

0.05), 平均复发次数少于对照组( $P < 0.05$ ), 中医证候积分低于对照组( $P < 0.01$ )。提示防喘汤联合常规西药治疗肺气虚兼脾肾两虚型缓解期儿童支气管哮喘, 能进一步减少哮喘的复发及复发次数, 改善患儿的临床症状, 且安全性高, 值得借鉴。

(致谢: 本文承蒙广州中医药大学儿科教研室许允佳主任指导修改, 在此表示衷心感谢!)

#### [参考文献]

[1] 杜洪喆, 任勤, 晋文曼, 等. 防喘合剂治疗慢性持续期

儿童支气管哮喘 55 例[J]. 河南中医, 2014, 34(8): 1547- 1548.

[2] 中华医学会儿科学分会呼吸学组, 中华医学会《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童支气管哮喘防治常规(试行)[J]. 中华儿科杂志, 2004, 42(2): 100- 106.

[3] 梅金喜, 毕焕新. 现代中药药理手册[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1998: 528, 522, 534, 536, 216, 548, 569, 190, 539.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)

## 肠炎宁片联合消旋卡多曲颗粒治疗小儿病毒性肠炎临床观察

李晔<sup>1</sup>, 林海鹰<sup>2</sup>, 叶灵超<sup>1</sup>

1. 台州恩泽医疗中心(集团)路桥医院, 浙江 台州 318050; 2. 台州市恩泽医院, 浙江 台州 318000

**[摘要]** 目的: 观察肠炎宁片联合消旋卡多曲颗粒治疗小儿病毒性肠炎的临床疗效。方法: 选取 89 例病毒性肠炎患儿为研究对象, 按照随机双盲法分为观察组 44 例和对照组 45 例。对照组给予消旋卡多曲颗粒治疗, 观察组在对照组用药基础上加用肠炎宁片。观察 2 组治疗前后肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平的变化, 比较 2 组治疗后临床症状消失时间、临床疗效及不良反应发生率。结果: 治疗后, 2 组 TNF- $\alpha$  及 IL-6 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 观察组的 TNF- $\alpha$  及 IL-6 水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 观察组发热、腹泻及呕吐消失时间均短于对照组 ( $P < 0.05$ )。观察组总有效率 95.45%, 高于对照组的 77.78% ( $P < 0.05$ )。结论: 肠炎宁片联合消旋卡多曲颗粒治疗病毒性肠炎, 能有效改善患儿的症状、体征, 控制炎症反应, 临床疗效优于单纯使用消旋卡多曲颗粒。

**[关键词]** 病毒性肠炎; 湿热泻; 中西医结合疗法; 肠炎宁片; 消旋卡多曲颗粒; 肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ); 白细胞介素-6 (IL-6)

[中图分类号] R725.7 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2017) 02-0101-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.02.034

## Observation of Changyanning Tablets Combined with Racecadotril Granules for Infantile Virus Enteritis

LI Ye, LIN Haiying, YE Lingchao

**Abstract:** Objective: To observe the clinical effect of Changyanning tablets combined with racecadotril granules in treating infantile virus enteritis. Methods: Selected 89 cases of children with virus enteritis as study objects, and divided them into the observation group of 44 cases and the control group of 45 cases by using random double-blind method. The control group was treated with racecadotril granules, and the observation group was additionally treated with Changyanning tablets. Observed the changes of levels of tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) and interleukin 6 (IL-6) in both groups before and after treatment, and compared the disappearance time of clinical symptoms, the clinical effect and the incidence of adverse reaction in both groups after treatment. Results: After treatment, levels of TNF- $\alpha$  and IL-6 in two groups were

[收稿日期] 2016-10-11

[作者简介] 李晔 (1986-), 女, 药师, 主要从事临床药学研究工作。

reduced, comparing with those before treatment ( $P < 0.05$ ). Levels of TNF- $\alpha$  and IL-6 in the observation groups were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, disappearance time of fever, diarrhea and vomiting in the observation group was shorter than that of the control group ( $P < 0.05$ ). The total effective rate in the observation group was 95.45%, being higher than 77.78% of the control group ( $P < 0.05$ ). Conclusion: The therapy of Changyanning tablets combined with racecadotril granules for infantile virus enteritis can effectively improve symptoms and physical signs and inhibit inflammatory responses. Its curative effect is superior to that of the therapy of pure racecadotril granules.

