

儿脾醒颗粒治疗“脾失健运证”小儿厌食症的临床有效性和安全性研究

刘晓梅¹, 王晓波² (1. 吉林省辽源市妇婴医院, 吉林 辽源 136299; 2. 吉林省松原市中心医院, 吉林 松原 138001)

摘要: **目的** 评价儿脾醒颗粒治疗“脾失健运证”小儿厌食症的临床有效性和安全性。**方法** 纳入吉林市儿童医院2017年1月-2020年12月收治的200例患儿为研究对象, 随机分为对照组100例, 观察组100例。对照组给予参苓白术片, 观察组给予儿脾醒颗粒, 均治疗21d。比较两组治疗后临床疗效、进食时间、体质量、中医单项症状疗效评分等, 观察不良反应发生率。**结果** 两组经过治疗后, 观察组总有效率90.00%高于对照组的80.00%, 但两组比较无统计学差异 ($P>0.05$)。两组在治疗后中医单项症状面色少华、嗳气、呃逆、恶心的总有效率比较, 无统计学差异 ($P>0.05$)。而在食欲不振、食量减少、大便不调方面, 观察组的总有效率显著优于对照组 ($P<0.05$)。与治疗前相比, 两组治疗后均能缩短患儿进食时间, 增加体质量 ($P<0.05$)。且两组治疗后体质量、进食时间比较, 无统计学差异 ($P>0.05$)。两组治疗过程中均未发生严重不良反应事件, 两组不良反应发生率比较, 无统计学差异 ($P>0.05$)。**结论** 儿脾醒颗粒在治疗“脾失健运证”小儿厌食症方面能明显改善患儿食欲不振、食量减少、体质量、进食时间等问题, 临床疗效确切, 安全性高, 值得临床上推广。

关键词: 儿脾醒颗粒; 厌食症; 脾失健运证; 临床疗效

中图分类号: R442.1 文献标识码: A 文章编号: 2096-8213(2022)01-0122-04

Clinical effectiveness and safety study of pediatric anorexia by Erpixin Kell

Liu Xiaomei¹, Wang Xiaobo²

(1. Liaoyuan maternal and infant hospital, JiLin Liaoyuan, 136299; 2.

Songyuan Central Hospital, JiLin Songyuan, 138001)

Abstract: **Objective** To evaluate the Erpixin Kell was treated pediatric anorexia for the clinical effectiveness and safety. **Methods** We included the 200 cases admitted to our hospital from January 2017 to December 2020. They were grouped by random numbers and randomly divided into 100 control groups and 100 in the observation group. The control group was given Shenling Baizhu pian, and the observation group Erpixin Kell, and treating for 21d. Comparing clinical efficacy after treatment, feeding time, body quality, efficacy score of TCM individual symptoms between the two groups, and observe the incidence of adverse reactions. **Results** After treatment, the observed group was 90.00% higher than 80.00% in the control group. However, there were no statistical differences between the two groups ($P>0.05$). There was no statistically significant difference in the overall efficiency of low complexion, belching and nausea after treatment ($P>0.05$). The loss of appetite, reduced food volume and irregular stool were significantly better than the control group ($P<0.05$). Compared with pre-treatment, both children could shorten their eating time and increase their body quality after treatment ($P<0.05$). **Conclusion** Erpixin Kell could significantly improve children with loss of appetite, reduced food volume, body quality, eating time and the precise clinical effect, high safety. It is worth being clinically recommended as the treatment of pediatric anorexia.

Key words: Erpixin Kell; pediatric anorexia; splenic health transport certificate; clinical efficacy

小儿厌食症是以小儿长期食欲减退、食欲缺乏和食量减少为主的症状, 是儿科常见的摄食障碍性疾病^[1]。临床上常见的表现为呕吐、食欲不振、腹泻、便秘、反酸、腹痛及便血等, 严重影响小儿的身心健康^[2]。最新流行病学数据显示其发病率逐渐升高, 婴儿和学龄前儿童的厌食发生率为12%-13%, 成为影响儿童摄食问题的主要原因之一^[3]。该病具有迁延、绵长的特点, 长期厌食可导致儿童营养不良和免疫功能损害, 严重时会影响儿童生长发育, 出现智力发育障碍、营养状况低下等问题。

