

• 新生儿科专题

局部应用康复新液治疗新生儿消化道出血的有效性
及安全性分析

宋晓燕, 董力杰, 许诺, 李德影, 张英琦

[哈尔滨市儿童医院(哈尔滨医科大学第六附属医院)新生儿重症监护中心, 黑龙江 哈尔滨 150010]

【摘要】目的 探讨康复新液对上消化道出血新生儿凝血功能与治疗效果的影响, 以及不同的给药频率是否会对疗效产生影响。**方法** 选取 2021 年 10 月至 2022 年 10 月哈尔滨市儿童医院(哈尔滨医科大学第六附属医院)收治的 90 例上消化道出血新生儿, 以随机数字表法将患儿分成 3 组, 各 30 例。对照组患儿接受留置胃管、输血、静脉营养支持、补充凝血因子等常规治疗; 治疗 1 组患儿在对照组治疗的基础上接受康复新液, 5~10 mL/次, 1 次/3 h 胃管注入治疗; 治疗 2 组患儿在对照组治疗的基础上接受康复新液, 5~10 mL/次, 1 次/6 h 胃管注入治疗。3 组患儿均治疗 3 d 后评估疗效, 并观察至出院。比较 3 组患儿的临床疗效、止血时间、输血量、住院时长, 治疗前后血浆凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)水平变化。**结果** 治疗 1、2 组患儿的治疗总有效率均显著高于对照组; 止血时间、住院时长均显著短于对照组, 输血量显著少于对照组; 与治疗前相比, 治疗后 3 组患儿血浆 PT、APTT、TT 时间均显著缩短, 且治疗 1、2 组均显著短于对照组, 血浆 FIB 水平均显著升高, 且治疗 1、2 组均显著高于对照组(均 $P<0.05$)。治疗 1、2 组患儿上述各项数据经比较, 差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。**结论** 局部应用康复新液治疗新生儿消化道出血可提高临床治疗效果, 缩短止血时间, 并改善患儿凝血功能; 但康复新液的给药频率对治疗新生儿消化道出血影响不大, 可根据临床实际情况选择合适的给药频率。

【关键词】 新生儿; 消化道出血; 康复新液; 凝血功能; 临床疗效**【中图分类号】** R573.2**【文献标识码】** A**【文章编号】** 2096-3718.2023.15.0014.03**DOI:** 10.3969/j.issn.2096-3718.2023.15.005

新生儿上消化道出血是小儿内科常见的急症之一, 通常是由于新生儿自身消化系统或其他组织病变引起的。导致新生儿出现上消化道出血的高危因素包括窒息、早产、感染、消化道病变、全身系统性病变等。新生儿上消化道出血迅速, 若治疗不及时会导致新生儿重度贫血或休克, 对其生命安全造成严重危害。临床针对新生儿上消化道出血主要以对症止血治疗为主, 即禁食、氯化钠溶液洗胃、注射凝血酶、使用止血药物等, 但治疗效果不理想^[1]。中医对上消化道出血的认识已久, 归属于“血证”范畴, 以“吐血”和“便血”为主要病名^[2]。康复新液是一种中成药, 是美洲大蠊干燥虫体的乙醇提取物制成的溶液, 有效成分为粘糖氨酸, 主要目的在于促进创面愈合, 同时具有消炎、止痛、促进细胞增殖的作用, 并且内服可用于瘀血阻滞导致的胃出血、胃溃疡、十二指肠溃疡等^[3], 目前国内已广泛应用于治疗成人上消化道出血, 且临床观察未见明显不良反应, 但关于治疗新生儿上消化道出血研究较少。基于此, 本研究旨在探讨局部应用康复新

