

儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎（肺胃实热证）的药物经济学评价

蔡秋晗¹, 胡思源^{2*}, 刘颖¹, 姜翠莲³, 钟成梁², 李磊⁴, 邹婷⁵

1. 天津中医药大学, 天津 300193
2. 天津中医药大学第一附属医院, 天津 300193
3. 亚宝药业集团北京药物研究院, 北京 101111
4. 中国中药协会中药药物经济学专业委员会, 北京 101111
5. 北京康派特医药科技开发有限公司, 北京 101111

摘要: **目的** 通过成本-效果分析, 评价儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎(肺胃实热证)的经济学优劣。**方法** 共纳入急性咽炎(肺胃实热证)患儿219例, 以2:1:1的比例随机分为试验组、阳性药对照组、安慰剂对照组, 在以抗生素为基础治疗的条件下, 分别服用儿童清咽解热口服液、蒲地蓝消炎口服液(阳性对照药)、安慰剂, 疗程为5 d。选取咽痛疗效、疾病疗效和中医证候疗效作为评价指标, 进行成本-效果分析。**结果** 在咽痛疗效方面, 试验组每多获得1个单位的愈显率, 比安慰剂组仅需多花费0.62元, 比阳性对照组少花费0.54元; 在疾病疗效方面, 试验组每多获得1个单位的愈显率, 比安慰剂组多花费0.57元, 比阳性对照组少花费0.54元; 在中医证候方面, 试验组每多获得1个单位的愈显率, 比安慰剂组多花费0.58元, 比阳性对照组少花费0.54元。**结论** 儿童清咽解热口服液联合抗生素治疗小儿急性咽炎(肺胃实热证), 在咽痛症状疗效、疾病疗效和中医证候疗效方面, 较蒲地蓝消炎口服液及单独使用抗生素有较优的经济性, 与蒲地蓝消炎口服液经济性相当, 具有良好的临床应用前景。

关键词: 儿童清咽解热口服液; 小儿急性咽炎; 肺胃实热证; 经济学评价

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2018)04-0519-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2018.04.004

Pharmacoeconomic evaluation of Ertong Qingyan Jiere Oral Liquid for treatment of acute pharyngitis (lung-stomach excess-heat syndrome)

CAI Qiuhan¹, HU Siyuan², LIU Ying¹, JIANG Cuilian³, ZHONG Chengliang², LI Lei⁴, ZOU Ting⁵

1. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China
2. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China
3. Beijing Pharmaceutical Research Institute of Yabao Pharmaceutical Group Co. Ltd, Beijing 101111, China
4. Pharmacoeconomics Professional Committee, Traditional Chinese Medicine of China, Beijing 100101, China
5. Beijing Compete Medical Technology Development Co., Ltd. Beijing 100101, China

Abstract: Objective To evaluate cost-effectiveness of Qingyan Jiere Oral Liquid for the treatment of acute pharyngitis (lung-stomach excess-heat syndrome). **Methods** 219 patients were assigned to this study, and were randomly divided into treatment group, positive control group, and placebo control group in rate of 2:1:1. All patients took Azithromycin Granules as basic treatment, then took Qingyan Jiere Oral Liquid, Pudilan Xiaoyan Oral Liquid, or placebo, respectively. Treatment course lasted for 5 d. The curative effect of throat pain, efficacy of disease, and the traditional Chinese medicine (TCM) symptoms were observed by cost-effectiveness analysis. **Results** For analgesic efficacy, to get one more unit of markedly effective rate, patients in the treatment group need pay 0.62 yuan more than placebo group, and save 0.54 yuan when comparing with positive control group. For disease curative efficacy, to get one more percentage point of markedly effective rate, patients in the treatment group need pay extra 0.57 yuan than placebo group, and save 0.54 yuan than positive control group. For TCM syndrome efficacy, to get one more percentage point of markedly effective rate, patients in the treatment group need pay extra 0.58 yuan than placebo group, and save 0.54 yuan than positive control

收稿日期: 2018-12-23

第一作者: 蔡秋晗, 博士研究生, 研究方向为中医儿科学及中药新药临床评价。Tel: 13821411339 E-mail: happyqiuhan@126.com

*通信作者: 胡思源, 教授、主任医师、博士生导师, 研究方向为中医儿科学与中药新药临床评价。E-mail: husiyuan1963@sina.com

group. **Conclusion** Qingyan Jiere Oral Liquid, with cost-effectiveness advantage on relieving sore throat, curing disease and improving TCM symptoms, is a good choice for treating acute pharyngitis (lung-stomach excess-heat syndrome).

