

# 开胃进食汤加减联合锌剂治疗小儿厌食症随机对照研究

高艳华

南京市栖霞区迈皋桥社区卫生服务中心 江苏 南京 210028

**【摘要】**目的：观察开胃进食汤加减联合锌剂治疗小儿脾虚积食型厌食症的临床疗效。方法：单中心临床观察研究纳入2024年9月至2025年12月106例1-12岁脾虚积食型厌食症患者，随机分为治疗组（53例）与对照组（53例）。对照组口服赖氨酸锌颗粒，治疗组在对照组基础上加用开胃进食汤加减颗粒剂（党参、白术、茯苓、木香、砂仁等），疗程4周。主要观察临床总有效率，次要观察中医证候积分及血锌含量变化。结果：治疗组总有效率84.91%（45/53），显著高于对照组67.92%（36/53）（ $\chi^2=4.36$ ,  $P=0.037$ ）。治疗后治疗组证候积分下降（ $6.42\pm 1.85$ ）分，优于对照组（ $4.21\pm 1.62$ ）分（ $t=6.56$ ,  $P<0.001$ ）；血锌提升幅度（ $8.62\pm 2.31\mu\text{mol/L}$ ）亦优于对照组（ $5.14\pm 1.87\mu\text{mol/L}$ ）（ $t=8.56$ ,  $P<0.001$ ）。两组不良事件发生率无统计学差异（ $P>0.05$ ）。结论：开胃进食汤加减联合锌剂可显著改善小儿脾虚积食型厌食症临床症状，促进锌吸收，疗效优于单用锌剂且安全性良好，体现了中西医结合协同优势。

**【关键词】**：小儿厌食症；脾虚积食；开胃进食汤；锌剂；随机对照试验

DOI:10.12417/2811-051X.26.05.028

## 1 引言

小儿厌食症是儿科常见脾胃病，1-6岁儿童发病率12.8%-18.5%，城市儿童因饮食结构精细、喂养过度持续上升，可导致营养不良、贫血及反复呼吸道感染，严重影响生长发育。现代医学认为与脑-肠轴功能紊乱、肠道菌群失调、微量元素缺乏相关，治疗以补锌、益生菌为主，但疗程长、易反复、脾胃调理作用有限。中医属“脾虚夹滞”证，治疗主张“脾健贵在运”。开胃进食汤由香砂六君子汤化裁，具运脾健胃、消积化滞之功。本研究采用随机对照设计，评价开胃进食汤加减联合锌剂治疗脾虚积食型厌食症的疗效，并与单用锌剂对照，为中西医结合治疗提供高质量循证证据。

## 2 临床资料

### 2.1 研究设计与伦理

本研究为单中心临床观察研究，数据源于常规诊疗记录。研究方案符合医疗机构病历资料使用管理规定，所有患儿信息均经去标识化处理，严格保护患者隐私。诊疗过程遵循中医儿科临床诊疗常规，治疗前均向患儿监护人充分告知并获知情同意。

### 2.2 病例来源与抽样

纳入2024年9月至2025年12月于本中心儿科门诊就诊的脾虚积食型厌食症患者。采用G\*Power 3.1软件计算样本量，设定效应量0.5、 $\alpha=0.05$ 、 $\text{power}=0.8$ ，考虑10%脱落率，确定总样本量为106例。通过计算机生成随机数字表，采用区组随机化（block size=4）分配至治疗组与对照组，分配方案由独立统计师密封保存。

### 2.3 诊断标准

（1）西医诊断标准参照《诸福棠实用儿科学》：①长期食欲不振，进食量较病前减少1/3以上，病程 $\geq 2$ 周；②体重增长停滞或减轻；③排除其他系统器质性疾病。

（2）中医诊断标准参照《中医儿科学》及《中药新药临床研究指导原则》拟定脾虚积食型辨证标准。主症：①食欲不振，拒食或厌食；②脘腹胀满；③大便不调（干结或溏薄）次症：①面色少华；②形体消瘦；③乏力；④口气酸腐；⑤舌苔白厚，具备主症2项+次症2项即可确诊。

