

Live Combined *Bacillus subtilis* and *Enterococcus faecium* Enteric-Coated Capsules in Treating 60 Children with Functional Abdominal Pain

Qifu Wu

The Material and Children Health Hospital, Huaying City, Sichuan Province, Huaying
Email: hywuqifu@163.com

Received: Jan. 9th, 2013; revised: Jan. 11th, 2013; accepted: Jan. 30th, 2013

Abstract: Objective: To evaluate the efficacy of live combined *Bacillus subtilis* and *Enterococcus faecium* enteric-coated capsules in treatment of children with functional abdominal pain. **Methods:** 120 cases were randomly divided into treatment group and control group (60 cases for each). Both groups were treated with the same routine treatment, but the treatment group was given live combined *Bacillus subtilis* and *Enterococcus faecium* enteric-coated capsules besides routine treatment. All the treatments lasted for 8 weeks. The clinical efficacy of both groups was observed. **Results:** There was a statistic difference in curative rate (30.00% vs 11.67%, $\chi^2 = 6.114$, $P = 0.013$) and total effective rate (95.00% vs 73.33%, $\chi^2 = 10.568$, $P = 0.001$), the frequency and the degree of abdominal pain and the duration of abdominal pain after treatment of treatment group were much better than that of control group ($P < 0.05$). **Conclusions:** Live combined *Bacillus subtilis* and *Enterococcus faecium* enteric-coated capsules is a safe and highly effective drug in the treatment of functional abdominal pain in children. It is worthy of application.

Keywords: Live Combined *Bacillus subtilis* and *Enterococcus faecium* Enteric-Coated Capsules; Functional Abdominal Pain; Children

枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗儿童功能性腹痛 60 例

吴启富

四川省华蓥市妇幼保健院, 华蓥
Email: hywuqifu@163.com

收稿日期: 2013 年 1 月 9 日; 修回日期: 2013 年 1 月 11 日; 录用日期: 2013 年 1 月 30 日

摘要: 目的: 评估枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗儿童功能性腹痛临床效果。**方法:** 选择 120 例儿童功能性腹痛患儿随机分成治疗组(60 例)和对照组(60 例)。两组均予常规治疗, 治疗组加服枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊, 疗程 8 周, 比较两组临床效果。**结果:** 治疗组和对照组临床痊愈率(30.00% vs 11.67%, $\chi^2 = 6.114$, $P = 0.013$)、总有效率(95.00% vs 73.33%, $\chi^2 = 10.568$, $P = 0.001$)比较差异有统计学意义; 两组腹痛次数、程度及持续时间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:** 枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗儿童功能性腹痛, 疗效显著, 安全可靠, 具有较高的临床应用价值。

关键词: 枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊; 功能性腹痛; 儿童

1. 引言

功能性腹痛(functional abdominal pain, FAP)是儿童常见疾病, 好发于学龄期, 因病程迁延、反复发作,

常影响儿童正常生活、学习、生长及心理发育, 适当的药物治疗很有必要。临床研究证实枯草杆菌二联活菌颗粒剂治疗儿童 FAP 有较好的效果^[1], 但学龄期

儿童每次至少需服 2 支，方便性相对较差。其胶囊制剂虽已在成人中广泛应用^[2]，但未见在儿童中应用的相关报道。为了探讨枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗儿童 FAP 的临床效果及应用价值，应用枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗儿童 FAP60 例，并经临床对照观察，取得了较好的效果。现报告如下。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选择 2010 年 1 月至 2012 年 3 月华蓥市妇幼保健院儿科诊治的 120 例 6 岁~12 岁 FAP 患儿作为研究对象，均符合如下诊断标准^[3]：腹痛症状至少每周 1 次，持续 3 个月以上；疼痛为非特异性间断发作，很少表现为绞痛；疼痛部位多位于脐周，上腹部或无规定范围，腹部检查可有脐周压痛或无异常发现；发作间歇期表现正常；可伴有恶心、呕吐、不欲饮食、便溏、腹胀等症状；所有病例进行血、尿、便常规、便潜血、虫卵、血沉、肝功能、B 超等检查，均无异常；有功能性疾病的家族史；存在心理因素，如精神紧张或压抑、父母离异、家庭不和、惧怕上学等。有下列情况之一者均不纳入研究对象：症状性腹痛者，即肠道外疾病引起的腹痛；腹腔内器质性疾病者；合并有其他急慢性疾病者；因观察资料不全而影响疗效和安全性判断者。以随机数字表法分为治疗组和对照组。治疗组 60 例，男 23 例，女 37 例，平均年龄(7.67 ± 1.65)岁，平均病程(20.50 ± 11.02)周；对照组 60 例，男 21 例，女 39 例，平均年龄(7.60 ± 1.51)岁，平均病程(22.83 ± 11.39)周。两组患儿在性别、年龄、病程、腹痛次数(见表 1)、腹痛程度(见表 2)及持续时间(见表 3)方面比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有临床可比性。

2.2. 治疗方法

两组均予心理指导、行为指导、饮食指导及对症

Table 1. Two groups before and after the frequency abdominal pain
表 1. 两组治疗前后腹痛次数比较($\bar{x} \pm s$, 次/周)

