

参苓白术散对脾虚型小儿泄泻胃电图的影响

程伟伟, 王玲, 冯玉灵, 景晓平, 刘海峰*

(上海市儿童医院, 上海交通大学附属儿童医院, 上海 200062)

[摘要] **目的:**观察参苓白术散治疗脾虚型小儿泄泻对胃电图的影响,明确该病患儿胃电节律紊乱的发生情况,并研究参苓白术散是否具有改善小儿泄泻(脾虚型)胃动力异常的作用。**方法:**选取2019年10月至2021年3月于上海市儿童医院门诊就诊的脾虚型泄泻患儿共125例,随机分为两组,其中观察组65名,对照组60名。对照组患儿给予常规的蒙脱石散联合益生菌治疗,观察组患儿在对照组治疗基础上加用参苓白术散口服,两组疗程均为1周。将两组患儿治疗后的临床疗效及治疗前后主要中医症状积分进行比较;并将两组患儿治疗前后胃电图主要参数的变化进行比较。**结果:**研究结果显示治疗后观察组总有效率为90.77%(59/65),明显高于对照组的76.67%(46/60),差异有统计学意义($\chi^2=4.617, P<0.05$)。治疗后,与本组治疗前比较,两组的粪便形态、排便频率、精神状态、食欲状态等症状积分均明显降低($P<0.05$);与对照组治疗后比较,观察组积分均明显降低($P<0.05$)。与本组治疗前比较,治疗后两组患儿的胃电主频、正常慢波比例和胃电正常节律比例明显升高($P<0.05$);与对照组治疗后比较,观察组胃电主频、正常慢波比例和胃电正常节律比例明显升高($P<0.05$)。与本组治疗前比较,胃动过缓患儿所占的比例明显降低($P<0.05$),与对照组治疗后比较,观察组胃动过缓患儿所占比例明显降低($P<0.05$)。**结论:**参苓白术散治疗小儿泄泻(脾虚型)可明显缓解患儿腹泻症状,并可显著改善患儿胃电节律紊乱情况,有助于恢复小儿胃动力,其临床疗效良好。

[关键词] 小儿;脾虚泄泻;参苓白术散;胃电图

[中图分类号] R22;R242;R2-031;R256.34 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2022)02-0154-05

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20220297

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20211117.0934.001.html>

[网络出版日期] 2021-11-18 9:09

Effect of Shenling Baizhusan on Electrogastrogram in Children with Spleen Deficiency Diarrhea

CHENG Wei-wei, WANG Ling, FENG Yu-ling, JING Xiao-ping, LIU Hai-feng*

(Children's Hospital of Shanghai, Children's Hospital of Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200062, China)

[Abstract] **Objective:** To study the effect of Shenling Baizhusan on electrogastrogram in children with spleen deficiency diarrhea. To clarify the occurrence of gastric electrical rhythm disorder in children with this disease, and to study whether Shenling Baizhusan can improve the abnormal gastric motility in children with diarrhea (spleen deficiency) **Method:** A total of 125 children with spleen deficiency diarrhea in the outpatient department of Children's Hospital of Shanghai from October 2019 to March 2021 were selected as the research objects, and they were randomly divided into a control group (60 cases) and an observation group (65 cases). The children in the control group were treated with Montmorillonite powder combined with probiotics treatment, and the children in the observation group were additionally treated with Shenling Baizhusan. The course of treatment for both groups was 1 week. The clinical efficacy of the two groups of children after treatment and the scores of main traditional Chinese medicine(TCM) symptoms before and after treatment were compared, and the changes in the main parameters of electrogastrogram in children before and after treatment were compared.