Key words: Ertong Qingyan Jiere Oral Liquid; infantile acute pharyngitis; lung-stomach excess-heat syndrome; pharmaco-economic evaluation

儿童清咽解热口服液是亚宝北中大(北京)制药有限公司生产的三类中药新药,于2003年上市。处方由柴胡、黄芩苷、紫花地丁、人工牛黄、芦根、鱼腥草等药物组成,具有清热解毒、消肿利咽之功效,临床主要用于治疗小儿急性咽炎(急喉痹)肺胃实热证。临床研究表明,该药治疗小儿急性咽炎疗效确切,在缓解肺胃实热证,减轻发热、咽痛、咽充血、头身痛、口渴等症状方面具有较好疗效,且临床使用安全^[1-2]。既往的上市后再评价旨在进一步验证和补充上市前临床试验的结果,仅对安全性和有效性进行评价。为了更好地体现中药上市后的临床和市场价值,进一步明确该药经济性优劣,为临床合理用药和国家相关医疗决策提供指导,现基于随机对照研究,从全社会角度出发,使用成本-效果分析评价儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎(肺胃实热证)的经济性优劣进行药物经济学评价。

1 资料与方法

1.1 试验总体设计

从全社会角度出发,采用前瞻性设计,在以蒲地蓝消炎口服液及安慰剂为对照评价儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎(肺胃实热证)的有效性与安全性的随机、双盲、双模拟、多中心临床研究的基础上进行。

1.2 一般资料

选择2013年4月—2015年1月就诊于天津中医药大学第一附属医院、中国医学科学院北京协和医院、河北省儿童医院、辽宁中医药大学附属医院、陕西中医学院第二附属医院、天津市南开医院、河南大学淮河医院、郑州市中医院、开封市中心医院、大庆市中医医院、绥化市第一医院、辽宁中医药大学附属第四医院的急性咽炎患儿,共纳入符合诊断标准的受试者219例,以2:1:1的比例随机分为3组,其中试验组113例、阳性对照组53例、安慰剂对照组53例。试验组男58例,女55例,平均年龄(6.77±2.98)岁,平均病程(20.70±10.72)h;阳性对照组男30例,女23例,平均年龄(7.83±3.43)岁,平均病程(19.64±9.25)h;安慰剂对照组男28例、女25例,平均年龄(7.58±3.38)岁,平均病程(20.96±8.25)h。3组患儿一般情况无统计学

差异,有可比性。

1.3 诊断标准

小儿急性咽炎的诊断参照2002年版《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定;中医肺胃实热证标准参照徐荣谦《中医儿科学》^[4]及2002年版《中药新药临床研究指导原则》制定。

1.4 纳入及排除标准

纳入标准:(1)符合小儿急性咽炎西医诊断^[3];(2)符合中医急喉痹肺胃实热证^[4];(3)年龄3~14岁;(4)病程≤48h;(5)体温≤38.5℃;(6)白细胞或中性粒细胞超过参考值范围上限(UNL);(7)监护人知情同意,签署知情同意书。

排除标准:(1)因麻疹、猩红热、流感及粒细胞缺乏症、传染性单核细胞增多症、白血病等引起的咽部症状或炎症者,化脓性扁桃体炎患者;(2)合并心、肝、肾、内分泌、造血系统等严重原发性疾病者;(3)对试验用药或阿奇霉素过敏,或过敏体质者(对两种及以上食物或药物过敏者);(4)研究者认为不宜参加临床试验者。

1.5 治疗方法

试验药品的名称及规格:儿童清咽解热口服液,规格10 mL/支,生产批号38003B,国药准字Z20030057;儿童清咽解热口服液模拟剂,规格10 mL/支,生产批号45001B;蒲地蓝消炎口服液模拟剂,规格10 mL/支,生产批号1407046,均由亚宝北中大(北京)制药有限公司提供;蒲地蓝消炎口服液由江苏济川制药有限公司生产,规格10 mL/支,生产批号1403423,国药准字Z20030095;阿奇霉素颗粒剂由湖北四环制药有限公司,100 mg/袋;生产批号130301,国药准字H20050142。