液治疗新生儿上消化道出血的临床效果和对凝血功能的影响, 以及不同的给药频率是否会对疗效产生影响, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2021 年 10 月至 2022 年 10 月哈尔滨市儿童医院(哈尔滨医科大学第六附属医院)收治的 90 例上消化道出血新生儿, 以随机数字表法为分组原则将患儿分成 3 组, 各 30 例。对照组中男、女患儿分别为 14、16 例; 治疗 1 组中男、女患儿各 15 例; 治疗 2 组中男、女患儿分别为 16、14 例。3 组新生儿一般资料比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 组间有可比性。纳入标准: ①西医符合《急性上消化道出血急诊诊治流程专家共识》^[4]中的上消化道出血标准, 中医符合《中医内科学》^[5]中“吐血”“便血”的相关诊断标准者; ②大便隐血实验呈阳性患儿; ③患儿日龄 1~5 d; ④无皮肤、脐部等其他部位出血患儿等。排除标准: ①假性呕血与便血患儿; ②血小板

基金项目: 黑龙江省卫生健康委科研课题项目(编号: 20210606030105)**作者简介:** 宋晓燕, 硕士研究生, 副主任医师, 研究方向: 新生儿危重症。

明显异常患儿；③合并存在肠穿孔、消化道畸形、肠梗阻等其他消化系统病变表现患儿；④对研究使用药物具有过敏反应患儿等。本次研究方案已通过哈尔滨市儿童医院（哈尔滨医科大学第六附属医院）医学伦理委员会批准，且患儿法定监护人已签署知情同意书。

1.2 治疗方法 对照组患儿给予常规治疗，留置胃管，补充凝血因子，保持呼吸道通畅，密切监测患儿的生命体征，为患儿提供静脉营养支持，必要时输送新鲜同型血 10~20 mL/kg 体质量。治疗 1 组在对照组的治疗基础上给予患儿康复新液（四川好医生攀西药业有限责任公司，国药准字 Z51021834，规格：10 mL/瓶），5~10 mL/次，经胃管注入，1 次/3 h。治疗 2 组在对照组的治疗基础上给予患儿康复新液 5~10 mL/次，经胃管注入，1 次/6 h。3 组患儿均于治疗 3 d 后评估疗效，并观察至出院。

1.3 观察指标 ①临床疗效。依据《急性上消化道出血急诊诊治流程专家共识》^[4] 拟定疗效判定标准，显效：患儿上消化道出血症状显著改善，24 h 内停止出血，无严重出血倾向；有效：患儿出血症状得到一定程度的改善，24~72 h 停止出血，存在出血倾向；无效：患儿上消化道出血症状无明显改善，72 h 以上未停止出血，产生严重出血趋势。总有效率 = 显效率 + 有效率。②临床指标。观察并记录 3 组患儿的止血时间、住院时长、输血量。③凝血指标。分别于治疗前后采集两组患儿空腹静脉血约 5 mL，加入抗凝剂，经 3 500 r/min 离心 10 min 后得到血浆，采用凝固法检测血浆凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT），使用免疫比浊法检测纤维蛋白原（FIB）水平。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 22.0 统计学软件分析数据，计数资料（临床疗效）以 [例 (%)] 表示，多组间比较采用 χ^2 趋势检验，两组间比较采用 χ^2 检验；计量资料（临床指标、凝血指标）经 S-W 法检验证实符合正态分布，以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，两组间比较采用 t 检验，多组间比较采用重复测量方差分析，两两比较采用 SNK- q 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3 组患儿临床疗效比较 与对照组比，治疗 1、2 组患儿的治疗总有效率均更高，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗 1、2 组间治疗总有效率经比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，见表 1。

2.2 3 组患儿临床指标比较 与对照组比，治疗 1、2 组患儿止血时间、住院时长均更短，输血量均更少，差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)；治疗 1、2 组患儿止血时间、住院时长、输血量经比较，差异均无统计学意义 (均

$P > 0.05$)，见表 2。

表 1 3 组患儿临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	30	12(40.00)	8(26.67)	10(33.33)	20(66.67)
治疗 1 组	30	19(63.33)	10(33.33)	1(3.33)	29(96.67)*
治疗 2 组	30	18(60.00)	10(33.33)	2(6.67)	28(93.33)*
χ^2 值					13.127
P 值					<0.05