组别	例数	治疗前	治疗 4w 后	治疗 8w 后
治疗组	60	3.27 ± 0.92	1.92 ± 0.72 ^{*△}	1.10 ± 0.66 ^{*△△}
对照组	60	3.32 ± 0.91	2.25 ± 0.73 [△]	1.47 ± 0.62 ^{△△}

*与对照组比较, $P < 0.05$; [△]与治疗前比较, $P < 0.05$; ^{△△}治疗 4 周和 8 周后比较, $P < 0.05$ 。

Table 2. Two groups before and after the degree of abdominal pain
表 2. 两组治疗前后腹痛程度比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗 4w 后	治疗 8w 后
治疗组	60	1.75 ± 0.77	1.35 ± 0.58 ^{*△}	0.93 ± 0.52 ^{*△△}
对照组	60	1.77 ± 0.74	1.68 ± 0.72 [△]	1.28 ± 0.58 ^{△△}

*与对照组比较, $P < 0.05$; [△]与治疗前比较, $P < 0.05$; ^{△△}治疗 4 周和 8 周后比较, $P < 0.05$ 。

Table 3. Two groups before and after the duration of abdominal pain
表 3. 两组治疗前后腹痛持续时间比较($\bar{x} \pm s$, min/次)

组别	例数	治疗前	治疗 4w 后	治疗 8w 后
治疗组	60	10.08 ± 4.83	5.00 ± 4.22 ^{*△}	3.23 ± 2.02 ^{*△△}
对照组	60	10.42 ± 4.90	6.83 ± 4.69 [△]	4.13 ± 1.91 ^{△△}

*与对照组比较, $P < 0.05$; [△]与治疗前比较, $P < 0.05$; ^{△△}治疗 4 周和 8 周后比较, $P < 0.05$ 。

治疗，治疗组加用枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊 250 mg，每日 2 次，4 周一疗程，共用 2 个疗程。

2.3. 观察方法

观察治疗前及治疗 4 周、8 周后每周腹痛次数、程度、持续时间及服药期间有无不良反应，并分析其与观察药物的相关性。腹痛程度采用计分方法评价^[4]，轻度(1 分)：腹痛程度轻，基本可以忍受，不影响活动和睡眠；中度(2 分)：腹痛难忍，精神不佳或吵闹、烦躁，轻度影响活动和睡眠；重度(3 分)：腹痛剧烈，哭闹不安，严重影响活动和睡眠；无症状计 0 分。

2.4. 疗效评定

分别于治疗 4 周、8 周后进行疗效评定^[5]，痊愈：腹痛消失；显效：腹痛程度减轻与发作次数降低均 $\geq 75\%$ ；有效：腹痛程度减轻与发作次数降低均 $\geq 50\%$ ；无效：腹痛程度减轻与发作次数降低均 $< 50\%$ 。

2.5. 统计学方法

应用 SPSS13.0 统计软件，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间计量资料比较采用 t 检验；计数资料比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组治疗前后腹痛次数比较

两组治疗前腹痛次数比较差异无统计学意义；治

疗 4 周、8 周后，两组患儿腹痛次数比较差异有统计学意义。见表 1。治疗组优于对照组。

3.2. 两组治疗前后腹痛程度比较

两组治疗前腹痛程度评分比较差异无统计学意义；治疗 4 周、8 周后，两组患儿腹痛程度评分比较差异有统计学意义。见表 2。治疗组优于对照组。

3.3. 两组治疗前后腹痛持续时间比较

两组治疗前腹痛持续时间比较差异无统计学意义；治疗 4 周、8 周后，两组患儿腹痛持续时间比较差异有统计学意义。见表 3。治疗组优于对照组。

3.4. 两组临床疗效比较

治疗 4 周后，治疗组痊愈率和总有效率分别为 11.67%、81.67%，对照组分别为 1.67%、60.00%。治疗 8 周后，治疗组痊愈率和总有效率分别为 30.00%、95.00%，对照组分别为 11.67%、73.33%。两组临床痊愈率、总有效率比较差异有统计学意义。见表 4。治疗组优于对照组。

3.5. 两组不良反应比较

两组在治疗过程中及治疗结束后均未发现不良反应，心、肝、肾功能，血、尿、大便常规检测等指标均在正常范围内。

4. 讨论

儿童 FAP 是以腹痛为主要表现的功能性胃肠病，腹痛部位多在脐区或腹上区近腹中线，腹痛的性质为隐痛或钝痛，少数呈痉挛性疼痛，腹痛间歇期饮食、玩耍如常，很少夜间痛醒，持续时间每次很少超过 1 h^[6]。FAP 是儿科常见疾病，占小儿腹痛的 50%以上，学龄期发病率为 10%~19.2%^[7]。目前病因不明，与遗