3组均服用阿奇霉素颗粒剂,按5~10 mg/(kg·d),1次/d。试验组同时服用儿童清咽解热口服液和蒲地蓝消炎口服液模拟剂;阳性对照组服用蒲地蓝消炎口服液和儿童清咽解热口服液模拟剂;安慰剂组服用儿童清咽解热口服液模拟剂和蒲地蓝消炎口服液模拟剂。均为3次/d,口服。儿童清咽解热口服液及其模拟剂的服用方法为:1~3岁,每次1/2支;4~7岁,每次1支;7岁以上,每次1.5支。蒲地蓝消炎口服液及其模拟剂的服用方法为,1~3岁,每次1/3支;

4~7岁,每次1/2支;7~14岁,每次1支。疗程5d。若在治疗过程中,患者体温(腋温) $>38.5^{\circ}\text{C}$,研究者可根据情况加用美林(布洛芬混悬液)治疗。

1.6 健康产出

1.6.1 评价指标 本研究基于儿童清咽解热口服液的随机对照试验(RCT),选取咽痛疗效、疾病疗效、中医证候疗效为效果指标。

1.6.2 疗效评价标准^[3] 咽痛疗效评价标准:(1)临床痊愈:症状消失,积分降至0分;(2)显效:症状明显改善,积分降低2个等级;(3)有效:症状有所改善,积分降低1个等级;(4)无效:症状无改善或加重,积分未减少或有所增加。疾病疗效评价标准:(1)临床痊愈:用药5d内,咽部症状、体征消失,无发热,积分减少 $\geq 95\%$;(2)显效:用药5d内,咽部症状、体征明显改善,无发热,积分减少 $\geq 70\%$, $<95\%$;(3)有效:用药5d内,咽部症状、体征改善,积分减少 $\geq 30\%$, $<70\%$;(4)无效:用药5d内,咽部症状、体征无明显改善,或积分减少不足30%。中医证候疗效标准:(1)临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;(2)显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$, $<95\%$;(3)有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$, $<70\%$;(4)无效:中医临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。

总有效率=(临床痊愈+显效+有效)/总例数

愈显率=(临床痊愈+显效)/总例数

1.7 成本的选择与确定

本研究成本包括直接医疗成本、直接非医疗成本、间接成本。因隐性成本难以计算,且易造成偏差,故不将其计入总成本。由于试验周期相对较短,所以不考虑贴现。

1.7.1 直接医疗成本 是指试验过程中消耗的医疗资源,本研究主要包括:挂号费、检查费、化验

费、试验药物费用。通过调查参研中心实际价格、各地药品中标价格计算。

1.7.2 直接非医疗成本 是指病人因寻求医疗服务直接消耗的除直接医疗成本以外的资源,本研究主要包括:交通费、食宿费、陪护费。通过问询患者家属获得。

1.7.3 间接成本 指由于疾病造成的患者和其家庭的劳动时间及生产率损失,本研究主要包括:家属因小儿患病的误工所造成的工资损失。通过调查患儿家属的误工天数,根据人力资本法进行测算^[5]。

1.8 成本-效果分析方法

本研究采用成本-效果分析(CEA)对儿童清咽解热口服液进行药物经济学评价。以咽痛疗效、疾病疗效及中医证候疗效为健康产出指标,经济学评估结果使用增量成本-效果比(ICER)表示,并对研究中的不确定因素进行敏感性分析。

1.9 统计学方法

本研究数据的采集及管理使用ACCESS软件进行,通过SAS 9.1.3软件进行统计分析。计量资料比较使用 t 检验,计数资料比较使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 纳入与基线情况

采用全分析数据集(FAS)作为药物经济学统计分析数据集,参考经济学数据收集完整性,5例未纳入本次分析,纳入分析总病例数为219例,其中试验组113例、阳性对照组53例、安慰剂组53例。3组病例人口学资料(性别、年龄、民族)、疾病特征(病程、既往治疗史、药物过敏史、合并疾病或症状)、疗效相关指标(咽痛评分、中医证候评分)组间比较,差异无统计学意义,具有可比性。

2.2 健康产出情况

在咽痛疗效、疾病疗效及中医证候疗效方面,3组比较差异均具有统计学意义;两两比较,试验组与阳性对照组疗效相当,均优于安慰剂组,见表1、2、3。

表1 咽痛疗效比较

Table 1 Comparison on pharyngalgia effects

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%
阳性对照	53	45	0	6	2	84.91
安慰剂对照	53	33	0	10	10	62.26
试验	113	101	1	7	4	90.27*

