

# 喜炎平注射液治疗轮状病毒肠炎临床观察

欧阳学认<sup>1</sup>, 刘华<sup>1</sup>, 许华<sup>1</sup>, 陈思思<sup>2</sup>, 温惠红<sup>3</sup>

1. 广州中医药大学第一附属医院, 广东 广州 510405
2. 广东省中医院, 广东 广州 510030
3. 广州中医药大学, 广东 广州 510405

**[摘要]** **目的:** 观察喜炎平注射液治疗轮状病毒肠炎的临床疗效和安全性。**方法:** 选取 180 例轮状病毒肠炎患儿, 随机分为对照组和治疗组各 90 例。对照组给予纠正水电解质酸碱平衡、补液等常规治疗, 治疗组在对照组治疗基础上加喜炎平注射液。评估 2 组治疗效果, 记录症状体征的缓解时间, 观察治疗前后肌酸激酶 (CK)、免疫功能指标 (IgA、IgG)、谷丙转氨酶 (ALT)、肌酐 (SCr) 的变化, 记录不良反应发生情况。**结果:** 对照组总有效率 75.6%, 治疗组总有效率 91.1%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。治疗组发热、呕吐、腹泻、腹胀腹痛、脱水、病毒转阴时间及住院天数均短于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组 CK 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), IgA、IgG 水平均较治疗前升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗组 CK 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ ), IgA、IgG 水平均高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗前后 2 组 ALT 及 SCr 水平组内及组间比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。**结论:** 在常规治疗基础上加用喜炎平注射液, 能提高轮状病毒肠炎的治疗效果, 增强患儿的免疫功能, 缩短住院时间, 服药期间无明显不良反应。

**[关键词]** 轮状病毒肠炎; 喜炎平注射液; 肌酸激酶 (CK); 免疫功能; 谷丙转氨酶 (ALT); 肌酐 (SCr)

**[中图分类号]** R512.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 02-0078-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.02.022

## Clinical Observation of Xiyanning Injection for Rotavirus Enteritis

OUYANG Xueren, LIU Hua, XU Hua, CHEN Sisi, WEN Huihong

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect and safety of Xiyanning injection for rotavirus enteritis. **Methods:** Selected 180 cases of patients with rotavirus enteritis, and divided them randomly into the control group and the treatment group, 90 cases in each group. The control group was given the treatment of correcting the balance of water-electrolyte and acid-base, fluid infusion and other conventional treatment, while the treatment group was given Xiyanning injection based on the treatment of the control group. Evaluated the curative effect of the two groups and recorded the relief time of symptoms and signs. Observed the changes of creatine kinase(CK), immune function index(IgA, IgG), alanine aminotransferase(ALT) and serum creatinine(SCr) before and after treatment, and then recorded the incidence of adverse reaction. **Results:** The total effective rate was 75.6% in the control group and was 91.1% in the treatment group, the difference being significant ( $P < 0.01$ ). The time of fever, vomiting, diarrhea, abdominal distention and pain, dehydration, and virus clearance time as well as hospitalization days in the treatment group were all shorter than those in the control group, differences being significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, CK levels in both groups were decreased when compared with those before treatment, while levels of IgA and IgG were evidently increased ( $P < 0.05$ ). CK levels in the treatment group were lower than those in the control group, while levels of IgA, IgG were higher than those in the control group, differences being significant ( $P < 0.05$ ). Comparisons of levels of ALT and SCr between the two groups before and after treatment showed no significance in differences ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** The therapy of additional Xiyanning injection based on the conventional treatment can improve the curative effect for rotavirus enteritis, enhance the immune function and shorten the hospitalization time. During medication, the therapy did no adverse reaction has been found.

**Keywords:** Rotavirus enteritis; Xiyanning injection; Creatine kinase(CK); Immune function; Alanine aminotransferase (ALT); Serum creatinine(SCr)

