

化积片治疗小儿厌食症的临床疗效观察

朝鲁门其其格, 郭 晶, 贾宏岩, 咎亚楠

内蒙古医科大学附属医院, 内蒙古 呼和浩特 010050

摘 要: **目的** 探讨化积片治疗小儿厌食的疗效和安全性。**方法** 将 50 例小儿厌食的患儿随机分为试验组和对照组各 25 例, 试验组服用化积片, 一次 3 片, 一日 2 次, 对照组服用健脾醒颗粒, 3~5 岁一次 1.25g, 一日 3 次, 6~14 岁一次 2.5 g, 一日 3 次, 疗程 4 周。比较两组的食欲不振、体质量、中医证候疗效。**结果** 服药 4 周后, 化积片治疗小儿厌食食欲不振疗效试验组总有效率 92%; 对照组 2 总有效率 88%, 两组比较差异无统计学意义; 试验组治疗后平均体质量 (18.37 ± 1.72) kg, 对照组 (17.43 ± 1.29) kg, 两组间疗后比较, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 试验组的中医证候疗效总有效率为 96%、对照组为 92%, 试验组的愈显率为 80%、对照组为 68%, 两组比较差异无统计学意义。**结论** 化积片治疗小儿厌食症在改善食欲不振症状, 尤其改善患儿体质量方面, 疗效确切, 且用药安全性较好, 无不良反应发生, 值得在儿科消化科推广。

关键词: 化积片; 小儿厌食; 随机对照

中图分类号: R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376 (2018) 02 - 0291 - 03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2018.02.025

Effect of Huaji Tablets in the treatment of infantile anorexia

Chaolumenqige, GUO Jing, JIA Hongyan, ZAN Yanan

The Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010050, China

Abstract: **Objective** To study effect and safety of Huaji Tablets in the treatment of infantile anorexia. **Method** 50 Cases of infantile anorexia were randomly divided into experimental group and control group ($n = 25$). Experimental group take Huaji Tablets, 3 tablets per time, twice per day. Control group takes erpiping particles. Three to five years old: 1.25 g/time, 3 times/day; Six to fourteen years old: 2.5 g/time, 3 times/day, 4 weeks of treatment course. Comparison of two groups of loss of appetite, weight and syndromes curative effect. **Result** After 4 weeks of taking medicine, experimental group of Huaji Tablets in infantile anorexia show effective rate was 92%; For control group, effective rate was 88%, there was no significant difference between the two groups. Average weight for experimental group and control group was (18.37 ± 1.72) kg and (17.43 ± 1.29) kg respectively, comparison between the two groups after treatment, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). Total effective rate and cure rate of syndromes curative effect for experimental group was 96% and 80%, for control group was 92% and 68%, there was no significant difference between the two groups. **Conclusion** Treatment of Huaji Tablets in infantile anorexia can improve the symptoms of anorexia, especially improve weight for infantile, it is effective and safe, no adverse effects were found, it is worth clinical promotion and application.

Key words: Huaji Tablets; infantile anorexia; randomized controlled

小儿厌食症 (Infantile Anorexia) 是指患儿较长时间食欲减退, 食量减少, 见食不贪, 甚至拒食的一种消化功能紊乱综合征。临床以 1~6 岁小儿多见, 表现为不思饮食, 食而不化, 大便不调等, 是儿科常见病、多发病, 长期厌食可导致小儿营养不良、贫血、佝偻病及免疫力低下, 出现反复呼吸道感染, 甚则影响正常生长发育。

厌食症, 其病因多种多样: ①全身性疾病的影响 (包括胃动力不足-功能性消化不良引起的厌食);

②药物影响; ③微量元素锌、铁、硒缺乏; ④某些内分泌素不足 (如甲状腺功能低下、肾上腺皮质激素相对不足); ⑤气候影响; ⑥喂养不当; ⑦神经性厌食 (不属于消化功能紊乱症) 等。国外流行病学调查显示, 婴儿和学龄前儿童厌食进食的发生率为 12%~34%。

