

中图分类号: R932; R285.6 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)13-0100-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.13.024



四磨汤口服液联合小儿化食口服液治疗小儿功能性便秘临床观察*

刘 静, 刘鸿敏, 李 翠[△]

(河北省衡水市妇幼保健院, 河北 衡水 053000)

摘要:目的 探讨四磨汤口服液联合小儿化食口服液治疗小儿功能性便秘的临床疗效。方法 选取医院2022年6月至2023年3月收治的小儿功能性便秘患儿120例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各60例。两组患儿均予四磨汤口服液治疗,观察组患儿加用小儿化食口服液,均治疗8周。结果 观察组患儿的总有效率为93.33%,显著高于对照组的80.00% ($P < 0.05$)。治疗后,两组患儿中医证候积分均显著降低,且观察组患儿均显著低于对照组 ($P < 0.05$);两组患儿的排便间隔及排便时间均显著缩短,且观察组患儿显著短于对照组 ($P < 0.05$);两组患儿的双歧杆菌、肠球菌、乳酸杆菌、真杆菌菌落数均显著升高,且观察组患儿显著高于对照组 ($P < 0.05$)。观察组患儿治疗后7, 14, 21, 28 d的大便性状评分均显著高于对照组 ($P < 0.05$)。观察组和对照组的不良反应发生率相当 (6.67% vs. 20.00%, $P > 0.05$)。结论 四磨汤口服液联合小儿化食口服液治疗小儿功能性便秘的临床疗效良好,可改善中医证候、临床症状、大便性状和肠道微生态,且安全性良好。

关键词: 四磨汤口服液; 小儿化食口服液; 功能性便秘; 排便间隔; 大便性状; 中医证候; 临床疗效

Clinical Observation of Simo Tang Oral Liquid Combined with Xiao'er Huashi Oral Liquid in the Treatment of Functional Constipation in Children

LIU Jing, LIU Hongmin, LI Cui

(Hengshui Maternal and Child Health Hospital, Hengshui, Hebei, China 053000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Simo Tang Oral Liquid combined with Xiao'er Huashi Oral Liquid in the treatment of functional constipation in children. **Methods** A total of 120 children with functional constipation admitted to the hospital from June 2022 to March 2023 were selected and divided into the observation group and the control group by the random number table method, with 60 cases in each group. The children in the two groups were treated with Simo Tang Oral Liquid, on this basis, the children in the observation group were treated with Xiao'er Huashi Oral Liquid. Both groups were treated for 8 weeks. **Results** The total effective rate in the observation group was 93.33%, which was significantly higher than 80.00% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score in the two groups significantly decreased, and that in the observation group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). The defecation interval and defecation time in the two groups significantly shortened, and those in the observation group were significantly shorter than those in the control group ($P < 0.05$). The colony numbers of *Bifidobacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, and *Bacillus* in the two groups significantly increased, and those in the observation group were significantly shorter than those in the control group ($P < 0.05$). The stool characteristics scores in the observation group were significantly higher than those in the control group 7, 14, 21, and 28 days after treatment ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions between the observation group and the control group was comparable (6.67% vs. 20.00%, $P > 0.05$). **Conclusion** Simo Tang Oral Liquid combined with Xiao'er Huashi Oral Liquid has good clinical efficacy and safety in the treatment of functional constipation in children, which can improve TCM syndrome and clinical symptoms, stool characteristics, and intestinal microbiota.

Key words: Simo Tang Oral Liquid; Xiao'er Huashi Oral Liquid; functional constipation; defecation interval; stool characteristics; traditional Chinese medicine syndrome; clinical efficacy

小儿功能性便秘指排除器质性疾病后,持续时间超过2个月的便秘^[1]。功能性便秘为常见儿童肠道疾病,主要症状为排便困难、大便干硬、排便次数减少并伴有腹痛等^[2],与饮食习惯、排便行为习惯、心理社会因素等显著相关^[3]。四磨汤口服液由大黄、芒硝、枳实等组

方,具有活血化瘀、通肠导滞作用,能促进肠道蠕动,改善便秘症状。小儿化食口服液由山楂、厚朴、槟榔等组方,具有理气消食、健脾开胃作用,可通过改善胃肠道功能,增强食欲和消化能力,减轻便秘症状^[4]。本研究中探讨了四磨汤口服液联合小儿化食口服液治疗小儿功

