

儿脾醒颗粒治疗小儿功能性消化不良综合征临床疗效观察

樊海珍

山西省儿童医院，神经内科，山西 太原

收稿日期：2025年8月18日；录用日期：2025年10月16日；发布日期：2025年10月30日

摘要

目的：探讨儿脾醒颗粒治疗小儿功能性消化不良综合征临床疗效及安全性。方法：选取我院2022年2月~2025年2月收治的90例功能性消化不良的患儿作为研究对象。采用随机数字法进行分组，分为对照组：45例；观察组：45例。对照组给予西药治疗，观察组联合儿脾醒颗粒治疗。比较两组患者的临床疗效、中医证候评分、胃肠功能指标(胃泌素、胃动素)及不良反应。结果：对照组总有效率为82.22%，观察组总有效率为95.56%，两组患者临床疗效相比，具有统计学意义($\chi^2 = 11.465, P = 0.024$)。治疗后与对照组相比，观察组在嗝气、早饱、恶心、腹部胀痛、食欲减退中医证候积分均明显降低，具有统计学意义($P < 0.05$)。观察组在治疗后MTL、GAS水平均明显高于对照组，具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者不良反应发生率相比，无统计学意义($P > 0.05$)。结论：儿脾醒颗粒联合枯草杆菌二联活菌颗粒治疗小儿功能性消化不良，临床疗效确切，能改善患者临床症状及胃肠功能，提高患者生活质量，且临床用药安全性较好。

关键词

小儿功能性消化不良综合征，儿脾醒颗粒，临床疗效，胃肠功能，安全性

Clinical Efficacy Observation of Erpixing Granules in Treating Functional Dyspepsia Syndrome in Children

Haizhen Fan

Department of Neurology, Shanxi Children's Hospital, Taiyuan Shanxi

Received: Aug. 18th, 2025; accepted: Oct. 16th, 2025; published: Oct. 30th, 2025

Abstract

Objective: To explore the clinical effect of Erpixing Granules in treating pediatric functional dyspepsia

文章引用: 樊海珍. 儿脾醒颗粒治疗小儿功能性消化不良综合征临床疗效观察[J]. 中医学, 2025, 14(10): 4461-4466.
DOI: 10.12677/tcm.2025.1410646

syndrome. Methods: 90 patients with functional dyspepsia were admitted to our hospital from February 2022~February 2025. It was divided into control group (45 cases); observation group (45 cases). The control group was given western medicine treatment, and the observation group was treated with Erpixing Granules. Comparing the clinical efficacy, Traditional Chinese Medicine (TCM) syndrome scores, gastrointestinal function indicators (gastrin, motilin), and adverse reactions between two groups of patients. **Results:** The total response rate of the control group was 82.22%, and the observation group was 95.56%, with statistically significant ($\chi^2 = 11.465$, $P = 0.024$). After treatment, compared with the control group, the observation group showed significantly lower TCM syndrome scores in belching, early satiety, nausea, abdominal distension and pain, and decreased appetite, with statistical significance ($P < 0.05$). The observation group had significantly higher levels of MTL and GAS than the control group after treatment ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** The combination of Erpixing granules and Live combined bacillus subtilis and enterococcus faecium granules in treating pediatric functional dyspepsia demonstrates definite clinical efficacy, improves patients' clinical symptoms and gastrointestinal function, enhances their quality of life, and exhibits good clinical medication safety.

Keywords

Pediatric Functional Dyspepsia Syndrome, Erpixing Granules, Clinical Efficacy, Gastrointestinal Function, Safety

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是小儿消化系统常见综合疾病之一,是由于胃肠道功能出现紊乱而导致的疾病,在临床上具有较高的发病率。研究显示[1],小儿功能性消化不良占小儿全部疾病的10%~20%,严重威胁小儿的身心健康。FD临床症状主要表现为上腹部胀痛、早饱腹感、恶心呕吐、嗝气、排便次数增多及大便不成形、粪便伴有酸奶味等[2]。FD具有起病缓慢、病程长且易反复发作的特点,小儿FD在3~8岁时发病率较高,可能与患儿年龄尚小且消化系统发育不全、免疫功能不完善等因素相关[3]。FD不仅影响患儿的生活质量,患儿产生反复哭闹和疼痛,也给家长带来严重精神困扰及心理负担。西药主要以抑酸剂、促胃肠道动力药物为主,服药过程中患儿会出现口苦、咽干等不良反应,导致临床治疗效果不佳。中医学将FD归属于痞满范畴,认为与喂养不当、饮食失节所致的患儿脾胃虚弱相关。儿脾醒颗粒是由山楂、麦芽、鸡内金、山药、薏苡仁等药食同源中药组成,能显著治疗因脾虚食滞所致小儿厌食、腹泻、体弱消瘦等症状,且用药安全性较好[4][5]。本文探究儿脾醒颗粒联合西药治疗小儿功能性消化不良的临床疗效及安全性,旨在为本病的临床综合治疗提供参考。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取我院2022年2月~2025年2月收治的90例功能性消化不良的患儿作为研究对象。符合《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》中关于FD的诊断标准[6]。采用随机数字法进行分组,分为对照组45例;观察组45例。其中对照组男性:23例,女性:22例;年龄:1~8岁,平均年龄(4.5 ± 2.1)

