

# 鞣酸蛋白酵母散治疗小儿急性腹泻的临床观察

赵桂娟<sup>1\*</sup>, 徐淑珍<sup>2#</sup>, 孙春艳<sup>1</sup>, 于洁<sup>1</sup>(1.即墨市人民医院儿科, 山东即墨 266034; 2.青岛市立医院儿科, 山东青岛 266011)

中图分类号 R725.7 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)26-3714-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.26.37

**摘要** 目的:观察鞣酸蛋白酵母散治疗小儿急性腹泻的疗效及安全性。方法:选取急性腹泻患儿81例,按随机数字表法分为治疗组(41例)和对照组(40例)。两组患儿均给予常规治疗,治疗组患儿在常规治疗基础上口服鞣酸蛋白酵母散,对照组患儿在常规治疗基础上加用蒙脱石散治疗。观察两组患儿治疗后的临床疗效、药物口感及不良反应。结果:治疗组总有效率(97.56%)与对照组(100%)比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后治疗组患儿排便次数和尿量评分均高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗组患儿服用的鞣酸蛋白酵母散口感评分( $2.93\pm 0.35$ )明显高于对照组的蒙脱石散口感评分( $1.25\pm 0.44$ ),差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组患儿均未见不良反应。结论:鞣酸蛋白酵母散与蒙脱石散治疗小儿急性腹泻的临床疗效及安全性均较好。但对于患儿食欲的改善及减轻腹痛方面鞣酸蛋白酵母散更优,服用时的口感更好,故患儿依从性更高。

**关键词** 鞣酸蛋白酵母散;小儿急性腹泻;临床疗效;口感

## Clinical Observation of Albumin Tannate and Barm Powder in the Treatment of Infantile Acute Diarrhea

ZHAO Gui-juan<sup>1</sup>, XU Shu-zhen<sup>2</sup>, SUN Chun-yan<sup>1</sup>, YU Jie<sup>1</sup>(1. Dept. of Pediatrics, Jimo People's Hospital, Shandong Jimo 266034, China; 2. Dept. of Pediatrics, Qingdao Municipal Hospital, Shandong Qingdao 266011, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe therapeutic efficacy and safety of Albumin tannate and barm powder in the treatment of infantile acute diarrhea. METHODS: 81 cases of infantile acute diarrhea were selected and randomly divided into treatment (41 cases) and control group (40 cases). Both groups received routine treatment; treatment group was additionally given Albumin tannate and barm powder orally; control group was additionally given Montmorillonite powder. Clinical efficacy, the taste of drugs and ADR were observed in 2 groups after treatment. RESULTS: There was no statistical significance in total effective rate (97.56%) of treatment group and that (100%) of control group ( $P>0.05$ ). After treatment, defecation times and urine volume score of treatment group were higher than those of control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ). The taste score of Albumin tannate and barm powder ( $2.93\pm 0.35$ ) in treatment group was significantly higher than ( $1.25\pm 0.44$ ) in control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ). No obvious ADR was found in 2 groups. CONCLUSIONS: Albumin tannate and barm powder and Montmorillonite powder have good clinical efficacy and safety in the treatment of infantile acute diarrhea. Albumin tannate and barm powder is better than Montmorillonite powder in improving children's appetite and relieving abdominal pain. Albumin tannate and barm powder tastes better when taking, gain a better adherence in the children patients.

**KEYWORDS** Albumin tannate and barm powder; Infantile acute diarrhea; Clinical efficacy; Taste

腹泻病是世界性公共卫生问题,也是我国小儿第2位常见病、多发病和主要死因。据相关文献报道,估测我国<5岁儿童每年患腹泻病约2.98亿例次<sup>[1-3]</sup>,提示腹泻病是5岁以下儿童发病和死亡的主要原因之一。为提高腹泻病的疗效,缩短其病程,减少并发症的发生,多项临床研究中探讨了不同的治疗给药方案,但尚无标准治疗用药<sup>[4-5]</sup>。本研究观察了国产鞣酸蛋白酵母散治疗小儿急性腹泻的有效性和安全性,并与蒙脱石散进行了比较。