[收稿日期] 20210531(023)

[基金项目] 上海市卫生健康委员会综合医院中西医结合专项(ZHYY-ZXYJHZX-201919)

[第一作者] 程伟伟,在读博士,住院医师,从事儿童消化疾病中西医结合基础与临床研究,E-mail:xxmucw2@163.com

[通信作者] * 刘海峰,博士,硕士生导师,主任医师,从事儿童消化内镜及消化动力学基础与临床研究,E-mail:liuhf@shchildren.com.cn

Result: After treatment, the total effective rate of observation group (90.77%, 59/65) was higher than that of control group (76.67%, 46/60) ($\chi^2=4.617, P<0.05$). After treatment, scores of fecal morphology, frequency of defecation, fatigue, inappetence, and other symptoms in both groups were lower than that before treatment ($P<0.05$), and the observation group was lower than the control group ($P<0.05$). As compared with before treatment, the main frequency, the percentage of normal slow wave, and the percentage of normal gastric electrical rhythm in the two groups increased after treatment ($P<0.05$), and the control group was lower than the observation group ($P<0.05$). The proportion of children with slow gastric rhythm decreased ($P<0.05$) as compared with before treatment, and the control group was higher than the observation group ($P<0.05$).
Conclusion: Shenling Baizhusan can significantly relieve the diarrhea symptoms in children with spleen deficiency diarrhea and improve gastric motility with good clinical effects.

[Keywords] children; spleen deficiency diarrhea; Shenling Baizhusan; electrogastrogram

小儿泄泻是儿科临床中的常见病、多发病,是由多病原、多病因导致的儿童消化系统疾病。目前临床中对于小儿泄泻现代医学多采用对症治疗,其疗效欠佳或虽能暂时控制症状但不能针对具体病因进行治疗,经常出现病程迁延、病情反复等现象,这不仅对患儿健康造成危害,还可以影响儿童正常的生长发育,给患儿及其家庭的日常生活带来了许多烦恼^[1]。

中医学认为“泄泻”发病的病机在于脾虚湿盛,小儿形气未充,容易受到外邪、内伤乳食的影响,因此临床中小儿泄泻常出现脾虚证,暴泻之证经治疗迁延不愈者,更易出现脾虚证^[2]。经典方参苓白术散对小儿脾虚泄泻有确切疗效,不但能止泻,还可以明显改善患儿食欲不振、脘腹胀满等症状,但目前尚缺乏较为系统的观察研究及客观的评估手段^[3]。因此本研究采用经典方参苓白术散治疗小儿脾虚泄泻65例,并与蒙脱石散、双歧杆菌口服的对照组60例进行疗效比较,结合目前胃肠动力检测领域最先进的多导胃电图监测系统,着重探讨联合应用参苓白术散的治疗方案对患儿脾虚型泄泻的疗效,并监测患儿胃电图在治疗前后的变化。将本次研究的主要内容报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究选取2019年10月至2021年3月间在上海市儿童医院消化科及中医科就诊的脾虚型小儿泄泻患者共125例,无脱落病例。本试验作两样本率的差异性检验,采取双计数资料两样本率比较的样本量大小计算公式参考《新药临床试验统计分析新进展》。所需样本计算公式为:

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{2\bar{p}(1-\bar{p})} + Z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

n 为所需样本量; α, β 为检验水准和检验效能($\alpha=0.05, \beta=0.01$); p_1 和 p_2 分别代表干预组的预期有效率与目前常规治疗的有效率, \bar{p} 代表 p_1 和 p_2 的均值; $Z_{1-\alpha/2}=U_a=1.64, Z_{1-\beta}=U_b=1.28$ 。

按随机数字表法分为观察组(65例)和对照组(60例)。其中观察组男孩35例,女孩30例,年龄为5~10岁,平均年龄(7.56±2.42)岁,病程5~15周,平均病程(7.52±1.05)周。对照组男孩32例,女孩28例,年龄为4~11岁,平均年龄(7.20±2.10)岁,病程为4~12周,平均病程(8.75±2.80)周。两组患儿一般资料差异无统计学意义。本研究已通过上海市儿童医院医学伦理委员会的审批(批号2020R009-F01)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 西医诊断标准参考《儿童腹泻病诊断治疗原则的专家共识》中的相关内容^[4],根据家长和看护者对患儿大便性状改变(呈稀水便、糊状便、黏液脓血便)和大便次数比平时增多的主诉可做出腹泻诊断