**[收稿日期]** 2017-09-15

**[基金项目]** 广东省建设中医药强省立项资助科研课题 (20131228)

**[作者简介]** 欧阳学认 (1988-), 男, 医学硕士, 住院医师, 主要从事儿内科临床工作。

**[通信作者]** 许华, E-mail: xuhua212@126.com。

轮状病毒肠炎是我国婴幼儿最常见的疾病之一,发病初期出现发热、呕吐,而后出现腹泻,大便呈黄色水样或蛋花样,可伴发脱水、酸中毒、电解质紊乱,严重者可透过胃肠屏障造成多系统损害,威胁婴幼儿健康及生命安全<sup>[1]</sup>。西医以补充水电解质、维持酸碱平衡、保护肠黏膜等对症支持治疗为主<sup>[2]</sup>,轮状病毒减毒活疫苗尚未成熟,加之价格昂贵、引起肠套叠的问题尚未解决,临床应用并不广泛<sup>[3]</sup>。喜炎平注射液为穿心莲的提纯剂,具有抗病毒、抗菌、解热消炎等作用,临床主要用于病毒感染、支气管炎、上呼吸道感染等<sup>[4]</sup>。本研究观察喜炎平注射液治疗轮状病毒肠炎的疗效和安全性,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取本院2013年1月—2016年11月治疗的180例轮状病毒肠炎患儿,随机分为治疗组和对照组,每组90例。治疗组男44例,女46例;年龄 $(1.86 \pm 0.79)$ 岁;病程 $(2.36 \pm 2.11)$ 天。对照组男47例,女43例;年龄 $(1.96 \pm 0.75)$ 岁;病程 $(2.49 \pm 2.21)$ 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 纳入标准** ①符合《诸福棠实用儿科学》<sup>[5]</sup>中轮状病毒肠炎的诊断标准:以大便稀、发热、呕吐等为主症,大便呈黄色水样或蛋花汤样,大便次数每天 $> 4$ 次,镜检未发现脓细胞,大便培养未发现致病细菌生长,大便轮状病毒抗原检测阳性;②年龄6~36月,发病3天内就诊;③监护人签署知情同意书。

**1.3 排除标准** ①重度脱水、电解质紊乱的患儿;②营养不良等严重基础性疾病的患儿;③心、肝、肺、肾、造血系统等存在严重病变的患儿;④其他原因导致的急性腹泻患儿;⑤依从性差的患儿;⑥入组前接受过喜炎平或其他抗病毒药物治疗者;⑦喜炎平过敏者;⑧同时参与其他临床试验者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 给予纠正水电解质酸碱平衡、补液、调节肠道微生态等常规治疗:静脉补液预防或纠正脱水,口服蒙脱石散及肠道微生态调节剂,停用母乳或

普通配方奶,加用去乳糖奶粉。

**2.2 治疗组** 在对照组治疗基础上加用喜炎平注射液(江西青峰制药厂,国药准字Z20026249),用法用量:喜炎平注射液 $0.2 \sim 0.4$  mL/kg加入5%葡萄糖注射液100 mL中静脉滴注,用药前后各用5%的葡萄糖注射液50 mL冲管,每天1次。

3天为1疗程,根据患儿具体病情治疗1~2疗程,观察至疗程结束后3天。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①治疗后评估2组患儿的治疗效果;②记录2组显效、有效患儿发热、呕吐、腹泻、腹胀腹痛、脱水的缓解时间,轮状病毒的转阴时间;③检测并观察2组治疗前后谷丙转氨酶(ALT)、肌酐(SCr)、肌酸激酶(CK)、免疫功能指标(IgA、IgG)的变化情况;④观察2组不良反应发生情况,包括皮疹、恶心呕吐、胸闷、气促等症状。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS19.0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** 显效:治疗72 h内大便次数、性状恢复正常,全身症状消失;有效:治疗72 h内大便性状、次数明显减少,全身症状改善;无效:大便次数、性状及全身症状均无好转甚至恶化。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。对照组总有效率75.6%,治疗组总有效率91.1%,2组比较,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	例(%)			总有效
		显效	有效	无效	
对照组	90	37(41.1)	31(34.4)	22(24.4)	68(75.6)
治疗组	90	60(66.7)	22(24.4)	8(8.9)	82(91.1) <sup>①</sup>

与对照组比较,① $P < 0.01$

**4.3 2组症状体征缓解时间及住院天数比较** 见表2。治疗组发热、呕吐、腹泻、腹胀腹痛、脱水、病毒转阴时间及住院天数均短于对照组,差异均有统计

表2 2组症状体征缓解时间及住院天数比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	n	发热	呕吐	腹泻	腹胀腹痛	脱水	病毒转阴	住院天数
对照组	68	$2.02 \pm 0.65$	$2.97 \pm 0.94$	$3.74 \pm 1.45$	$4.23 \pm 2.12$	$3.81 \pm 1.53$	$4.26 \pm 1.80$	$5.44 \pm 2.09$
治疗组	82	$1.63 \pm 0.48^{\text{①}}$	$2.40 \pm 0.75^{\text{①}}$	$2.76 \pm 1.02^{\text{①}}$	$3.49 \pm 1.17^{\text{①}}$	$2.88 \pm 1.08^{\text{①}}$	$3.54 \pm 1.12^{\text{①}}$	$4.30 \pm 1.15^{\text{①}}$

与对照组比较,① $P < 0.05$

学意义( $P < 0.05$ )。

4.4 2组治疗前后CK、IgA及IgG水平比较 见表3。治疗前,2组CK、IgA及IgG水平比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,2组CK水平均较