Keywords: Infantile virus enteritis; Diarrhea due to damp-heat; Integrated Chinese and western medicine therapy; Changyanning tablets; Racecadotril granules; Tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ); Interleukin-6 (IL-6)

肠炎是小儿消化系统常见病、多发病,多于春秋季节发病,以病毒性肠炎多见。临床治疗以对症处理呕吐、腹泻,防止脱水、电解质紊乱为主。消旋卡多曲颗粒为治疗小儿病毒性肠炎的一线用药,疗效确切。肠炎宁颗粒是由地锦草、黄毛耳草、樟树根等药物制成的中成药,既往研究证实治疗急性胃肠炎疗效显著<sup>[1]</sup>。为观察肠炎宁片(成分与肠炎宁颗粒相同)联合消旋卡多曲颗粒治疗小儿病毒性肠炎的临床疗效及安全性,笔者纳入 89 例病毒性肠炎患儿进行研究,结果报道如下。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2013 年 11 月—2015 年 1 月于台州恩泽医疗中心(集团)路桥医院就诊的 89 例病毒性肠炎患儿,采用随机双盲法分为观察组 44 例和对照组 45 例。观察组男 27 例,女 17 例;年龄 6~36 月,平均(12.94 $\pm$  5.42)月;病程 0.5~5 天,平均(3.02 $\pm$  1.71)天。对照组男 25 例,女 20 例;年龄 6~36 月,平均(12.69 $\pm$  5.02)月;病程 0.5~5 天,平均(2.98 $\pm$  1.68)天。2 组性别、年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

1.2 诊断标准 符合《儿科学》<sup>[2]</sup>中病毒性肠炎的诊断标准:①每天腹泻 4 次以上,大便呈黄色水样;②大便镜检发现有脂肪球;③细菌培养呈阴性,病毒抗原为阳性;④伴不同程度发热、呕吐、脱水等症状。

1.3 辨证标准 符合《小儿泄泻中医诊疗指南》<sup>[3]</sup>中湿热泻的辨证标准:大便如水样,或如蛋花汤样,泻势急迫,量多次频,气味秽臭,或夹少许黏液,腹痛阵作,发热,烦躁哭闹,口渴喜饮,食欲不振,或伴呕恶,小便短黄,舌质红、苔黄腻,脉滑数或指纹紫。

1.4 纳入标准 ①符合以上诊断标准和辨证标准;②年龄 6~36 月;③本次发病前无其他病证;④就诊时未出现类似休克和昏迷等严重症状;⑤经医院医学伦理委员会批准,家长签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①患儿或家长配合度差;②就诊前已服用过止泻类药物;③对本研究所用药物过敏;④有严重的心、肝、肾等系统疾病;⑤非病毒性肠炎患儿。

## 2 治疗方法

2 组均给予纠正水、电解质及酸碱平衡等基础治疗,服药

期间密切关注患儿的症状改善情况和不良反应发生情况。

2.1 对照组 给予消旋卡多曲颗粒(四川百利药业有限责任公司,规格:每粒 10 mg)治疗,温水冲服,每天 3 次,每次 1.5 mg/kg,连续服用 5 天。

2.2 观察组 在对照组用药基础上加服肠炎宁片(江西天施康弋阳制药有限公司,规格:每片 0.42 g),口服,每天 3 次,每次 1 片,连续服用 5 天。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①2 组治疗前后肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )和白细胞介素-6(IL-6)水平的变化。抽取患儿静脉血 5 mL,采用酶联免疫吸附试验进行测定,仪器使用全自动生化分析仪(武汉盛世达医疗设备有限公司,型号 BS-800),试剂盒均由上海酶联生物科技有限公司提供;②2 组发热、腹泻及呕吐消失时间;③2 组临床疗效;④2 组不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计学软件分析数据。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用  $t$  检验;计数资料以率(%)表示,采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[4]</sup>拟定。显效:大便次数、性状及症状、体征完全恢复正常,异常理化指标恢复正常;有效:大便次数明显减少,大便性状及症状、体征、异常理化指标明显改善;无效:大便次数未减少或增多,症状、体征及异常理化指标均未改善。

4.2 2 组治疗前后 TNF- $\alpha$  及 IL-6 水平比较 见表 1。治疗前,2 组 TNF- $\alpha$  及 IL-6 水平比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,2 组 TNF- $\alpha$  及 IL-6 水平均较治疗前降低( $P < 0.05$ ),观察组的 TNF- $\alpha$  及 IL-6 水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。

表 1 2 组治疗前后 TNF- $\alpha$  及 IL-6 水平比较( $\bar{x} \pm s$ ) ng/L

组别	n	TNF- $\alpha$		IL-6	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	45	69.16 $\pm$ 10.02	31.08 $\pm$ 5.17 <sup>①</sup>	58.95 $\pm$ 5.43	28.92 $\pm$ 3.72 <sup>①</sup>
观察组	44	69.24 $\pm$ 10.04	20.34 $\pm$ 3.19 <sup>②①</sup>	58.99 $\pm$ 5.45	20.35 $\pm$ 2.87 <sup>②①</sup>

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.3 2组临床症状消失时间比较 见表2。观察组发热、腹泻及呕吐消失时间均短于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表2 2组临床症状消失时间比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	发热消失时间	腹泻消失时间	呕吐消失时间
对照组	45	2.81 ± 0.52	3.64 ± 0.72	2.49 ± 0.48
观察组	44	2.01 ± 0.36 <sup>①</sup>	2.58 ± 0.50 <sup>①</sup>	1.28 ± 0.31 <sup>①</sup>

