

- 19-21 .
- [5] 何根祥. 功能性消化不良中药临床疗效观察[J]. 中医临床研究, 2012, 4(5): 85-86 .
- [6] 朱红赤, 郭丽娟, 温静. 中西医结合治疗儿童功能性消化不良 352 例临床分析[J]. 中国临床实用医学, 2008, 2(2): 106-107 .
- [7] 林琼, 陈朝元. 参苓白术散对脾虚湿困型功能性消化不良患者 MTL 及 VIP 的影响[J]. 中国中医急症, 2010, 19(12): 2035-2036, 2046 .
- [8] 徐达稳, 夏建华, 朱建清, 等. 加味参苓白术散治疗功能性消化不良疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(1): 32-33 .
- (责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)

健脾益气法治疗肺脾气虚证维生素 D 缺乏性佝偻病疗效观察

吴振辉¹, 王有鹏², 孟莹¹

1. 黑龙江中医药大学 2012 级硕士研究生, 黑龙江 哈尔滨 150040

2. 黑龙江中医药大学附属第二医院, 黑龙江 哈尔滨 150001

[摘要] 目的: 观察健脾益气法治疗肺脾气虚证维生素 D 缺乏性佝偻病的临床疗效。方法: 将 66 例患儿随机分为治疗组及对照组各 33 例。治疗组口服资生丸颗粒剂; 对照组口服维生素 D 和葡萄糖酸钙。服药 3 月后观察 2 组疗效及中医证候单项症状(纳呆、多汗、睡眠不宁、头发稀疏易落)的改善情况。结果: 总有效率治疗组为 90.32%, 对照组为 86.67%, 2 组比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$); 愈显率治疗组为 77.42%, 对照组为 53.33%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗后治疗组各项中医证候单项症状改善情况均优于对照组, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$)。结论: 健脾益气法治疗肺脾气虚证维生素 D 缺乏性佝偻病具有良好的临床疗效。

[关键词] 维生素 D 缺乏性佝偻病; 肺脾气虚证; 健脾益气法; 资生丸颗粒剂

[中图分类号] R591.44 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 09-0121-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.09.056

Therapeutic Effect of Therapy of Invigorating Spleen and Nourishing Qi for Vitamin D Deficiency Rickets Patients with Syndrome of Spleen and Lung Qi Deficiency

WU Zhenhui, WANG Youpeng, MENG Ying

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of therapy of invigorating spleen and nourishing qi for vitamin D deficiency rickets patients with the syndrome of spleen and lung qi deficiency. Methods: Sixty-six patients were randomly divided into treatment group and control group, with 33 cases in each group. The treatment group took *Zisheng* granules orally, and the control group took vitamin D and calcium gluconate orally. The curative effect was evaluated, and the improvement of individual symptom of anorexia, hyperhidrosis, unsettled sleep, thin and easily-to-fall hair in traditional Chinese medical syndrome were observed before treatment and 3 months after treatment. Results: The total effective rate was 90.32% in the treatment group, and was 86.67% in the control group, the difference being insignificant ($P > 0.05$). The markedly effective rate was 77.42% in the treatment group, and was 53.33% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The improvement of individual symptom in the treatment group was superior to that in the control group, and the difference was significant ($P < 0.05$). Conclusion: Therapy of invigorating spleen and nourishing qi has certain effect on vitamin D deficiency rickets patients with the syndrome of spleen and lung qi deficiency.

[收稿日期] 2014-03-12

[作者简介] 吴振辉 (1988-), 男, 硕士研究生, 研究方向: 小儿呼吸系统疾病。

Keywords: Vitamin D deficiency rickets ; Spleen and lung qi deficiency ; Therapy of invigorating spleen and nourishing qi ; Zisheng granules

维生素D缺乏性佝偻病是由于儿童体内维生素D不足,致使钙磷代谢失常的一种慢性营养性疾病^[1]。近年来,我国重度的维生素D缺乏性佝偻病发病率虽已逐年降低,但轻、中度佝偻病发病率仍较高^[2]。本病初期如治疗不及时或治疗不当,极易导致骨骼畸形,严重影响儿童正常生长发育及生活质量,因此,该病初期应给予足够重视。基于本病初期多表现为肺脾气虚证,笔者在中医学理论的指导下,结合多年临床经验,采用健脾益气法治疗,取得了较好的临床疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中医儿科常见病诊疗指南》^[1]拟定。维生素D缺乏性佝偻病(初期)西医诊断标准:临床表现:多汗、烦躁、睡眠不安、夜间惊啼;多汗与室温及季节无关,常因多汗及烦躁而摇头擦枕,出现枕秃及脱发圈;可见凶门迟闭,牙齿迟出等。实验室检查:血钙正常或稍低,血磷明显降低,钙磷乘积小于 $30\text{ mg}^2/\text{dL}^2$,血清碱性磷酸酶增高;血清 $1,25\text{-(OH)}_2\text{D}_3$ 下降。X线可正常或钙化带稍模糊。中医辨证属肺脾气虚证:形体虚胖,肌肉松软,面色少华,纳呆,大便不调,多汗,睡眠不宁,凶门开大,头发稀疏易落,可见枕秃,易反复感冒,舌淡、苔薄白,指纹淡,脉细软无力。