岁；病程：0~8个月，平均病程(4.3 ± 2.5)个月。观察组男性：20例，女性：25例；年龄：1~9岁，平均年龄(4.3 ± 1.8)岁；病程：0~7个月，平均病程(4.0 ± 2.2)个月。两组患者在年龄、性别、病程等基本资料相比，无统计学意义，具有可比性($P > 0.05$)。本研究通过医院伦理委员会审批，告知患者或家属相关研究内容，签订知情同意书。

纳入标准：① 年龄 1~10 岁。② 临床资料完整，无缺失项，能积极配合完成治疗。③ 患儿上腹部持续不适、且病情反复发作。④ 排便后症状未能得到缓解。

排除标准：① 糖尿病患儿。② 伴有恶性肿瘤。③ 近期接受同类中药治疗。④ 对本研究中应用药物过敏或存在用药禁忌症。⑤ 合并幽门梗阻、十二指肠溃疡、胆、胰腺系统疾病者。⑥ 存在肾脏疾病患儿。⑦ 伴有痴呆、智力障碍或精神类疾病。

2.2. 方法

两组患儿入院后，密切观察患者的生命体征，对照组给予妈咪爱(北京韩美药品有限公司，生产批号：20210314，规格：1 g × 10 包)治疗，用温牛奶冲服，2 g/次，2 次/d。观察组在对照组基础上，给予儿脾醒颗粒(贵州润生制药有限公司，生产批号：20221012，规格：2.5 g/袋)，用温水冲服，1~5 岁，一次 1 袋；5 岁以上，一次 2 袋。3 次/d，两组患儿均连续治疗 21 d。

2.3. 观察指标

① 疗效评价：参照《中药新药临床研究指导原则》标准[7]，分为治愈：经过临床治疗后，临床症状(暖气、干呕、肛门排气等症状)与体征基本消失，饮食正常，证候积分降低 $\geq 95\%$ ；显效：经过临床治疗后，临床症状(暖气、干呕、肛门排气等症状)、体征消失，证候积分降低 70%~94%；有效：经过临床治疗后，临床症状(暖气、干呕、肛门排气等症状)、体征减少，证候积分降低 30%~69%；无效：经过临床治疗后，临床症状、体征无明显变化甚至加重，证候积分降低 $< 30\%$ 。总有效率(%) = 治愈率(%) + 显效率(%) + 有效率(%)。

② 中医证候评价：分别以暖气、早饱、恶心、腹部胀痛、食欲减退中医证候为主要评定标准。评分标准分为 4 个等级，分值在 0~3 分，分数越低，表明症状越轻，症状持续时间越短。

③ 胃肠功能指标检测：采集患者治疗前、治疗后空腹静脉血 5 ml，离心分离血清，采用放射免疫法检测胃动素(MTL)；采用酶联免疫吸附法测定胃泌素(GAS)水平。

2.4. 不良反应

观察和记录两组患者在治疗过程中出现的恶心呕吐、药物过敏、肝肾功能异常等不良反应发生情况。并及时处理、记录和汇报。

2.5. 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件对数据进行统计分析。计数资料(%), 采用 χ^2 检验。计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 比较采用 t 检验。以 $P < 0.05$ 表示有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组患者临床疗效比较

对照组总有效率为 82.22%，观察组总有效率为 95.56%，两组患者临床疗效相比，具有统计学意义($\chi^2 = 11.465, P = 0.024$)。结果见表 1。

Table 1. Comparison of clinical efficacy between the two groups (case, %)
表 1. 两组患者临床疗效比较结果(例, %)

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	45	15	8	14	8	82.22
观察组	45	20	17	6	2	95.56
X ²						11.465
P						0.024

3.2. 两组患者中医证候积分比较

与治疗前相比, 两组患者在嗝气、早饱、恶心、腹部胀痛、食欲减退中医证候积分均明显降低, 具有统计学意义($P < 0.05$)。与治疗前对照组相比, 观察组在嗝气、早饱、恶心、腹部胀痛、食欲减退中医证候积分均明显降低, 具有统计学意义($P < 0.05$)。结果见表 2。