与阳性对照比较: # $P<0.05$; 与安慰剂组比较: * $P<0.05$; 下同

$P<0.05$ vs positive control group; * $P<0.05$ vs placebo control group, same as below

表 2 疾病疗效比较

Table 2 Comparison on curative effects

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%
阳性对照	53	20	25	7	1	84.91
安慰剂对照	53	16	15	8	13	59.62
试验	113	48	54	6	5	90.27*

表 3 中医证候疗效比较

Table 3 Comparison on TCM syndrome effects

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%
阳性对照	53	20	25	7	1	84.91
安慰剂对照	53	16	16	8	13	60.38
试验	113	48	54	6	5	90.27*

2.3 成本结果

结果显示, 阳性药对照组的成本(中位数)为 808.88 元、试验组 805.98 元、安慰剂组 788.5 元, 3 组比较, 总成本差异无统计学意义, 见表 4。药物成本计算均使用该药物市场零售价, 涉及药物市场零售价如下: 儿童清咽解热口服液 4.56 元/支; 蒲地蓝消炎口服液 4.94 元/支, 阿奇霉素 1.3 元/袋; 美林 20.11 元/100 mL; 肾上腺素 1 元/mL。因数据非正态分布, 表 4 的成本均为中位数, 而非平均数。

2.4 成本-效果分析结果

2.4.1 咽痛疗效愈显率 每获得 1 个单位治疗效果, 试验组需花费 8.93 元, 阳性对照组需花费 9.53 元, 安慰剂组需花费 12.66 元。增量分析结果显示, 相较于安慰剂组, 每多获得 1 个单位的愈显率, 试验组需要多花费 0.62 元, 阳性对照组需要多花费 0.90 元; 相较于阳性对照组, 试验组每多获得 1 个有效率的指标, 可少花费 0.54 元。

2.4.2 疾病疗效愈显率 每获得 1 个单位的治疗效果, 试验组需花费 8.93 元, 阳性对照组需花费 9.3 元, 安慰剂组需花费 12.23 元。增量分析结果显示, 相较于安慰剂组, 每多获得 1 个单位的愈显率, 试

验组需要多花费 0.57 元, 阳性对照组需要多花费 0.81 元; 相较于阳性对照组, 试验组每多获得 1 个有效率的指标, 可少花费 0.54 元。

2.4.3 中医证候疗效愈显率 每获得 1 个单位治疗效果, 试验组需花费 8.93 元, 阳性对照组需花费 9.53 元, 安慰剂组需花费 13.06 元。增量分析结果显示, 相较于安慰剂组, 每多获得 1 个单位的愈显率, 试验组需要多花费 0.58 元, 阳性对照组需要多花费 0.83 元; 相较于阳性对照组, 试验组每多获得 1 个有效率的指标, 可少花费 0.54 元。

考虑到治疗成本 3 组间比较差异无统计学意义, 故采用最优效果考察经济顺位, 在咽痛单项症状疗效、疾病疗效以及中医证候疗效方面, 试验组与阳性对照组在疗效和经济学方面相当, 均优于安慰剂组。成本-效果分析结果见表 5。

2.5 敏感性分析分析结果

对关键参数(成本、效果指标)进行敏感性分析, 将这些参数上下浮动 20%, 观察基线值在不同变量 95%置信区间的 ICER 值, 以旋风图表示。

2.5.1 咽痛疗效 试验组和阳性对照组相比, 影响咽痛愈显率敏感度最大的为试验组非药物治疗成本,

表 4 成本的中位数结果

Table 4 Comparison on median results of cost

组别	直接医疗成本/元			直接非医疗成本/元	间接成本/元	总成本/元
	试验药物成本	挂号、检查、化验费	合计			
阳性对照	60.06	454	536.16	100	200	808.88
安慰剂对照	81.40	454	473.50	100	200	788.50
试验	13.00	454	569.26	90	200	805.98

