

## 健脾止遗片对儿童遗尿症的临床疗效观察

何小波, 彭向前, 李向阳, 刘红粉

山东中泰药业有限公司 研发部, 山东 聊城 252000

**摘要:** 目的 验证健脾止遗片对儿童遗尿症的治疗作用。方法 将诊断为脾肺气虚型遗尿症的 412 例患儿, 随机分为 2 组, 治疗组 309 例, 采用健脾止遗片治疗, 对照组 103 例, 采用遗尿停胶囊治疗, 2 周为 1 个疗程。治疗 4 个疗程后, 统计分析疗效。结果 治疗组临床痊愈率 43.67%, 总有效率 91.33%; 对照组临床痊愈率 36.00%, 总有效率 90.00%, 组间比较, 治疗组疗效优于对照组 ( $P > 0.05$ ); 在改善睡中遗尿、尿频量多方面, 治疗组疗效优于对照组 ( $P > 0.05$ )。结论 健脾止遗片对脾肺气虚型儿童遗尿症具有显著的治疗作用, 尤其在改善睡中遗尿、尿频量多方面具有较好的疗效。

**关键词:** 健脾止遗片; 遗尿症; 脾肺气虚证; 临床试验

中图分类号: R969 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2014)02-0166-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2014.02.016

## Clinical observation of Jianpi Zhiyi Tablet in treatment of children nocturia

HE Xiao-bo, PENG Xiang-qian, LI Xiang-yang, LIU Hong-fen

Research and Development Department, Shandong Zhongtai Pharmaceutical Co., Ltd., Liaocheng 252000, China

**Abstract: Objective** To verify the therapeutic effect of Jianpi Zhiyi Tablet (JZT) on children nocturia. **Methods** The patients (412 cases) diagnosed with nocturia (spleen lung *qi* deficiency syndrome) were randomly divided into treatment group (309 cases, treated with JZT) and control group (103 cases, treated with Yiniaoting Capsule), 2 weeks for a period of treatment. After four courses of treatment, the efficacy data were statistical analysed. **Results** Clinical healing rate was 43.67% in the treatment group, and the total effective rate was 91.33%. Clinical cure rate in the control group was 36.00%, total effective rate was 36.00%, compared between groups, curative effect of the treatment group was better than that of control group ( $P > 0.05$ ). The effects of improving urinary incontinence and frequent urination quantity in the treatment group were better than those in the control group ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** JZT has significant therapeutic effect on children enuresis disease, especially in improving sleep enuresis and frequent urination quantity.

**Key words:** Jianpi Zhiyi Tablet; enuresis; spleen lung *qi* deficiency syndrome; clinical trials

小儿遗尿是儿童期较为常见的一种功能性疾病, 本病的发病率较高, 多发于 5~10 岁的儿童。据统计, 遗尿症在学龄儿童中的发生率为 20%<sup>[1]</sup>; 5 岁儿童遗尿症的发生率为 20%, 10 岁儿童遗尿症发生率为 10%, 15 岁儿童遗尿症的发生率为 3%, 且随着年龄的增长其自发缓解率为每年 14%, 但是其中有 3% 的人到成年仍患有此症<sup>[2]</sup>。本病的预后良好, 但失治、误治可使儿童精神抑郁, 严重影响儿童身心健康。

健脾止遗片是国家中药保护品种, 由山东中泰药业有限公司生产, 其主要成分是鸡肠和鸡内金, 具有健脾和胃、缩尿止遗功能, 主要用于治疗儿童

遗尿症。本研究采用遗尿停胶囊阳性药物平行对照、随机、多中心临床试验设计方法, 重点观察健脾止遗片对儿童睡中遗尿症的治疗作用。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

选取聊城市中医院、山东中医药大学第二附属医院及济南市第三人民医院 3 家医院儿科 2011 年 5 月至 2012 年 3 月门诊收治的遗尿症患者辨证为脾肺气虚的 412 例, 其中男 228 例、女 184 例, 年龄 5~12 岁, 平均年龄 (9.8±1.3) 岁。

#### 1.2 诊断标准<sup>[3]</sup>

**1.2.1 西医诊断标准** 1) 睡眠较深, 不易唤醒,

收稿日期: 2013-10-23

基金项目: 国家星火计划项目 (2008XH06)

作者简介: 何小波 (1973—), 男, 主管药师, 研究方向为中药药理与制剂。Tel: (0635)5085298 E-mail: 1329370477@qq.com