传、早期家庭环境、社会心理因素、内脏感觉高度敏感、便秘、胃肠动力功能失调、植物神经功能失调等多因素有关^[8,9]，尤其与肠内菌群失调导致肠蠕动异常关系密切^[10,11]。临床报道 FAP 患儿应用微生态制剂后，可以迅速提高肠道内益生菌的数量，维持和调整肠道微生态平衡，促进肠绒毛上皮细胞增生，促进肠粘膜相关的免疫功能的发育、成熟和调节，减轻或缓解功能性腹痛^[12]。2010 年 10 月《微生态制剂儿科应用专家共识》亦推荐微生态制剂作为治疗儿童 FAP 的主要药物^[11]。因此，在对儿童 FAP 进行心理指导、行为指导、饮食指导及对症处理等综合治疗基础上，应用微生态制剂以恢复正常的肠蠕动功能至关重要。

枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊含枯草杆菌和肠球菌，活菌数高达 5 亿/250mg，能完全跨越胃酸屏障，保证了足够的活菌安全直达肠道。枯草杆菌可提高肠球菌存活率，产生溶菌酶和副消化酶，抑制有害菌，消化一般消化酶不能消化的物质。肠球菌可迅速在肠道定植形成生物屏障，阻止有害菌的定植、侵袭，产生乳酸及多种抗菌物质，抑制或杀灭多种病原菌，促进肠道内有益菌生长，恢复肠道菌群平衡；乳酸可降低肠道 pH 值，中和大便碱性，软化大便^[13-15]。从而平衡肠道微生态，改善肠道微循环，纠正肠道功能紊乱，恢复肠道正常蠕动，减少腹痛发作次数，减轻腹痛程度，缩短腹痛持续时间。

临床观察结果显示，在心理指导、行为指导、饮食指导及对症处理综合治疗的基础上，应用枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗儿童 FAP，其临床痊愈率、总有效率、腹痛次数、腹痛程度及持续时间缓解情况与未加用枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊的对照组比较差异有统计学意义，且未发现不良反应。本研究表明：枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗儿童 FAP，疗效显著，安全可靠，服用方便，具有较高的临床应用价值。

参考文献 (References)

- [1] 刘敏. 小儿安中汤配合妈咪爱活菌制剂治疗小儿功能性再发性腹痛 78 例疗效观察[J]. 新中医, 2006, 38(8): 26-27.
- [2] 陈日兰, 朱永苹. 美常安联合针灸埋线治疗腹痛型肠易激综合征临床观察[J]. 贵阳中医学院学报, 2009, 31(5): 42-44.
- [3] 许春娣. 小儿再发性腹痛的基础与诊断思维[J]. 实用儿科临床杂志, 2009, 24(7): 558-560.
- [4] 陈文捷. 微生态制剂治疗儿童功能性再发性腹痛临床疗效观察[J]. 海峡药学, 2008, 20(11): 87-88.
- [5] 刘凤麒. 中西医结合治疗小儿功能性再发性腹痛 208 例[J].

Table 4. Two groups the treatment result comparison
表 4. 两组疗效比较[n]

组别	治疗 4w 后					治疗 8w 后				
	痊愈	显效	有效	无效	总有效	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	7*	22	20	11	49*	18**	29	10	3	57**
对照组	1	10	25	24	36	7*	15	22	16	44

*与对照组比较, $P < 0.05$; **治疗 4 周和 8 周后比较, $P < 0.05$ 。

枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗儿童功能性腹痛 60 例

- 内蒙古中医药, 2007, 26(1): 18-19.
- [6] 王宝西. 儿童功能性腹痛[J]. 实用儿科临床杂志, 2008, 23(7): 484-484.
- [7] 周国栋, 周红, 曾德志. 低频振动电磁治疗仪对小儿功能性再发性腹痛的治疗作用[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(17): 2116-2117.
- [8] 董梅. 要重视小儿再发性腹痛的诊断与治疗[J]. 中国实用儿科杂志, 2000, 15(3): 135-137.
- [9] 赵翠娟, 刘红, 朱珍等. 醒脾养儿颗粒治疗小儿功能性再发性腹痛疗效观察[J]. 中国实用医药, 2010, 5(12): 100-101.
- [10] 栗秀芬. 儿童复发性功能性腹痛的观察与治疗[J]. 天津医科大学学报, 1998, 4(3): 276-277.
- [11] 郑跃杰, 黄志华, 刘作义等. 微生态制剂儿科应用专家共识(2010年10月)[J]. 中国实用儿科杂志, 2011, 26(1): 20-23.
- [12] 杨东茹, 刘蔡伟. 心理行为干预联合微生态制剂治疗儿童功能性再发性腹痛 25 例疗效观察[J]. 海南医学, 2010, 21(11): 50-51.
- [13] 邵玉莲. 枯草杆菌、肠球菌二联活菌多维颗粒及乳果糖口服液联合治疗婴儿功能性便秘疗效观察[J]. 中国当代医药, 2011, 18(16): 65-66.
- [14] 王安民. 微生态制剂治疗儿童功能性便秘 46 例临床分析[J]. 西部医学, 2011, 23(5): 858-859.
- [15] 吕彦. 微生态制剂治疗儿童功能性便秘[J]. 中国社区医师·医学专业, 2011, 13(23): 83.