即当试验组研究药物成本上调 20%、阳性对照组成本下调 20%，每多获得 1 个咽痛单项愈显率的效果，试验组患者比阳性对照组多花费 0.89 元。见图 1。试验组和安慰剂组相比，影响咽痛单项愈显率敏感度最大的是安慰剂组非药物治疗成本；当试验组研究药物成本上调 20%、安慰剂组成本下调 20%，每多获得 1 个咽痛单项愈显率的效果，试验组患者多花费 0.55 元。见图 2。

2.5.2 疾病疗效 试验组和阳性对照组相比，影响疾病疗效愈显率敏感度最大的因素为试验组非药物治疗成本；当试验组研究药物成本上调 20%、阳性对照组成本下调 20%，每多获得 1 个疾病愈显率的效果，试验组患者比阳性对照组多花费 0.89 元。见图 3。试验组与安慰剂组相比，影响疾病愈显率

敏感度最大的是安慰剂组非药物治疗成本；当试验组研究药物成本上调 20%、安慰剂组成本下调 20%，每多获得 1 个疾病愈显率的效果，试验组比安慰剂组多花费 0.55 元。见图 4。

2.5.3 中医证候疗效 试验组和阳性对照组相比，影响中医证候疗效愈显率敏感度最大的也为试验组非药物治疗成本；当试验组研究药物成本上调 20%、阳性对照组成本下调 20%，每多获得 1 个中医证候愈显率的效果，试验组患者比阳性对照组多花费 0.89 元。见图 5。试验组和安慰剂组相比，影响中医证候愈显率敏感度最大的因素是安慰剂组非药物治疗成本；当试验组研究药物成本上调 20%、安慰剂组成本下调 20%，每多获得 1 个中医证候愈显率的效果，试验组患者比安慰剂组多花费 0.55 元。见图 6。

表 5 成本-效果分析结果
Table 5 Cost-effectiveness analysis

评价指标	评价标准	组别	效果 E	成本 C	C/E	ΔC/ΔE	经济顺位
咽痛疗效	愈显率 (%)	试验	90.27	805.98	8.93	-0.54 ^a	1
		阳性对照	84.91	808.88	9.53	0.90 ^b	1
		安慰剂	62.26	788.50	12.66	0.62 ^c	2
疾病疗效	愈显率 (%)	试验	90.27	805.98	8.93	-0.54 ^a	1
		阳性对照	84.91	808.88	9.53	0.81 ^b	1
		安慰剂	59.62	788.5	13.23	0.57 ^c	2
中医证候疗效	愈显率 (%)	试验	90.27	805.98	8.93	-0.54 ^a	1
		阳性对照	84.91	808.88	9.53	0.83 ^b	1
		安慰剂	60.38	788.50	13.06	0.58 ^c	2

a-与阳性对照组比较, b-与安慰剂比较, c-与试验组比较

a- Comparison on positive control group; b-Comparison on placebo control group; c- Comparison on treatment group

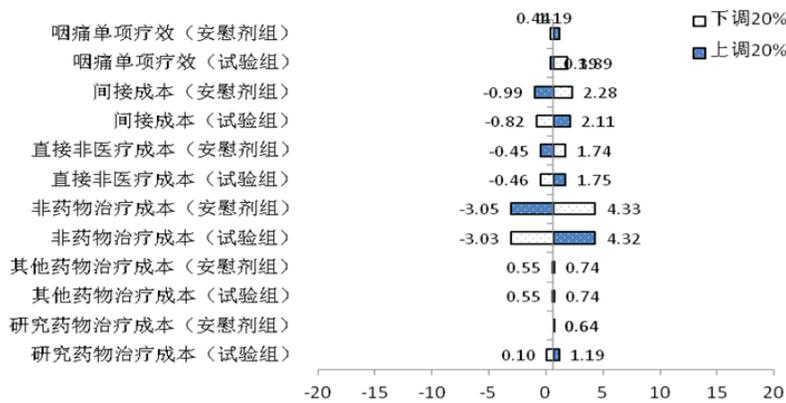


图 1 试验组和阳性对照组中咽痛愈显率的敏感度比较

Fig. 1 Sensitivity analysis for pharyngalgia effective rate between treatment group and positive control group

