

猴头菌提取物颗粒治疗小儿感染后脾虚综合征的疗效及安全性分析

耿文婧 李 雪 赵 敏 刘 静 苏华明

(河北省石家庄市第一医院中医科, 石家庄, 050000)

摘要 目的:探讨猴头菌提取物颗粒治疗小儿感染后脾虚综合征的临床疗效及安全性。方法:选取2016年1月至2016年12月河北省石家庄市第一医院收治的小儿感染后脾虚综合征患者106例,根据随机数字法,将其分为对照组(双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗,48例)和观察组(对照组治疗基础上,给予猴头菌提取物颗粒治疗,58例),比较2组治疗的总体疗效、症状积分改善情况,以及主要症状疗效。结果:与对照组比较,观察组治疗的总有效率明显增高(96.6% vs 75.0%, $\chi^2 = 10.64, P < 0.05$),差异有统计学意义;治疗前2组患儿症状积分比较,差异没有统计学意义(8.6 ± 0.7 vs 8.5 ± 0.6 分, $t = 0.04, P > 0.05$);与治疗前比较,治疗后观察组(0.4 ± 0.1 vs 8.6 ± 0.7 分, $t = 7.23, P < 0.05$)和对照组(4.2 ± 0.6 vs 8.5 ± 0.6 分, $t = 4.59, P < 0.05$)患儿症状积分均明显降低,差异有统计学意义;与对照组比较,观察组治疗后症状积分明显降低(0.4 ± 0.1 vs 4.2 ± 0.6 分, $t = 5.11, P < 0.05$),差异有统计学意义;2组患儿治疗期间都没有出现血尿大便常规、肝肾功能、心肌酶学、心电图检查的异常变化。结论:猴头菌提取物颗粒能够明显提高小儿感染后脾虚综合征治疗的临床疗效,并具有较高的治疗安全性,值得临床推广。

关键词 猴头菌提取物颗粒;小儿感染后脾虚综合征;疗效;安全性

Efficacy and Safety Analysis of Hericium Erinaceus Extract Granules in the Treatment for Spleen Deficiency Syndrome after Infection in Children

Geng Wenjing, Li Xue, Zhao Min, Liu Jing, Su Huaming

(TCM Department, Shijiazhuang First Hospital of Hebei Province, Shijiazhuang 050000, China)

Abstract Objective: To study the clinical efficacy and safety of hericium erinaceus extract granules in the treatment of spleen deficiency syndrome after infection in children. **Methods:** A total of 106 children patients with spleen deficiency syndrome after infection in Shijiazhuang First Hospital of Hebei Province from Jan 2016 to Dec 2016 were divided into the control group (treatment of live combined Bifidobacterium and Lactobacillus tablets, 48 cases) and the observation group (based on control group, treatment of hericium erinaceus extract granules, 58 cases) according to the random number method. The total clinical efficacy, improvements of symptom scores, and curative effect on major symptoms during the treatment period in the two groups were compared. **Results:** Compared with the control group, the total effective rate of treatment was significantly increased in the observation group with statistical difference (96.6% vs 75.0%, $\chi^2 = 10.64, P < 0.05$); There were no statistical difference in the symptom scores before treatment in two groups (8.6 ± 0.7 vs $8.5 \pm 0.6, t = 0.04, P > 0.05$); The symptom scores after treatment were significantly decreased in the observation group (0.4 ± 0.1 vs $8.6 \pm 0.7, t = 7.23, P < 0.05$) and the control group (4.2 ± 0.6 vs $8.5 \pm 0.6, t = 4.59, P < 0.05$) with statistical difference when compared with that before treatment; Compared with the control group, the symptom scores after treatment were significantly decreased in the observation group with statistical difference (0.4 ± 0.1 vs $4.2 \pm 0.6, t = 5.11, P < 0.05$); There were no abnormal changes in blood routine, urine routine, stool routine, liver and kidney function, myocardial enzyme and electrocardiogram in two groups. **Conclusion:** The treatment of hericium erinaceus extract granules can significantly increase the clinical efficacy of spleen deficiency syndrome after infection in children with higher treatment safety, and is worthy of clinical promotion.

Key Words Hericium erinaceus extract granules; Spleen deficiency syndrome after infection in children; Efficacy; Safety

中图分类号:R272.5 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.09.012

近年来,随着环境污染的加重,呼吸道感染的发病率也越来越高,尤其是小儿呼吸道感染,成为儿科

的常见病、多发病,部分患儿在呼吸道感染后继发多系统功能失调,导致感染的迁延不愈,严重影响着患

儿的身体健康及生长发育^[1-3]。小儿感染后脾虚综合征是以消化道病理生理学改变为基础的全身性功能低下的虚损型疾病,西医治疗起效快,但病灶吸收或修复,以及集体防御储备能消耗的复旧方面,其临床效果往往不够理想^[4-5],而中医治疗却在该方面具有明显的优势^[6-7]。猴头菌提取物颗粒作为猴头菌发酵后的提取物,被广泛应用于胃肠道疾病的治疗中^[8]。本研究针对我院小儿感染后脾虚综合征患者,给予猴头菌提取物颗粒治疗,取得了较好的临床效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2016 年 1 月至 2016 年 12 月我院收治的小儿感染后脾虚综合征患者 106 例,根据随机数字表法,分为对照组(双歧杆菌乳杆菌三联活菌片,48 例)和观察组(对照组治疗基础上,给予猴头菌提取物颗粒,58 例)。48 例对照组中,男 26 例,女 12 例,年龄 3~12 岁,平均年龄(6.1±1.3)岁;58 例观察组中,男 33 例,女 25 例,年龄 3~12 岁,平均年龄(6.2±1.4)岁,2 组性别及年龄比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 所有患儿均符合《中药新药临床研究指导原则》中脾气虚证的相关诊断标准^[9]及孟仲法的相关诊断标准^[10]。

