

基于真实世界研究评价六神胶囊治疗急性扁桃体炎的临床价值与药物经济学效益

阮岩¹, 周慧芳², 肖全³, 易琼⁴, 杨威⁵, 柳林⁶, 顾小春⁷, 毛玉萍⁸, 陆春燕⁹, 王静¹⁰, 韩伟¹¹

1. 广州中医药大学第一附属医院 耳鼻咽喉头颈外科, 广东 广州 510000
2. 天津医科大学总医院 耳鼻喉科, 天津 300000
3. 攀枝花市中西医结合医院, 四川 攀枝花 617099
4. 眉山市中医院, 四川 眉山 620020
5. 安陆市人民医院, 湖北 孝感 432699
6. 南京医科大学附属逸夫医院, 江苏 南京 210000
7. 南通市中医院, 江苏 南通 226000
8. 南京市江宁中医院, 江苏 南京 210000
9. 射阳县中医院, 江苏 盐城 224300
10. 盐城市中医院, 江苏 盐城 224000
11. 郑州大学附属郑州中心医院 耳鼻咽喉头颈外科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 评价六神胶囊治疗急性扁桃体炎的临床疗效、药物经济学价值及其减少抗生素使用的潜力。**方法** 采用多中心、前瞻性队列研究设计, 纳入急性扁桃体炎患者 875 例 [暴露组 (使用六神胶囊) 660 例、非暴露组 (不使用六神胶囊) 215 例]。比较两组咽痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS)、疾病痊愈率、中医证候疗效、抗生素及解热镇痛药使用率, 并进行药物经济学评价与多因素 Logistic 回归分析。**结果** 治疗 7 d 后, 暴露组在咽痛 VAS 评分降低、中医证候痊愈率提高及抗生素使用率减少方面均显著优于非暴露组 ($P < 0.05$)。药物经济学最小成本分析显示, 暴露组在 2 种疾病中的经济性均优于非暴露组。**结论** 六神胶囊治疗急性扁桃体炎可有效缓解症状、提高疗效, 并显著降低抗生素使用率, 具有良好的药物经济学价值。

关键词: 六神胶囊; 急性扁桃体炎; 咽痛视觉模拟评分; 药物经济学; Logistic 回归分析

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2026)10-3878-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.10.017

Evaluating clinical value and economic benefits of Liushen Capsules in treatment of acute tonsillitis based on a real-world study

RUAN Yan¹, ZHOU Huifang², XIAO Quan³, YI Qiong⁴, YANG Wei⁵, LIU Lin⁶, GU Xiaochun⁷, MAO Yiping⁸, LU Chunyan⁹, WANG Jing¹⁰, HAN Wei¹¹

1. Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510000, China
2. Department of Otolaryngology, General Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300000, China
3. Sichuan Province Panzhihua Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Panzhihua 617099, China
4. Meishan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Meishan 620020, China
5. People's Hospital of Anlu City, Xiaogan 432699, China
6. Affiliated Yifu Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210000, China
7. Nantong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nantong 226000, China
8. Jiangning Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210000, China

收稿日期: 2026-01-03

基金项目: 国家中药标准化项目 (ZYBZH-C-JS-30)

作者简介: 阮岩 (1969—), 医学博士, 教授, 博士生导师, 研究方向为中药防治耳鼻喉科疾病。E-mail: ruanyan63@163.com

9. Sheyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yancheng 224300, China

10. Yancheng Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yancheng 224000, China

11. Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Zhengzhou Central Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical efficacy, pharmaco-economic value, and potential for reducing antibiotic use of Liushen Capsules in the treatment of acute tonsillitis. **Methods** A multicenter, prospective cohort study was conducted, enrolling 875 patients with acute tonsillitis (660 in the exposed group, 215 in the non-exposed group). Comparisons were made between the two groups regarding sore throat Visual Analog Scale (VAS) scores, disease recovery rate, efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome differentiation, as well as antibiotic and antipyretic-analgesic usage rates. Pharmaco-economic evaluation and multivariate logistic regression analysis were also performed. **Results** After seven days of treatment, the exposed group showed significantly better outcomes than the non-exposed group in terms of reduction in sore throat VAS score, improvement in TCM syndrome recovery rate, and reduction in antibiotic use rate ($P < 0.05$). Pharmaco-economic cost-minimization analysis indicated that the exposed group was more cost-effective than the non-exposed group. **Conclusion** Liushen Capsules can effectively alleviate symptoms, improve clinical efficacy, significantly reduce antibiotic use, and demonstrate favorable pharmaco-economic value in the treatment of acute tonsillitis.