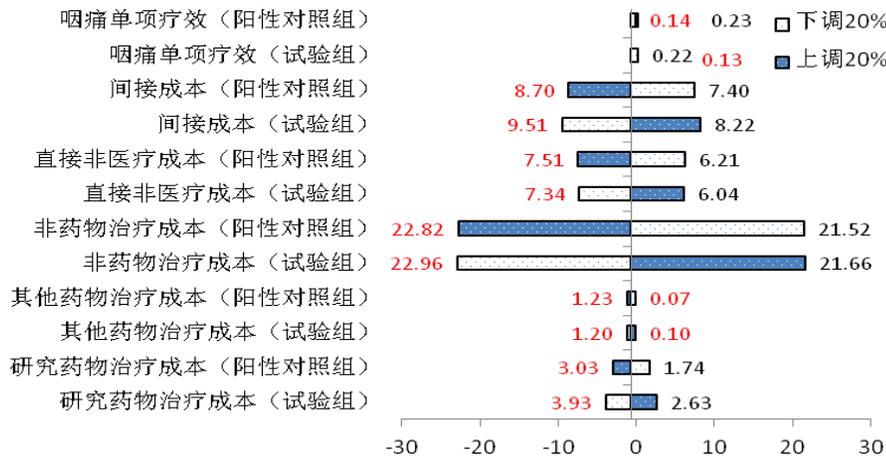


图 2 试验组和安慰剂组咽痛愈显率的敏感度比较

Fig. 2 Sensitivity analysis for pharyngalgia effective rate between treatment group and placebo control group

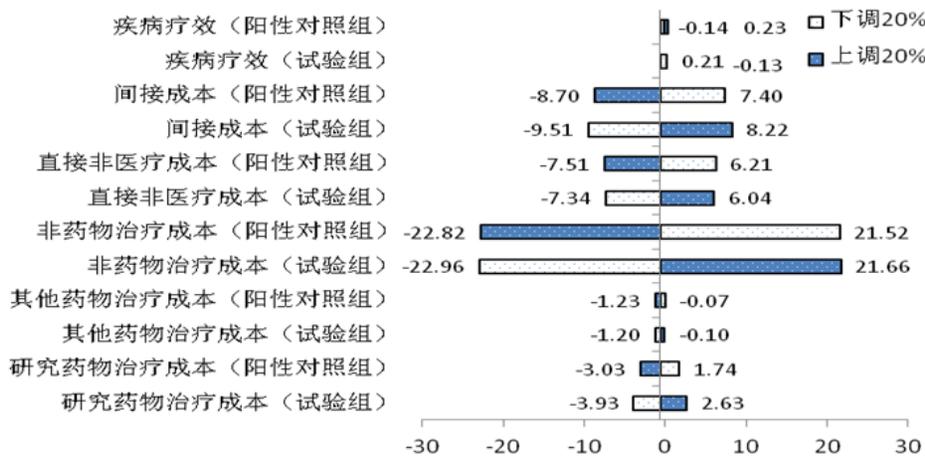


图 3 试验组和阳性对照组中疾病疗效愈显率的敏感度比较

Fig. 3 Sensitivity analysis for curative effective rate between treatment group and positive control group

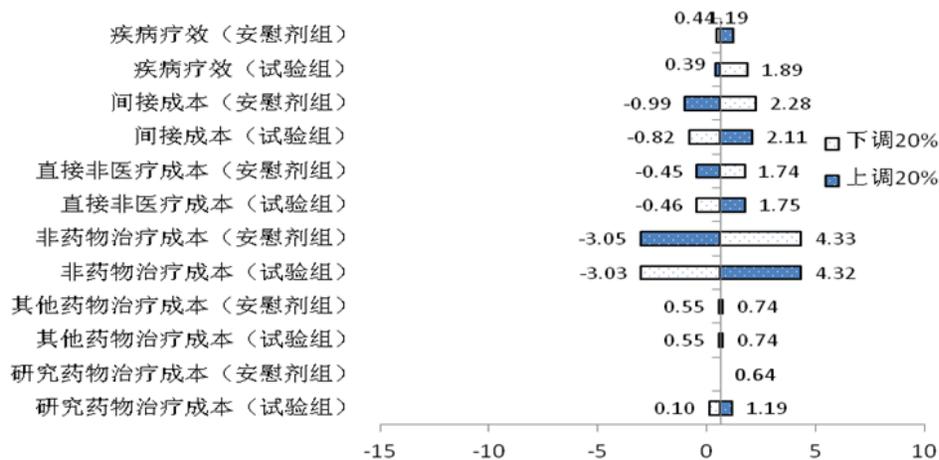


图 4 试验组和安慰剂组疾病疗效愈显率的敏感度比较

Fig. 4 Sensitivity analysis for curative effective rate between treatment group and placebo control group

