

# 茵栀黄口服液联合双歧杆菌四联活菌治疗新生儿黄疸的临床观察

朱文如

扬州市江都妇幼保健院, 中国·江苏 扬州 225200

**摘要:** **目的:** 探讨茵栀黄口服液联合双歧杆菌四联活菌治疗新生儿黄疸的临床效果。**方法:** 分别选择 2024 年 1 月至 2024 年 12 月治疗的 120 例黄疸新生儿作为研究对象, 随机数字将其分为对照组和观察组, 每组 60 例。观察组对对照组治疗方法为双歧杆菌四联活菌片 + 茵栀黄口服液治疗。比较两组疗效。**结果:** 在全部的治疗过程中, 观察组的表现比对照组更为突出 ( $P < 0.05$ )。在药品的疗效、病情的改善和婴儿的消化途径上, 试验组的成绩明显高于对照组, 而且, 试验组的排便次数也超越了对照组 ( $P < 0.05$ )。经过治疗, 观察组的 TBA、DBIL、TBIL 以及 IBIL 的含量均显著降低, 这一差异与对照组相比 ( $P < 0.05$ )。经过治疗, 观察组的 CD3+、CD4+ 以及 CD4+/CD8+ 的浓度都高于对照组, 然而 CD8+ 的浓度却低于对照组 ( $P < 0.05$ )。对两组的副作用总体出现频率进行对比, 其差距在统计上并无显著性 ( $P < 0.05$ )。**结论:** 对于黄疸患儿来说, 茵栀黄口服液和双歧杆菌四联活菌片的治疗效果显著, 能够有效地缓解他们的临床症状, 降低 TBA 的水平, 并且能够提升免疫系统的功能。

**关键词:** 茵栀黄口服液; 双歧杆菌四联活菌; 新生儿; 黄疸

## Clinical Observation of Yinzhihuang Oral Liquid Combined with Bifidobacterium Tetravalent Active Bacteria in the Treatment of Neonatal Jaundice

Wenru Zhu

Jiangdu Maternal and Child Health Hospital, Yangzhou City, Yangzhou, Jiangsu, 225200, China

**Abstract: Objective:** To explore the clinical effect of Yinzhihuang oral liquid combined with Bifidobacterium quadriceps in the treatment of neonatal jaundice. **Method:** 120 newborns with jaundice treated from January 2024 to December 2024 were selected as the study subjects and randomly divided into a control group and an observation group, with 60 cases in each group. The treatment method for the observation group compared to the control group was the combination of Bifidobacterium quadruple active bacterial tablets and Yinzhihuang oral solution. Compare the therapeutic effects of two groups. **Result:** Throughout the entire treatment process, the performance of the observation group was more prominent than that of the control group ( $P < 0.05$ ). In terms of drug efficacy, disease improvement, and infant digestion pathways, the experimental group achieved significantly higher results than the control group, and the number of bowel movements in the experimental group also exceeded that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of TBA, DBIL, TBIL, and IBIL in the observation group were significantly reduced compared to the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the concentrations of CD3+, CD4+, and CD4+/CD8+ in the observation group were higher than those in the control group, while the concentration of CD8+ was lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The overall frequency of side effects between the two groups was compared, and the difference was not statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** For children with jaundice, Yinzhihuang oral solution and Bifidobacterium quadruple active tablets have significant therapeutic effects, which can effectively alleviate their clinical symptoms, reduce TBA levels, and enhance the function of the immune system.

**Keywords:** Yinzhihuang Oral Liquid; Bifidobacterium quadriceps; newborn; jaundice

### 0 前言

新生儿时期, 黄疸的发生较为普遍, 若未能及时予以相应的临床治疗, 将会给患儿带来严重的神经病变, 对患儿的生长发育会造成影响。现阶段临床上针对新生儿黄疸的治疗方式较多, 包括光疗、药物治疗等, 但每种治疗方法均存在着不足。茵栀黄口服液作为传统的中药制剂具有清热利

湿、退黄的功效; 双歧杆菌四联活菌则能够调节肠道菌群, 促进胆红素的代谢。其两者联合应用治疗新生儿黄疸是新生儿黄疸新治疗模式, 然而其联合使用的作用机理及临床治疗效果缺乏全面评价。本研究的目的在于通过实际临床观察以评价茵栀黄口服液联合双歧杆菌四联活菌应用于治疗新生儿黄疸的疗效与安全性, 希望能给予临床治疗模式的优化改

善一些启示。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

本次研究对象来源于 2024 年 1 月至 2024 年 12 月黄疸新生儿患者 120 例，以随机数字表法进行分组，分为观察组和对照组，各 60 例，观察组男、女比例 31 : 29，日龄 1~28d，平均  $14.32 \pm 2.03d$ ，平均体质量 2~5kg，平均  $3.63 \pm 1.21kg$ 。