Key words: Liushen Capsules; acute tonsillitis; visual analogue scale; pharmaco-economics; Logistic regression analysis

急性扁桃体炎是耳鼻咽喉科常见感染性疾病，临床以咽痛剧烈、吞咽困难、扁桃体充血肿大或伴脓性分泌物为主要特征。该病好发于儿童及青少年，全年均可发病，尤以冬春季节为主，其发生与溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌等致病菌感染密切相关，部分病例也可由病毒感染引起^[1-2]。目前，西医治疗以抗生素、解热镇痛药等对症治疗为主。对于细菌性感染，抗生素虽可有效控制病情，但在临床实践中存在诊断不明确导致的过度使用或经验性用药不当等问题，不仅加剧了细菌耐药性，也可能引起胃肠道反应、过敏等不良反应^[3]。

中医药治疗急性扁桃体炎具有悠久历史和鲜明特色。该病病机多为风热外袭，或肺胃热盛，循经上攻，热毒搏结于喉核，导致气血壅滞、肉腐成脓。治则以清热解毒、利咽消肿、凉血排脓为主。六神胶囊源于经典名方六神丸，全方由人工麝香、人工牛黄、雄黄、蟾酥等6味药组成。方中人工麝香开窍散结、活血消肿；人工牛黄清心解毒、豁痰开窍；雄黄、蟾酥解毒辟秽、攻毒散结。诸药合用，共奏清热解毒、消肿止痛、化腐生肌之效，尤擅治疗热毒炽盛、气血壅滞所致的咽喉肿痛、化脓。

现代药理学研究为六神胶囊治疗急性化脓性扁桃体炎提供了依据。研究表明，其复方中的活性成分具有多靶点作用，蟾酥提取物能抑制溶血性链球菌等致病菌生物膜形成，减弱细菌侵袭力；牛黄富含的胆酸、去氧胆酸等成分可通过调节 Toll 样受体 4 (toll-like receptor 4, TLR4)/核因子- κ B (nuclear

factor- κ B, NF- κ B) 等信号通路，抑制白细胞介素-1 β (interleukin-1 β , IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α) 等促炎因子释放，减轻局部炎症及组织损伤；麝香酮等挥发性成分能改善微循环，促进炎症吸收与组织修复^[4-6]。同时，复方中各活性成分在作用机制上相互补充，如牛黄的抗炎信号通路调控可减轻蟾酥、雄黄抗菌过程中局部组织的炎症应激，麝香酮的微循环改善作用则加速抗炎、抗菌产物的转运与代谢废物的清除，共同构成“抑菌-抗炎-修复”的多环节作用网络，为六神胶囊治疗急性化脓性扁桃体炎的临床疗效提供了更全面的现代药理学支撑。

六神胶囊在咽喉疾病中应用广泛，但目前尚缺乏专门针对急性扁桃体炎的大样本、多中心临床研究，尤其缺少结合药物经济学评价、系统评估其减少抗生素使用潜力的高级别证据。因此，本研究旨在通过 1 项多中心前瞻性队列研究，聚焦急性扁桃体炎患者，客观评价在常规治疗基础上加用六神胶囊的临床疗效、安全性、对抗生素使用率的影响及其药物经济学价值，以期为临床提供更充分、更经济的循证治疗选择。

1 资料与方法

1.1 病例来源

本研究采用前瞻性、观察性真实世界队列研究方法，选取 2020 年 7 月—2022 年 9 月就诊于天津医科大学总医院、广州中医药大学第一附属医院等医院的耳鼻咽喉科和呼吸科的急性扁桃体炎患者，

