

柴胡达原饮在冬季小儿流行性感治疗中的有效性及安全性分析

黄 晶,张卫东,张 锦[△]

陕西省宝鸡市中医医院儿科,陕西宝鸡 721001

摘 要:目的 分析柴胡达原饮治疗冬季小儿流行性感(流感)的临床效果及安全性。方法 选择该院接诊的 80 例冬季流感患儿,随机分为研究组(使用柴胡达原饮治疗)、对照组(使用磷酸奥司他韦颗粒治疗),每组 40 例。对比治疗干预后两组患儿的临床效果以及不良反应发生情况。结果 研究组患儿的临床治疗有效率为 95.00%,对照组为 85.00%,差异无统计学意义($P>0.05$)。研究组患儿咳嗽及扁桃体肿大缓解时间明显短于对照组患儿($P<0.05$)。研究组患儿不良反应发生率低于对照组患儿,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 使用柴胡达原饮对冬季流感患儿进行治疗,不良反应发生率较低,症状缓解较快。

关键词:柴胡达原饮; 流行性感; 磷酸奥司他韦颗粒; 不良反应; 儿童

中图法分类号:R511.7 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2020)20-3018-03

流行性感(简称流感)是临床极为常见的一种急性呼吸道传染疾病,主要是由于流感病毒所引起的,患者临床多表现为发热、畏寒、肌肉酸痛、流鼻涕以及食欲减退等症状,冬季为高发季节。儿童由于年龄小、抵抗力较差,是流感高发人群,且部分患儿伴支气管炎、肺炎等,对患儿的伤害极大^[1]。中医将流感称为“时行感冒”,此类疾病具有传染性、流行性以及季节性等特点^[2]。目前西医以抗流感病毒药物以及对症治疗为治疗原则^[3]。随着中医研究的不断深入,本院采用中药组方对冬季流感患儿进行治疗,取得了较为明显的治疗效果。本研究主要围绕柴胡达原饮在冬季小儿流感治疗中的效果以及安全性进行分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本院 2019 年 10 月至 2020 年 3 月接诊的 80 例冬季流感患儿。纳入标准:(1)符合流感的诊断标准;(2)患儿家属知情同意;(3)符合治疗药物适应证人群;(4)48 h 内发病的患儿。排除标准:(1)肺炎、哮喘患儿;(2)对研究药物存在过敏反应患儿;(3)合并其他严重心血管疾病、器质性疾病患儿。按照随机数字表法将患儿分为研究组和对照组,每组 40 例。对照组中男 21 例,女 19 例;平均年龄(6.06±2.68)岁;病程(2.55±0.65)d。研究组中男 18 例,女 22 例;平均年龄(6.23±1.87)岁;病程(2.03±1.09)d。两组性别、年龄、病程等比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究通过本院伦理委员会审批。

1.2 方法 对照组患儿口服磷酸奥司他韦颗粒(宜昌长江药业有限公司,国药准字 H20093721)进行治疗。患儿体质量≤15 kg,使用剂量为每日 30 mg;患

儿体质量>15~23 kg,使用剂量为每日 45 mg;患儿体质量>23~40 kg,使用剂量为每日 60 mg;患儿体质量>40 kg,使用剂量为每日 75 mg。

研究组患儿使用柴胡达原饮进行治疗。基本组方:柴胡、半夏、桔梗、枳壳、厚朴、焦楂、苍术、槟榔、黄芩各 3 g,连翘、金银花各 6 g,甘草 1 g。随症进行组方加减治疗:患儿咽红赤、疼痛,扁桃体肿大,甚至出现脓点,舌红绛,可使用生地、玄参、麦冬、射干、豆根,以上药物具有清热凉营,解毒利咽之效;患儿咳嗽严重,可使用前胡、桑皮、贝母;患儿大便干燥且舌苔黄、厚、腻,可使用原方联合大柴胡汤进行治疗。每日服用 1 剂,水煎分 3 次于餐前温热服用。两组均接受为期 15 d 的治疗。