1.2 纳入标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]拟定:符合上述中西医诊断标准;受试者年龄为2月~3岁;就诊前未服用影响疗效的相关药物;家长或受试者监护人知情同意。

1.3 排除标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]拟定:合并有心血管、肝、肾和造血系统等原发疾病;精神病患者;过敏体质及对多种药物过敏者。

1.4 剔除标准 随机化后,发现严重违反纳入标准或排除标准者;随机化后,未曾用药或无任何疗后随访记录者。

1.5 脱落标准 出现过敏反应或严重不良事件,根据医生判断应停止试验者;试验过程中,患者罹患其他疾病,影响疗效和安全性判断者;受试者依从性差,或自动中途换药或加用本方案禁止使用的中西药物者。

1.6 一般资料 观察病例均来自2012年9月~2013年11月黑龙江中医药大学附属第二医院儿科门诊患儿,共66例。按随机数字表法分为2组各33例,治疗组剔除1例,脱落1例,完成31例;对照组剔除1例,脱落2例,完成30例。实际共完成61例。治疗组31例,男16例,女15例;年龄3月~3岁,平均 (1.87 ± 0.27) 岁;病程15天~6月。对照组30例,男18例,女12例;年龄2月~3岁,平均 (1.67 ± 0.26) 岁;病程15天~6月。2组患者年龄、病程、临床特征

等经统计学处理,差异均无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 治疗组 口服资生丸颗粒剂(太子参、山药、白术、炒白扁豆、薏苡仁、山楂、焦六神曲、炒麦芽、藿香、莲子、茯苓、芡实、泽泻各10g,白豆蔻、黄连、甘草各3g,桔梗、陈皮各6g),为中药免煎颗粒(由江苏江阴天江制药有限公司制备,批准文号:国药监注[2001]325号)。服法:每剂以 70°C 左右温开水300mL冲服,年龄小于4月龄每剂分10份,4~9月龄每剂分8份,9~15月龄每剂分7份,15月龄~3岁每剂分6份,每次1份,每天3次口服。

2.2 对照组 口服维生素D和葡萄糖酸钙。服法:2~6月龄:维生素D,每次1000IU,每天2次;葡萄糖酸钙,每次50mg,每天1次。6~12月龄:维生素D,每次2000IU,每天2次;葡萄糖酸钙,每次50mg,每天2次。1~3岁:维生素D,每次2500IU,每天2次;葡萄糖酸钙,每次100mg,每天2次。4周后,将维生素D改为预防量:2~6月龄:每次100IU,每天1次;6~12月龄:每次100IU,每天2次;1~3岁:每次200IU,每天2次。

2组均详细指导调护:年龄6月龄以下患儿鼓励母乳喂养,6月龄以上患儿科学合理添加辅食^[4]。患儿多晒太阳,每天平均1h以上。勿使患儿过早或过多坐立和行走,衣带应宽松。

2组疗程均为3月。

3 观察项目与统计学方法

3.1 观察项目 服药3月后观察疗效及中医证候单项症状(纳呆、多汗、睡眠不宁、头发稀疏易落)复常率。进行安全性评价,包括一般体检项目检查;血、尿、大便常规检查;心、肝、肾功能检查。

3.2 统计学方法 数据采用SPSS16.0软件进行统计学分析,计数资料采用 χ^2 检验和Ridit分析,计量资料采用 t 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]拟定计算公式(尼莫地平法):(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率治疗组为90.32%,对照组为86.67%,2组比较,差异无显著性意义

($P > 0.05$); 愈显率治疗组为 77.42%, 对照组为 53.33%, 2 组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显率(%)	总有效率(%)
治疗组	31	14	10	4	3	77.42	90.32
对照组	30	7	9	10	4	53.33	86.67

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.3 2组治疗后中医证候单项症状改善情况比较 见表2。治疗组各项中医证候单项症状改善情况均优于对照组, 差异均有显著性意义($P < 0.05$)。

表2 2组治疗后中医证候单项症状改善情况比较 % (例/例)