本研究经主研单位天津医科大学总医院伦理委员会审查,批件编号:IRB2020-YX-149-01。所有参研单位通过独立伦理审查或采用主研单位伦理批件备案,并在研究过程中受到该委员会监督。

1.2 研究对象

1.2.1 诊断标准 参照《耳鼻喉头颈外科学(第9版)》^[7]、《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》^[8]、《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》解读^[9]制定诊断标准。

(1) 西医诊断标准:①症状,以剧烈咽痛、吞咽痛为核心症状,可伴有畏寒、发热、头痛、乏力等全身症状。②体征,局部检查可见扁桃体及腭弓明显充血,扁桃体肿大;急性化脓性扁桃体炎患者,其表面可见黄白色脓点或渗出物。③实验室检查(可选):外周血白细胞计数、中性粒细胞比例、C反应蛋白升高。

(2) 中医辨证标准:符合中医“急乳蛾”诊断,并分为以下2型。①风热外犯证:主症为咽痛、扁桃体充血;次症见恶风发热、头痛、周身酸痛、舌质红、苔薄黄、脉浮数。具备主症及至少1项次症即可诊断。②肺胃热盛证:主症为咽痛剧烈、吞咽困难、扁桃体充血肿大且表面有分泌物;次症见身热、口渴、口臭、便秘、舌质红、苔黄厚、脉滑数。具备主症及至少1项次症即可诊断。

1.2.2 纳入和排除标准

(1) 纳入标准:①符合西医诊断标准和中医辨证标准诊断为急性扁桃体炎;②筛选时年龄大于18周岁;③筛选时体征检查有咽红肿痛的症状;④依从性良好且签署了知情同意书。

(2) 排除标准:①本次发病后使用同类型中成药或雾化、针灸等非药物治疗;②合并重要脏器功能障碍或其他危及生命的患者;③妊娠及哺乳期妇女;④严重精神疾患;⑤3个月内参加其他临床研究者。

符合上述全部纳入标准且不符合任意一项排除标准的患者可以入组。

1.3 随机分组

根据患者在研究期间是否使用六神胶囊将纳入患者分为暴露组(使用六神胶囊)和非暴露组(不使用六神胶囊),采用简单随机的方法按照暴露组:非暴露组(3:1)的比例将患者分为2个队列。

1.4 治疗方法

2个队列的患者均采用常规治疗,包括休息、补液、必要时使用解热镇痛药(对乙酰氨基酚片,

口服,每次1片,若持续发热或疼痛,1次/8h,24h不超过3次),由医生根据临床判断决定是否使用抗生素(有白细胞计数升高、咽部脓苔、咳黄痰等细菌感染证据时,可酌情青霉素、第1代头孢菌素、大环内酯类或喹诺酮类,均按说明书用法用量使用)。

六神胶囊用法用量:口服,1粒/次,3次/d。六神胶囊(雷允上药业集团有限公司,国药准字Z20060207,每粒装0.19g,批号VA03001、VA03002、VA03003、VA03004、VA03005、VA03006、VA03007、VA03008、VA03009、VA03010等)。用药周期:观察期为7d,分别于首次就诊时及治疗后第3、7天进行访视。患者至少服用六神胶囊3d,如果在服药7d内达到了疾病痊愈疗效判定标准,则服用至达到疾病痊愈疗效判定标准的当天,如果在服药7d后仍未达到疾病痊愈标准,则至多服用六神胶囊7d,且在第7天进行随访之后不再进行随访。

1.5 观察指标

1.5.1 咽痛咽痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS) 分别在基线、治疗第7天采用0~10分VAS量表评价,0分为无咽痛,10分为最剧烈咽痛;计算变化值(基线VAS-随访VAS)和变化率(变化值/基线VAS)。