治疗前降低,IgA、IgG水平均较治疗前升高,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗组CK水平低于对照组,IgA、IgG水平均高于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表3 2组治疗前后CK、IgA及IgG水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	CK(U/L)		IgA(g/L)		IgG(g/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	90	117.53 ± 31.56	103.88 ± 46.92 <sup>①</sup>	0.41 ± 0.04	0.49 ± 0.07	6.36 ± 0.78	7.23 ± 0.95 <sup>①</sup>
治疗组	90	116.86 ± 37.64	89.06 ± 26.47 <sup>①②</sup>	0.41 ± 0.05	0.54 ± 0.07 <sup>①②</sup>	6.38 ± 0.77	8.11 ± 1.03 <sup>①②</sup>

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

4.5 2组治疗前后ALT及SCr水平比较 见表4。治疗前后2组ALT及SCr水平组内及组间比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表4 2组治疗前后ALT及SCr水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	ALT(U/L)		SCr( $\mu\text{mol/L}$ )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	90	24.50 ± 5.87	24.64 ± 7.62	32.30 ± 11.96	34.16 ± 8.61
治疗组	90	24.73 ± 9.06	25.48 ± 9.57	33.62 ± 11.39	34.70 ± 11.70

4.6 不良反应 治疗期间2组均未见任何不良反应。

## 5 讨论

轮状病毒肠炎是因入轮状病毒感染所致,经粪、口传播,潜伏期为1~3天,免疫系统发育不完善的婴幼儿容易感染。轮状病毒侵入肠道,于小肠绒毛顶端上皮细胞进行复制,使绒毛丧失上皮细胞,小肠黏膜吸收电解质及水分的能力受损<sup>[5]</sup>。婴幼儿在感染轮状病毒后,机体免疫受到抑制,抗体分泌减少,机体的保护与中和作用降低<sup>[6]</sup>。目前,临床常用的抗病毒药物利巴韦林通过抑制病毒RNA和蛋白质合成,抑制病毒的复制与传播,但该药对病毒腺苷激酶具有很强的依赖性,应用过程中易产生耐药性,且不良反应较为严重。因此,寻求更易于被广大家长接受的药物显得非常必要。

《泉州本草》言,穿心莲清热解毒、消炎退肿,治咽喉炎症,痢疾,高热。临床广泛用于温病初起之肺部疾病、痈肿疮毒、湿热泻痢等。喜炎平注射液是从天然植物穿心莲中提取分离纯化之后再经过磺化工工艺制成,具有抗病毒、抗菌、解热等作用,对肠道病毒有较强的抑制作用,能增强单核吞噬细胞、单核巨噬细胞等的吞噬能力和机体的免疫功能<sup>[7]</sup>。王国栋等<sup>[8]</sup>研究显示,采用喜炎平注射液佐治轮状病毒肠炎,能有效改善患儿发热、腹痛、腹泻等症状,缩短

住院时间。本研究发现,治疗后治疗组CK水平低于对照组( $P < 0.05$ ),IgA、IgG水平均高于对照组( $P < 0.05$ )。表明喜炎平注射液既能通过降低CK水平,减少心肌损害,又能提升IgA、IgG水平,提高免疫功能。

由此可见,在常规治疗基础上加用喜炎平注射液治疗轮状病毒肠炎,能提高治疗效果,增强患儿的免疫功能,缩短住院时间。治疗后2组ALT及SCr水平比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),治疗过程中未见皮疹、恶心呕吐、胸闷、气促等不良反应,表明喜炎平注射液用药安全,值得临床借鉴。

## [参考文献]

- [1] 江载芳,申昆玲,沈颖. 诸福棠实用儿科学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社,2015:1385-1388.
- [2] 张惠英. 利巴韦林与肠炎宁糖浆联合治疗小儿轮状病毒腹泻的临床观察[J]. 当代医学,2016,22(22):139-140.
- [3] 张艳,魏海涛,陈元鼎. 轮状病毒疫苗的研究进展[J]. 中国生物制品学杂志,2010,23(7):786-789.
- [4] 余洋,丛艳,权晓丹,等. 注射用喜炎平药效学研究[J]. 辽宁中医药大学学报,2009,11(7):198-200.
- [5] 杨黎明,方玉才. 小儿轮状病毒肠炎患者的流行及临床调查[J]. 中华实验和临床病毒学杂志,2011,25(5):371-373.
- [6] 刘文彬,刘华君,袁丽,等. 干扰素治疗婴幼儿轮状病毒肠炎临床疗效及免疫功能变化[J]. 四川医学,2012,33(4):625-627.
- [7] 袁晓静. 注射用喜炎平[J]. 齐鲁药事,2006,25(7):444-445.
- [8] 王国栋,李郁. 喜炎平注射液佐治小儿轮状病毒肠炎的疗效观察[J]. 中国医院用药评价与分析,2014,14(5):401-403.

(责任编辑:吴凌,刘迪成)