对照组中男性有 30 人，女性有 30 人。日龄在 1 至 27 天，平均日龄为  $14.28 \pm 2.08$  天。平均体重在 2 至 6 公斤之间，平均  $3.66 \pm 1.23$  公斤。两组的一般资料无统计学差异 ( $P > 0.05$ )。经过医院伦理委员会的批准，本研究得到了患儿家属的知情同意。

纳入标准：

①根据实验室检测结果和患儿的体征，确诊为病理性黄疸的患者。

②患儿的父母已经了解了这项研究的详细信息，并已经签订了相应的合同。

③患儿临床资料填写完整。

排除标准：

①患儿合并有其他呼吸系统疾病。

②患儿有先天性畸形或阻塞性黄疸的情况。

③生理性黄疸者。

### 1.2 方法

为 2 组患儿进行规范蓝光照射治疗。该项活动开展之前先根据患儿黄疸指数确定其黄疸程度。首先将患儿置于蓝光灯箱中，并调整适宜的体位，同时对灯箱温湿度进行设定，维持在  $30^{\circ}C$ 、55% 的水平。然后于患儿眼部遮盖眼罩或封闭式眼罩，并将其会阴部位进行遮掩，待黄疸部位显露出来之后即可进行蓝光照射。注意照射时间和距离符合要求。照射的光源应置于患儿的 30cm 左右处，约每 2 次 8 小时照射，1 天 1 次。在治疗过程中注意对患儿情况作出严格观测，特别注意温度、呼吸、机体皮肤等反应情况。并且注意补充额外营养以及体液。注意维持正常喂奶量，防止发生脱水。

对照组在此标准的基础上，增加双歧杆菌四联活菌的医疗计划(由杭州远大生物制药有限公司制造，批准文号为：国药准字：S20060010)。每个方案包含 0.5g，需要先把它放入温水中溶解，然后再一天两次，一次一片。

观察组再加用茵栀黄口服液(生产企业：北京华润高科天然药业有限公司，批准文号：国药准字：Z11020607)，每瓶装 10 毫升，每天三次，每次 5 毫升。两组病人都接受了 7 天的持续治疗。

### 1.3 观察指标

①临床治疗效果。评价疗效的标准是：显著改善表现为病童的黄疸减轻，同时血清总胆红素 (total bilirubin,

TBIL) 的数值下降 50%。对于患儿的皮肤变黄问题，我们已经明显地进行了治疗，TBIL 的数值也减少了 20%。如果治疗无效，那么患儿的皮肤发黄的情况并未得到缓解，反而可能会出现更严重的情况。总治疗效果 = (显著效果的案例数量 + 有效案例数量) / 总案例数量  $\times 100\%$ 。

②与临床有关的参考。对两组患儿的药物作用时长(在患儿入院后立即和首次用药结束两小时后，使用 JH20-1A 1C 经皮黄疸仪测量黄疸指标，当黄疸指标开始下降的那一刻就是药物开始作用的时间)、黄疸的减轻时长、胎儿的排泄时长以及大小便的频率进行了统计。

③实验指标。当治疗的过程启动与终止，我们收集了两组患儿早晨的空腹肘部静脉血样 3 毫升，接着，用 3500r/min 的转速对其进行 10 分钟的分离，获取上层液体，随后把它保留在  $-80^{\circ}C$ ，供日后的分析使用。我们采用了博科 BK-200 型全自动生化分析仪，利用氧化技术对血清中的 TBA、direct bilirubin (DBIL)、indirect bilirubin 以及 IBIL 的浓度进行了测定。此外，我们也采用了美国 BD 公司的 Aria III 流式细胞仪来测定 CD3+、CD4+ 以及 CD8+，并且计算出 CD4+/CD8+ 的比例。

④副反应的发生状况。在治疗期间，记录并分析患儿们的反胃、呕吐、腹部疼痛以及体温升高的状态。

### 1.4 统计学方法

我们采用 Spss22.0 这一统计工具对数据进行了深入的研究，其中测量数据是以  $x \pm s$  的方式展示的，同时也执行了 t 检验。我们将计数信息展示为 n/%，同时也执行了  $X^2$  测试。如果  $P < 0.05$  值小于  $P < 0.05$ ，那么这种差异在统计学上是有意义的。

## 2 结果

### 2.1 两组患儿的临床疗效比较

在整体上，观测组的治疗成果优于对照组，这种差距在统计上是显著的 ( $P < 0.05$ )，更多细节请参考表 1。

表 1 两组患儿的临床疗效比较

组别	显效	有效	无效	总有效率
观察组	45 (75.00)	13 (21.67)	2 (3.33)	58 (96.67)
对照组	40 (66.67)	9 (15.00)	11 (18.33)	49 (81.67)
$X^2$				3.960
P				0.046