中医学认为, 厌食是小儿时期常见的一种脾胃病证, 多由平素饮食不节, 或因喂养不当, 或长期偏食等伤及脾胃, 致使脾胃运化失常所致。本病可

收稿日期: 2017-11-09

第一作者: 朝鲁门其其格 (1973—), 女, 硕士, 主任医师。Tel: 18686061921 E-mail: chaolumenqi@126.com

发生于任何季节,但夏季暑湿当令时,可使症状加重。各年龄儿童皆有发病,城市儿童发病率较高^[1]。

本次设计观察化积片治疗小儿厌食,结果显示化积片治疗小儿厌食疗效确切,同时观察到化积片治疗小儿厌食安全性较好。

1 资料和方法

1.1 一般资料

本次试验纳入内蒙古医科大学附属医院自2016年1月—2016年11月,门诊收治的小儿厌食患儿50例,随机分成两组,试验组口服化积片(承德新爱民制药有限公司生产,每片0.46 g,批号150901),一次3片,一日2次,对照组口服儿脾醒颗粒(贵州润生制药有限公司生产,每袋2.5 g,批号20151101),3~5岁一次1.25 g,一日3次,6~14岁一次2.5 g,一日3次;服药4周。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照中国中医药高等教育学会儿科分会1999年制定的小儿厌食症诊疗标准^[3]。(1)以纳呆,甚则拒食为主症;(2)面色少华,形体偏瘦,但精神尚好,活动如常;(3)病程在1个月以上;(4)有喂养不当,饮食失节,或病后失调史;(5)排除因各种疾病、药物引起的食欲低下。

1.2.2 中医辨证标准 根据国家中医药管理局发布《中医病证诊断疗效标准》^[2]制定。腹部胀满或时有疼痛,食欲不振或呕吐酸馊食物,面黄肌瘦或烦躁不安,多啼,夜眠不安,大便酸臭塘薄,或兼低热,舌质红苔腻,脉滑数,指纹紫滞。

1.3 纳入排除标准

纳入标准(1)符合西医小儿厌食症的诊断标准;(2)符合中医乳食内积证辩证标准;(3)患儿年龄3~14岁,病程>4周;(4)知情同意过程符合规定,法定代理人或与受试儿童共同签署知情同意书。

排除标准:(1)由于疾病影响所造成的厌食,如急性慢性胃炎、消化性溃疡、呼吸道感染、急性慢性肝炎、神经性厌食及某些药物引起的厌食等;(2)中、重度营养不良患儿;(3)合并严重心、肝、肾、消化及造血系统等严重原发病;(4)对试验药物或其中某些成分过敏患儿;(5)最近3个月内参加其

他临床试验的患儿;(6)根据研究者的判断,具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变或情况,如生活环境不稳定,交通不便等易造成失访的情况。

1.4 疗效评价标准

1.4.1 食欲不振疗效 (1)消失:治疗后,食欲不振症状消失;(2)明显好转:治疗后,食欲不振症状由重度减为轻度;(3)好转:治疗后,食欲不振症状由重度减为中度,或由中度减为轻度;(4)无变化:治疗后,食欲不振症状无变化。

总有效率=(消失例数+明显好转例数+好转例数)/总例数

1.4.2 中医证候疗效评价标准 建议参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》(2002)。(1)临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ 。(2)显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$, $<95\%$ 。(3)有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$, $<70\%$ 。(4)无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。

总有效率=(临床痊愈+显效+有效)/本组例数

愈显率=(临床痊愈+显效)/本组例数

1.5 统计学方法

采用SPSS 12.0统计分析软件进行分析,所有的统计检验均采用双侧检验,计量资料将采用 $\bar{x} \pm s$ 进行统计描述,组内及组间比较采用配对 t 检验。

2 结果

2.1 患儿入组基本情况描述

受试患儿的人口学特征及一般情况(包括性别、年龄、体质量、身高、心率、呼吸、体温、血压)、病程、合并用药,组间比较差异无统计学意义,具有可比性。

2.2 疗效指标

2.2.1 食欲不振疗效 食欲不振的分析结果显示:试验组总有效率92.0%;对照组2总有效率88.0%,两组比较差异无统计学意义,具体见表1。

2.2.2 体质量疗效 体质量疗效的分析结果显示:试验组疗后平均体质量18.37 kg,对照组17.43 kg,

表1 食欲不振疗效

Table 1 Effect of inappetence

组别	n/例	消失/例	明显好转/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	25	7	10	5	3	88.0
试验	25	9	8	6	2	92.0

表2 体质量疗效
Table 2 Effect of weight

组别	n/例	体质量/kg	
		治疗前	治疗后
对照	25	16.37±1.05	17.43±1.29*
试验	25	16.95±1.16	18.37±1.72*#

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3 中医证候疗效

Table 3 Effect of TCM syndrome

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	总有效率/%
对照	25	7	10	6	2	68.0	92.0
试验	25	10	10	4	1	80.0	96.0