1.2.2 中医诊断标准 中医诊断标准参考《中医病证诊断疗效标准》中关于脾虚型腹泻的相关内容^[2],久泻不止,或反复发作,大便溏薄,带有奶瓣或不消化食物,少进油腻则便次增多,伴有神疲纳呆,面色少华。舌质偏淡,苔薄白,脉细。

1.3 纳入标准 ①满足上述中、西医相关诊断标准;②年龄4~14岁;③患儿和(或)其法定监护人签署知情同意书;④无精神障碍、出血性疾病及神经性疾病等;⑤无脱水表现(无口唇干燥、眼窝凹陷、尿量减少、烦躁、精神差等)。

1.4 排除标准 ①严重电解质紊乱;②严重感染;③合并中毒症状;④严重营养不良;⑤痢疾、霍乱等传染性疾病。

1.5 脱落与剔除条件 在本研究进行中患儿出现不良反应不得不中断治疗的;治疗中不能按时接受检查和随访的患者;治疗期间病情迅速恶化或出现严重并发症者应及时中止。

1.6 治疗方法 对照组给予常规治疗,口服蒙脱石散(浙江海力生制药有限公司,批号H19980050),3 g/次,3次/d;双歧杆菌三联活菌散(上海上药信谊药厂有限公司,批号S10970105),2 g/次,3次/d。

观察组在对照组的基础上加用参苓白术散进行治疗。参苓白术散组成为党参6 g,白术9 g,白茯苓9 g,莲子肉9 g,山药9 g,白扁豆9 g,薏苡仁12 g,马齿苋9 g,砂仁2 g,桔梗6 g,藕节炭9 g,败酱草6 g,焦神曲6 g,甘草6 g。颗粒剂由江阴天江药业有限公司生产,批号为91320000703519845Q,质控由天江药业及医院药剂科共同实施。用法为3~5岁,0.5~1袋/次,2次/d,水冲服;6~14岁,1袋/次,2次/d,水冲服。治疗周期为1周,治疗结束后对患儿进行疗效评估。

表1 症状积分评分标准

Table 1 Symptom score scoring criteria

项目	0分	2分	4分	6分
大便形态	正常	稀薄状	溏薄状	水状
排便次数	<2次/d	3~4次/d	5~6次/d	>6次/d
精神乏力	无	有疲惫感,但可坚持	全身乏力,日常生活较为勉强	全身乏力,无法进行活动
食欲不振	无	食欲差,食量与病前相比减少1/3	食欲差,食量与病前相比减少1/3以上	不想进食,与病前相比减少2/3以上

1.8 疗效评估 本次试验的疗效评估参考相关文献来加以分析^[4]。治愈为疗效指数>90%,患儿在治疗结束后所出现的症状消失;显效为60%≤疗效指数<90%,患儿在治疗结束后出现的症状缓解;有效为30%≤疗效指数<60%,患儿在治疗结束后出现的症状减轻;无效为疗效指数<30%,患儿症状无变化。临床有效率=(治愈+显效+有效)人数/每组总人数×100%。

1.9 统计学分析 本次研究采用SPSS 22.0统计软

1.7 观察指标 ①证候积分,本次研究以《中药新药临床研究指导原则》中慢性腹泻疾病相关症状评估参考标准为依据。见表1。②疗效指数,依据相关文献评估两组患者治疗前后疗效性指标症状评分,并记录其疗效指数,疗效指数=(治疗前症状总积分-治疗后症状总积分)/治疗前症状总积分×100%。③胃电图,Solar GI型胃肠电检测系统由荷兰MMS公司生产。患儿检查前禁食6 h,运用胃肠电图仪器监测对照组和观察组患儿治疗前后胃体和胃窦胃电图,着重对患儿胃电的平均振幅(AP),胃电主频(FP)和正常慢波比例水平进行监测;将得出的监测数据分为正常、过缓、过速和混合性紊乱的胃电节律,计算出比例,正常的胃电节律范围为2.4~3.7次/min,<2.4次/min的胃电节律诊断为胃电节律过缓,>3.7次/min的胃电节律诊断为胃电节律过速,兼有胃电节律过速与过缓的称为混合性胃电节律紊乱。正常慢波百分比65%~77%,胃电节律紊乱百分比23%。

