·药物安全与合理应用·

基于真实世界的多中心回顾性研究——香菊片在儿童耳鼻喉相关疾病中的临床应用

安云崧[1],韩治国[2*],韩依琳[1],滕　威[2],赵娟芝[3],陈奕伸[3],罗杨婧婷[4],罗懿妮[5],詹陆川[1]
(1 南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院),广州 510080;2 新疆维吾尔自治区人民医院,乌鲁木齐 830001;3 中山大学附属第五医院,珠海 519000;4 广州医科大学附属清远医院,清远 511518;5 广东省中医院,广州 510120)

[摘要] **目的:**评估香菊片在治疗儿童耳鼻喉相关疾病中的疗效与安全性,并探讨其临床应用特点。**方法:**回顾性收集2015年10月—2024年10月期间,在广东省及新疆维吾尔自治区多家医院就诊的1~14岁患儿处方中包含香菊片的病历资料。收集信息包括人口学资料、临床诊断、香菊片的用药情况、治疗前后临床症状变化以及相应实验室检查结果,采用SAS 9.4统计软件进行统计分析。**结果:**共纳入7 485例患儿,学龄期和学龄前期儿童占83.7%。香菊片在儿童人群中主要用于治疗儿童变应性鼻炎(3 075例)、儿童鼻窦炎(1 291例)、扁桃体炎和腺样体慢性疾病(997例)以及慢性鼻炎、鼻咽炎和咽炎(1 836例);香菊片主要以每日3次(*tid*)的频次使用,单次剂量以1~2片为主。香菊片联合用药情况达到了96.77%,常与抗组胺药、皮质激素类药物联合使用,增强疗效。实验室检查结果显示,香菊片治疗后儿童肝功能、免疫指标等有所改善。未发现严重不良事件。**结论:**总体而言,香菊片具有较高的安全性,为儿童耳鼻喉相关疾病提供了治疗选择,具有良好的临床应用前景。但现有数据还无法充分证实其独立疗效及联合用药中的具体作用,其临床应用价值仍须更高质量研究进一步验证。

[关键词] 香菊片;儿童;耳鼻喉疾病;回顾性研究;联合用药
[中图分类号] R974　[文献标志码] A　[文章编号] 1003-3734(2026)08-0889-08

A multicenter retrospective study based on medical records: clinical use of Xiangju Tablets in a pediatric population

AN Yun-song[1], HAN Zhi-guo[2*], HAN Yi-lin[1], TENG Wei[2], ZHAO Juan-zhi[3], CHEN Yi-shen[3], LUO Yang-jing-ting[4], LUO Yi-ni[5], ZHAN Lu-chuan[1]
(1 *Guangdong Provincial People's Hospital, Guangdong Academy of Medical Sciences, Southern Medical University, Guangzhou* 510080, *China*; 2 *People's Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region, Ürümqi* 830001, *China*; 3 *Fifth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Zhuhai* 519000, *China*; 4 *Qingyuan Hospital Affiliated to Guangzhou Medical University, Qingyuan* 511518, *China*; 5 *Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou* 510120, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To evaluate the efficacy and safety of chamomile tablets in the treatment of pediatric otolaryngological diseases and explore its clinical application characteristics. **Methods**: A retrospective analysis was conducted on medical records of children aged 1~14 years who were prescribed chamomile tablets at multiple hos-

[基金项目] 广东省基础与应用基础基金资助项目(2021A1515111168)

[作者简介] 安云崧,男,博士,主治医师,研究方向:慢性鼻炎(包括过敏性鼻炎、血管运动性鼻炎)、慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔鼻窦肿瘤、鼻咽相关疾病的诊治以及等离子微创治疗成人及儿童鼾症。E-mail: anyunsong@126.com。共同第一作者:韩治国,男,硕士,主任医师,研究方向:鼻科疾病的微创手术治疗,如鼻-鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔以及鼻窦的良性和恶性肿瘤等。E-mail: zhiguohan@126.com。
[通讯作者] *韩治国,简介如上所示。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.08.014

pitals in Guangdong Province and Xinjiang Uygur Autonomous Region between October 2015 and October 2024. Data including demographic information, clinical diagnoses, medication details (dosage, frequency, and duration), changes in clinical symptoms before and after treatment, and relevant laboratory test results were collected. Statistical analysis was performed using SAS 9.4 software. **Results**: A total of 7 485 patients were included, with school-aged and preschool-aged children accounting for 83.7% of the cohort. Xiangju Tablets were primarily used for the treatment of pediatric allergic rhinitis (3 075 cases), pediatric sinusitis (1 291 cases), chronic tonsillitis and adenoid-related diseases (997 cases), as well as chronic rhinitis, nasopharyngitis, and pharyngitis (1 836 cases). The most common regimen was 1 ~ 2 tablets administered three times daily. The combination use rate of Xiangju Tablets reached 96.77%, and it is often combined with antihistamines and corticosteroids to enhance therapeutic efficacy. Laboratory findings indicated improvements in liver function and immune parameters. No serious adverse events were observed during the study period. **Conclusion**: Xiangju Tablets demonstrate favorable efficacy in the treatment of pediatric otolaryngological diseases. Overall, this drug exhibits a good safety profile and represent an effective therapeutic option for children with otolaryngological conditions, showing promising clinical potential. However, the current data are insufficient to fully confirm its independent efficacy and specific role in combination therapy, and its clinical application value still needs to be further verified by higher-quality studies.