2.3 安全性分析

在试验期间, 试验组和对照组的所有患儿均无严重不良事件、重要不良事件、不良反应发生。

3 讨论

小儿厌食属于祖国医学脾胃病领域, 小儿脏腑较娇嫩, 行气未充, 脾常不足, 且冷暖不能自我调节, 乳食不知自节, 再加喂养调护失当, 内外合因, 很容易导致脾胃不和、受纳运化失司而发为本病^[3]。小儿较长时间食欲不振甚至出现拒食现象, 可导致营养不良, 能够对小儿生长发育造成严重影响, 也给家长带来极大困扰^[4-5]。

化积片功能消食化积, 用于小儿脾胃不和、停食停乳、积聚痞块、肚腹膨胀、四肢倦怠、面色萎黄、不思饮食。本品由焦山楂、炒麦芽、六神曲、炒槟榔、炒鸡内金、炒牵牛子组成。山楂味酸性温, 气血并走, 化瘀而不伤新血, 行滞气而不伤正气, 应用于肉食积滞证等。山楂能够开胃促进消化, 山楂所含有的脂肪酶也能够促进脂肪的消化。山楂可单味应用, 亦可与神曲、麦芽、莱菔子等配伍, 加强消食化积之功。焦山楂消食导滞作用增强。六神曲健脾和胃, 消食调中, 用于脾胃虚弱, 饮食停滞, 胸痞腹胀, 小儿食积。焦山楂、六神曲、炒麦芽俗称“焦三仙”, 具有消食导滞之效。炒鸡内金富含消化酶, 可促进食欲, 健脾消积, 助其纳运; 炒槟榔善行气消胀, 对乳食停宿肠胃所致腹部胀满、大便不畅等积滞证有行气推荡的作用; 炒牵牛子为泻下药, 可通利大便荡涤实热, 与炒槟榔合用, 可行气、消积、导滞, 对于食滞久积而成痞结者, 有消痞除胀之功^[6]。

本次试验结果显示, 食欲不振试验组总有效率92%; 试验组疗后平均体质量 18.37 kg, 与疗前比

两组组内疗后疗前比较, 差异具有统计学意义($P<0.05$)。两组间疗后比较, 差异具有统计学意义($P<0.05$), 具体见表2。

2.2.3 中医证候疗效 中医证候疗效的分析结果显示, 试验组的总有效率为96%、对照组总有效率为92%, 两组比较差异无统计学意义。试验组的愈显率为80%、对照组的愈显率为68%, 两组比较差异无统计学意义。见表3。

较, 增加 1.42 kg, 试验组的中医证候总有效率为96%。尤其能明显增加厌食患儿的体质量。以上结果显示化积片可有效改善小儿厌食食欲不振的症状, 与文献报道的鸡内金等中药治疗小儿厌食疗效相似^[7-10]。

综上所述, 化积片治疗小儿厌食在改善食欲不振症状, 尤其改善患儿体质量方面, 疗效确切, 且用药安全性较好, 无不良反应发生, 值得在儿科消化科推广。

参考文献

- [1] 中华中医药学会儿科分会临床评价学组. 小儿厌食中药新药临床试验设计与评价技术指南 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(3): 244-250.
- [2] 中医病证诊断疗效标准 [S]. 2012.
- [3] 杨 阳. 调脾和中颗粒治疗小儿厌食(虚实夹杂证)的临床研究 [D]. 陕西: 陕西省中医药, 2015.
- [4] 张安全. 五维赖氨酸颗粒治疗小儿厌食症的疗效观察 [J]. 当代医学, 2010, 16(21): 138-139.
- [5] Gutierrez E. A rat in the labyrinth of anorexia nervosa: contributions of the activity-based anorexia rodent model to the understanding of anorexia nervosa [J]. Int J Eat Disord, 2013, 46(4): 289-301.
- [6] 邓吉华, 郭红飞. 化积片治疗小儿积滞 100 例小结 [J]. 江西中医药, 1999, 30(5): 59.
- [7] 姜春侠, 段大航, 孙丕东, 等. 小儿复方鸡内金散治疗小儿厌食临床疗效观察 [J]. 井冈山医学学报, 2006(05): 30-31.
- [8] 周庆文. 炙鸡内金粉治疗小儿积滞 [J]. 新中医, 1983(08): 45.
- [9] 吕晓武, 史正刚. 增食灵口服液治疗小儿厌食症 126 例 [J]. 陕西中医, 2005(05): 425-426.
- [10] 肖 斌, 肖达民. 肝脾同治法治疗小儿厌食症 84 例疗效观察 [J]. 新中医, 2003(03): 31-32.