儿脾醒颗粒由山楂、麦芽、鸡内金、山药、薏苡仁、白扁豆、陈皮、茯苓八味药食同源的药物组成, 组方由经典名方

《参苓白术散》和《保和丸》化裁而来, 功能为健脾和胃、消食化积, 用于脾虚食滞引起的小儿厌食、大便溏稀、消瘦体弱^[4]。现代药理研究证实, 儿脾醒颗粒能明显提升机体免疫功能, 改善T细胞亚群指标及血清中免疫球蛋白水平^[5]。临床上用于治疗小儿厌食症, 疗效较好, 且安全性高。本研究探讨儿脾醒颗粒治疗小儿厌食症的临床疗效和安全性, 以期临床用药提供合理参考。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

1.1.1 中医诊断标准 参照2017年中华中医药学会儿科分会发布

表1 两组一般资料比较

组别	n	性别 (男/ 女)	年龄 (岁)	体质量 (kg)	病程 (月)	既往史 (无/有,%)	药物治疗史 (无/有,%)
对照组	100	57/43	5.7±3.6	20.18±6.72	14.35±1.12	89.21/10.79	85.34/14.66
观察组	100	52/48	5.8±4.0	19.82±5.93	14.67±0.98	86.25/13.75	83.21/16.79

表2 两组中医证候评分基线比较

项目	分值	对照组 (100例)	观察组 (100例)	P
食欲不振	2	52	48	> 0.05
	4	42	43	
	6	6	9	
食量减少	2	53	62	> 0.05
	4	32	28	
	6	15	10	
面色少华	0	6	13	> 0.05
	1	45	45	
	2	34	31	
暖气	3	15	11	> 0.05
	0	34	28	
	1	52	53	
呃逆	2	11	14	> 0.05
	3	3	5	
	0	32	26	
恶心	1	53	54	> 0.05
	2	12	15	
	3	3	5	
大便不调	0	47	40	> 0.05
	1	40	50	
	2	13	10	
总积分	0	22	26	> 0.05
	1	78	74	

表3 两组临床疗效比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	病例数				总有效率 (%)
		痊愈	显效	有效	无效	
对照组	100	50	20	10	20	80.00
观察组	100	46	36	8	10	90.00
χ^2						3.84
P						0.81

表4 两组治疗后中医单项症状疗效比较 (%)

组别	n	食欲 不振	食量 减少	面色 少华	暖气	呃逆	恶心	大便 不调
对照组	100	75.00	77.00	66.00	80.00	65.00	75.00	77.00
观察组	100	83.00*	85.00*	72.00	85.00	62.00	73.00	82.00*

注:与对照组相比, *P<0.05。

表5 两组进食时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间段	进食时间 (min)
对照组	100	治疗前	36.21±10.25
		治疗后	22.13±9.87*
观察组	100	治疗前	35.82±10.12
		治疗后	19.58±8.92*

注:与本组治疗前相比, *P<0.05。

表6 两组治疗前后体质量比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	体质量 (kg)	
		治疗前	治疗后
对照组	100	20.18±6.72	21.25±6.32*
观察组	100	19.82±5.93	23.15±4.31*

注:与本组治疗前相比, *P<0.05。

的《中医儿科常见病诊疗指南》^[6]和2013年中华中医药学会儿科分会临床评价学组发布的《小儿厌食中药新药临床试验设计与评价技术指南》制定标准^[7]。长期食欲不振,而无其他疾病,面色少华,形体偏瘦,但精神尚好,无腹膨。有喂养不当史,如进食无定时定量,过食生冷,甘味厚味、零食或偏食。

中医辨证为脾失健运证:面色正常或少华,不思纳食或偏食,甚则拒进饮食,暖气恶心,形体消瘦,大便不调,舌质淡红,苔白或薄腻,脉细弱。

1.1.2 西医诊断标准 参照Chatoor I主编的《婴儿及年幼儿童喂养障碍的诊断与治疗》原则,患儿伴有食欲降低,食量较常量减少一半以上^[8]。病程持续2周以上,能排除其他系统疾病引起的厌食。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:符合上述中医和西医诊断标准,年龄在1-12岁,病程<1个月,所有患者家属均签署知情同意书自愿加入本研究。

排除标准:未能排除其他系统疾病所致厌食者;痢疾及其他传染病者;先天性心脏病者;肝肾功能异常者;造血系统疾病者;过敏体质或对本药过敏者。

中止和脱落标准:试验用药21d,主要症状无明显改善或进一步加重者。经医生评估应停止该研究;试验期间因严重不良反应而中止试验者,但应纳入不良反应病例统计。依从性差,未按规定用药,无法判断疗效或安全性,以及自行中途换药。