[**Key words**] Xiangju Tablets; pediatrics; otolaryngological diseases; retrospective study; combination therapy

在耳鼻喉相关疾病的临床治疗中，儿童患者作为一类特殊且庞大的群体，其用药的安全性、有效性及合理性备受关注。香菊片作为常用中成药，其说明书虽标注用于治疗急、慢性鼻窦炎和鼻炎，但儿童用药指引及真实世界应用情况尚不清晰。目前，关于香菊片的临床研究多集中于某一种疾病（如变应性鼻炎、慢性鼻窦炎）的疗效分析，缺乏对其在真实临床环境中整体应用情况的系统描述，如其在各科室的分布、所涉及疾病谱的范围以及实际联合用药特征等关键信息[1-6]。

香菊片主要由化香树果序、野菊花、夏枯草、黄芪、辛夷、白芷、防风、川芎、甘草等药物配伍而成。方中化香树果序为君药，具有清热解毒、通窍排脓的功效，可用于治疗急、慢性鼻炎、鼻窦炎、上呼吸道感染等疾病[7]，现代药理学研究发现化香树果序含挥发油及黄酮类成分，实验表明其可抑制 NF-κB 信号通路，减少 IL-6、TNF-α 等炎症因子释放，减轻黏膜充血水肿[8-9]；野菊花味苦、性寒，清热解毒[10]，夏枯草清肝散结，共助君药清泄郁热[11]；黄芪味甘、性温，补气固表，扶助正气以御外邪[12]；辛夷为通鼻窍要药[13]，白芷通窍止痛、燥湿排脓[14]；防风、川芎则能祛风止痛、活血行气；甘草调和诸药。这些药物相互协同，使香菊片具备了清热解毒、活血化瘀、消胀排脓、通窍止痛的显著功效，广泛应用于鼻炎、鼻窦炎、咽喉炎等耳鼻喉相关疾病的治疗。

香菊片的批准文号为国药准字 Z20083461，该药品已被纳入国家医保药品目录 2024 年版，属于甲类医保药品。此外，香菊片还被列入基本药物目录。为突破单一疾病视角的研究局限，推动香菊片在儿童耳鼻喉疾病治疗中的合理应用，本研究旨在开展一项回顾性研究，通过对既往使用香菊片治疗儿童耳鼻喉相关疾病的病例资料进行系统回顾和分析，完善真实世界用药数据，深入了解香菊片在儿童人群中的临床应用现状。期望通过本研究，能够为香菊片在儿童耳鼻喉疾病治疗中的安全用药提供循证学依据，进一步优化其用法用量，以提高儿童患者的疗效和用药安全性，为临床合理应用香菊片提供科学指导，促进儿童耳鼻喉相关疾病的治疗水平提升。

资料与方法

1 数据采集

本研究基于医院电子病历信息系统，回顾性采集 2015 年 10 月—2024 年 10 月就诊，处方中包含香菊片且年龄≤14 岁的门诊或住院患儿的临床资料、检查结果、治疗记录及安全性信息等，最终获得 7 485 例有效病例。

病例来源于广东省中医院（2 329 例，伦理号：BE2024-095-01）、广东省人民医院（955 例，伦理号：KY2024-399-01）、清远市人民医院（2 906 例，伦理号：IRB-2024-083）、中山大学附属第五医院（713 例，伦理号：中大五院[2024]伦理字第（K36-1）号）、新疆维吾尔自治区人民医院（582 例，伦理号：

KY2024032004)。本研究已通过各研究单位伦理试验机构伦理委员会审查。

2 纳入及排除标准

纳入标准:① 在目标中心就诊且处方中含有香菊片;② 年龄在 1 ~ 14 岁之间,含边界值,性别不限;③ 中医诊断符合以下证型其中之一:肺经风寒证、肺经伏热证、肺脾气虚证、肺肾阳虚证。

肺经风寒证诊断标准:除鼻部症状外,伴有眼痒,咳嗽痰稀,鼻黏膜色淡,鼻道水样分泌物,舌质淡,苔薄白,脉浮紧,指纹红。

肺经伏热证诊断标准:除鼻部症状外,伴有咳嗽、咽痒。口干烦热,鼻黏膜色红,咽红,舌质红,苔黄,脉数,指纹紫。

肺脾气虚证诊断标准:除鼻部症状外,伴有面色萎黄,食少纳呆,消瘦,腹胀,大便溏薄,四肢倦怠乏力,多汗易感,鼻黏膜色淡,鼻道水样分泌物,舌质淡,苔薄白,脉弱,指纹淡。