Table 2. Comparison of TCM syndrome scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$, point)
表 2. 两组患者中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	早饱		嗝气		恶心		腹部胀痛		食欲减退	
		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
对照组	45	2.30 $\pm$ 0.19	1.45 $\pm$ 0.16*	2.38 $\pm$ 0.21	1.37 $\pm$ 0.19*	2.57 $\pm$ 0.27	1.29 $\pm$ 0.25*	2.17 $\pm$ 0.18	1.65 $\pm$ 0.31*	2.35 $\pm$ 0.18	1.05 $\pm$ 0.14*
观察组	45	2.22 $\pm$ 0.18	0.57 $\pm$ 0.04*	2.34 $\pm$ 0.32	0.67 $\pm$ 0.08*	2.47 $\pm$ 0.34	0.57 $\pm$ 0.12*	2.30 $\pm$ 0.17	0.64 $\pm$ 0.12*	2.41 $\pm$ 0.22	0.43 $\pm$ 0.07*
t		2.109	7.221	2.218	9.223	1.203	6.931	2.023	8.453	1.738	8.021
P		0.843	0.040	0.743	0.030	1.593	0.044	0.982	0.033	1.023	0.035

注: 与治疗前相比, * $P < 0.05$ 。

3.3. 两组患者血清指标水平比较

与治疗前相比, 两组患者治疗后 MTL、GAS 水平均明显升高, 具有统计学意义($P < 0.05$)。观察组在治疗后 MTL、GAS 水平均明显高于对照组, 具有统计学意义($P < 0.05$)。结果见表 3。

Table 3. Comparison of serum index levels before and after treatment in two groups ($\bar{x} \pm s$, pg/ml)
表 3. 两组患者治疗前后血清指标水平比较($\bar{x} \pm s$, pg/ml)

组别	例数	MTL		GAS	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	45	123.24 $\pm$ 9.18	151.23 $\pm$ 13.14*	81.30 $\pm$ 18.26	85.17 $\pm$ 12.24*
观察组	45	121.34 $\pm$ 8.16	204.03 $\pm$ 14.13*	80.14 $\pm$ 18.34	124.14 $\pm$ 19.54*
t		2.382	8.132	3.521	9.015
P		0.834	0.036	0.643	0.030

注: MTL: 胃动素; GAS: 胃泌素; 与治疗前相比较: * $P < 0.05$ 。

3.4. 不良反应

对照组在治疗期间有 1 例患者出现恶心呕吐症状, 不良反应发生率为 2.22%。观察组有 1 例患者出现便秘症状, 不良反应发生率为 2.22%。两组患者不良反应发生率相比, 无统计学意义($P > 0.05$)。

4. 讨论

小儿是一个特殊群体,是身体生长发育高峰期,但是由于各系统器官发育、免疫功能系统尚未健全,在遭受不良饮食、环境变化、母乳喂养不当或部分家长对小儿照顾不当等原因影响容易导致胃肠功能受损[8]。我国功能性消化不良的患儿发病率呈现逐年上升的趋势,由FD引起的呕吐、腹胀、食欲减退、排便不正常、营养不良等症状,严重威胁小儿的健康成长。西药治疗主要以促进胃肠动力药物、抑酸剂等为主,虽然临床效果显著,但不良反应多、复发率高、病程较长[9]。枯草杆菌二联活菌颗粒是临床上用于治疗因肠道菌群失调导致的便秘、胀气、大便糖稀等消化不良症状药物,能够有效抑制病菌并促进食物的消化和吸收,达到调整肠道内菌群失调的目的[10][11]。但是FD发病机制复杂,小儿与成人相比脾胃更为虚弱,导致临床治疗效果不佳。中医学认为FD的发生与先天不足、外感六淫、外邪侵体、喂养不当等相关,小儿脏腑娇嫩、卫阳不固易虚易实形成消化不良,中医在痞满治疗中积累了丰富的经验。