每夜或隔几天发生尿床,甚则一夜尿床数次;2)发病年龄在5周岁以上;3)小便常规及尿培养多无异常;4)X线摄片检查,部分患儿可发现有隐性脊柱裂,泌尿系X线造影可见其结构异常。

**1.2.2 中医辨证标准** 睡中遗尿、尿频而量多,面色无华,神疲乏力,食欲不振,大便溏薄,舌偏淡,脉缓细,则为脾肺气虚证。自拟中医证候学评分

1)睡中遗尿,尿频而量多:0分(无),2分(尿频少,睡中尿床后呼唤即醒,每周1~2次),4分(尿频多,睡中尿床后摇动方醒,每周不少于3次),6分(尿频量多,睡中尿床后摇动不醒,每夜尿床)。

2)面色无华:0分(无),2分(面色黄而少光泽),4分(面色萎黄而少光泽),6分(面色枯黄而不泽)。

3)神疲乏力:0分(无),2分(精神不振,而懒于言语),4分(精神疲乏,不欲言语),6分(精神萎靡,不愿活动)。

4)食欲不振:0分(无),2分(偶见),3分(经常发生)。

5)大便溏薄:0分(无),1分(大便不成形),2分(大便稀溏、每日2~3次),3分(大便稀溏,泻下完谷,每日4次以上)。

6)舌偏淡,脉细缓。

### 1.3 纳入与排除标准<sup>[4]</sup>

**纳入标准:**符合西医遗尿症诊断标准和中医辨证为脾肺气虚证者;年龄在5~12岁者;已签署进入研究知情同意书者。

**排除标准:**因尿路感染、蛲虫、脊髓炎、脊髓损伤、癫痫、大脑发育不全、糖尿病等神经、泌尿、内分泌系统疾病所致遗尿,以及因活动过度、精神疲劳、睡前饮水过多所致的一过性遗尿;过敏体质或对多种药物过敏者;已采用其他药物治疗,不能停用者;合并有肝肾和造血系统等严重原发性疾病者;虽符合纳入标准而纳入后未曾服药,不能配合治疗者。

**病例脱落标准:**试验过程中,受试者依从性差,联合用药,资料不全,影响有效性和安全性评价者;发生严重不良事件、并发症和特殊生理变化,不宜继续接受试验者;试验过程中自行退出者;因其他原因治疗未结束退出试验、失访的病例。

### 1.4 药品

健脾止遗片由山东中泰药业有限公司生产,规格0.31g/片,批号11030106。遗尿停胶囊由哈尔滨

三乐药业有限公司生产,规格0.2g/粒,批号11080121。

### 1.5 分组与治疗方法

随机分为2组,其中治疗组309例,对照组103例,体格检查均无阳性体征且分组前对患者人口学特征、生命体征、疾病基线等进行了比较<sup>[1]</sup>,均无统计学差异。

**治疗组:**服用健脾止遗片,5~9岁8片/次,10~12岁12片/次,2次/d,口服。

**对照组:**服用遗尿停胶囊,3~7岁,6粒/次,8~12岁,8粒/次,2次/d,口服。

受试者给药前2周,停药一切治疗脾肺气虚证(遗尿症)的药物,观察期间禁止服用其他治疗脾肺气虚证(遗尿症)的药物。2周为1个疗程,连续观察4个疗程。

对所有经随机化分组,并至少服用1次药品的全部病例,将其中未能观察到全部治疗过程的病历资料,用最后一次观察数据转到临床试验最终结果,对疗效进行意向分析。

### 1.6 统计学方法

采用SAS v9.3统计分析软件,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 描述,与筛选期基础值比较采用配对 $t$ 检验;治疗前后的变化采用方差分析和Wilcoxon秩和检验;计数资料采用频数(构成比)描述,两组治疗前后的变化采用 $\chi^2$ 检验;两组总脱落率和由于不良事件而脱落率的比较采用 $\chi^2$ 检验;均采用双侧检验。

### 1.7 疗效判定标准

以《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>制定的诊断分类标准为中医证候诊断标准。1)临床痊愈:睡中遗尿症状全部消失,停药7天后未见复发,疗效指数 $\geq 95\%$ 。2)显效:睡中遗尿症状明显改善,疗效指数 $\geq 70\%$ 。3)有效:睡中遗尿症状有好转,疗效指数 $\geq 30\%$ 。4)无效:睡中遗尿症状无明显改善,甚或加重,疗效指数不足30%。