肺肾阳虚证诊断标准:除鼻部症状外,伴有面色苍白,形寒肢冷,易感风寒,神疲倦怠,小便清长或遗尿,鼻黏膜苍白,鼻道水样分泌物,舌质淡,苔白,脉沉细,指纹沉淡。

排除标准:① 病例数据不完整;② 研究者认为影响对研究药物的评价、不适合收集的病例。

3 观察指标

① 用药人群特征观察(人口学特征);② 就诊科室及诊断分类;③ 香菊片在儿童人群中使用的特点(单次用药量、频次、合并用药)。

4 安全性评价

治疗前后实验室检查数据变化和不良事件、不良反应情况。

5 数据标准化与规范化

疾病诊断信息根据《国际疾病分类标准编码》(ICD-10)进行标准化处理。药品名称转化为通用化学名称并进行合并。

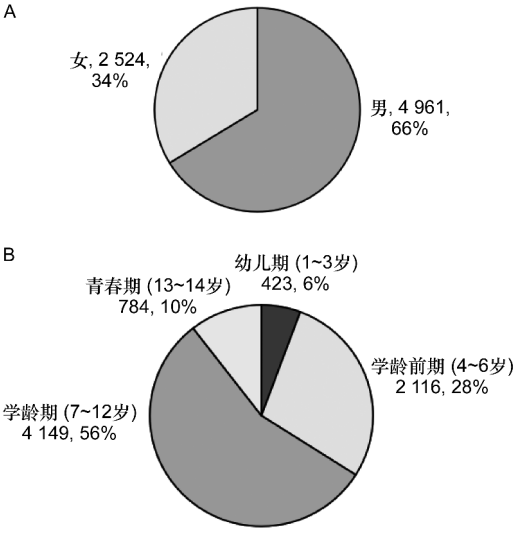
6 统计学分析

采用 SAS 9.4 统计软件进行统计分析;所有统计推断均采用双侧检验,具有统计学意义的检验水准定为 0.05,参数的置信区间估计采用双侧 95% 置信区间;计量资料给出均数、标准差、最小值、最大值、$Q1$、中位数和 $Q3$ 等;配对计量资料给出差值的均数和标准差;计数资料给出频数分布及相应的百分数;计量指标治疗前后比较采用配对 t 检验或 Wilcoxon 符号秩检验。

结　果

1 观察指标

1.1 用药人群特征 总体而言,在 7 485 例患者中,男性 4 961 例(66.28%)、女性 2 524 例(33.72%),见图 1A。年龄范围为 1 ~ 14 岁,平均年龄(8.18 ± 3.11)岁,中位数为 8 岁。参考《儿科学(第 8 版)》《儿童医院中成药超说明书及合理用药调查》,对年龄段进行划分:1 ~ 3 岁为幼儿期、4 ~ 6 岁为学龄前期、7 ~ 12 岁为学龄期、13 ~ 14 岁为青春期。其中幼儿期 423 例(5.65%)、学龄前期 2 116 例(28.27%)、学龄期 4 149 例(55.43%)、青春期 784 例(10.61%)、缺失 3 例(0.04%)。入组病例以学龄期和学龄前期居多(见图 1B)。



A: 性别分布;B: 年龄分布

图 1 香菊片应用人群特征

在儿童变应性鼻炎患儿中(共 3 075 例),平均年龄为(8.65 ± 3.06)岁,年龄主要集中在学龄期(1 860 例,60.49%),此外幼儿期占 4.72%(145 例),学龄前期占 22.02%(677 例),青春期占 12.72%(391 例)。男性患儿占 67.74%(2 083 例),女性患儿占 32.26%(992 例);1.76% 的患儿既往有过敏病史(54 例)。在儿童鼻窦炎患儿中(共 1 291 例),平均年龄为(7.94 ± 3.21)岁,年龄主要集中在学龄期(616 例,47.71%),此外幼儿期占 5.65%(73 例),学龄前期占 35.17%(454 例),青春期占 11.46%(148 例)。男性患儿占 67.31%(869 例),女性患儿占 32.69%(422 例);0.31% 的患儿既往有过敏病史(4 例),具体见表 1。

表 1 香菊片治疗儿童变应性鼻炎及儿童鼻窦炎的人群特征

项目	儿童变应性鼻炎		儿童鼻窦炎	
	频数/*n*	百分数/%	频数/*n*	百分数/%
年龄分类				
幼儿期	147	4.79	73	5.65
学龄前期	677	22.02	454	35.17
学龄期	1 860	60.49	616	47.71
青春期	391	12.72	148	11.46
性别				
男	2 083	67.74	869	67.31
女	992	32.26	422	32.69
过敏史				
无	3 021	98.24	1 287	99.69
有	54	1.76	4	0.31

1.2 就诊科室及诊断分析 7 485 例患者中,6 672 例(89.14%)就诊于耳鼻喉科,630 例(8.42%)就诊于儿科门诊,51 例(0.68%)就诊于专家门诊,入组病例以耳鼻喉科与儿科门诊居多(见图 2);在 7 485 例患者中,儿童变应性鼻炎有 3 075 例,慢性鼻炎、鼻咽炎和咽炎有 1 836 例,鼻窦炎有 1 291 例,扁桃体和腺样体慢性疾病有 997 例,入组病例以变应性鼻炎、鼻窦炎为主要诊断(见图 3)。