## 1 资料与方法

\* 副主任医师。研究方向:儿科。电话:0532-88512210。E-mail: sjl0256@126.com

# 通信作者:主任医师。研究方向:儿科。电话:0532-88512210。E-mail: 154291753@qq.com

### 1.1 研究对象

选取2013年1—5月即墨市人民医院和青岛市立医院儿科收治的急性腹泻病患儿81例,按随机数字表法分为治疗组(41例)和对照组(40例),患儿均无其他系统基础疾病。排除细菌性痢疾、细菌性肠炎、肺炎、心肌炎、心脏病等患儿。两组患儿性别、年龄、体质量、临床症状评分等一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,见表1、表2。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,患儿或其家属均知情同意并签署知情同意书。

### 1.2 治疗方法

根据病情予两组患儿均口服或静脉补液,同时服用双歧杆菌三联活菌散(上海信谊药厂有限公司,批准文号:国药准字S10970104,规格:2g/袋),<1岁:1g/次;1~5岁:2g/次;>

表1 两组患儿一般资料比较(例)

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups (case)

组别	n	性别		年龄		
		男性	女性	<1岁	1~3岁	>3岁
治疗组	41	21	20	17	19	5
对照组	40	18	22	15	19	6
$\chi^2/Z$		0.31		1.38		
P		>0.05		>0.05		

表2 两组患儿治疗前临床症状评分比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )

Tab 2 Comparison of Clinical symptoms score between 2 groups before treatment(score,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	主要症状(I级指标)				次要症状(II级指标)					
		便次增多	大便性状	哭吵	腹胀	呕吐	纳差	口干	尿少	精神状态	大便检查
治疗组	41	2.83±1.28	3.66±1.33	2.29±1.05	0.68±0.47	1.15±0.48	1.00±0.00	0.54±0.67	1.00±0.50	0.32±0.47	0.17±0.38
对照组	40	2.90±1.19	3.00±1.20	2.40±0.81	0.65±0.48	0.95±0.60	0.95±0.39	0.90±0.55	1.05±0.50	0.25±0.44	0.50±0.51
t		0.255	2.343	0.527	0.284	1.659	0.821	2.640	0.450	0.692	3.308
P		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

均为5~7 d。

### 1.3 观察指标及疗效判定

临床疗效的判定参照1998年全国腹泻病防治学术研讨会制定的《中国腹泻病诊断治疗方案》中关于腹泻病的临床诊断和疗效判断标准。显效:服药72 h内大便次数减至<3次/d,大便性状恢复正常,临床症状消失;有效:用药72 h内大便次数≤3次/d,大便性状好转,含水量明显减少,临床症状明显减轻;无效:用药72 h内大便次数、性状、临床症状无明显改变甚至加重。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。临床症状和评分标准:(1)主要症状(I级指标):大便次数、性状改变,有无哭吵。具体评分标准为:正常0分,轻度2分,中度4分,重度6分。(2)次要症状(II级指标):腹胀、呕吐、纳差、口干、尿少、精神状态和大便实验室检查结果。大便实验室检查结果的具体评分标准为:正常0分,轻微1分,明显2分。根据患儿或家属自述及其服药的依从性,观察药物口感,具体评分标准为较差:服药困难,服药量≤30%治疗量,0分;一般:服药有些困难,30%治疗量<服药量≤70%治疗量,1分;良好:服药基本无困难,服药量>70%治疗量,2分。观察两组患儿服药后的不良反应情况。

### 1.4 统计学方法

采用SPSS 17.0软件对数据进行统计学分析。计量资料

5岁:4 g/次,均为3次/d,并指导合理饮食等常规治疗。治疗组患儿在常规治疗基础上加服鞣酸蛋白酵母散(海南康芝药业股份有限公司,批准文号:国药准字H20103128,规格:3 g/袋,每袋含鞣酸蛋白0.1 g、干酵母0.1 g)治疗,<1岁:0.1 g/次;1~3岁:0.2 g/次;4~6岁:0.3 g/次;7岁以上:0.4 g/次,均为3次/d。对照组患儿在常规治疗基础上加服蒙脱石散(博福-益普生制药有限公司,批准文号:国药准字H20000690,规格:3 g/袋)治疗,<1岁:3 g/d;1~2岁:3~6 g/d;>2岁:6~9 g/d,均为3次/d。疗程

用 $\bar{x} \pm s$ 表示,用F或t检验;计数资料用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患儿临床疗效比较

治疗后,治疗组患儿总有效率为97.56%,对照组为100%,差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.02, P > 0.05$ )。两组患儿临床疗效比较见表3。