1.3 分组及给药 纳入2017年1月-2020年12月吉林市儿童医院收治的200例患者,将符合纳入标准受试者,采用随机数字法分组,随机分为对照组100例,观察组100例。本研究过程中未出现中止或脱落病例。对照组给予参苓白术片:一次3片,一日3次,连服21d。

观察组给予儿脾醒颗粒:2.5g/袋,温开水冲服,1-5岁(含5岁),一次1袋,一日3次;5岁以上一次2袋,一日3次,连服21d。

1.4 观察指标

1.4.1 疗效评价指标 疗效评定参照消化系统疾病中药新药研究中医证候疗效评价标

准。①痊愈：食欲与食量均恢复到正常水平。显效：食欲明显恢复，食量恢复到正常水平的3/4。有效：食欲有改善，食量有所恢复，但未达到正常量的3/4。无效：食欲、食量均无改善。②进食时间。③体质量变化。④中医证候疗效参见2002年版《中药新药临床研究指导原则》包括面色情况，是否有暖气、恶心或腹胀、大便稀薄或有食物残渣及易于疲乏等，舌象、脉象。⑤中医单项症状疗效评价标准：痊愈：积分降至0分；显效：积分降低2个等级；有效：积分降低1个等级；无效：积分未减少或有所增加。

1.4.2 安全性评价指标 一般体检项目；血、尿、便常规化验；心电图检查；肝肾功能检查；详细记录并描述试验过程中药物不良反应的表现，出现时间及处理措施，统计不良反应发生率。

1.5 统计学方法 采用SPSS18.0软件进行统计学分析，分析治疗前后各组之间不同实施独立样本 t 检验；计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，计数资料以百分率(%)表示，实施 χ^2 检验，以 $P < 0.05$ 表示两组有统计学差异。

2 结果

2.1 两组一般资料比较 分别对两组受试者一般资料进行比较，包括年龄、性别、体质量及疾病相关情况，两组无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。见表1。

2.2 两组中医证候评分基线比较 两组中医证候评分单项上，食欲不振、食量减少、面色少华、暖气、呃逆、恶心、大便不调进行比较，无统计学差异($P > 0.05$)。见表2。

2.3 两组临床疗效比较 经过治疗后与对照组相比较，观察组总有效率90.00%高于对照组的80.00%，但两组比较无统计学差异($P > 0.05$)。见表3。

2.4 两组治疗后中医单项症状疗效比较 两组在治疗后中医单项症状面色少华、暖气、呃逆、恶心的总有效率比较，无统计学差异($P > 0.05$)。而在食欲不振、食量减少、大便不调方面观察组总有效率显著优于对照组($P < 0.05$)。见表4。

2.5 两组进食时间比较 治疗前两组进食时间比较，无显著性差异($P > 0.05$)。经过治疗后，两组进食时间均有不同程度缩短，与治疗前比较，有显著性差异($P < 0.05$)。两组经过治疗后比较，进食时间无统计学差异($P > 0.05$)。见表5。

2.6 两组治疗前后体质量比较 治疗前两组体质量比较，无显著性差异($P > 0.05$)。经过治疗后，两组患儿体重均有所增加，且与治疗前比较，具有显著性差异($P < 0.05$)。两组治疗后体质量比较，无统计学差异($P > 0.05$)。见表6。

2.7 不良反应 两组患者在治疗过程中均未出现比较严重的不良反应，对照组有不良反应5例(5%)，表现为血小板异常、头晕、呕吐、尿路感染，临床判断疑与药物有关。观察组不良反应3例(3%)，主要表现为恶心、皮疹，临床判断疑与药物有关。两组在不良反应发生率方面相比较，无统计学差异($P > 0.05$)。

3 讨论

中医古代医学典籍中无“厌食症”病名记载，归属于中医“脾胃病”、“积滞”、“疳证”等范畴^[9]。传统医学认为，脾

胃同居于中焦，是气机升降出入之枢纽，脾思运化，胃主受纳，脾气升则健，胃气降则和。发病病因也与多种因素有关，如饮食不洁，喂养不当，先天禀赋不足、后天失养，情志抑郁，气机不畅，食欲不振，则不思饮食。治疗应以健脾和胃，消食化积导滞为主^[10]。