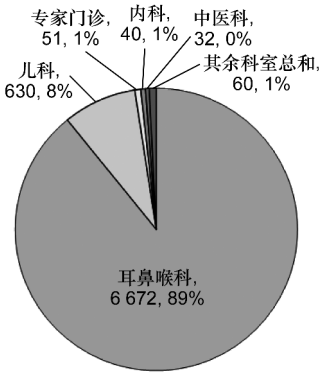


图 2 儿童耳鼻喉相关疾病就诊科室分布图

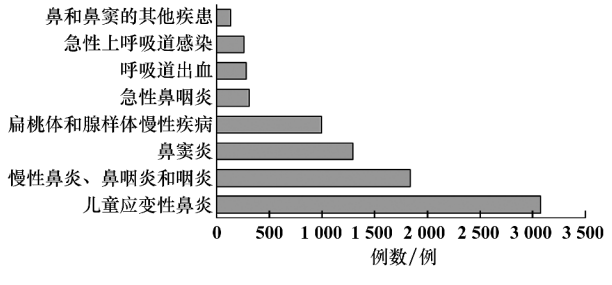


图 3 儿童耳鼻喉相关疾病具体就诊情况

1.3 香菊片用药情况分析 在儿童用药中,用药剂量和用药频率的分布呈现一定的规律性。在用药剂量方面,以每次 2 片的用药方案最为常见,占比达 58.57%,其次为每次 1 片的用药方案,占 32.26%,两者合计接近 90%,共同构成了儿童用药剂量的主体模式(见图 4)。在用药频率方面,香菊片的使用频率主要集中在每日 3 次(*tid*)这一模式,占比最高。从不同年龄层来看,幼儿期用药(*tid*)的比例为 74%,学龄前期升至 83.46%,学龄期进一步提高到 90.07%,而青春期则高达 95.09%,呈现随着年龄增长,用药(*tid*)比例逐步上升的趋势(见图 5)。总体而言,儿童用药在剂量和频率上均存在明显的年龄依赖性,且均在一定程度上与年龄增长呈正相关。

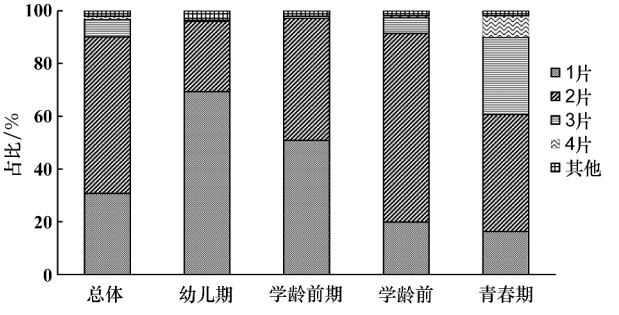


图 4 香菊片在不同年龄分层单次用药片数比例

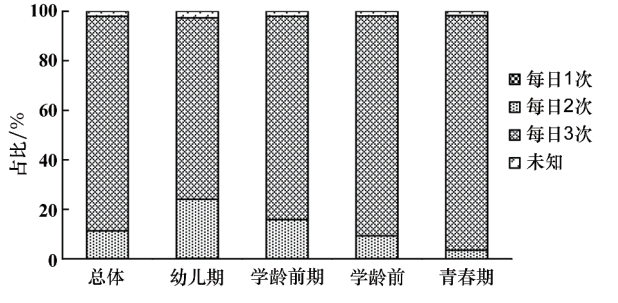


图 5 香菊片在不同年龄分层用药频次比例

1.4 合并用药分析 应用香菊片治疗耳鼻喉相关疾病时,联合用药的情况达到了 96.77%。

西药类中,全身抗组胺药合并使用最普遍,共 4 204 例,占比 56.17%,其中西替利嗪、左西替利嗪、地氯雷他定居多;其次为皮质激素类,3 896 例(52.05%),以糠酸莫米松、布地奈德为主;此外,还有白三烯受体拮抗剂孟鲁司特 1 620 例(21.64%),不含复方镇咳药的祛痰药 1 310 例(17.5%);其余西药使用较少(见图 6)。中成药类里,鼻药合并使用最多,1 976 例(26.4%),包括辛菊喷雾剂等;扶

正解表剂玉屏风颗粒 672 例(8.98%);咽喉药 552 例(7.37%),如开喉剑喷雾剂等;其他中成药使用较少(见图 7)。中药饮片中,白芷(16.97%)、辛夷(16.75%)、甘草(16.18%)、茯苓(13.88%)、路路通(10.69%)使用较多(见图 8)。