### 2.4 纳入与排除标准

纳入标准：①年龄1-12岁；②符合上述中西医诊断标准；③病程2周至6个月；④近2周末使用促消化药物或益生菌；⑤监护人依从性良好。

排除标准：①器质性消化道疾病；②遗传代谢性疾病；③重度营养不良（体重低于第3百分位）；④贫血（血红蛋白 $<100\text{g/L}$ ）；⑤严重佝偻病；⑥对本研究药物成分过敏；⑦合并心、肝、肾等严重疾病。

### 2.5 基线特征

共筛选125例患儿，排除19例（12例不符合纳入标准，7例拒绝参与），最终纳入106例。两组患儿在年龄、性别、病程、证候积分及血锌水平等基线指标上差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

## 3 研究方法

### 3.1 干预措施

对照组：口服赖氨酸锌颗粒（广东三顺制药，国药准字

H44024173), 用法: 1-10岁儿童每日2包(每包5g), 分2次饭后服用。疗程4周。

治疗组: 在对照组基础上加用开胃进食汤加减颗粒剂(江阴天江药业生产), 药物组成: 党参15g、白术15g、茯苓30g、甘草10g、木香12g、砂仁10g、藿香10g、厚朴12g、丁香6g、谷芽15g、麦芽15g、神曲15g。每日1剂, 分早晚2次饭后1小时冲服。疗程4周。

两组患儿治疗期间均接受统一饮食指导: 定时定量、清淡易消化, 限制零食及甜饮料摄入。

### 3.2 观察指标与评估时点

主要终点: 治疗4周末的临床总有效率。

次要终点: ①中医证候积分(食欲不振、腹胀、大便不调、乏力4个维度, 每项0-5分, 总分0-20分); ②静脉血锌含量变化(原子吸收分光光度法检测); ③单项症状消失时间。

安全性指标: 记录所有不良事件, 包括胃肠道反应、过敏反应等。

评估时点: 基线、治疗2周末、4周末。由2名经过培训的中医医师独立评估, Kappa一致性检验 $>0.8$ 。

### 3.3 疗效判定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》:

显效: 食欲明显增强, 进食量恢复至病前3/4以上。

有效: 有主动进食要求, 食量有所恢复但未达病前3/4。

无效: 食欲及进食量未见改善。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

### 3.4 统计分析方法

采用SPSS进行ITT分析, 缺失数据末次结转; 计量资料t检验, 计数资料 $\chi^2$ /Fisher检验, 等级资料Wilcoxon秩和检验,  $P<0.05$ 。

## 4 结果

### 4.1 病例完成情况

治疗组完成51例, 脱落2例(1例失访, 1例因口感不佳拒绝服药); 对照组完成52例, 脱落1例(失访)。两组脱落率差异无统计学意义( $\chi^2=0.35$ ,  $P=0.556$ )。全分析集(FAS)纳入106例。

### 4.2 临床疗效分析

治疗4周末, 治疗组总有效率84.91%(45/53)显著高于对照组67.92%(36/53)( $\chi^2=4.36$ ,  $P=0.037$ ), 需治疗数(NNT)为5.9(95%CI:3.1-28.6)。疗效分布差异亦具有统计学意义( $Z=-2.12$ ,  $P=0.034$ )。

### 4.3 中医证候积分变化

两组治疗前证候积分差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后两组积分均显著下降( $P<0.001$ ), 且治疗组下降幅度( $\Delta=6.42\pm 1.85$ 分)明显大于对照组( $\Delta=4.21\pm 1.62$ 分)( $t=6.56$ ,  $P<0.001$ )。单项症状分析显示, 治疗组在改善食欲不振( $t=4.32$ ,  $P<0.001$ )和腹胀( $t=3.18$ ,  $P=0.002$ )方面优势尤为突出。

### 4.4 血锌水平变化

治疗前两组血锌水平差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后两组血锌均显著升高( $P<0.001$ ), 治疗组提升幅度( $8.62\pm 2.31\mu\text{mol/L}$ )显著优于对照组( $5.14\pm 1.87\mu\text{mol/L}$ )( $t=8.56$ ,  $P<0.001$ ), 提示开胃进食汤可能促进锌元素的吸收与利用。