儿脾醒颗粒是由古代经典名方参苓白术散及保和丸化裁而来,具有健脾和胃、消食化积的功效。研究显示,儿脾醒颗粒在与西药联合应用治疗儿童功能性消化不良,临床疗效显著,且能改善患儿胃肠动力、降低疾病的复发率[12]。秦凌云等[13]研究显示,儿脾醒颗粒治疗FD患儿,能明显改善血清胃肠激素和脑肠肽水平,提高患者的生活质量,降低患者腹胀、嗝气、腹痛等症状发生率,且安全性较好。本研究结果显示,儿脾醒颗粒联合枯草杆菌二联活菌颗粒治疗FD患儿,能明显提高临床疗效,改善嗝气、早饱、恶心、腹部胀痛、食欲减退等中医证候积分。儿脾醒颗粒组方中茯苓健脾、宁心安神,改善胃肠功能;山楂开胃消食、化积消滞,助消化;鸡内金健胃消食,改善脾胃功能及积食腹胀和促进营养吸收;三药联用共达健脾和胃、消食化积之功。薏苡仁健脾渗湿;麦芽行气、消食化积;增加健脾行气之功效。陈皮理气健脾,可用于食少吐泻、脘腹胀满;白扁豆健脾,用于痢疾、腹泻及浮肿。全方共用具有健脾和胃、消食化积的功能。并且儿脾醒颗粒在临床应用过程中口感较好,患儿用药依从性较好,更容易受到患儿及家长的青睐。FD患者中MTL分泌水平降低提示胃肠动力功能障碍,通过调节胃泌素水平,可以有效改善患者胃肠功能[14]。胃动素主要作用是促进胃肠道平滑肌的收缩和蠕动,加速食物的推进和消化。在FD患者中,胃动素分泌不足可能导致胃肠道运动减缓,食物在胃肠道内滞留时间过长,引发腹胀、嗝气等不适症状。通过调节胃泌素水平,可有效改善患者的胃肠动力,促进消化[15]。本研究结果显示,儿脾醒颗粒联合枯草杆菌二联活菌颗粒治疗FD患儿,能明显改善患儿MTL、GAS水平。也进一步提示,儿脾醒颗粒对患儿的胃肠功能有一定的改善作用。两组患儿在治疗过程中,均无不良反应发生,表明患儿在治疗过程中用药安全性较好。

综上所述,应用儿脾醒颗粒联合枯草杆菌二联活菌颗粒治疗小儿功能性消化不良,能明显改善中医证候评分,能明显提高临床疗效,促进患者的胃肠功能,具有较好的临床疗效。

参考文献

- [1] 吴洁如,徐瑶琪,谢尚任.异功散加味辅助治疗小儿功能性消化不良脾虚夹积证的临床价值[J].儿科药杂志,2025,31(3):10-13.
- [2] 中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会消化组,中华医学会儿科学分会消化组,中华儿科杂志编辑委员会,等.婴幼儿功能性消化不良综合征诊断共识[J].中华儿科杂志,2022,60(7):618-620.
- [3] 于世亨,王先滨,张明明,等.以脉调气理论指导下的脏腑推拿治疗小儿功能性消化不良疗效研究[J].辽宁中医杂志,2024,51(9):187-190.
- [4] 巨欢,胥瑞婷,陈晓丽,等.儿脾醒颗粒对小儿厌食症患者干预效果的meta分析[J].中国医药科学,2023,13(22):98-101+145.
- [5] 张舒婷,许宝花,肖丽玉.凝结芽孢杆菌活菌片联合儿脾醒颗粒治疗儿童功能性消化不良[J].深圳中西医结合杂志,2023,33(24):69-71.

-
- [6] 吴捷, 王雪峰. 儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识[J]. 中国实用儿科杂志, 2022, 37(1): 7-11.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行[J]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [8] Hizuka, K., Hagiwara, S., Saura, R., Masuda, Y., Hata, A., Maeyama, T., *et al.* (2025) Efficacy of Acotiamide in Pediatric Patients with Functional Dyspepsia. *Pediatric Gastroenterology, Hepatology & Nutrition*, **28**, 176-184. <https://doi.org/10.5223/pghn.2025.28.3.176>
- [9] 张彤. 标准化中医综合疗法在小儿功能性消化不良中的疗效研究[J]. 中国标准化, 2024, 3(10): 276-279.
- [10] 杜利娟. 双歧杆菌三联活菌联合多潘立酮治疗小儿功能性消化不良疗效分析[J]. 山西卫生健康职业学院学报, 2024, 34(5): 55-57.
- [11] 陈俐莉, 李康贝, 程秀, 等. 小剂量红霉素联合枯草杆菌二联活菌颗粒治疗对极低出生体质量儿喂养不耐受的影响[J]. 中国妇幼保健, 2025, 40(6): 1033-1036.
- [12] 王丽霞. 儿脾醒颗粒治疗小儿消化不良的临床疗效与安全性[J]. 中外医疗, 2017, 36(21): 94-96.
- [13] 秦凌云, 严海燕, 王跃生, 等. 儿脾醒颗粒治疗儿童功能性消化不良的临床疗效研究[J]. 四川生理科学杂志, 2024, 46(1): 5-8.
- [14] 刘晓梅, 王晓波. 儿脾醒颗粒治疗“脾失健运证”小儿厌食症的临床有效性和安全性研究[J]. 首都食品与医药, 2022, 29(2): 122-125.
- [15] 蔡宗宗, 余维微, 陈志坚, 等. 自拟疏肝养胃汤治疗功能性消化不良的疗效观察及对胃肠激素的影响[J]. 中国中医药科技, 2024, 31(5): 826-829.