1.5.2 疾病痊愈率/痊愈时间 疾病痊愈疗效判定标准:VAS评分降至0分,体温降至 $<37.3^{\circ}\text{C}$,且单项症状/体征疗效量表中其他次症降至0分或1分,维持24h。记录治疗7d时,达到疾病治愈标准的患者比例。采用Kaplan-Meier法绘制痊愈时间生存曲线,Log-rank检验比较两组差异。

1.5.3 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》制定。咽痛、咽干、发热、头痛、周身酸痛等按照症状无、轻、中、重分别计为0、2、4、6分,计算总积分及变化值。

中医证候疗效评定标准为痊愈:临床症状及体征消失。积分减少 $\geq 95\%$;显效:症状、体征明显改善,积分减少 $\geq 70\%$;有效:症状、体征积分减少 $\geq 30\%$;无效:症状及体征无明显改善,或积分减少不足30%。

总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.5.4 单症状/体征消失率 评价咽痛、咽干、发热、头痛、周身酸痛、咳嗽咯痰、大便干等症状在治疗第7天的消失率。

1.5.5 抗生素使用率 记录各组患者治疗期间抗生素、解热镇痛药(如对乙酰氨基酚)的使用情况。

1.6 药物经济学指标

1.6.1 成本 计算总成本(直接成本+间接成本),其中直接成本包括直接医疗成本(药品费、检查费、医事服务等)及直接非医疗成本(交通费、误工费),间接成本为患者因病缺勤导致的收入损失。

1.6.2 效果与效用指标 效果指标主要采用疾病痊愈率和咽痛 VAS 评分变化值。效用指标采用质量调整生命年(quality-adjusted life year, QALY),通过 EQ-5D 量表测量并换算。

1.6.3 经济学评价方法 分别计算成本-效果比(C/E)和成本-效用比(C/U)。鉴于暴露组在主要疗效指标上显示出非劣效或优效趋势,且成本较低,因此主要采用最小成本分析法进行经济学评价。

1.7 安全性指标

记录治疗期间不良事件(如胃肠道反应、皮疹)的发生类型、频率及严重程度。

1.8 统计方法

使用 SAS V9.4 进行统计分析。所有统计检验均采用双侧检验,检验水准 $\alpha=0.05$, $P<0.05$ 被视为具有统计学意义。定量资料,以例数、均数、标准差、最小值、最大值、中位数(M)、下四分位数(Q1)、上四分位数(Q3)做描述性统计分析。若两组间比较服从正态分布时,采用成组 t/t' 检验;反之

用 Wilcoxon 秩和检验。组内比较,若数据服从正态分布采用配对 t 检验,反之用 Wilcoxon 符号秩检验。若考虑协变量的影响,则进行协方差分析。定性资料,以频数、百分比做描述性统计分析。若指标为二分类或无序分类变量,两组比较采用 χ^2 检验、Fisher 确切概率法;若指标为等级资料,两组比较采用 Wilcoxon 秩和检验。生存时间以 M(Q1, Q3) 进行统计描述,并做生存曲线,两组间比较采用 Log-Rank 检验。数值保留 2 位小数(统计量和 P 值除外),采用四舍五入进位原则。

2 结果

2.1 两组基线情况

本研究共纳入急性扁桃体炎患者 875 例,其中暴露组 660 例,非暴露组 215 例,两组患者的年龄、病程、体温、心率、呼吸频率及血常规(白细胞计数、中性粒细胞百分比、淋巴细胞百分比)均无统计学差异($P>0.05$),暴露组男性患者比例低于非暴露组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

2.2 VAS 评分

治疗前两组患者 VAS 评分无统计学差异($P>0.05$)。治疗第 7 天两组 VAS 评分相比于治疗前均明显下降,且暴露组显著低于非暴露组($P<0.05$),暴露组的基线-第 7 天变化值、变化率均显著高于非暴露组($P<0.05$)。见表 2。