1.3 观察指标 (1)观察两组患儿的临床治疗效果。参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]:显效为症状消失,病情未出现反复,患儿体温逐渐恢复正常;有效为 72 h 内患儿体温逐渐恢复正常,且症候积分降低 1/3~2/3;无效为患儿体温经过 72 h 治疗后,依然未出现明显变化且临床症状无明显改善,甚至出现加重现象。有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。(2)比较两组患儿的不良反应发生情况。(3)观察两组患儿治疗后鼻塞、咳嗽以及扁桃体肿大的缓解时间。

1.4 统计学处理 采用 SPSS23.0 统计软件进行数据处理和分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组患儿的临床治疗效果比较 研究组患儿的临床治疗有效率为 95.00%,与对照组患儿比较,差异

[△] 通信作者,E-mail:345318425@qq.com。

无统计学意义($\chi^2=1.666, P>0.05$)。见表 1。

表 1 两组患儿的临床治疗效果比较[n(%)]					
组别	n	显效	有效	无效	有效率
研究组	40	25(62.50)	13(32.50)	2(5.00)	38(95.00)
对照组	40	23(57.50)	11(27.50)	6(15.00)	34(85.00)

2.2 两组患儿不良反应发生情况比较 研究组患儿的不良反应发生率为 5.00%，对照组患儿的不良反应发生率为 20.00%，差异有统计学意义($\chi^2=0.411, P=0.043$)。见表 2。

表 2 两组患儿不良反应发生情况比较[n(%)]					
组别	n	腹泻	呕吐/恶心	腹痛	不良反应发生率
研究组	40	1(2.50)	1(2.50)	0(0.00)	2(5.00)
对照组	40	2(5.00)	4(10.00)	2(5.00)	8(20.00)

2.3 两组患儿的临床症状缓解时间比较 研究组患儿咳嗽及扁桃体肿大缓解时间明显短于对照组($P<0.05$)；两组患儿鼻塞缓解时间比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 3。

表 3 两组患儿的临床症状缓解时间比较($\bar{x}\pm s, d$)				
组别	n	鼻塞	咳嗽	扁桃体肿大
研究组	40	3.21±1.28	3.02±0.82	2.71±0.62
对照组	40	3.19±1.57	5.12±1.65	3.65±1.88
t		0.062	7.208	3.003
P		>0.05	<0.05	<0.05

3 讨 论

流感具有发病突然、传染性强以及治疗困难等特点，患儿临床上多高热难退，在体温上升期，多会出现寒战、精神欠佳，部分患儿甚至会出现高热惊厥。西医治疗方面，目前抗病毒药物磷酸奥司他韦颗粒在临床应用较广，但治疗期间治疗不良反应较多，对患儿的伤害较大。与之相反，中医药治疗则具有一定的优势。流感属于“瘟疫”范畴，其病因为感受毒疫之气挟秽浊之气^[5]。

本研究中研究组患儿的临床治疗有效率为 95.00%，对照组为 85.00%，差异无统计学意义($P>0.05$)。这说明两种药物均具有一定的治疗效果。对照组患儿使用的磷酸奥司他韦颗粒，是一种具有高效性、选择性的神经氨酸酶类抑制剂，对Ⅰ型和Ⅱ型流感病毒均有抑制作用，且不受抗原变异的影响，临床上多用于乙型流感或甲型流感的治疗。磷酸奥司他韦颗粒中的代谢产物可对乙型流感与甲型流感病毒中的神经氨酸酶活性进行有效抑制，进一步阻止病毒在受感染细胞中释放，并可有效抑制流感病毒的复制性，并抑制乙型与甲型流感病毒的播散速度^[6]。而研

究组使用的柴胡达原饮组方中，柴胡、黄芩为君药，柴胡具有透表清热、疏达膜原的效果，黄芩具有清热泻火之效，另外还可以起到降泄膜原的功效。两种药物均是和解半表半里之邪的重要药材。枳壳、桔梗两种药物的功效相辅相成，宣散上焦之气^[7]。厚朴、苍术燥湿化痰、宣畅中焦之气；槟榔祛痰化湿，下气破结，以疏利下焦之气；半夏燥湿化痰，降逆止呕为佐药；金银花、连翘与黄芩配伍，重在清热解毒，以驱邪外出；甘草具有调补之效，为使药^[8]。诸药合用，疏达膜原，宣泄半表半里之伏邪，且和解三焦，使湿化毒散，后达瘟疫自除之效^[9]。