件对采集到的数据加以分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,计数资料以频数(%)表示,数据比较分别采用t检验, χ^2 检验,理论频数<1时采取Fisher确切概率法。以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结论

2.1 两组组患者临床疗效比较 治疗后观察组临床疗效为90.77%(59/65),明显高于对照组的76.67%(46/60),差异有统计学意义($\chi^2=4.617$, P<0.05)。见表2。

表2 两组患者临床疗效比较

Table 2 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察	65	15(23.08)	28(43.08)	16(24.61)	6(9.23)	59(90.77) ¹⁾
对照	60	10(16.67)	24(40.00)	12(20.00)	14(23.33)	46(76.67)

注:与对照组比较¹⁾P<0.05。

2.2 两组患者中医症状评分比较 治疗前两组患儿大便形态、大便次数、乏力、食欲不振症状积分比

较差异无统计学意义,资料具有可比性。与本组治疗前比较,两组患儿治疗后大便形态、大便次数、乏

力、食欲不振等表现积分均明显降低($P<0.05$);与对照组治疗后较,观察组患儿大便形态、大便次数、乏

力、食欲不振等表现积分均明显降低($P<0.05$)。见表3。

表3 两组患者治疗前后症状积分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison of major symptoms between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

分

组别	例数	时间	大便形态	排便次数	精神乏力	食欲不振
观察	65	治疗前	5.20±0.58	4.31±0.74	5.36±0.45	4.82±0.62
		治疗后	1.58±0.96 ^{1,2)}	0.76±1.08 ^{1,2)}	1.44±0.38 ^{1,2)}	1.36±1.06 ^{1,2)}
对照	60	治疗前	5.11±0.65	4.29±0.62	5.40±0.32	4.76±0.95
		治疗后	2.15±1.26 ¹⁾	1.36±1.16 ¹⁾	2.18±0.84 ¹⁾	2.50±1.72 ¹⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与对照组治疗后比较²⁾ $P<0.05$ (表4,5同)。

2.3 两组患者胃电图比较 治疗前两组患者FP, AP, 正常慢波百分比差异无统计学意义,资料具有可比性。与本组治疗前比较,两组患儿治疗后FP和

正常慢波百分比均明显增加($P<0.05$);与对照组治疗后比较,观察组患儿FP和正常慢波百分比均明显增加($P<0.05$)。见表4。

表4 两组患者胃电图变化比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison of electrogastrogram changes between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	FP/cpm	AP/uV	正常慢波百分比/%
观察	65	治疗前	1.82±0.55	148.53±60.86	55.13±13.15
		治疗后	2.70±0.56 ^{1,2)}	152.35±62.45	66.48±6.32 ^{1,2)}
对照	60	治疗前	1.76±0.59	151.37±61.58	54.34±14.57
		治疗后	2.42±0.47 ¹⁾	152.57±60.61	63.26±6.28 ¹⁾

治疗前两组患儿正常胃电节律、胃电节律过缓、胃电节律过速、混合性胃电节律紊乱差异无统计学意义,资料具有可比性。与本组治疗前比较,两组患儿治疗后的正常胃电节律所占比例明显升高,而出现胃电节律过缓症状的患儿比例明显减少

($P<0.05$),混合性胃电节律紊乱比例差异无统计学意义,胃电节律过速比例有下降趋势,但差异无统计学意义;与对照组治疗后较,观察组患儿正常胃电节律所占比例明显升高,而胃电节律过缓症状比例明显减少($P<0.05$)。见表5。

