水平显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组免疫功能指标水平均明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿腹泻具有较好的临床疗效, 能改善患儿的症状和免疫功能, 不良反应较少, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 肠炎宁颗粒; 双歧杆菌乳杆菌三联活菌片; 小儿腹泻; 临床症状改善时间; 免疫功能指标

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)07-2073-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.07.031

Clinical study on Changyanning Granules combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets in treatment of infantile diarrhea

NING Ya-ling, ZHANG Yu-zhu, CHEN Guang-ying

Department of Pediatrics, the Seventh People's Hospital of Hebei Province, Baoding 073000, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Changyanning Granules combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets in treatment of infantile diarrhea. **Methods** Children (106 cases) with infantile diarrhea in the Seventh People's Hospital of Hebei Province from January 2016 to January 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Children in the control group were *po* administered with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets, three times daily, and 1 tablet/time for children less than 6 months and 2 tablets/time for children over 6 months. Children in the treatment group were *po* administered with Changyanning Granules on the basis of the control group, 1/4 bag/time, once daily. Children in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical improvement times, serum levels of inflammatory cytokine IL-6 and immune function in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 73.58% and 90.57%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the antidiarrheal time and antipyretic time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum IL-6 and IgG levels in two groups were significantly decreased, but IgA levels 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 better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Changyanning Granules combined with Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets has clinical curative effect in treatment of infantile diarrhea, can effectively improve the symptoms and immune function of children with fewer adverse reactions, which has a certain clinical application value.

Key words: Changyanning Granules; Live Combined Bifidobacterium and Lactobacillus Tablets; infantile Diarrhea; clinical improvement time; immune function

收稿日期: 2018-12-02

作者简介: 宁亚灵 (1977—), 女, 河北定州人, 副主任医师, 本科, 研究方向为儿童呼吸道疾病及新生儿疾病。E-mail: 756821730@qq.com

小儿腹泻是比较常见的小儿病,除了大便次数增多、大便性状异常以外,常合并呕吐、腹痛、发热等,极易引起水电紊乱,严重影响患儿健康甚至生命安全。小儿腹泻临床以感染性腹泻为多见,多发于夏秋季。治疗上目前主要有纠正水电紊乱、合理应用抗生素、保护消化道黏膜治疗、肠道益生菌等,临床疗效尚不满意,而且不合理使用抗菌药物导致的细菌耐药、二重感染、菌群失调以及治疗费用昂贵、容易反复等问题难以彻底解决,因此探索安全有效简便廉价的治疗方案显得尤为重要^[1-2]。肠炎宁颗粒具有抗炎、调节免疫、促进消化等作用,对小儿腹泻疗效较好^[3]。双歧杆菌乳杆菌三联活菌片属于肠道免疫调节剂,可以补充肠道益生菌,抑制致病菌生长,减少毒素吸收^[4]。本研究选取在河北省第七人民医院就诊的106例患儿作为研究对象,采用肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片进行治疗,取得了满意的结果。

1 对象资料

1.1 一般资料

选取2016年1月—2018年1月在河北省第七人民医院就诊的106例患儿作为研究对象。其中男62名,女44名;年龄3个月~7岁,平均 (3.24 ± 0.36) 岁;病程1~7d,平均 (3.5 ± 0.2) d。

纳入标准:均符合全国腹泻病防治学术研讨会组委会公布的《中国腹泻病诊断治疗方案》的诊断标准^[5]。所有患儿临床表现以腹泻为主,且每日腹泻次数>3次。所有患者大便呈蛋花汤样,无特殊腥臭味。患儿呈急性发病,可见不同程度的脱水貌。所有病例经粪检可见脂肪球,有不消化黏液。所有家长自愿签订知情同意书,愿意参加本研究。

排除标准:严重心肝肾脏脏疾病患者;对本研究所用药物过敏;严重感染或伴发多器官衰竭患者;不能主动配合完成研究者。

1.2 药物

肠炎宁颗粒,江西天施康中药股份有限公司生产,规格10g/袋,产品批号15120202、17030201;双歧杆菌乳杆菌三联活菌片,内蒙古双奇药业股份有限公司生产,规格0.5g/片,产品批号20151122、20170403。