研究组患儿的咳嗽及扁桃体肿大缓解时间明显短于对照组($P<0.05$)。这说明使用柴胡达原饮对患儿进行治疗，其临床症状的改善情况要明显优于磷酸奥司他韦颗粒。磷酸奥司他韦颗粒在治疗过程中，可以有效抑制患儿病毒的播散，但其对于止咳、消除扁桃体肿大等方面的疗效却较差，使其在临床上的应用也受到了部分限制。而柴胡达原饮不仅具有疏肝和胃、解表散热的临床效果，同时对于缓解伴有咳嗽、鼻塞、扁桃体肿大等症状的患儿临床效果极为明显，在有效抵抗病毒感染的基础上，可提高患儿机体的免疫力，提升免疫细胞的识别、防御功能^[10]。临床研究中也表明，小儿季节性流感，不仅有邪伏膜原证，同时还具有其他的证型，因此在进行中医药治疗的过程中，还需要四诊合参，尤重望舌，对患儿进行辨证论治，选取有效组方，才可以取得较好的治疗效果^[11]。

综上所述，使用柴胡达原饮对冬季流感患儿进行治疗，具有一定临床效果，相较于使用磷酸奥司他韦颗粒，患儿症状缓解速度快，且不良反应发生率低。

参考文献

[1] 白辰,刘铁钢,徐竞男,等.基于网络药理学的银翘散合桑菊饮加减方、麻杏石甘汤加减方与抗病毒西药作用机制比较:以 2018 初冬流行性感冒轻症为例[J]. 中医杂志, 2019,11(11):928-934.

[2] 罗丽娟,曹清,赵瑞珂,等.82 例流感后急性下呼吸道感染儿童临床资料分析[J]. 中国小儿急救医学,2019,26(2): 118-122.

[3] 高宏博.病毒合剂联合奥司他韦治疗小儿流行性感冒疗效观察[J]. 中国地方病防治杂志,2018,33(3):364-365.

[4] 梁茂新,洪治平.对新版《中药新药临床研究指导原则》的若干意见[J]. 世界科学技术(中医药现代化),2004,14(5):40-43.

[5] 张桂菊,赵红梅.中西医结合治疗小儿流感病毒性肺炎临床疗效观察[J]. 山东医药,2015,59(5):30-31.

[6] 陆晓萍,毛顺峰,林越仙.磷酸奥司他韦联合小儿豉翘清热颗粒治疗甲型流行性感冒疗效观察[J]. 儿科药科学杂志,2015,21(2):24-26.

[7] 张波,周芳亮,卢芳国,等. 96 种中药材对流感病毒神经氨酸酶活性的影响[J]. 中华中医药杂志,2014,29(9):2788-2792.

[8] 刘小燕. 达原饮加减治疗小儿上呼吸道感染 80 例[J]. 陕西中医,2013,34(3):278-279.

[9] 王晓晖,马凯,王辉,等. 中西医结合疗法治疗小儿流感病毒性肺炎 33 例临床分析[J]. 山东医药,2010,50(3):15.

[10] 王军,林存智,逢金岐,等. 柴胡汤治疗甲型 H₁N₁ 流感轻症病例的回顾性分析[J]. 中华中医药学刊,2010,28(7):1416-1418.

[11] 朱金元,季雪良,朱金元,等. 奥司他韦治疗 60 例疑似甲型流感的药效评估[J]. 药学与临床研究,2014,22(4):365-367.