### 2.2 两组患儿的临床相关指标比较

观察组在药物效力、黄疸缓解以及胎儿排泄过程中的时间明显少于对照组，同时其排便频率也超过了对照组 ( $P < 0.05$ )。详细数据请参见表 2。

### 2.3 两组 TBA、DBIL、TBIL、IBIL 水平比较

经过治疗，观察组的 TBA、DBIL、TBIL、IBIL 指标明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )，具体数据请参考表 3。

表 2 两组患儿的临床相关指标比较

组别	药物起效时间 (d)	黄疸消退时间 (d)	胎便排空时间 (h)	大便次数 (次/d)
观察组	1.12 ± 0.39	3.42 ± 1.12	37.69 ± 6.25	5.64 ± 1.25
对照组	2.78 ± 0.51	5.36 ± 1.36	65.43 ± 7.84	3.74 ± 1.03
X <sup>2</sup>	19.175	8.166	20.518	8.699
P	0.000	0.000	0.000	0.000

表 3 两组患儿治疗前、后的 TBA、DBIL、TBIL、IBIL 水平比较

组别	TBA		DBIL		TBIL		IBIL	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	21.05 ± 7.18	6.69 ± 1.43	28.43 ± 7.96	6.76 ± 2.51	281.42 ± 17.63	119.12 ± 10.43	263.63 ± 24.51	111.43 ± 12.53
对照组	21.07 ± 7.21	9.26 ± 1.17	28.48 ± 7.91	10.36 ± 3.11	281.47 ± 17.59	169.63 ± 10.69	264.58 ± 24.58	158.76 ± 10.96
t	0.014	10.315	0.033	6.680	0.014	25.081	0.202	21.085
P	0.988	0.000	0.973	0.000	0.988	0.000	0.839	0.000

### 2.4 对两组患儿免疫功能进行比较

在治疗结束后，观察组的 CD3+、CD4+ 和 CD4+/CD8+ 水平超过了对照组，而 CD8+ 的水平则低于对照组 (P < 0.05)，具体数据请参见表 4。

### 2.5 两组患儿的不良反应发生情况比较

对两组的副作用总体出现频率进行对比，其差异在统计上并无显著性 (P < 0.05)，具体数据请参考表 5。

表 4 两组患儿治疗前、后的免疫功能比较

组别	CD3+ (%)		CD4+ (%)		CD8+ (%)		CD4+/CD8+	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	56.33 ± 1.14	69.68 ± 2.81	35.75 ± 6.34	48.77 ± 5.08	27.31 ± 4.77	21.64 ± 3.16	1.01 ± 0.22	2.31 ± 0.31
对照组	56.41 ± 1.19	62.22 ± 2.67	35.71 ± 6.42	41.14 ± 5.17	27.29 ± 4.81	23.22 ± 3.09	1.03 ± 0.27	1.58 ± 0.12
t	0.360	14.272	0.032	7.806	0.021	2.651	0.425	16.286
P	0.719	0.000	0.973	0.000	0.982	0.009	0.671	0.000

表 5 两组患儿的不良反应发生情况比较

组别	恶心呕吐	腹痛腹泻	发热	总发生率
观察组	1 (1.67)	1 (1.67)	1 (1.67)	3 (5.01)
对照组	1 (1.67)	0 (0)	1 (1.67)	2 (3.34)
x				0.210
P				0.647

## 3 讨论

近些年，中国新生儿黄疸发病率得到较大提升。当前该疾病发病机制临床还有不少争议。但都比较肯定它是由于免疫、胆红素代谢等引发的。研究表明，新生婴儿在出生后其体内就会利用自身代谢途径处理血红蛋白。但此时，其葡萄糖醛酰转移酶还并未发展完善，会引发肠道菌群紊乱，进一步致使胆红素代谢紊乱，继而诱发新生儿黄疸。新生儿的免疫能力还有缺陷，胆红素代谢紊乱会造成 T 细胞群的不协调，而引发免疫能力发生异常，加速疾病的发生。

目前，对于黄疸患者来说，快速消耗胆红素就是主要治疗手段，现最常见物理手段就是蓝光，可以将难吸收的胆红素转变成可以由尿和胆汁吸收的形式，虽然此方法具有一定的效果，但此法可能出现核黄素缺乏的反应，导致患者机体出现脱水情况，促使血液粘滞度上升，也可损伤患儿身体