1.3 排除标准 排除严重心肝肾功能障碍、造血系统疾病、精神系统疾病患儿。

1.4 治疗方法 对照组给予双歧杆菌乳杆菌三联活菌片,6 个月至 3 岁患儿,1.0 g/次,2~3 次/d;3~12 岁患儿,1.5 g/次,2~3 次/d,温开水或温牛奶冲服,必要时药片碾碎后冲服,连续服用 6 周;观察组在对照组治疗基础上,给予猴头菌提取物颗粒,6 个月至 3 岁患儿,1.5 g/次,2~3 次/d;3~12 岁患儿,3 g/次,2~3 次/d,温开水冲服,连续服用 6 周。

1.5 观察指标 主要症状包括厌食、大便溏软、脘腹胀痛,根据 1993 年《中药新药临床研究指导原则》中症状积分,进行症状程度改善情况的判定,采用 4 级计分法,0 分(无症状)、1 分(轻微症状)、2 分(明显症状,但不影响学习和生活)、3 分(明显症状,影响学习和生活)^[11];定期检查患儿血尿大便常规、肝肾功能、心肌酶学、心电图,观察和比较 2 组患儿治疗期间不良反应。

1.6 疗效判定标准 治疗的总体疗效分为显效(主要症状及体征消失,实验室检查结果基本正常,治疗期间及治疗后 3 个月内未复发)、有效(主要症状及体征消失 1/2 和/或以上,或明显改善,实验室检查

结果有所改善或部分恢复正常,治疗期间轻微反复,治疗后 3 个月内未复发)、无效(治疗后没有变化,甚至加重),总有效率=(显效+有效)/总例数×100%^[12]。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计学软件,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两两比较采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组治疗的总体疗效比较 与对照组比较,观察组治疗的总有效率明显增高,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 2 组治疗的总体疗效比较(例)

组别	显效	有效	无效	总有效率
观察组($n=58$)	47	9	2	56(96.6%)
对照组($n=48$)	25	11	12	36(75.0%)
χ^2				10.64
P				<0.05

2.2 2 组患儿症状积分改善情况比较:治疗前 2 组患儿症状积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);与治疗前比较,治疗后 2 组症状积分均明显降低($P<0.05$),差异有统计学意义;与对照组比较,观察组治疗后症状积分明显降低,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患儿症状积分改善情况比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	治疗前	治疗后
观察组($n=58$)	8.6±0.7	0.4±0.1
对照组($n=48$)	8.5±0.6	4.2±0.6
t	0.04	5.11
P	>0.05	<0.05

2.3 2 组患儿治疗期间不良反应 2 组患儿治疗期间都没有出现血尿大便常规、肝肾功能、心肌酶学、心电图检查的异常变化。

3 讨论

小儿感染后脾虚综合征作为感染后证候群,西医认为属于胃肠功能紊乱范畴,主要表现为食欲不振、厌食、大便溏软、多汗、乏力、腹部胀痛等症状,小儿感染后脾虚综合征虽然不是危重症,但是其长期病程也会小儿身心健康及生长发育带来较大影响^[13-14]。有报道称^[15],小儿感染后脾虚综合征的发生与小儿体质、用药不当有关。小儿脾常不足,一旦外感温热之邪,则伤津耗气、健运失司,不能运化水谷,从而引起气血生化无源等脾虚症状,如果滥用苦寒清热之剂或抗生素现象,就会加重脾虚综合征病

情,造成病程迁延。

西医治疗小儿感染后脾虚综合征,多数是采用免疫增强剂、消化药、维生素等对症治疗,但其远期疗效均不理想^[16],而中医药能够有效填补该缺陷,为患儿康复提供较好的途径。传统中药汤剂不利于患儿服用,因此,需要寻求一种小儿易于接受、安全有效的中医药治疗方法,提高小儿感染后脾虚综合征的临床疗效,是非常有必要的^[17]。