*基金项目:河北省中医药管理局中医药类科学研究项目[2023461]。

第一作者:刘静,女,硕士研究生,主治医师,研究方向为中西医结合治疗小儿疾病,(电子信箱)1134512681@qq.com。

[△]通信作者:李翠,女,大学本科,副主任医师,研究方向为中西医结合治疗小儿疾病,(电子信箱)ht-110120@126.com。

能性便秘的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合小儿功能性便秘诊断标准^[5];年龄低于14岁,性别不限。本研究方案经医院医学伦理委员会批准(批准号为K67294),患儿家属签署知情同意书。

排除标准:合并恶性肿瘤;胃肠道器质性病变;神经性疾病,认知功能障碍;胃肠道手术;病历资料不完整。

病例选择与分组:选取我院2022年6月至2023年3月收治的功能性便秘患儿120例,按随机数字表法分为观察组 and 对照组,各60例。两组患儿一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患儿一般资料比较($n = 60$)

Tab. 1 Comparison of the children's general data between the two groups ($n = 60$)

组别	性别(男/女,例)	年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	排便间隔($\bar{X} \pm s$,d)	病程($\bar{X} \pm s$,年)
观察组	30/30	5.91 $\pm$ 2.11	4.55 $\pm$ 1.15	1.07 $\pm$ 0.71
对照组	35/25	5.21 $\pm$ 2.31	4.31 $\pm$ 1.32	1.15 $\pm$ 0.89
χ^2/t 值	0.839	1.733	1.062	0.544
P 值	0.360	0.086	0.290	0.587

1.2 方法

两组患儿均予四磨汤口服液(湖南汉森制药股份有限公司,国药准字Z20025044,规格为每支10 mL < 每1 mL相当于饮片0.15 g >),每日3次,每次10 mL。观察组患儿加用小儿化食口服液(广州市香雪制药股份有限公司,国药准字Z19980013,规格为每支10 mL),每日2次,每次10 mL。两组患儿均连续治疗8周^[6]。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:1)中医证候评分。以排便时间、大便失禁、排便困难、大便干结为主要症状,将其分为4级,分别计0分、2分、4分、6分;以脘腹胀痛、恶心呕吐、夜眠不安、不思乳食、烦躁为次要症状,将其分为4级,分别计0分、1分、2分、3分;舌脉象、指纹不计分。分数越高,表明临床症状越严重。2)临床症状改善情况。比较两组患儿治疗前后的排便间隔及排便时间。3)大便性状评分。采用Bristol类便分型标准对患儿治疗前及治疗后7,14,21,28 d的大便性状进行评价^[7]。4)肠道微生态。

取新鲜大便进行培养,取标本1 mL,溶于99 mL灭菌生理盐水中,充分振荡摇匀,用接种环将样本接种于乳酸细菌培养皿(江苏康典医疗用品有限公司)中,35 ~ 37 °C培养72 h,统计肠道双歧杆菌、肠球菌、乳酸杆菌、真杆菌的菌落数。5)安全性。统计患儿治疗期间的腹泻、发热、皮疹等不良反应发生情况。

疗效判定^[7]:治疗后,大便频次与疾病发生前一致,为痊愈;便秘症状显著改善,排便间隔及排便时间与正常状态接近,排便间隔在72 h内,为显效;排便间隔缩短1 d,大便干结症状显著改善,为有效;其他为无效。总有效 = 痊愈 + 显效 + 有效。

1.4 统计学处理

采用SPSS 26.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验,组间两两比较行 χ^2 分割法;等级资料行秩和检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表8。

表2 两组患儿临床疗效比较[例(%), $n = 60$]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case (%), $n = 60$]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	19(31.67)	8(13.33)	29(48.33)	4(6.67)	56(93.33)
对照组	9(15.00)	6(10.00)	33(55.00)	12(20.00)	48(80.00)
χ^2/U 值	2.791				4.615
P 值	0.005				0.032

表3 两组患儿临床症状改善情况比较($\bar{X} \pm s$, $n = 60$)

Tab. 3 Comparison of the improvement of clinical symptom between the two groups ($\bar{X} \pm s$, $n = 60$)