皮肤，增加机体出现发热以及皮疹等副反应的发生。四联活菌片是新生儿需要的必须药物，此片中的健康菌种主要由嗜乳酸杆菌、双歧杆菌和粪肠球菌等组成，可直接对黄疸患者肠道病菌起到抗抑的作用，同时调节肠道菌群，从而有效改变肠道环境，提升肠道活性，降低机体 B-葡萄糖苷酶活性，加快对胆红素的分解作用，使胆红素转变为尿胆原，随大便及尿液排出体外，即可有效降低肝脏胆红素循环，纠正胆红素代谢混乱的情况发生。茵栀黄口服液是常见的中草药制剂，此液功效主治利湿、消炎。此口服液有效成分包括茵陈、栀子、金银花和黄芪中的提取物。其中，茵陈可用于利湿、消炎杀菌、保护肝脏。栀子用于消炎，降低体内的炎症等，金银花用于消炎、祛寒等作用，而芪则具有利湿功效。上述元素综合，可达到燥湿化湿、消炎杀菌的效果。利用双歧杆菌四联活菌共同治疗可以将其优势的最大化，达到保护和调节胆红素代谢失常的作用。经我院研究，观察组的临床

疗效与对照组比有更显著的提升,同时此差异在数据比较分析中极其显著 ( $P < 0.05$ )。观察组的用药初期疗效、黄疸消退时间和胎儿大便时间明显优于对照组,以及其大便次数亦超过对照组显著 ( $P < 0.05$ )。经治疗后观察组 TBA、DBIL、TBIL、IBIL 指数低于对照组,此差异在数据比较分析中极显著 ( $P < 0.05$ )。更多说明了茵栀黄口服液以及双歧杆菌四联活菌片对于新生儿黄疸的病症能起到显著的缓解作用,且能恢复胆红素正常代谢的作用,因此其临床治疗有效率有了很大程度的提高。一些相关研究表明,新生儿黄疸会随自身的免疫功能异常而不断发展。

如果黄疸病童的血清 TBA 和 TBIL 浓度过高,这将会引发 T 淋巴细胞群落的失衡,并且会抑制 B 淋巴细胞的活动,从而导致相关细胞因子的分泌和合成出现问题,这将会引发免疫系统的混乱,并且会进一步加剧病童的病症,形成一个恶性循环。因此,对于黄疸病童来说,调整免疫系统的混乱是非常关键的。CD3+、CD4+、CD8+ 以及 CD4/CD8+ 都是关键的免疫细胞因子,当 CD3+、CD4+ 的浓度降低,CD8+ 的浓度升高时,这就意味着病人的免疫系统出现了混乱。此外,维护身体的免疫系统的平衡性,CD4+ 与 CD8+ 的动态平衡起到了决定性的作用。当 CD4+/CD8+ 的含量增加时,也代表了人体的细胞免疫力的增强。在这项研究中,我们注意到,在接受治疗之后,观察组的 CD3+、CD4+、CD4+/CD8+ 的浓度都大大超出了对照组,然而 CD8+ 的浓度却远远不及对照组。从统计角度来看,这个区别具备显著性

( $P < 0.05$ ),说明茵栀黄口服液以及双歧杆菌四联活菌片对于增强黄疸病人的免疫系统具有积极作用。

研究表明,茵栀黄口服液的主要成分茵陈提取物中含有的茵陈多糖具备免疫调节的能力,而金银花提取物则具有一定的免疫增强效果,这两者都有助于提高患儿的免疫系统。

经过这次研究,我们发现两组患儿的副作用总体出现频率之间的差距在统计上并没有显著性 ( $P > 0.05$ )。结果显示,茵栀黄口服液与双歧杆菌四联活菌片的联用并未增加黄疸患者的副作用危险,因此其药品的安全性相当可靠。

#### 参考文献:

- [1] 陶芳,刘建英,崔玉婕.新生儿黄疸的两种治疗方法比较:一项单中心回顾性病例对照研究[J].中华中医药学刊,2023.
- [2] 靳红光,赵丹.茵栀黄颗粒与双歧杆菌四联活菌片联用对新生儿高胆红素血症的治疗效果[J].临床医学工程,2024,31(11):1339-1340.
- [3] 吉英勇,陈阳,冯莹莹.茵栀黄口服联合间隙蓝光照射佐以双歧杆菌三联活菌对新生儿黄疸的效果研究[J].系统医学,2023,8(10):129-132.
- [4] 许梅梅,张敏.新生儿高胆红素血症行茵栀黄口服液,双歧杆菌联合蓝光照射治疗的临床效果分析[J].大医生,2023(8):29-31.
- [5] 孙娜,章勇.口服益生菌联合茵栀黄口服液治疗新生儿高胆红素血症的效果及对免疫功能与不良反应的影响[C]//第五届全国康复与临床药学学术交流会议,2023.