注：与对照组比，* $P < 0.05$ 。

表 2 3 组患儿临床指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	止血时间 (h)	输血量 (mL)	住院时长 (d)
对照组	30	41.32 \pm 3.02	352.03 \pm 15.32	7.59 \pm 0.64
治疗 1 组	30	34.59 \pm 4.31*	305.31 \pm 16.03*	4.06 \pm 0.28*
治疗 2 组	30	35.22 \pm 4.98*	304.31 \pm 15.32*	4.21 \pm 0.33*
F 值		23.687	92.122	600.799
P 值		<0.05	<0.05	<0.05

注：与对照组比，* $P < 0.05$ 。

2.3 3 组患儿凝血指标比较 与治疗前比，治疗后 3 组患儿血浆 PT、APTT、TT 均显著缩短，且治疗 1、2 组均显著短于对照组，血浆 FIB 水平均显著升高，且治疗 1、2 组均显著高于对照组，差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)；治疗 1、2 组间患儿 PT、APTT、TT、FIB 经比较，差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$)，见表 3。

3 讨论

新生儿上消化道出血多是胃黏膜在危重疾病中的应激表现，也是许多危急重症的合并症，若不及时发现并进行合理治疗，将影响疾病的发展，甚至危及患儿的生命。但单纯使用禁食、维生素 K、凝血酶治疗等基础治疗，疗效欠佳，病程长，预后差^[6]。中医认为，上消化道出血应属于“血证”的疾病范畴，其发病主要与外邪入侵、劳倦饮食、体虚等因素密切相关，因此，临床治疗可采取止血、补虚等原则^[7]。康复新液是美洲大蠊干燥虫体的提取物，属于动物类中药，专治血运、气机壅阻及瘀血内结之证，其内服有健脾消痞、祛瘀通脉、利水消肿功效，可用于水肿、痞疾等疾病；外用具有消肿生肌的功效，可用于各种创伤、溃疡疾病中^[8]。目前康复新液多用于儿童及新生儿皮肤创面修复，且疗效显著，无明显不良反应，但关于治疗新生儿上消化道出血研究较少。

治疗新生儿上消化道出血的重要方法为快速止血，而康复新液是近年来应用于临床范围内的一种新型康复制剂，其具有去腐养阴、生肌敛疮、通利血脉之效，可应用于内外科疾病中黏膜创伤的修复，在药物使用期间具有显著

表 3 3 组患儿凝血指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	PT(s)		APTT(s)		TT(s)		FIB(g/L)	
		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	30	17.49±1.57	15.23±1.23 [#]	41.62±5.13	34.16±5.12 [#]	23.15±2.13	19.77±2.45 [#]	2.12±0.23	3.11±0.37 [#]
治疗 1 组	30	17.52±1.61	11.31±1.02 ^{*#}	41.59±5.26	25.13±5.23 ^{*#}	23.46±2.06	15.33±3.14 ^{*#}	2.13±0.17	3.92±0.40 ^{*#}
治疗 2 组	30	17.43±1.52	11.01±1.57 ^{*#}	41.49±5.23	26.12±5.11 ^{*#}	23.64±2.34	16.33±3.14 ^{*#}	2.14±0.13	3.89±0.41 ^{*#}
F 值		0.026	99.432	0.005	27.704	0.388	18.980	0.091	40.819
P 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与治疗前比，[#] $P<0.05$ ；与对照组比，^{*} $P<0.05$ 。PT：凝血酶原时间；APTT：活化部分凝血活酶时间；TT：凝血酶时间；FIB：纤维蛋白原。

的加速坏死组织脱落与创面愈合、改善局部血液循环的功效。康复新液与出血部位病灶接触后，对出血创面具有收敛作用，有助于形成凝固膜，加快出血部位创面愈合，发挥止血功效，同时可增强机体免疫，提高吞噬细胞功能，提升临床治疗效果^[9-10]。本研究中，与对照组比，治疗 1、2 组患儿的治疗总有效率均更高，患儿止血时间、住院时长均更短，输血量均更少，提示局部应用康复新液治疗新生儿消化道出血可以提高临床治疗效果，缩短止血时间、住院时长，减少输血量。