组别	n	纳呆	多汗	睡眠不宁	头发稀疏易落
治疗组	31	80.65(25/31)	72.41(21/29)	65.38(17/26)	54.55(12/22)
对照组	30	43.33(13/30)	55.56(12/27)	34.78(8/23)	21.74(5/23)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.4 安全性分析 2组患者一般体检项目如血、尿、粪常规, 心、肝、肾功能等均无异常。2组患儿治疗过程中均未发生不良反应。

5 讨论

维生素D缺乏性佝偻病初期多见于3~6月龄的小儿, 主要以神经精神症状为主, 如烦躁、睡眠不安、易惊、夜啼、多汗等。若病情发展进入激期, 此时多现骨骼异常的临床症状, 如头颅方大畸形、肋骨串珠、“手镯”、“足镯”样病变、鸡胸、龟背等均可表现出来, 重症患儿还可能有消化和心肺功能障碍, 并可影响智力发育和免疫功能, 预后极差^[6]。因此, 本病在初期及时治疗有着重要意义。

目前, 西药的治疗手段为补充维生素D和钙剂。由于个体对维生素D敏感性和体内储备的不同, 维生素D中毒剂量个体差异较大^[6], 因此, 大剂量肌肉注射维生素D突击疗法存在一定中毒风险。而口服维生素D同时补充钙剂, 在临床上可出现腹泻、呕吐、食欲减退等消化道症状, 影响药物吸收^[7]。

本病属于中医学五迟、五软、汗证、夜惊等范畴, 先天禀赋不足与后天调护失宜、脾肾两虚为主要病因病机, 常累及心肝肺。但在本病初期, “脾常不足”占主导地位, 多表现为肺脾气虚, 营卫不和。脾为后天之本, 主四肢肌肉, 脾虚则气血营卫亏虚, 不能化生精微充养肌肉四肢, 致手足肢体失去濡养而软弱无力; 若饮食、喂养失宜, 脾脏输布水谷精微无权, 土不生金, 肺气亏虚, 腠理失密, 卫外不固, 营卫失调, 可见多汗、面色少华、反复感冒; 脾虚失健, 气血生化不足, 致肝木

偏亢, 同时心失所养、心神不宁, 故兼见烦躁、夜间惊啼、睡眠不安。

笔者认为, 本病初期虽病症四起、涉及五脏, 究其原因, 仍为肺脾不足。治疗只要抓住此主要矛盾, 兼顾其余三脏, 即可取效。故运用健脾益气法, 以资生丸颗粒剂治疗。资生丸首见于明代缪希雍《先醒斋医学广笔记》^[8], 方中太子参、山药功专脾肺气阴双补; 白术、炒白扁豆、薏苡仁益气健脾, 燥湿止泻, 白术同时治疗卫气不固、表虚自汗; 桔梗宣利肺气, 载药上行, 与前四药共收培土生金之效; 山楂、麦芽、神曲入肝经疏肝行气, 消食健胃; 陈皮、白豆蔻、藿香行气醒脾燥湿; 茯苓、莲子、芡实补脾止泻, 宁心安神, 益肾固精。泽泻泄肾经虚火; 少佐黄连, 清热醒脾。甘草调和诸药, 补益心脾。全方配伍, 以健脾益气、培土生金为主, 兼收平肝养心补肾之功, 则诸症皆除。

通过临床对照观察, 资生丸颗粒剂与维生素D联合葡萄糖酸钙剂治疗均能显著改善维生素D缺乏性佝偻病肺脾气虚证的临床症状; 而使用资生丸颗粒剂的治疗组愈显率要高于维生素D联合葡萄糖酸钙剂, 并且对中医症状改善的效果也更显著。提示资生丸颗粒剂治疗肺脾气虚证维生素D缺乏性佝偻病有较好的临床疗效, 值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 180.
- [2] 薛辛东. 儿科学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 83.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 270-272.
- [4] 马融, 韩新民. 中医儿科学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 221.
- [5] 刘百祥, 谭李红, 刘受祥. 中药配合针刺治疗维生素D缺乏性佝偻病58例[J]. 湖南中医药导报, 2001, 7(6): 315.
- [6] 胡燕琪, 盛晓阳. 近几年我国维生素D中毒相关分析[A]. 中华医学会第一次全国公共卫生学术会议论文集[C]. 2009: 251-253.
- [7] 魏苗苗. 不同药物治疗小儿维生素D缺乏性佝偻病的临床疗效观察[J]. 中国实用医药, 2013, 8(27): 134.
- [8] 周小平, 陈学智. 资生丸的源流、特点及比较研究[J]. 陕西中医, 2008, 29(3): 356.

(责任编辑: 冯天保)