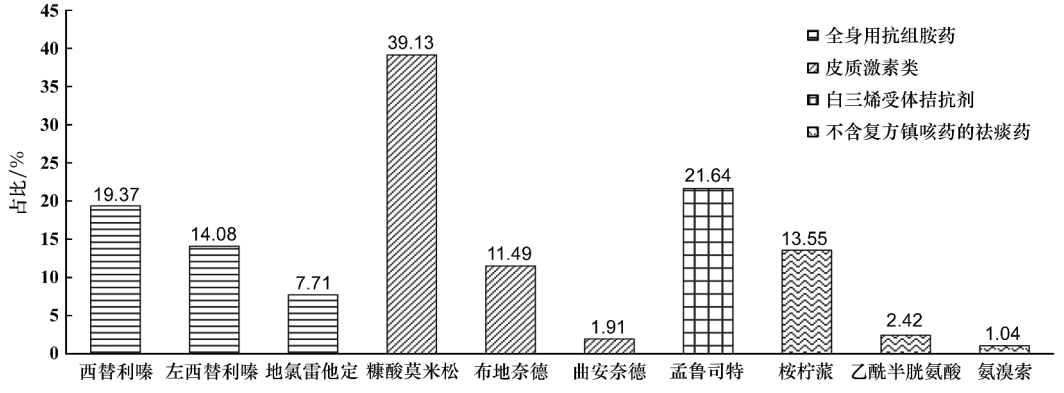


图 6 香菊片合并西药情况分布图

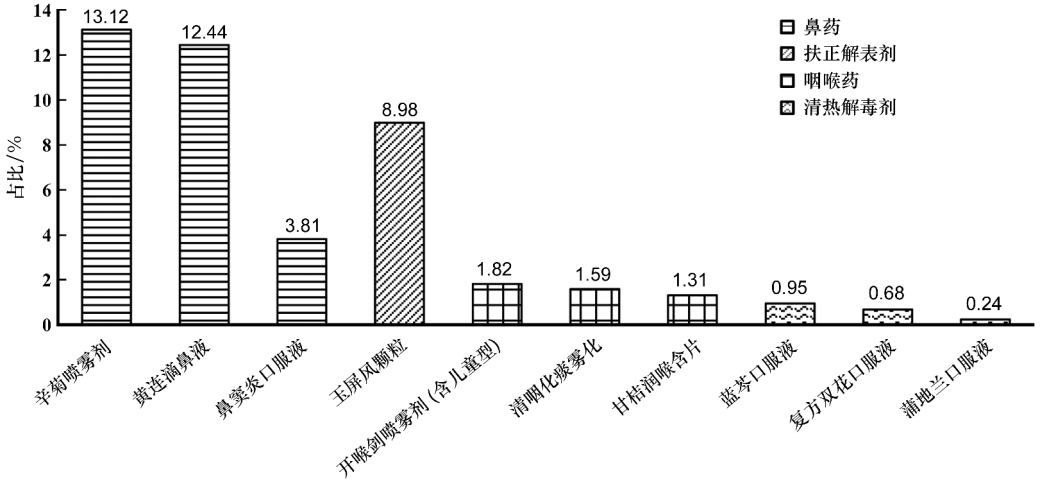


图 7 香菊片合并中成药情况分布图

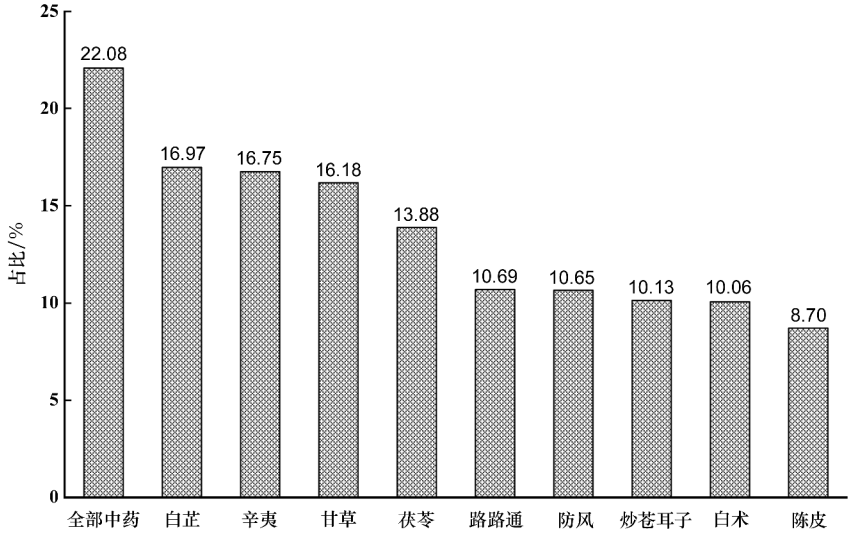


图 8 香菊片合并中药饮片情况分布图

1.5 疗效分析 本文总结了不同用药策略下各项临床症状的消除率(“是转否”)。总体而言,所有观察到症状消除(“是转否”)的病例均发生在有合并用药组中。然而,即便在有合并用药组,各项症状的消除率也普遍偏低(最高为9.76%),而无合并用药组在所有症状上的消除率均为0%。具体来看,有合并用药组的症状消除率从高到低依次为:鼻塞(9.76%)>流涕(3.66%)=鼻甲肿(3.66%)>喷嚏(2.44%)>鼻腔黏膜充血(1.22%)。而鼻痒、流泪、头痛/头晕、鼻咽部腺样体这4项症状在两组患者中均未观察到症状消除。