组别	排便间隔(d)		排便时间(min)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	4.55 $\pm$ 1.15	1.05 $\pm$ 0.21*	15.45 $\pm$ 2.72	5.62 $\pm$ 1.59*
对照组	4.31 $\pm$ 1.32	1.59 $\pm$ 0.29*	15.23 $\pm$ 3.09	6.33 $\pm$ 1.11*
t 值	1.062	11.682	0.414	2.836
P 值	0.290	0.000	0.680	0.005

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。表4至表6、表8同。

Note: Compared with those before treatment, * $P < 0.05$ (for

Tab. 3 - 6 and Tab. 8).

表4 两组患儿中医证候主要症状积分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n = 60$)

Tab. 4 Comparison of TCM main symptom scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$, point, $n = 60$)

组别	排便时间		大便干结		排便困难		大便失禁		总分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	4.77 $\pm$ 1.57	1.48 $\pm$ 0.93*	4.69 $\pm$ 1.79	1.15 $\pm$ 0.43*	4.48 $\pm$ 1.45	1.55 $\pm$ 0.34*	4.76 $\pm$ 1.65	1.52 $\pm$ 0.96*	17.63 $\pm$ 1.35	12.94 $\pm$ 1.23*
对照组	4.54 $\pm$ 1.08	2.76 $\pm$ 0.16*	4.59 $\pm$ 1.08	2.19 $\pm$ 0.51*	4.62 $\pm$ 1.23	2.79 $\pm$ 0.51*	4.93 $\pm$ 1.11	2.57 $\pm$ 0.87*	17.83 $\pm$ 1.28	14.28 $\pm$ 1.24*
t 值	0.935	10.507	0.371	12.076	0.570	15.670	0.662	6.278	0.833	5.943
P 值	0.352	0.000	0.712	0.000	0.570	0.000	0.509	0.000	0.407	0.000

表5 两组患儿中医证候次要症状积分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n=60$)

Tab. 5 Comparison of TCM secondary symptom scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$,point, $n=60$)

组别	脘腹胀痛		不思乳食		恶心呕吐		烦躁		夜眠不安		总分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	2.72±0.74	0.88±0.19 [*]	2.76±0.66	1.65±0.82 [*]	2.74±0.75	0.74±0.54 [*]	2.68±0.66	0.72±0.72 [*]	2.77±0.65	0.75±0.46 [*]	13.59±1.22	4.73±1.28 [*]
对照组	2.64±0.83	1.72±0.11 [*]	2.79±0.8	2.01±0.93 [*]	2.66±0.59	1.57±0.49 [*]	2.65±0.67	1.71±0.46 [*]	2.57±0.53	1.58±0.46 [*]	13.57±1.22	5.87±1.19 [*]
<i>t</i> 值	0.557	29.637	0.224	2.249	0.649	8.817	0.247	8.975	1.847	9.883	0.090	5.053
<i>P</i> 值	0.578	0.000	0.823	0.026	0.517	0.000	0.805	0.000	0.067	0.000	0.929	0.000

表6 两组患儿大便性状评分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n=60$)

Tab. 6 Comparison of stool characteristics scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$,point, $n=60$)

组别	治疗前	治疗后7 d	治疗后14 d	治疗后21 d	治疗后28 d
观察组	1.07±0.74	1.82±0.87 [*]	2.25±0.63 [*]	3.04±0.95 [*]	4.13±0.75 [*]
对照组	1.09±0.47	1.24±0.28 [*]	1.60±0.58 [*]	2.12±0.99 [*]	3.67±0.41 [*]
<i>t</i> 值	0.177	4.916	5.880	5.194	4.169
<i>P</i> 值	0.860	0.000	0.000	0.000	0.000

表7 两组患儿不良反应发生情况比较[例(%), $n=60$]

Tab. 7 Comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups [case (%), $n=60$]

组别	腹泻	发热	皮疹	合计
观察组	1(1.67)	2(3.33)	1(1.67)	4(6.67)
对照组	3(5.00)	4(6.67)	5(8.33)	12(20.00)
χ^2 值	1.034	0.701	2.812	2.911
<i>P</i> 值	0.309	0.402	0.094	0.088