表5 两组组患者胃电图变化比较

Table 5 Comparison of electrogastrogram changes between two groups

例(%)

组别	例数	时间	正常胃电节律	胃电节律过缓	胃电节律过速	混合性胃电节律紊乱
观察	65	治疗前	18(27.69)	37(56.92)	7(10.77)	3(4.62)
		治疗后	48(73.85) ^{1,2)}	12(18.46) ^{1,2)}	3(4.62)	2(3.08)
对照	60	治疗前	15(25.00)	38(63.33)	5(8.33)	2(3.33)
		治疗后	28(46.67) ¹⁾	26(43.33) ¹⁾	3(5.00)	3(5.00)

2.4 两组患者不良反应发生情况 在本次临床研究过程中,对照组有2例患儿出现便秘,经对症治疗后缓解,治疗组仅1例出现轻微恶心,24 h后症状自行缓解,继续服药。两组患儿均未出现严重不良反应。

因责之于外感湿邪,或兼风、寒、暑、热等邪而为病,而内因责之伤于乳食或平素脾胃虚弱^[7]。现今对于腹泻的治疗中,西医主要运用补液和对症治疗,疗效不明显^[8],除此之外,长期服用药物会出现耐药性和不良反应,容易导致脾虚,因此临床中脾虚型小儿腹泻最为常见^[9-10]。中医治疗以辨证论治为原则,从脾论治,将运脾化湿作为其主要治疗方法,中西医结合疗法在治疗腹泻疾病方面疗效显著^[11]。

3 讨论

小儿泄泻是儿内科常见的消化系统疾病,临床表现主要为大便次数增多、大便稀薄,如蛋花样、水样,味臭或味淡不臭等,全年均可发病^[5-6]。从中医学角度来看小儿泄泻主要有外因和内因之分。外

《景岳全书·泄泻》曰:“泄泻之本,无不由于脾胃。”小儿泄泻病位在肠,多表现为大便次数和性质

的改变,但脾失健运是其关键,患儿除了腹泻症状,还伴有腹胀、纳呆等表现,故本病的治疗应注重脾胃的调养以及先天之本的养护^[12]。参苓白术散能够补气除湿等,增强肠道的修复功能,强化其屏障保护功能^[13]。参苓白术散全方是党参6g,白术9g,白茯苓9g,莲子肉9g,陈皮5g,山药9g,白扁豆9g,薏苡仁12g,砂仁2g,桔梗6g,甘草6g。党参、白术、茯苓、甘草取四君子汤之意,益气补虚、健脾助运。山药补脾胃、益肺肾;莲子肉既可健脾,亦能涩肠止泻;薏苡仁可健脾渗湿;白扁豆能健脾化湿;陈皮、砂仁芳香醒脾、行气和胃;桔梗宣畅肺气、载药上行。本研究在经典方基础上根据临床实际佐加马齿苋、败酱草清热解毒、利湿止泄,焦神曲健脾和胃、消食调中,藕节炭收敛止泻^[14]。本研究对照组选用蒙脱石散联合益生菌为临床常用的西药治疗组合,不良反应较少,但如疗程过长易出现腹胀及大便干结,为便于治疗效果的观察对比及尽可能规避不良反应,本研究治疗周期制定为1周。研究显示,对照组的总有效率为76.67%,而观察组总有效率为90.77%,明显高于对照组。治疗后2组患儿大便形态、大便次数、乏力、食欲不振等表现积分较治疗前明显降低,且观察组低于对照组。综上所述,在对于小儿脾虚泄泻的治疗上联合参苓白术散能够明显改善临床症状,治疗效果显著。