2 安全性分析

2.1 实验室检查治疗前后变化情况 在本研究中,对多项实验室检查指标的治疗前后变化进行了深入分析。结果显示,谷丙转氨酶、谷草转氨酶、白细胞计数、中性粒细胞比值等指标在治疗后显著改善,具有统计学意义($P<0.05$),表明治疗对肝功能和免疫系统具有积极影响(见表2)。具体来看,在肝功能方面,谷丙转氨酶平均下降了(4.89±25.07) $U\cdot L^{-1}$,谷草转氨酶平均下降了(4.45±11.05) $U\cdot L^{-1}$;在免疫系统方面,白细胞计数平均下降了(0.19±5.13)$\times 10^{9}\cdot L^{-1}$,中性粒细胞比值平均下降了(0.55±21.80)%。其他指标如C反应蛋白、尿素、尿酸、血红蛋白和血小板计数等虽有变化,但P值均>0.05,提示治疗对其影响较小(见表3)。

表2 肝功能、免疫指标治疗前后对比 $\bar{x}\pm s$

检查指标	指标	治疗前	治疗后	P值
肝功能指标	谷丙转氨酶/$U\cdot L^{-1}$	35.2±12.4	30.1±10.2	0.003
	谷草转氨酶/$U\cdot L^{-1}$	28.7±9.8	25.6±8.7	0.012
免疫指标	白细胞计数/$\times 10^{9}\cdot L^{-1}$	9.8±2.1	7.5±1.8	0.001
	中性粒细胞比值/%	65.4±10.2	58.3±9.6	0.004

表3 实验室检查结果前后变化分析

检查指标	$\bar{x}\pm s$	中位数	最小值,最大值	$Q1$, $Q3$	95% CI
C反应蛋白	0.79±16.03	0.39	-28.66,76.35	-3.30,2.63	-4.63,6.22
谷丙转氨酶/$U\cdot L^{-1}$	-4.89±25.07	-1.00	-117.00,25.00	-3.00,3.00	-15.24,5.46
谷草转氨酶/$U\cdot L^{-1}$	-4.45±11.05	-2.00	-36.80,16.70	-8.20,0.00	-9.01,0.11
尿素/$mmol\cdot L^{-1}$	-0.31±1.74	-0.56	-4.61,2.76	-1.34,0.88	-1.00,0.38
尿酸/$\mu mol\cdot L^{-1}$	-23.03±91.78	7.35	-292.20,86.60	-78.60,53.80	-57.30,11.24
血肌酐/$\mu mol\cdot L^{-1}$	251.55±1 339.40	-0.80	-13.30,7 215.40	-5.70,13.20	-257.93,761.03
白细胞计数/$\times 10^{9}\cdot L^{-1}$	-0.19±5.13	-0.08	-19.30,16.69	-2.92,2.42	-0.76,0.37
红细胞计数/$\times 10^{12}\cdot L^{-1}$	0.01±0.36	0.00	-1.63,0.98	-0.24,0.25	-0.03,0.05
血红蛋白/$g\cdot L^{-1}$	0.07±10.03	1.00	-47.00,28.00	-6.00,7.00	-1.04,1.18
血小板计数/$\times 10^{9}\cdot L^{-1}$	-0.48±80.16	0.50	-327.00,306.00	-50.00,49.00	-9.35,8.39
中性粒细胞比值/%	0.55±21.80	-0.55	-70.00,52.10	-15.00,15.45	-1.86,2.97

变化值=治疗后实验室结果-治疗前实验室结果

2.2 不良事件与不良反应 本项研究中,未收集到不良事件与不良反应报告。

讨 论

本研究通过多中心回顾性分析7 485例病例资料,系统评价了香菊片在儿童耳鼻喉相关疾病中的用药模式、疗效特征及安全性,以提供可靠的临床证据,支持药物的规范应用与推广。结果显示,香菊片在儿童耳鼻喉相关疾病治疗中具有规范的用药模式、良好的临床效果和较高的安全性,对于指导临床合理用药、提高疗效具有重要意义。

纵观本研究纳入的7 485例来自清远市人民医院、广东省中医院等多家医院的儿童患者,主要涉及的疾病包括儿童变应性鼻炎、鼻窦炎、鼻咽炎、咽炎、扁桃体炎、腺样体慢性疾病和急、慢性鼻炎等常见耳鼻喉相关疾病,这与既往研究报道的适应证范围基