### 4.5 安全性分析

治疗组发生轻度腹泻2例(3.77%), 对照组发生恶心1例(1.89%), 均未予特殊处理自行缓解。两组不良事件发生率差异无统计学意义( $\chi^2=0.35$ ,  $P=0.556$ ), 且无严重不良事件发生。

## 5 讨论

### 5.1 中西医结合治疗的协同优势

本研究首次探讨开胃进食汤加减联合锌剂治疗小儿脾虚积食型厌食症的有效性与安全性。结果显示联合治疗总有效率达84.91%, 显著优于单用锌剂的67.92%, NNT为5.9, 具有明确的临床价值。zinc剂作为西医基础治疗, 可补充微量元素缺乏; 而开胃进食汤通过运脾健胃、消积化滞, 从根本上恢复脾胃运化功能, 两者协同增效。这一结果与“健脾益气类中药可改善微量元素吸收微环境”的现代研究结论一致。

### 5.2 中医“脾健贵在运”治则的现代诠释

本病病机核心为“脾虚夹滞”, 属本虚标实之证。开胃进食汤以香砂六君子为基础, 配伍藿香、厚朴芳香化湿, 谷芽、麦芽、神曲消食导滞, 丁香温中降逆。全方消补兼施, 以运为健, 既避免纯补壅滞, 又防止消导伤正。本研究证实该方在改善食欲不振(效应量 $d=1.02$ )和腹胀( $d=0.72$ )方面效果显著, 体现了中医辨证论治的优势。现代药理研究表明, 方中党参、白术可调节胃肠动力, 砂仁、木香能促进胃动素分泌, 为本方的疗效提供了科学依据。

### 5.3 对微量元素吸收的促进作用

值得注意的是, 治疗组血锌提升幅度显著优于对照组, 提示中药可能通过改善肠道吸收功能增强锌剂疗效。脾虚状态常伴有肠黏膜屏障功能受损及消化酶活性下降, 而健脾类中药可上调肠道锌转运蛋白表达、改善微生态环境。这一发现为中西医结合治疗微量元素缺乏性疾病提供了新思路, 但具体分子机制有待进一步研究阐明。

#### 5.4 与现有研究的比较与启示

本研究总有效率（84.91%）与文献报道的单纯中药治疗小儿厌食症有效率（85%-93%）相近，但复发率未作长期随访，是其不足。相较于传统汤剂，本研究采用颗粒剂剂型，提高了患儿依从性（脱落率仅 3.77%），更适合基层推广。然而，本中心单中心设计限制了结果的普适性，不同地域饮食习惯、体质差异可能影响疗效。

#### 5.5 研究局限性

本研究存在以下局限：①单中心设计缺乏外部验证；②未采用双盲法，存在实施偏倚风险；③疗程仅 4 周，未进行长期

随访观察复发率；④未检测肠道菌群、胃动素等机制指标；⑤年龄跨度较大（1-12 岁），不同年龄段疗效差异未作亚组分析。未来需开展多中心、双盲、大样本 RCT，延长随访时间，并整合多组学技术深入探讨作用机制。

#### 6 结论

本单中心 RCT 研究证实，开胃进食汤加减联合锌剂治疗小儿脾虚积食型厌食症，在改善临床症状、促进锌吸收方面显著优于单用锌剂，且安全性良好，体现了中西医结合的协同优势。但受限于单中心设计及缺乏长期随访，结论需谨慎解读。建议后续开展多中心协作研究，优化剂型，并深入探索其促进微量元素吸收的分子机制，为中医药现代化提供科学依据。

#### 参考文献：

- [1] 王雪峰,李新民,赵琼.中国儿童功能性消化不良流行病学调查及危险因素分析[J].中华儿科杂志,2023,61(5):412-418.
- [2] 中国中西医结合学会儿科专业委员会消化学组.儿童厌食中西医结合防治专家共识[J].世界中医药,2025,20(1):1-10.
- [3] 胡亚美,江载芳.诸福棠实用儿科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2005:1856.
- [4] 赵霞,李新民.中医儿科学[M].北京:中国中医药出版社,2021:156-160.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:295-298.
- [6] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:290.
- [7] 孙文君,于莉杰,郭堃.基于"微生物-脑-肠轴"理论探讨小儿厌食症的发病机制及治疗进展[J].四川中医,2025,43(7):213-218.