新生儿肝脏功能、凝血功能发育不完善，异常因素可以引起其出现凝血功能障碍，发生出血综合征^[11]。本研究结果显示，治疗后治疗 1、2 组患儿血浆 PT、APTT、TT 时间均显著短于对照组，血浆 FIB 水平均显著高于对照组，表明局部应用康复新液治疗新生儿消化道出血可以改善患儿凝血功能。有研究显示，康复新液用于胃部溃疡疾病治疗中，能增加胃黏膜中氨基己糖及前列腺素 E₂ 的含量，而氨基己糖是胃黏膜中糖蛋白的主要构成成分，对胃黏膜有保护作用；前列腺素 E₂ 为细胞保护因子，具有抑制胃酸分泌、增加胃黏膜黏液及碳酸氢盐分泌和增加黏膜血流的作用，从而改善微循环，促进胃黏膜修复，抑制胃部出血情况并抑制胃酸分泌，可改善患者凝血功能^[12]。本研究中治疗 1、2 组患儿各项指标相比较，差异无统计学意义，说明不同频次的康复新液在治疗新生儿消化道出血方面的效果相当，均利于患儿凝血功能的恢复，加快血小板的聚集，提升止血效率，进而更好地控制出血，促进病情恢复。而低频次给药会减轻医护人员工作量，减轻患儿胃肠道负担，以及减轻药物经济压力。

综上，局部应用康复新液治疗新生儿消化道出血提高临床治疗效果，缩短止血时间，并改善患儿凝血功能。康复新液的给药频率对治疗新生儿消化道出血影响不大，可根据临床实际情况选择合适的给药频率。但本研究未针对康复新液对新生儿可能产生的不良反应进行分析，需完善研究设计后进一步深入探究。

参考文献

- [1] 黄月英, 黄剑. 奥美拉唑联合谷氨酰胺治疗新生儿消化道出血的效果及对氧化应激指标的影响 [J]. 儿科药学杂志, 2017, 23(5): 14-16.
- [2] 张波, 钟志军, 谢巍, 等. 康复新液联合泮托拉唑治疗高血压性脑出血并发上消化道出血的疗效分析 [J]. 中成药, 2016, 38(9): 1914-1917.
- [3] 张咏华, 李玲, 周佳美, 等. 康复新液、凝血酶冻干粉联合奥美拉唑治疗消化性溃疡出血的临床疗效及纤维蛋白原变化分析 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2016, 21(2): 222-224.
- [4] 中国医师协会急诊医师分会. 急性上消化道出血急诊诊治流程专家共识 [J]. 中国急救医学, 2015, 35(10): 865-873.
- [5] 陈新宇, 张永涛, 潘涛. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2020: 242.
- [6] DONG X Y, LI H, ZHU T J. Clinical efficacy of norepinephrine combined with cimetidine in treatment of neonatal upper gastrointestinal hemorrhage and its adverse reactions[J]. Pak J Med Sci, 2022, 38(8): 2215-2219.
- [7] 温艳东, 范铁兵, 刘龙涛. 上消化道出血的中医药研究进展 [J]. 国际中医中药杂志, 2015, 37(8): 766-768.
- [8] 高洁, 朱娟娟, 刘瑾华, 等. 美洲大蠊提取物促组织修复作用机制研究进展 [J]. 四川动物, 2019, 38(2): 235-240.
- [9] 陆兴俊, 王胤, 涂胜. 康复新液联合泮托拉唑钠治疗上消化道非静脉曲张出血临床观察 [J]. 湖北中医药大学学报, 2021, 23(2): 69-72.
- [10] 李玲, 赵宝海, 田洁. 康复新液联合凝血酶冻干粉、奥美拉唑治疗消化道溃疡出血的临床研究 [J]. 解放军预防医学杂志, 2019, 37(9): 148-149, 151.
- [11] 缪涛瀚, 曾小玲, 熊丽. 新生儿消化道出血危险因素及与维生素 K 水平的相关性研究 [J]. 中国病案, 2023, 24(1): 110-112.
- [12] 胡婷婷. 康复新液抗胃溃疡作用机制研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2017.