表3 两组患儿临床疗效比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of clinical efficacy between 2 groups(case (%))

组别	n	显效	有效	无效	总有效
治疗组	41	15(36.59)	25(60.97)	1(2.44)	40(97.56)
对照组	40	32(80.00)	8(20.00)	0(0)	40(100)

### 2.2 两组患儿治疗后临床症状评分比较

治疗后,治疗组患儿腹胀评分与治疗前比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),其他临床指标评分均较其治疗前显著改善,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );对照组患儿纳差评分与治疗前比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),其他临床指标评分均较治疗前显著的改善,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗组患儿在排便次数和尿量评分改善方面均较对照组明显,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患儿治疗后临床症状评分比较见表4。

表4 两组患儿治疗后临床症状评分比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )

Tab 4 Comparison of Clinical symptoms score between 2 groups after treatment(score,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	主要症状(I级指标)				次要症状(II级指标)					
		便次增多	大便性状	哭吵	腹胀	呕吐	纳差	口干	尿少	精神状态	大便检查
治疗组	41	0.50±0.88	1.68±1.01	0.29±0.28	0.54±0.50	0.27±0.45	0.80±0.40	0.07±0.26	0.00±0.00	0.07±0.26	0.02±0.16
对照组	40	1.29±0.90	1.80±0.61	0.50±0.88	0.30±0.46	0.45±0.50	0.80±0.41	0.00±0.00	0.20±0.40	0.05±0.22	0.10±0.30
t		3.993	0.645	1.455	2.247	1.704	0.000	1.703	3.162	0.373	1.503
P		<0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	<0.05	>0.05	>0.05

### 2.3 两种药物口感评分比较

鞣酸蛋白酵母散口感评分(2.93±0.35)分,明显高于蒙脱石散口感评分[(1.25±0.44)分],差异有统计学意义( $t = 19.04, P < 0.05$ )。

### 2.4 不良反应

两组患儿服药期间均未见不良反应发生。

## 3 讨论

正确及时的治疗给药是控制腹泻及降低其病死率的关键。不合理的诊治将造成迁延性或慢性腹泻,甚至合并脱水、酸中毒、电解质紊乱,导致慢性消化吸收障碍、营养不良、患儿

生长发育落后及免疫功能低下,容易反复呼吸道感染等。目前,腹泻病的治疗包括肠黏膜保护剂(蒙脱石散)、补充微量元素及维生素(锌制剂及叶酸)、微生态调节剂、抗肠道分泌药物、中医中药、经皮给药等,细菌性腹泻可经抗菌药物治疗,临床多需联合用药<sup>[6-8]</sup>。目前临床常用药多因口感不好,患儿依从性差,不少患儿无法坚持服完全部疗程所需的足够药量,影响治疗的效果<sup>[9-10]</sup>;微生态制剂需在餐前服用才能保证疗效,且与其他药物服用时间需间隔至少1 h,服用要求和限制降低了患儿服药的依从性<sup>[11-12]</sup>。

临床治疗腹泻的基本原则是积极预防和纠正水、电解质、酸碱平衡紊乱,止泻,保护肠黏膜及肠环境。蒙脱石散是一种高效的消化道黏膜保护剂。其通过激活和吸附纤维蛋白原,吸附各种致病的生物因子(病毒、细菌及其毒素等),阻断各种病原体、微生物及其毒素对小肠黏膜上皮细胞的侵害,来提高肠黏膜屏障对外来攻击因子的防御能力,恢复肠上皮组织的正常生理作用。因其具有良好的收敛作用,故能减少大便次数、改善大便性状,目前为临床治疗小儿腹泻病的常用药物。不足之处在于,蒙脱石散口感差,故不少患儿无法坚持服完全部疗程所需的足够药量,因而影响治疗的效果。鞣酸蛋白酵母散为复方纯生物制剂,每包成分含鞣酸蛋白0.1 g、干酵母0.1 g、葡萄糖0.1 g。其中的鞣酸蛋白经口服后,在肠内经胰蛋白酶分解,缓慢释放出鞣酸,使肠黏膜表层内蛋白质沉淀,形成一层保护膜,可减轻炎症对肠黏膜的刺激,降低炎症渗出物和减少肠蠕动,从而起到收敛止泻、保护肠黏膜作用,能增强肠黏膜的屏障功能,减少病毒毒素的吸收,故可减轻病毒血症,保护心肌等其他重要脏器免受病毒侵害。干酵母成分富含多种维生素B,对促进消化功能及肠道益生菌生长有很大帮助,起到辅助治疗作用。本研究中,两组患儿分别经鞣酸蛋白酵母散和蒙脱石散给药治疗,结果显示,两种药物均有良好的临床疗效和安全性。其中,治疗组患儿经鞣酸蛋白酵母散治疗后,大便性状次数、尿少等指标的改善显著优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。并且,两种药物口感的比较结果发现,鞣酸蛋白酵母散更易为患儿接受。