1.3 分组和治疗方法

所有患儿随机分为对照组和治疗组,每组各53例。其中对照组男32例,女21例,年龄4个月~7岁,平均 (3.25 ± 0.28) 岁,病程2~7d,平均病程

(3.6 ± 0.2) d。治疗组男30例,女23例,年龄3个月~6岁,平均 (3.23 ± 0.31) 岁,病程1~6d,平均病程 (3.4 ± 0.3) d;两组患儿性别、年龄、病程、临床病情等情况无显著差异,具有可比性。

对照组患儿口服双歧杆菌乳杆菌三联活菌片,3次/d,年龄小于6个月的患儿1片/次,年龄大于6个月的患儿2片/次;治疗组在对照组治疗基础上口服肠炎宁颗粒,每次1/4袋,3次/d。两组患儿均治疗7d。

1.4 临床疗效判定标准

具体疗效判定标准参照全国腹泻病防治学术研讨会组委会发布的《中国腹泻病诊断治疗方案》^[5]。显效:临床症状消失,大便正常;有效:症状好转,大便次数减少,性状改善;无效:临床症状、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

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状改善情况 记录两组患儿止泻时间、退热时间。

1.5.2 白细胞介素-6(IL-6)、免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白G(IgG)水平 所有患儿于治疗前后的清晨7:00抽取肘静脉血15mL,及时分离血清,采用酶联免疫吸附(ELISA)法检测血浆IL-6水平;采用免疫单扩散法检测IgA、IgG水平。

1.6 不良反应观察

比较两组患儿恶心呕吐、ALT增高、血肌酐增高等不良反应的例数和发生率。

1.7 统计学方法

运用SPSS 13.0统计软件进行统计数据处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患儿临床疗效比较

治疗后,对照组显效23例,有效16例,总有效率为73.58%;治疗组显效31例,有效17例,总有效率为90.57%,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 两组患儿临床症状改善情况比较

治疗后,治疗组止泻时间、退热时间均明显短于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组患儿免疫功能指标水平比较

治疗后,两组IL-6、IgG水平均显著升高,IgA

水平显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗后, 治疗组免疫功能指标

水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表3。

表1 两组患儿临床疗效比较

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	53	23	16	14	73.58
治疗	53	31	17	5	90.57*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组患儿临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	止泻时间/d	退热时间/d
对照	53	4.04 $\pm$ 0.67	2.61 $\pm$ 0.73
治疗	53	2.34 $\pm$ 0.31*	1.08 $\pm$ 0.31*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表3 两组患儿免疫功能指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=53$)

Table 3 Comparison on immune function index levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=53$)

组别	观察时间	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	IgA/(g·L ⁻¹)	IgG/(g·L ⁻¹)
对照	治疗前	29.96 $\pm$ 6.25	0.86 $\pm$ 0.43	8.20 $\pm$ 8.21
	治疗后	17.31 $\pm$ 4.24*	1.37 $\pm$ 0.72*	11.16 $\pm$ 1.53*
治疗	治疗前	29.82 $\pm$ 7.93	0.85 $\pm$ 0.51	8.16 $\pm$ 7.98
	治疗后	11.56 $\pm$ 5.68*▲	1.81 $\pm$ 0.63*▲	16.38 $\pm$ 1.18*▲

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

2.4 两组患儿不良反应情况比较

治疗后, 治疗组出现恶心呕吐2例, 总发生率3.77%; 对照组出现恶心呕吐1例, 总发生率1.89%, 治疗后两组不良反应发生情况相当, 差异无统计学意义。

3 讨论

小儿腹泻临床表现为患儿大便次数增多, 大便性状异常, 其病因较多, 临床以感染性腹泻为多见, 主要有细菌、病毒、真菌、寄生虫等。由于小儿生理病理特点, 小儿腹泻常伴有发热、腹痛、呕吐、脱水、水电紊乱等, 严重影响患儿身心健康, 甚至威胁患儿生命安全。本病临床治疗主要有饮食调节、抗感染治疗、微生物调节剂、补充微量元素、肠黏膜保护剂等^[6-7]。上述治疗临床疗效尚不满意, 而且不合理使用抗菌药物导致的细菌耐药、二重感染、菌群失调、治疗费用昂贵、容易反复等问题难以彻