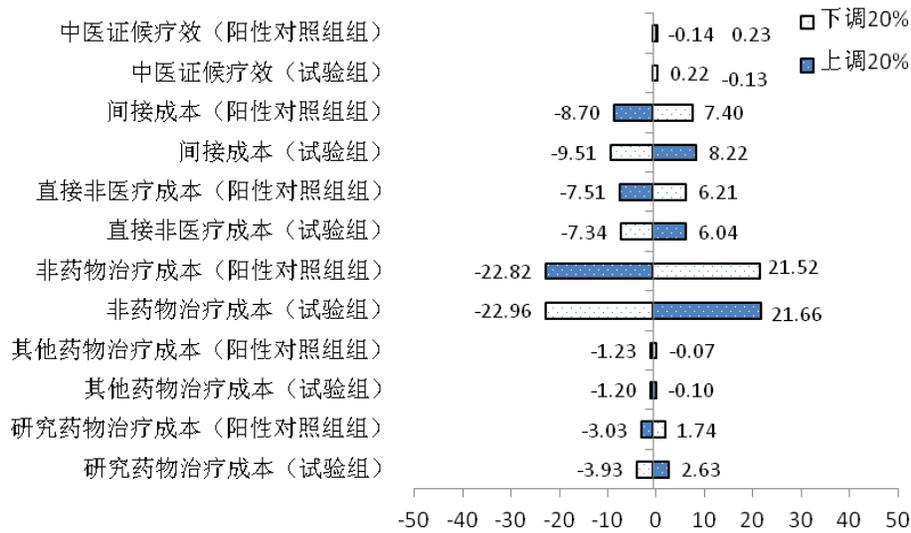


图 5 试验组和阳性对照组的中医证候愈显率敏感度比较

Fig. 5 Sensitivity analysis for TCM syndrome effective rate between treatment group and positive control group

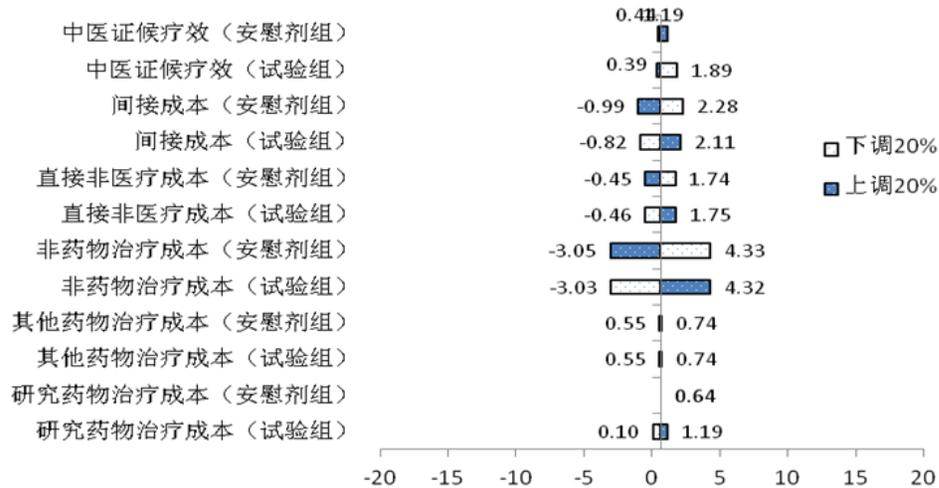


图 6 试验组和安慰剂组中医证候愈显率的敏感度比较

Fig. 6 Sensitivity analysis for TCM syndrome effective rate between treatment group and placebo control group

3 讨论

3.1 阳性对照药的选择

小儿急性咽炎，即咽黏膜、黏膜下组织的急性炎症，常累及咽部淋巴组织，以咽痛或者异物感不适、咽部红肿或者喉底有颗粒状突起为主要特征，是儿科常见的疾病之一，可见于各个年龄段^[6]。若治疗不当，可并发鼻窦炎、中耳炎等疾病或转变为慢性咽炎。中医学在喉痹肺胃实热证的治疗上有着丰富的临床经验，认为胃火旺盛，易寻食道上攻于咽喉；肺居胸中，肺脏热盛，常上熏咽喉使气血壅