疗效指数 = (治疗前评分值 - 治疗后评分值) / 治疗前评分值

总有效率 = (临床痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总病例数

## 2 结果

### 2.1 临床疗效

用药4个疗程后,治疗组有300例完成试验,临床痊愈率43.67%,总有效率91.33%;对照组有100例完成试验,临床痊愈率36.00%,总有效率90.00%。两组中医证候疗效比较见表1。治疗组的

中医症候疗效优于对照组 ( $P < 0.05$ )。

## 2.2 单项中医症状疗效

在改善睡中遗尿、尿频量多方面, 治疗组疗效优于对照组 ( $P < 0.05$ ), 可见健脾止遗片在睡中遗尿、尿频量多方面具有较好的治疗作用。在改善神疲乏力、面色无华、食欲不振、大便溏薄等方面,

两组差异无统计意义 ( $P > 0.05$ )。两组治疗后单项中医症状疗效的比较结果见表 2。

## 2.2 不良反应

两组患者用药期间均无胃肠不适、出血、肝肾功能异常等不良反应发生, 提示本品有良好的安全性。

表 1 两组中医症候疗效比较

Table 1 Comparison on curative effects of traditional Chinese medicine syndrome in two groups

组别	n/例	症状总积分/分		疗效评定/例			
		治疗前	治疗后	消失	改善	不变	加重
治疗	309	11.91 ± 4.91	9.55 ± 2.45* #	131	82	61	26
对照	103	11.94 ± 5.05	10.23 ± 2.82*	36	21	33	10

与治疗前比较\* $P < 0.05$ ; 与对照组比较# $P < 0.05$ , 下同

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; # $P < 0.05$  vs control group, same as below

表 2 两组治疗后单项中医症状疗效

Table 1 Single symptom curative effect of traditional Chinese medicine after therapy in two groups

症状	组别	n/例	症状总积分/分		疗效评定/例				消失率/%
			治疗前	治疗后	消失	改善	不变	加重	
睡中遗尿,	治疗	300	3.72 ± 1.29	0.98 ± 1.64* #	213	71	16	0	71.00
尿频量多	对照	100	3.69 ± 1.24	1.36 ± 1.95*	60	32	8	0	60.00
神疲乏力	治疗	240	2.41 ± 1.60	1.24 ± 2.17*	172	36	32	0	71.67
	对照	81	2.40 ± 1.56	1.26 ± 1.69*	49	17	15	0	60.49
面色无华	治疗	274	2.78 ± 1.43	1.80 ± 2.43*	164	57	53	0	59.85
	对照	91	2.60 ± 1.40	1.78 ± 2.14*	9	59	30	5	51.65
食欲不振	治疗	235	1.30 ± 0.92	0.45 ± 0.74*	162	47	26	0	68.94
	对照	77	1.24 ± 0.90	0.42 ± 0.66*	51	19	7	0	66.23
大便溏薄	治疗	165	0.73 ± 0.75	0.44 ± 0.64*	135	13	17	0	81.82
	对照	54	0.71 ± 0.74	0.44 ± 0.77*	39	6	9	0	72.22
舌偏淡,	治疗	165	—	—	162	0	4	0	98.18
脉细缓	对照	54	—	—	53	0	1	0	98.15

## 3 讨论

药效学研究表明, 健脾止遗片对动物膀胱括约肌具有显著的收缩作用, 对动物膀胱逼尿肌具有松弛作用, 这种调节和营养作用是目前所有治疗该病其他化学药所无法相比的优势<sup>[5]</sup>。本研究中, 中医证候学评分的舌脉方面, 由于没有一致的标准, 所以没有计分, 以后的研究中可以继续探讨。总之, 健脾止遗片在改善小儿遗尿、尿频、量多方面, 疗效较优, 而且未见明显的不良反应, 值得临床推广。

### 参考文献

[1] Bower W F, Moore K H, Shepherd R B, et al. The

epidemiology of childhood enuresis in Australia [J]. *Br J Urol*, 1996, 78(4): 602-606.

[2] Hunskaar S, Burgio K, Diokno A C, et al. Epidemiology and natural history of urinary incontinence (UI) [M]. Paris: Health Publication, 2002: 165-201.

[3] 陶国泰, 郑毅, 宋维村. 儿童少年精神医学 [M]. 第2版. 南京: 江苏科学技术出版社, 2008: 265-269.

[4] 马融, 胡思源. 儿科疾病中医药临床研究技术要点 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 288-294.

[5] 王长洲, 韩淑莲. 健脾止遗片治疗脾肺气虚型遗尿症的临床观察 [J]. 齐鲁药事, 2006, 25(12): 759-760.