(收稿日期:2020-04-30 修回日期:2020-05-26)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.20.033

分析批长度 Westgard 西格玛规则在临床化学室内质量控制中的应用

李公奇¹,范厚臻¹,矫丹丹²,王民玉^{3△}

1. 山东省临沂市中医医院医学检验科,山东临沂 276003;2. 山东省威海市中医院检验科,山东威海 264200;3. 山东第一医科大学第一附属医院/山东省千佛山医院检验科,山东济南 250014

摘要:目的 运用分析批长度 Westgard 西格玛规则为临床化学项目选择合适的室内质量控制(简称质控)策略,降低患者风险。方法 收集临沂市中医医院实验室参加 2019 年国家卫生健康委员会临床检验中心室间质评(EQA)的数据及室内质控数据作为偏倚(*Bias*)和不精密度(以 *CV* 表示)的估计,采用国家卫生行业标准 WS/T 403-2012 规定的允许总误差(*TEa*)作为质量规范,计算 σ 值,根据分析批长度 Westgard 西格玛规则流程图选择相应的质控策略,计算质量目标指数(QGI),评价检测系统的分析性能。结果 选取的 20 个项目中,2 个项目 $\sigma \geq 6$,采用单规则 1_{3s} ,分析批长度为 1 000;2 个项目 $5 \leq \sigma < 6$,采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$,分析批长度为 450;2 个项目 $4 \leq \sigma < 5$,采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$,分析批长度为 200;5 个项目 $3 \leq \sigma < 4$,采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$,分析批长度为 45;9 个项目 $\sigma < 3$,需提高检测系统的分析性能。 $\sigma < 6$ 的检测项目中,17 个项目 $QGI \leq 0.8$,需优先改进精密度;1 个项目 $0.8 < QGI < 1.2$,需同时改进精密度和正确度。结论 分析批长度 Westgard 西格玛规则作为一种新的基于风险的统计质控(SQC)策略工具,能简单直观地帮助实验室选择合适的质控策略,实现以降低患者风险为基础的质控目标;依据 QGI 可以查找性能不佳的具体原因,制订解决方案,指导检验质量改进。

关键词:分析批长度 Westgard 西格玛规则; 质量控制策略; 患者风险; 质量目标指数

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)20-3020-04

质量控制(简称质控)是临床实验室工作的重点,正确地选择质控策略可以为临床提供可靠的实验室检测结果。目前,大多数实验室主要采用 Westgard 多规则中的 1_{2s} 为警告, 2_{2s} 和 1_{3s} 为失控来控制检测系统的分析性能,各项目均使用统一的质控规则,存在较大的局限性^[1]。2014 年,相关学者将经典的 Westgard 规则与 6σ 结合建立了 Westgard 西格玛规则^[2-3],通过允许总误差(*TEa*)、检测系统的不精密度(以 *CV* 表示)和偏倚(*Bias*),计算 σ 度量^[4],为相关项目选择合适的质控规则,实现了质控的个性化设计。国家卫生健康委员会新颁布的行业标准 WS/T 641-2018 在室内质控的设计中也推荐了此方法^[5],但其未明确提供连续分析过程中所需的分析批长度。2018 年美国临床化学年会(AACC)上,相关学者又提出了分析批长度 Westgard 西格玛规则^[6],它是一种新的、基于患者风险的统计质控(SQC)^[7]策略工具,以不可

接受结果最大预期数目为基础,将 σ 度量分析批长度列线图^[8]与 Westgard 西格玛规则流程图相结合而建立,规则中确定了标本分析批长度,降低了不可靠结果对患者造成伤害的风险,使实验室质控管理迈上了一个新台阶。本文就分析批长度 Westgard 西格玛规则在室内质控中的应用价值进行探讨,并结合质量目标指数(QGI),发现具体问题,制订改进策略。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2019 年国家卫生健康委员会临床检验中心常规化学 20 个项目第 1 次室间质评(EQA)数据及 2019 年 1—3 月临沂市中医医院实验室 20 个项目 2 个水平的室内质控数据。

1.2 仪器与试剂 美国贝克曼库尔特 AU5800 全自动生化分析仪,美国贝克曼库尔特实验室系统原装试剂,美国贝克曼库尔特公司配套校准品,英国朗道实验诊断有限公司 2 个水平质控品(批号:1133UN、

△ 通信作者,E-mail:653689823@qq.com。