底解决, 因此探索安全有效的治疗方案显得尤为重要。中医学认为小儿腹泻多以脾虚、湿热、伤食为主, 治疗上以健脾益气、清热化湿、消食和胃为法。有内服治法、推拿疗法、贴敷疗法、针灸疗法、中药灌肠疗法、中成药注射疗法、穴位注射疗法等。随着研究的进一步深入, 中医药以及中西医结合治疗因为临床疗效较满意, 不良反应少, 远期疗效好, 费用相对较低, 不但引起广大临床工作者的关注, 还受到患儿家长的青睐^[8-9]。

肠炎宁颗粒由地锦草、黄毛耳草、樟树根、香薷、枫树叶等组成, 对大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌均有明显的抑制效果^[10-11]。双歧杆菌乳杆菌三联活菌片为益生菌制剂, 能够抑制肠内有害细菌, 减少毒素合成、吸收, 且能够促进酸化肠道, 促进吸收, 还可以与肠道黏膜上皮结合, 进一步加强肠道屏障功能, 对小儿腹泻具有较好的疗效^[12]。

本研究使用肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿腹泻, 临床观察结果显示, 治疗组止泻、退热时间较对照组更短 ($P < 0.05$); 治疗组临床疗效较对照组更好 ($P < 0.05$); 而比较两组治疗后不良反应发生情况相当。

IL-6 是人体免疫调节中的基本细胞因子之一, 参与调节组织细胞的生长分化过程, 在免疫和炎症反应中发挥重要作用。IL-6 等炎症因子可激发炎症进程, 损伤肠黏膜, 出现充血、水肿, 甚至糜烂、出血, 因此测定急性感染性腹泻患儿血清 IL-6 水平在一定程度上可反映机体的免疫状态^[13]。IgG 是人体血清免疫球蛋白的主要成分, 在抗感染中发挥主力作用; IgA 是机体黏膜防御系统的主要成分, 是机体抗感染的第一道防线, 因此血清 IgG、IgA 水平与机体免疫保护强弱有很大关系^[14]。本研究中, 治疗组患儿免疫功能改善较对照组更明显 ($P < 0.05$)

综上所述, 肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿腹泻具有较好的临床疗效, 能有效改善患儿的症状和免疫功能, 不良反应较少, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 刘华丽. 小儿腹泻病治疗新进展 [J]. 中国医学创新, 2016, 13(6): 145-148.
- [2] 徐伟. 小儿腹泻病诊治的临床研究进展 [J]. 中国医药科学, 2012, 4(1): 59-61.
- [3] 郭清荣. 肠炎宁糖浆治疗婴幼儿秋季腹泻疗效观察 [J]. 山西医药杂志, 2014, 43(5): 557-558.
- [4] 卢建华, 刘晓律. 双歧三联活菌片联合蒙脱石散治疗小儿腹泻疗效及对患儿免疫功能的影响 [J]. 临床和实验医学杂志, 2015, 14(2): 125-127.
- [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] 焦富勇, 白涛敏, 蔺婧. 小儿腹泻病治疗新进展 [J]. 实用儿科临床杂志, 2011, 26(7): 535-537.
- [7] 罗光全. 小儿腹泻病治疗新进展 [J]. 包头医学, 2014, 38(2): 73-76.
- [8] 马融, 梁繁荣. 中医儿科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2009: 75.
- [9] 赖崇杰. 中医药治疗小儿腹泻的研究进展 [J]. 中国民族民间医药, 2014, 23(21): 23-24.
- [10] 刘玉凤, 郝欧美, 梁然. 肠炎宁颗粒治疗小儿秋季腹泻 15 例临床观察 [J]. 中国卫生标准管理, 2016, 7(11): 133-134.
- [11] 郑凤娟. 肠炎宁颗粒治疗小儿秋季腹泻 50 例临床效果分析 [J]. 中国卫生标准管理, 2017, 8(11): 109-110.
- [12] 张华. 双歧三联活菌片联合蒙脱石散治疗小儿腹泻的效果分析 [J]. 中国医药科学, 2016, 34(5): 90-91.
- [13] 刘群, 李梅, 李传敏, 等. 小儿腹泻 C-反应蛋白前白蛋白及白细胞介素-6 检测的临床评价 [J]. 淮海医药, 2004, 22(3): 207-208.
- [14] 田礼军, 李瑞, 季强, 等. 腹泻患儿血清中食物过敏原特异性 IgE、IgG 抗体检测及其临床意义 [J]. 中国实用儿科杂志, 2008, 23(9): 699-700.