本一致。这类疾病往往与其他上呼吸道感染相互影响,加重患儿的临床症状[2]。香菊片在治疗这类疾病时,通过其清热解毒、消肿止痛的作用,能够显著缓解患儿症状,特别是在与其他药物联合使用时,表现出较好的协同效应。胡鹏远等[3]联合糠酸莫米松鼻喷雾治疗慢性鼻炎,明显改善流涕、鼻塞、头疼等症状,降低炎症因子水平。李宁等[4]联合枸地氯雷他定片治疗变应性鼻炎,能显著改善鼻部症状、炎症因子水平,联合用药组的鼻部症状评分、鼻结膜炎生存质量量表评分均低于单药组。冯昊等[5]联合常规药物治疗儿童上气道咳嗽综合征,临床效果显著,可改善患儿咳嗽症状,减轻咳嗽疼痛程度。

通过对用药方案的深入研究,在用药剂量和频次方面,单次服用 1 ~ 2 片是最常见的剂量,用药频次每日 3 次占 87.83%。这些数据表明,香菊片在整个儿童人群治疗中的剂量、频次较为统一。值得注意的是,随着年龄的增长,用药剂量呈现逐步增加的趋势,这与儿童的生理特点和代谢能力相符合[15]。

合并用药分析表明,西药中有 56.17% 的患者合并使用了抗组胺药(如西替利嗪、左西替利嗪),52.05% 的患者合并使用了皮质激素类药物(如糠酸莫米松、布地奈德),21.64% 的患者合并使用了白三烯受体拮抗剂(如孟鲁司特)[16]。而中药合并情况中发现,有 26.4% 的患者合并使用鼻药。提示香菊片在临床实际应用中,可能更偏向于与其他药物如抗组胺药、皮质激素类药物等联合使用缓解相关疾病的临床症状等。

合并用药对临床症状判定前后影响变化分析结果提示,合并用药是实现症状消除的关键因素。具体而言,该方案对部分患者的鼻塞症状显示出明确的缓解作用,尽管总体消除率不高,但鼻塞仍是所有症状中最有希望通过该方案消除的症状,这提示其病理机制中可能存在对当前药物组合敏感的环节。然而,合并用药方案对流涕、鼻甲肿、喷嚏、鼻腔黏膜充血症状的消除能力非常有限。这可能意味着这些症状的慢性化程度更高或其潜在的炎症/结构改变更难被当前的药物组合所逆转。鼻痒、流泪、头痛/头晕、鼻咽部腺样体是疗效最不理想的症状群。鼻痒作为过敏性鼻炎的典型症状,其神经末梢的敏感化可能难以通过本合并用药方案彻底解除;头痛/头晕可能并非方案针对的核心病理特征直接引起,而是由睡眠缺氧、慢性炎症等继发机制所致,因此对针对性鼻部用药不敏感;而鼻咽部腺样体作为器质性结构,药物通常难以使其缩小,其“是转否”率为 0 符合预期。必须指出,本研究受限于极高的数据缺失率,导致最终纳入分析的样本量小,可能存在严重的选择偏倚。

就药物安全性而言,研究显示香菊片具有较好的安全性表现。治疗后患儿的各项实验室指标均呈现积极变化,包括肝功能指标、免疫指标等的改善,且未发现不良事件及不良反应。多数患者使用了全身抗组胺药、糖皮质激素、白三烯受体拮抗剂,这 3 种药物均能降低炎症因子水平[17-22],使得作为免疫和代谢中心的肝脏减轻负荷,恢复功能,因此能够观察到肝功能和免疫指标改善。具体而言,谷丙转氨酶、谷草转氨酶等肝功能指标在治疗后呈现下降趋势,白细胞计数、中性粒细胞比值等免疫指标也显示出积极的变化。这些客观指标的改善为香菊片在儿童耳鼻喉相关系统疾病治疗中的安全应用提供了有力支持。但回顾性设计缺乏对不良反应的系统性主动监测,这意味着某些轻微或非急性不良事件(如胃肠道不适、过敏反应等)可能未被充分识别和记录,故当前数据尚不足以全面评估香菊片的安全性特征。

本研究作为回顾性研究,尽管结果显示香菊片在儿童耳鼻喉相关系统疾病治疗中具有良好的临床应用前景,但仍存在一定局限性:研究的数据来源于特定的 5 家医院,其中 4 家位于广州市,属于经济发达地区,医疗资源相对集中,患者疾病谱、就医习惯以及对香菊片的接受度可能优于其他地区。尽管新疆维吾尔自治区人民医院的数据为研究增添了地区多样性,但其代表性仍有限,难以完全抵消以广州市样本为主所带来的偏倚。

在疗效方面,由于回顾性研究的性质,数据分析主要依赖于实验室检查结果和用药记录。虽然这些指标具有客观、可量化的优点,能够反映香菊片对特定生理参数的影响,但缺乏关于患儿症状改善(如鼻塞、流涕、头痛的缓解程度)、量表(如咳嗽症状评分、视觉模拟评分法评分)、生活质量评分(如睡眠质量、学习注意力、日常活动受影响程度)、用药依从性等评价数据。耳鼻喉疾病治疗的根本目标往往在于缓解症状、提升患者的日常生活质量。因此,仅凭实验室指标的改善,不足以完全代表治疗的成功与否。例如:患儿的实验室检查结果可能趋于正常,但其主观感受上的鼻塞和疲劳感可能依然存在,这将直接影响治疗的最终价值和患者的满意度。此