儿脾醒颗粒是贵州润生制药有限公司独家生产的原研专利药，是在祖国传统医学苗医苗药的用药经验基础上衍生而来。组方中八味药物：山楂、麦芽、薏苡仁、白扁豆、陈皮、茯苓、鸡内金、山药均为药食同源之品。其中茯苓健脾和胃，利水渗湿；山楂消食化积，能消肉食肉糜之积；茯苓、山楂连用共奏健脾和胃之功。茯苓健脾益气，兼能止泻，并用鸡内金消食健胃，可通淋化石、涩精止遗、健胃消食，主要用于治疗呕吐泻痢、食积不消。薏苡仁健脾渗湿，排脓止泻；麦芽行气消食化积，陈皮理气健脾、燥湿化痰，可用于食少吐泻、脘腹胀满；白扁豆健脾、化湿，用于治疗痢疾、腹泻、浮肿等^[11]。儿脾醒颗粒具有健脾和胃，消食化积，增食保健的功能，口感好，易于被患儿接受，在治疗小儿厌食症方面深受青睐。参苓白术片由党参、茯苓、白术、山药、白扁豆、莲子、薏苡仁、砂仁、桔梗、炙甘草、陈皮组方而成，具有健脾、益气功能。临床上主要用于治疗体倦乏力，食少便溏^[12]。

本研究结果显示，儿脾醒颗粒在治疗脾失健运证型小儿厌食症方面，与参苓白术片在临床总有效率方面比较，无统计学差异($P > 0.05$)。观察组总有效率90.00%高于对照组的80.00%。同时两组在食欲不振、食量减少、进食时间以及体质量变化方面比较，无明显差异。提示儿脾醒颗粒在治疗脾失健运证型小儿厌食症方面，其效果不亚于参苓白术片。两组患儿在治疗过程中均未出现严重的不良反应事件，对照组有不良反应5例，主要表现为血小板异常、头晕、呕吐、尿路感染，临床判断疑与药物有关。观察组不良反应3例，主要表现为恶心、皮疹，临床判断疑与药物有关。两组在不良反应发生率方面相比无统计学差异，且判定的不良反应发生率相关性均为可疑。

综上所述，儿脾醒颗粒在治疗脾失健运证型小儿厌食症方面临床疗效确切，能明显改善患儿食欲不振、食量减少状况，缩短进食时间。且临床应用安全性高，颗粒剂冲服方便，口感好，利于临床认可和接受。

参考文献

- [1] 邹庆, 李建保, 田金娜. 从“通、补、和”三法论治小儿厌食症[J]. 亚太传统医药, 2021, 17(10): 117-119.
- [2] 徐德勇, 陆韦. 基于脑肠轴理论探讨小儿厌食症与脑肠肽相关性研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(29): 3292-3296.
- [3] Singh V, Singh M, Schurman J V, et al. Histopathological changes in the gastroduodenal mucosa of children with functional dyspepsia[J]. Pathol Res Pract, 2018, 214(8): 1173.
- [4] 孙伟丽, 张双. 化积片与儿脾醒颗粒治疗厌食症小儿疗效及

舒眠片治疗30例女性更年期综合征患者的临床观察

王同付¹, 韦薇¹, 崔婷婷^{2△} (1. 首都医科大学石景山教学医院 北京市石景山医院, 北京 100043; 2. 解放军医学院 中国人民解放军总医院第一医学中心, 北京 100853)

摘要: **目的** 观察舒眠片治疗女性更年期综合征患者的临床疗效。**方法** 将30例符合纳入病例标准的女性更年期综合征患者, 予以口服舒眠片治疗两周; 于治疗前后对患者进行疗效评判, 同时观察患者用药期间的不良反应。**结果** 30例患者治疗后总有效率73.33%; 其中肝气郁结证患者治疗有效率77.78%, 肝肾阴虚证患者治疗有效率66.67%。不同辨证分型组别的患者Kupperman评分差异有统计学意义($P < 0.05$)。30例患者未发现明显不良反应。**结论** 舒眠片对中医辨证为肝肾阴虚证、肝气郁结证的女性更年期综合征患者有较好的治疗效果, 不同辨证分型的患者用药效果有差异。