滞，因此，本病大多属于肺胃之热证，治疗宜清胃宣肺、解毒利咽^[7]。儿童清咽解热口服液由柴胡、黄芩苷、紫花地丁、人工牛黄、芦根、鱼腥草等药材组方，具有清热解毒、消肿止痛之功^[8]。蒲地蓝消炎口服液由蒲公英、苦地丁、板蓝根、黄芩组成，具有清热解毒、抗炎消肿的作用，多项临床研究表明其治疗急性咽炎效果良好，对咽痛、咽充血、咽肿胀、发热以及全身不适症状具有缓解作用^[9-11]。考虑到蒲地蓝消炎口服液的功效主治与儿童清咽解热口服液相似，临床疗效肯定，具有相似可比性，

因此选为阳性对照药。

3.2 研究方法的选择

药物经济学评价的常用方法包括成本-效益分析、成本-效果分析、成本-效用分析。鉴于效益的测算尚存在较多的偏倚和较大的误差，故不采用；考虑到小儿急性咽炎病程短，病情较单纯，纳入患者均为儿童，难以准确测量其偏好，且目前尚无本病儿童患者适用的健康效用值测量量表，亦不适选用；成本-效果分析是常用的评价方法，可直接使用临床指标，其测量和评价方法较为成熟，易于被临床医务人员和公众所接受，是目前条件下最适用的评价方法。分析时，在 RCT 全分析数据集的前提下，参考经济学数据收集的完整性，建立新的经济学评价数据集。

3.3 本研究的局限

本研究与随机化临床试验^[12]平行进行，采用了随机、对照、双盲设计，具有较高的内部效度。本试验在 2016 年底结束，尽管距离发表时间较长，但近年来所研究药品的价格并未发生较大变动，非药物成本变化的组间也较为统一，且敏感性分析结果较为稳定，考虑到以上因素，间隔的时间可能对研究结果造成的影响不大。但是，本研究也存在一定局限性，首先，纳入病例过少，易造成偏倚，建议进一步扩大样本量；其次，本次经济学研究设计依附于 RCT 试验，设计较为严格，不能反映真实条件下的使用情况，外推性较差；再次，建议在本研究探索性结果的基础上，考虑进一步进行实际临床试验。

3.4 结论

本研究结果显示，儿童清咽解热口服液联合抗生素治疗小儿急性咽炎（肺胃实热证），在咽痛症状疗效、疾病疗效和中医症候疗效方面，较蒲地蓝

消炎口服液及单独使用抗生素有较优的经济性，具有良好的临床应用前景。

参考文献

- [1] 武建婷, 胡思源, 李新民, 等. 儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎(肺胃实热证)的有效性和安全性的多中心临床评价 [J]. 药物评价研究, 2016, 39(6): 1006-1011.
- [2] 胡思源, 马 融, 刘海沛. 儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎肺胃实热证临床研究 [J]. 中国医药学报, 2004(1): 31-33.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [4] 徐荣谦. 新世纪全国高等中医药院校创新教材: 中医儿科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 66-71.
- [5] 刘国恩. 中国药物经济学评价指南与导读 [M]. 北京: 科学出版社, 2015.
- [6] 王士贞. 中医耳鼻咽喉科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007.
- [7] 胡亚美, 江载芳. 诸福棠实用儿科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2002.
- [8] 朱先康, 汪受传. 清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎(肺胃实热证)临床观察 [J]. 河北中医, 2001, 23(11): 809-810.
- [9] 厉瑞飞. 蒲地蓝消炎口服液治疗急性咽炎及急性扁桃体炎的疗效观察 [J]. 中国初级卫生保健, 2012, 26(10): 121-122.
- [10] 郭可瑜. 蒲地蓝消炎口服液治疗 162 例小儿急性扁桃体炎与急性咽炎的疗效 [J]. 实用医技杂志, 2006(9): 1560-1561.
- [11] 胡连生, 吴焕革, 王旭辉. 蒲地蓝消炎口服液治疗 120 例急性扁桃体炎、急性咽炎的疗效 [J]. 药学服务与研究, 2004(4): 384-385.
- [12] 胡思源, 李新民, 钟成梁, 等. 儿童清咽解热口服液联合阿奇霉素颗粒治疗小儿急性咽炎肺胃实热证的临床效果 [J]. 世界中医药, 2017, 12(11): 2674-2678, 2682.