外,研究还缺少中医证型等信息,也限制了对香菊片在个体化治疗作用中的深入探讨。

基于上述局限,建议未来开展高质量、多中心的前瞻性随机对照临床试验,以更全面、更科学地评估香菊片在儿童耳鼻喉相关疾病中的疗效与安全性。此类研究应整合中医证型信息,系统监测药物不良反应,并建立统一、标准化的数据采集流程,确保各中心操作一致。在评价体系方面,除症状改善程度外,须引入经过验证的标准化工具,如患儿报告结局量表(包括咳嗽症状评分、视觉模拟评分、儿童生活质量量表等),结合中医证候评价量表,将主观感受与客观指标相结合,构建以患儿为中心的全面疗效评价体系。通过上述努力,不仅能为“合并用药可能具有临床优势”的假设提供更可靠的验证,也将为香菊片的临床应用提供更高级别的循证医学证据。

[参 考 文 献]

[1] 韩涵, 黄昊, 易芳. 香菊片联合注射用奥马珠单抗治疗变应性鼻炎的临床研究[J]. 转化医学杂志, 2024, 13(3): 467 – 470.

[2] 李志锋. 糠酸莫米松联合香菊片治疗慢性鼻窦炎的临床效果[J]. 临床合理用药, 2025, 18(4): 129 – 131.

[3] 胡鹏远, 周作香. 糠酸莫米松鼻喷雾剂联合香菊片治疗慢性鼻炎临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2024, 40(11): 2269 – 2271.

[4] 李宁, 叶青梅, 苏娟. 香菊片联合枸地氯雷他定片治疗变应性鼻炎的疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2024, 17(12): 132 – 135.

[5] 冯昊, 谢军, 向涛. 香菊片联合常规药物治疗儿童上气道咳嗽综合征的临床效果[J]. 中外医药研究, 2025(13): 94 – 96.

[6] 陈娟, 韩志国, 卡迪丽娅·木拉提, 等. 香菊片在治疗儿童慢性鼻窦炎中的疗效探究[J]. 中国医学文摘(耳鼻咽喉科学), 2022, 37(2): 23 – 25, 29.

[7] 杨焓, 钟舒婷, 吴继鹏, 等. 化香树化学成分及其生物活性研究进展[J]. 沈阳药科大学学报, 2023, 40(5): 663 – 672.

[8] 刘金坤, 应敏, 许文婧, 等. 化香树果序化学成分和药理作用研究进展[J]. 中医药导报, 2019, 25(3): 87 – 91.

[9] 刘本涛, 袁彩英, 陈睿, 等. 化香树果序挥发油活性成分及药理作用机制研究[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(10): 1149 – 1158.

[10] 王静, 曾珍, 刘燕萌, 等. 经典名方中野菊类药材的本草考证[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(24): 190 – 199.

[11] 吴冬梅, 于同月. 夏枯草的临床应用及其用量探究[J]. 吉林中医药, 2022, 42(8): 962 – 965.

[12] 李英利, 储全根, 石小雨, 等. 张锡纯应用黄芪经验撷菁[J]. 陕西中医, 2025, 46(7): 940 – 942.

[13] 韩冰. 宣通鼻窍辛夷花[J]. 农村百事通, 2017(8): 56.

[14] 卫若楠, 翟艳会, 朱向东, 等. 白芷的临床应用及其用量探究[J]. 吉林中医药, 2021, 41(3): 384 – 387.

[15] 宋晓, 韩鸿璨, 许淑红, 等. 浅析儿童用药剂量选择的经验及启示[J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(11): 1616 – 1621.

[16] 刘俊丽. 孟鲁司特钠与香菊片联合治疗变应性鼻炎的效果[J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(35): 132 – 133.

[17] 张罗, 韩德民, 顾之燕. 抗组胺药物 H1 受体拮抗剂的临床药理学(一): 组胺、组胺受体和抗组胺药物[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2005, 12(1): 61 – 64.

[18] 周春梅. 氯雷他定联合糖皮质激素鼻喷雾剂对小儿过敏性鼻炎治疗效果及炎症因子水平影响观察[J]. 首都食品与医药, 2020, 27(10): 65.

[19] 董琳. 白三烯受体拮抗剂的作用机制及临床应用的研究进展[J]. 中华儿科杂志, 2005, 43(4): 266 – 268.

[20] 魏颖, 张小杉, 赵海玥, 等. 中蒙药活性成分及复方治疗类风湿关节炎研究进展[J]. 世界中医药, 2025, 20(17): 3149 – 3155.

[21] 王静, 赖永全. 中医药治疗过敏性哮喘的用药规律及作用机制[J]. 今日药学, 2025, 35(9): 675 – 683.

[22] 许诺铭, 江欣悦, 贺小宁. 度普利尤单抗对比奥马珠单抗治疗重度哮喘的成本-效用分析[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(19): 2109 – 2116.

编辑:祁媛/接受日期:2026 – 01 – 15