猴头菌提取物颗粒作为新型猴头菌生化制剂,其有效成分较传统中药猴头菌制剂更为明确^[18]。猴头菌提取物颗粒含有多糖、多肽、氨基酸,其中,多糖可增加胃液分泌、稀释胃酸、促进黏膜再生;其甾醇类化合物,尤其是麦角甾醇,具有抗炎、抗癌作用;其所含猴头多糖、维生素 C 和微量元素硒,都有较强的抗氧化作用;猴头菌还能改善胃黏膜的营养状态,增强胃黏膜上皮细胞对氢离子的防御功能,促进黏膜修复和溃疡的愈合^[19]。本研究中,观察组治疗的总有效率明显增高,治疗后症状积分明显降低($P < 0.05$),结果表明猴头菌提取物颗粒能够明显提高小儿感染后脾虚综合征治疗的临床疗效,显著改善患儿临床症状,而且,治疗期间 2 组患儿都没有出现血尿大便常规、肝肾功能、心肌酶学、心电图检查的异常变化,表明猴头菌提取物颗粒治疗小儿感染后脾虚综合征具有较高安全性,易于患儿接受。

综上所述,猴头菌提取物颗粒治疗小儿感染后脾虚综合征,是一种简单有效的治疗方法,能够充分发挥中医药的特长,提高治疗的临床疗效,减轻该病对小儿生长发育、心理健康的影响,并且具有较高的治疗安全性,值得临床广泛推广^[20]。

参考文献

- [1] Zhang SS, Zhao LQ, Wang HB, et al. Efficacy of Gastritis No. 1 compound on functional dyspepsia of spleen and stomach deficiency-cold syndrome; a multi-center, double-blind, placebo-controlled clinical trial[J]. Chin J Integr Med, 2013, 19(7): 498-504.
- [2] Fu H, Qiu Y, Xia M, et al. Spleen-yang-deficiency patients with polycystic ovary syndrome have higher levels of visfatin[J]. J Tradit Chin Med, 2014, 34(1): 42-47.
- [3] Yu B, Zhou C, Zhang J, et al. Latest Study on the Relationship between Pathological Process of Inflammatory Injury and the Syndrome of Spleen Deficiency and Fluid Retention in Alzheimer's Disease[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2014, 2014: 743541.
- [4] 张南, 李君君, 原丹, 等. 暖脾固本贴经皮给药治疗小儿感染后脾虚综合征 30 例疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2012, 04

(4): 328-330.

- [5] Jiang C, Liu P, Liang Y, et al. Clinical treatment of myasthenia gravis with deficiency of spleen and kidney based on combination of disease with syndrome theory[J]. J Tradit Chin Med, 2013, 33(4): 444-448.
- [6] 姜润林, 宋素芹, 黄茂注射液足三里穴封闭治疗小儿感染后脾虚综合征 102 例指导[J]. 医学信息, 2013, 26(2): 203-204.
- [7] Zhang Y, Liu Y, Li XP, et al. Evidence-based novel changes in prevalence and symptom characteristics of spleen deficiency syndrome in persons of varied health status and different ages; a cross-sectional observational study[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2014, 2014: 818235.
- [8] 钟秀丽, 钱丹丹, 罗立荣, 等. 猴头菌提取物颗粒预防阿奇霉素产生的胃肠道反应临床观察[J]. 安徽医学, 2012, 33(9): 1196-1197.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 361-364.
- [10] 孟仲法. “小儿感染后脾虚综合征”的诊断和治疗——附 3798 例分析[J]. 上海中医药杂志, 2000, 34(10): 12-14.
- [11] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 87-89.
- [12] 李红卫, 厚晔. 婴幼儿呼吸道感染后脾虚综合征疗效观察[J]. 中医临床研究, 2013, 5(1): 47-48.
- [13] Zhang S, Zhao L, Wang H, et al. Efficacy of modified LiuJunZi decoction on functional dyspepsia of spleen-deficiency and qi-stagnation syndrome; a randomized controlled trial[J]. BMC Complement Altern Med, 2013, 13: 54.
- [14] Sun XG, Lin XC, Diao JX, et al. Pi(Spleen)-deficiency syndrome in tumor microenvironment is the pivotal pathogenesis of colorectal cancer immune escape[J]. Chin J Integr Med, 2016, 22(10): 789-794.
- [15] Liu XX, Shi Y. Intervention effect of traditional Chinese medicine Yi Tang Kang on metabolic syndrome of spleen deficiency[J]. Asian Pac J Trop Med, 2015, 8(2): 162-168.
- [16] 孙雄. 推拿手法治疗小儿感染后脾虚综合征 48 例[J]. 福建中医药, 2012, 43(2): 21-22.
- [17] Sun XG, Lin XC, Diao JX, et al. Pi(Spleen)-deficiency syndrome in tumor microenvironment is the pivotal pathogenesis of colorectal cancer immune escape[J]. Chin J Integr Med, 2016, 22(10): 789-794.
- [18] 郭景静, 刘晓燕. 猴头菌提取物联合 PPI 三联治疗幽门螺杆菌相关性胃炎 45 例[J]. 陕西中医, 2013, 34(1): 7-8.
- [19] 张勇, 廖华, 郭荣斌. 三联疗法联合猴头菌提取物颗粒治疗儿童幽门螺杆菌感染 55 例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2015, 24(16): 102-103.
- [20] Yang ZM, Chen LH, Hong M, et al. Serum MicroRNA Profiling and Bioinformatics of Patients with Spleen-Deficiency Syndrome[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2016, 2016: 8726720.

(2017-04-20 收稿 责任编辑: 王明)