表8 两组患儿肠道微生态比较($\bar{X} \pm s$,cfu, $n=60$)

Tab. 8 Comparison of gut microbiota between the two groups ($\bar{X} \pm s$,cfu, $n=60$)

组别	乳酸杆菌菌落数		双歧杆菌菌落数		肠球菌菌落数		真杆菌菌落数	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	8.84±1.91	9.61±0.92 [*]	9.63±1.71	10.55±1.66 [*]	7.19±1.54	8.81±0.75 [*]	7.28±1.85	9.14±1.53 [*]
对照组	8.59±3.8	8.98±0.11 [*]	9.61±2.89	10.01±0.17 [*]	7.22±3.22	8.04±0.85 [*]	7.41±2.74	8.51±0.68 [*]
<i>t</i> 值	0.455	5.267	0.046	2.507	0.065	5.262	0.305	2.915
<i>P</i> 值	0.650	0.000	0.963	0.014	0.948	0.000	0.761	0.004

3 讨论

小儿功能性便秘的发生率为2%~30%,但不同地区和人群间存在差异,其中女孩发生率稍高于男孩^[8-9]。小儿功能性便秘通常开始于幼儿期,并在学龄前逐渐减少,多数患儿在5岁内首次出现症状,最常发生于2~4岁。饮食结构、饮水量、运动习惯等都可能影响肠道蠕动和排便习惯^[10];焦虑、压力、情绪等也可能影响肠道功能,症状包括排便困难、排便不畅、大便干硬、排便频率减少(每周少于3次)、排便时伴有疼痛或不适感等^[11]。目前,主要治疗方式包括饮食调整、增加运动量、建立规律排便习惯及行为、心理干预等。早期干预可有效改善排便问题,并可预防长期的并发症,但在饮食、运动等调节干预无效后需给予药物干预^[12]。

四磨汤口服液方中,大黄具有通便利湿作用^[13],能刺激肠壁蠕动,增加肠道蠕动力,促进粪便排出;芒硝具有利尿作用,可增加尿量,调节体内水分平衡,从而改善便秘时可能存在的水分不足问题^[14];枳实具有活血化瘀作用,可改善肠道的血液循环,有助于排便。小儿化食口服液方中,党参、黄芪等能增加食欲^[15],改善肠道功能,还可调节肠道菌群平衡,增加有益菌数量,减少有害菌繁殖^[16],维持肠道健康,促进正常排便。两药联用,可促进肠道蠕动,调节水分平衡,活血化瘀,调理脾胃功能,增加食欲,平衡肠道菌群等。

本研究结果显示,观察组患儿的总有效率显著高于对照组($P<0.05$);治疗后,观察组患儿的中医证候主要症状和次要症状积分均显著低于对照组($P<0.05$);临床症状改善情况、大便性状评分和肠道微生态均显著优于对照组($P<0.05$);观察组与对照组患儿的不良反应发生率相当($P>0.05$)。可见联合治疗的临床疗效优于单用四磨汤口服液。在此治疗基础上同时建议增加富含纤维素的食物,如水果、蔬菜等,适量摄入水分,避免过多食用油腻、刺激性食物;并建立良好的排便习惯,如定时上厕所等^[17-18]。

综上所述,四磨汤口服液联合小儿化食口服液治疗小儿功能性便秘的临床疗效良好,可改善中医证候、临床症状、大便性状和肠道微生态,且安全性良好。

参考文献

[1] 李 晶,杨亚峰,王晓燕. 三黄承气膏穴位贴敷治疗小儿功能性便秘的疗效观察[J]. 中医导报,2023,29(6):98-100.
[2] 翟春桃,刘利明. 中西药合用治疗小儿功能性便秘肠腑实热型疗效观察[J]. 实用中医药杂志,2023,39(6):1143-1144.
[3] CHEN J, THAKUR M, ZENG H, et al. Modified truncated Hochberg procedure for multiple endpoints: An application in a confirmatory trial for pediatric functional constipation [J]. Contemp Clin Trials, 2023, 129(1):107-185.
[4] 胡学欣,黄庆琴,蓝海瑜. 小儿推拿结合中药热奄包在儿童功能性便秘中的应用[J]. 齐鲁护理杂志,2023,29(6):53-55.