关键词: 舒眠片; 女性更年期综合征; 临床观察

中图分类号: R711.75 文献标识码: A 文章编号: 2096-8213(2022)01-0125-02

Clinical observation of Shumianpian in 30 female menopausal patients'treatment

女性更年期综合征指的是女性在45-55岁出现的一系列症状, 如潮热盗汗、心烦易怒、情绪急躁、心悸失眠或抑郁健忘、浮肿便溏、皮肤感觉异常、头晕、腰酸等, 我国妇女患更年期综合征的平均年龄为49岁^[1]。更年期综合征给患者带来躯体和精神上的诸多不适, 影响患者的生活质量。随着社会不断发展, 人们生活习惯、神经精神因素等导致更年期综合征的发病率逐年提高^[1]。本研究尝试对女性更年期综合征患者使用舒眠片进行治疗和临床观察, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 30例患者为北京市石景山医院中医科2020年12月-2021年8月门诊就诊的更年期综合征患者。30例患者均为女性, 年龄46-54岁, 平均(50.43±2.39)岁, 病程1-4年, 平均(2.33±0.99)年。

1.2 诊断及辨证标准 诊断标准参照世界中医药学会联合会、中华中医药学会拟定的《国际中医临床实践指南 更年期综合征(2020-10-11)》^[2]。具体中医辨证分型如下: ①肝肾阴虚型:

症见头痛、头晕、心悸失眠、烦躁易怒、腰膝酸软、舌质红、苔薄黄、脉沉弦细; ②脾肾阳虚型: 绝经前后, 头晕耳鸣, 腰痛如折, 腹冷阴坠, 形寒肢冷, 小便频数或失禁, 带下量多, 精神萎靡, 面色晦暗, 舌淡, 苔白滑, 脉沉细而迟; ③肝气郁结型: 症见精神抑郁, 善疑多虑, 头胀痛而晕, 目眩失眠, 倦怠疲乏, 食少, 胸闷不舒, 两肋胀痛等^[3]。

1.3 纳入标准 性别女性; 符合诊断标准; 近30天内未使用其他中药或西药治疗更年期综合征; 患者知情同意。

1.4 排除标准 有严重意识障碍、认知障碍或精神疾病不能配合临床调查者; 有严重心、肝、脑、内分泌系统、生殖系统原发疾病者; 不能完成口服药物治疗者; 对治疗药物过敏者。

1.5 治疗方法 本研究为临床观察。使用舒眠片(规格: 0.48g×48片/盒)口服进行治疗, 药物剂量为3片/次, 2次/d, 7天为1个疗程; 1个疗程结束后复诊一次, 治疗2个疗程。

1.6 观察指标 在治疗开始前、治疗第14天对患者进行评估, 记录治疗中的不良反应。疗效判定^[4]: 显效: 患者潮热汗出、心烦易怒、失眠、月经失调等临床症状消失, Kupperman评分较治疗前下降至少10分; 有效: 患者主要临床症状显著改善,

△通信作者: 崔婷婷, 邮箱: tt-cui@qq.com

对临床症状、血清促食欲激素/瘦素、神经肽Y水平的影响[J]. 首都食品与医药, 2019, 26(19): 67.

[5] 王艳, 仲丹丹, 冀晓华, 等. 小儿复方鸡内金咀嚼片治疗小儿厌食症(脾胃不和证)多中心随机双盲对照研究[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(9): 2298-2303.

[6] 中华中医药学会. 中医儿科学常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.

[7] 胡思源. 《儿科常见疾病中药新药临床试验设计与评价技术指南》制定说明及范例介绍[C]. //天津: 中华中医药学会儿科分会学术大会, 2013.

[8] 汪佳瑜, 程茜. 儿童喂养困难的研究进展[J]. 临床医学研究

与实践, 2021, 6(16): 193-195.

[9] 龙娟, 任梦瑶, 赖海艳, 等. 中医外治法治疗小儿厌食症的临床应用近况[J]. 广西中医药大学学报, 2021, 24(3): 77-80.

[10] 王亚萍, 李江全. 小儿厌食症的中西医发病机制研究进展[J]. 浙江中西医结合杂志, 2013, 23(4): 335-337.

[11] 王丽霞. 儿脾醒颗粒治疗小儿消化不良的临床疗效与安全性[J]. 中外医疗, 2017, 36(21): 94-96.

[12] 黄伟雄, 黄晓桥. 参苓白术散联合益生菌制剂治疗小儿急性非感染性腹泻的队列研究[J]. 黑龙江医药, 2021, 34(4): 864-866.

(20211218收稿)