参苓白术散不仅可以有效缓解患儿的腹泻症状,也可改善患儿食欲不振、食后腹胀等胃动力障碍方面的症状,但目前尚没有比较客观的观察指标以评估该药改善胃肠动力的作用^[15]。胃电图检测是评估人体胃肠动力的主要手段,临床多用于功能性消化不良、胃轻瘫等疾病的辅助诊断及治疗效果评估,尚未见将胃电图用于脾虚泄泻患儿胃动力障碍方面评估的报道^[16]。本研究发现,脾虚泄泻患儿大多数会出现正常慢波比率下降和胃电主频下降、胃电节律过缓增加的现象。两组患儿在治疗后的胃电主频和正常慢波比率都要比治疗前明显增加,观察组明显高于对照组,两组患儿在治疗后的正常胃电节律比例比治疗前明显升高,且出现胃电节律过缓表现的比例有减少。由此可见,在对泄泻患儿治疗时联合参苓白术散能够改善患儿胃动力状况。

总之,在治疗儿童脾虚型泄泻时,联合使用参苓白术散能够增强其胃肠道功能,有助于改善患儿胃肠动力状态,使脾虚泄泻患儿从中受益,临床疗效突出,值得临床推广应用。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] 胡梦梦,申冬冬. 侯江红教授治疗小儿泄泻用药规律分析[J]. 中国中西医结合儿科学,2020,12(1):4-7.
- [2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社,1994.
- [3] 汪雪阳. 参苓白术散汤剂治疗脾虚湿盛泄泻的临床效果研究[J]. 中国保健营养,2020,30(11):142-143.
- [4] 中华医学会儿科学分会消化学组,中华医学会儿科学分会感染学组,《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童腹泻病诊断治疗原则的专家共识[J]. 中华儿科杂志,2009(8):634-636.
- [5] SHANE A L, MODY R K, CRUMP J A, et al. 2017 Infectious Diseases Society of America Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of infectious diarrhea[J]. Clin Infect Dis,2017,65(12):1963-1973.
- [6] MURRAY J, SOENARTO S Y, MULYANI N S, et al. Multicountry analysis of spectrum of clinical manifestations of children <5 years of age hospitalized with diarrhea[J]. Emerg Infect Dis,2019,25(12):2253-2256.
- [7] 郭春华,景玉霞,张学青. 参苓白术散对小儿脾虚泄泻消化吸收与肠道局部免疫功能的影响[J]. 世界中医药,2018,13(10):2503-2506.
- [8] GUO Q, GOLDENBERG J Z, HUMPHREY C, et al. Probiotics for the prevention of pediatric antibiotic-associated diarrhea[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2019,doi:10.1002/14651858.CD004827.pub5.
- [9] 苗新鑫. 双歧杆菌活菌与蒙脱石散对小儿腹泻的治疗效果评价[J]. 中国现代药物应用,2020,14(3):162-163.
- [10] 吴楚璇,林楚玲,林两楷,等. 双歧杆菌活菌联合蒙脱石散治疗小儿腹泻近期疗效观察[J]. 临床合理用药杂志,2020,13(1):75-76.
- [11] 朱吉英. 参苓白术散配合思密达治疗小儿慢性泄泻84例疗效观察[J]. 中国医药导报,2009,6(16):132.
- [12] 张彦芳,黄玉焕,朱阿瑾. 参苓白术散加减治疗小儿泄泻临床观察[J]. 实用中医药杂志,2019,35(5):523-524.
- [13] 史晓宁,王孟清. 参苓白术散结合穴位贴敷治疗脾虚型小儿泄泻的临床效果观察[J]. 世界中西医结合杂志,2020,15(9):1718-1721.
- [14] 单玲玲,刘善新,靳光乾,等. 藕节、藕节炭HPLC特征图谱研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(9):67-71.
- [15] 段秋茹. 参苓白术散联合培菲康治疗小儿腹泻型肠易激综合征50例疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志,2020,40(7):45-46.
- [16] 王晓雨,俞清翔,杜鹏,等. 应用高分辨地形图技术对人胃电活动的初步研究[J]. 中华消化杂志,2017,37(9):602-606.

[责任编辑 王鑫]