本研究显示,对照组部分患儿经蒙脱石散治疗后纳差无明显改善,可能与该药品的性状和口感具有密切的关系。蒙脱石散为灰白色或微黄色的细粉末状药物,需溶于温水、搅匀后吞服,服用时部分患儿感觉难以下咽,服用后可能有易饱感。这些因素均容易影响到患儿的正常食欲和饮食情况。治疗组部分患儿经鞣酸蛋白酵母散治疗后的腹胀改善不明显,根据研究数据,本研究尚无法对此作出合理的解释,这应是本研究不足之处。一般临床上常见的引起腹泻的原因有感染

(细菌、病毒等)、食物不洁引起的中毒、消化不良引起的食物滞留以及腹部受凉等。如为消化不良引起的腹泻,则患儿的腹胀比较明显;菌群失调引起的肠胀气,也需在改善症状的同时针对病因进行治疗。笔者以为,本研究立项设计时,如细分患者群,将相同病因的患儿筛选入组,或可以得到更确凿的结果数据;或在分析结果数据时,区分不同病因引起的腹泻,对患儿进行分层后再考察其治疗后的临床效果,则有望获得更充分的结果数据。

综上所述,鞣酸蛋白酵母散治疗小儿急性腹泻的临床疗效确切且安全性能好,与蒙脱石散相当;但对于患儿食欲的改善及减轻腹痛方面优于蒙脱石散且服用时的口感更好,故患儿依从性好,更易接受全部疗程的治疗给药。

## 参考文献

- [1] 全国腹泻病防治学术研讨会. 腹泻病疗效判断标准的补充建议[J]. 中国实用儿科杂志, 2008, 12(6): 384.
- [2] 冯少敏. 四联活菌片联合蒙脱石散治疗婴幼儿秋冬季腹泻疗效观察[J]. 临床医学杂志, 2010, 30(6): 125.
- [3] 李鹏. 鞣酸蛋白酵母散治疗小儿腹泻的疗效观察[J]. 疾病监测与控制杂志, 2011, 5(5): 273.
- [4] 邱福勇. 中西医结合治疗90例婴幼儿消化不良性腹泻患者的药效观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2015, 2(11): 2 020.
- [5] 叶国英. 鞣酸蛋白酵母散治疗婴幼儿秋季腹泻疗效观察[J]. 海峡药学, 2009, 21(8): 131.
- [6] 方鹤松. 小儿腹泻病的诊断和治疗[J]. 实用儿科临床杂志, 2011, 26(19): 1 537.
- [7] 孟秀荣. 布拉酵母菌散剂治疗小儿消化不良性腹泻临床疗效评析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2014, 1(13): 461.
- [8] 王洪芹. 鞣酸蛋白酵母散联合腹泻奶粉治疗婴幼儿腹泻的疗效观察[J]. 中国实用医药, 2013, 8(28): 173.
- [9] 谭常青. 赣州. 5 124例腹泻患者临床治疗效果回顾性分析[J]. 中国药房, 2012, 23(26): 2 453.
- [10] 李鹏. 鞣酸蛋白酵母散治疗小儿腹泻的疗效观察[N]. 中国社区医师, 2011-05-31(14).
- [11] 李星云, 潘昇, 江德勤. 鞣酸蛋白、锌制剂、干扰素联合治疗小儿轮状病毒肠炎疗效观察[J]. 包头医学院学报, 2014, 10(4): 48.
- [12] 陈仕平. 鞣酸蛋白酵母散治疗婴幼儿秋季腹泻疗效观察[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(22): 75.

(收稿日期:2015-03-20 修回日期:2015-07-16)

(编辑:黄 欢)

《中国药房》杂志——《国际药学文摘》(IPA)收录期刊, 欢迎投稿、订阅