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.4 2组临床疗效比较 见表3。观察组总有效率95.45%,对照组总有效率77.78%,2组比较,差异有统计学意义( $\chi^2 = 5.959, P < 0.05$ )。

表3 2组临床疗效比较 例(%)

组别	n	显效	有效	无效	总有效
对照组	45	19(42.22)	16(35.56)	10(22.22)	35(77.78)
观察组	44	31(70.45)	11(25.00)	2(4.55)	42(95.45) <sup>①</sup>

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.5 2组不良反应发生率比较 治疗期间,对照组发生腹痛2例,皮疹1例,恶心1例,不良反应发生率为8.89%(4/45);观察组发生腹痛1例,便秘1例,恶心2例,嗜睡1例,不良反应发生率为11.36%(5/44)。2组比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 5 讨论

小儿病毒性肠炎是由轮状病毒引起的急性消化道传染病,主要经粪-口传播,病毒可在人体的小肠绒毛细胞内繁殖,造成肠黏膜损害,影响消化和吸收功能。主要临床表现为急性发热,呕吐及腹泻。严重的腹泻会引发诸如脱水、电解质紊乱、酸碱平衡失调等多种问题。Shirvani F等<sup>[6]</sup>研究发现,15%~25%的病毒性肠炎患儿存在不同程度的脱水现象,严重的脱水若得不到及时纠正,甚至会导致患儿死亡。中医学将病毒性肠炎归于泄泻范畴,小儿脾常不足,感受湿热之邪后,蕴结脾胃,下注肠道,传化失司,故泻下稀薄如水样、量多次频;湿性黏腻,热性急迫,湿热交蒸,壅阻胃肠气机,故泻下急迫、色黄而臭;湿困脾胃,故食欲不振,甚或呕恶;湿热下注,故小便短黄;舌质红、苔黄腻,脉滑数,均为湿热之证。治疗宜以清热利湿为主。

肠炎宁片是由地锦草、黄毛耳草、樟树根、香薷、枫香树叶制成的中成药,主要用于湿热蕴结胃肠所致的腹泻及消化不

良。其中,地锦草具有清热解毒之效;黄毛耳草有清热利湿,消肿解毒的作用,主治泄泻、痢疾等;樟树根理气活血,可治上吐下泻;香薷可行水散湿,温中调胃;枫香树叶行气止痛,解毒,主治脘腹疼痛、泄泻等。笔者采用肠炎宁片联合消旋卡多曲颗粒治疗小儿病毒性肠炎,结果显示观察组治疗总有效率高于对照组( $P < 0.05$ ),患儿的发热、腹泻及呕吐消失时间均短于对照组( $P < 0.05$ )。提示在服用旋卡多曲颗粒的基础上加用肠炎宁片,能提高病毒性肠炎患儿的治疗效果。

此外,本研究观察的TNF- $\alpha$ 和IL-6是由多种细胞合成和分泌的炎症介质,与人体的炎症反应密切相关。有研究指出,病毒性肠炎患儿的TNF- $\alpha$ 和IL-6水平显著高于正常人群,疾病严重程度与TNF- $\alpha$ 和IL-6水平呈正相关<sup>[6]</sup>。本次研究结果发现,治疗后2组TNF- $\alpha$ 和IL-6水平均较治疗前下降( $P < 0.05$ ),观察组的TNF- $\alpha$ 和IL-6水平下降幅度大于对照组( $P < 0.05$ )。提示肠炎宁片联合消旋卡多曲颗粒治疗病毒性肠炎患儿,能有效控制炎症反应,促进疾病恢复。治疗期间,2组腹痛、皮疹、便秘、恶心等不良反应的发生率接近( $P > 0.05$ ),表明加用肠炎宁片不会增加副作用,联合用药的安全性仍较高。鉴于本次研究样本量少,临床推广仍需进一步的大样本临床研究加以验证。

## [参考文献]

- [1] 黄诗勤,黄启宏. 肠炎宁颗粒治疗急性胃肠炎疗效观察[J]. 广西中医药, 2014, 37(4): 34-35.
- [2] 李文益. 儿科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2001: 176-181.
- [3] 韩新民,汪受传,虞舜,等. 小儿泄泻中医诊疗指南[J]. 中医儿科杂志, 2008, 4(3): 1-3.
- [4] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 276.
- [5] Shirvani F, Elahi S, Tabatabaie M T H. The correlation between dehydration and urine specific gravity in children with gastroenteritis [J]. Pejouhandeh, 2010, 19 (33): 927-929.
- [6] 杨辅直,侯哲,钟汝玲. 轮状病毒肠炎患儿血清TNF $\alpha$ 、IL-6的变化及意义[J]. 武警后勤学院学报:医学版, 2000(1): 29-30.

(责任编辑:吴凌,刘迪成)