表 1 两组患者基本资料对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison of baseline characteristics between two groups of patients ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	年龄/岁	性别(男/女)/例 (占比/%)	病程/h	体温/°C	心率/ (次·min ⁻¹)	呼吸/ (次·min ⁻¹)	白细胞计数/ (×10 ⁹ ·L ⁻¹)	中性粒细胞/%	淋巴细胞/%
暴露	660	39.07±14.75	356(53.94)/304(46.06)	34.84±21.14	36.54±0.32	76.28±7.44	18.13±1.88	7.1±1.8	63.5±7.2	28.1±6.5
非暴露	215	38.70±16.41	136(63.26)/79(36.74)*	33.12±20.50	36.55±0.32	76.86±7.59	17.99±1.86	7.3±1.7	64.1±6.9	27.6±6.3
统计量		Z=-0.17	$\chi^2=5.72$	Z=0.99	Z=-0.47	Z=-1.07	Z=0.94	Z=1.32	Z=0.98	Z=0.85
P		0.87	0.02	0.322	0.64	0.285	0.348	0.187	0.327	0.396

与非暴露组比较: * $P<0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs non-exposed group.

表 2 两组患者 VAS 评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of VAS scores between two groups of patients ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	基线	第 7 天	基线-第 7 天变化值	基线-第 7 天变化率/%
暴露	660	5.52±1.55	0.07±0.39 ^a *	5.45±1.52*	98.93±5.59*
非暴露	215	5.38±1.62	0.19±0.53 ^a	5.19±1.65	96.57±9.92
Z		-1.39	4.61	-2.23	-4.66
P		0.16	0.00	0.03	0.00

与同组基线比较: ^a $P<0.05$; 与非暴露组比较: * $P<0.05$ 。

^a $P < 0.05$ vs baseline in same group; * $P < 0.05$ vs non-exposed group.

暴露组和非暴露组在访视 1(基线)的 VAS 评分基本一致,无统计学差异,而访视 3(第 7 天)的 VAS 评分暴露组主要集中在 0 分,而非暴露组

除了 0 分以外,部分患者在 1 分和 2 分也有分布。暴露组的 VAS 评分低于非暴露组 ($P < 0.05$),见图 1。

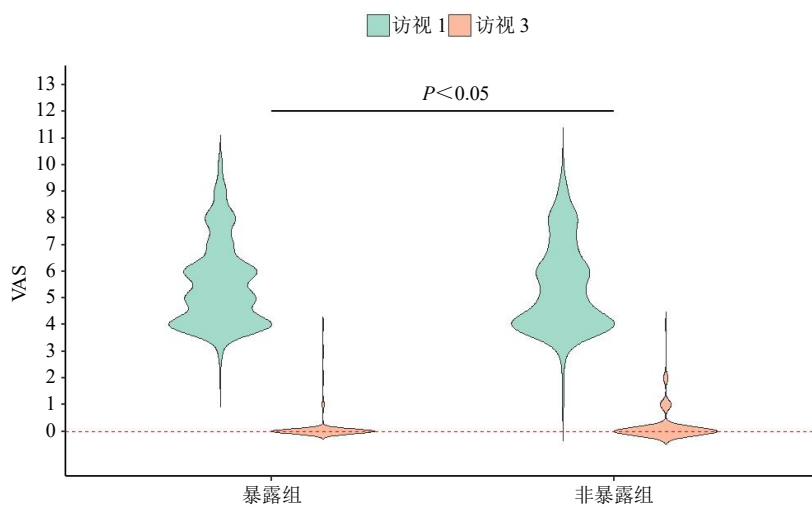


图 1 两组 VAS 评分小提琴图

Fig. 1 Violin plot of VAS scores between two groups

2.3 疾病痊愈率和痊愈时间

治疗第 3、7 天疾病痊愈率两组无明显统计学差异 ($P > 0.05$)。生存分析显示,尽管暴露组疾病痊愈时间中位数(4.00 d)与非暴露组一致,但两组生存曲线存在显著差异(Log-rank=4.94, $P < 0.05$),尤其在 4 天后,暴露组痊愈率明显高于非暴露组,见表 3 及图 2。

表 3 两组痊愈率对比

组别	n/例	痊愈率/% (例数)	
		治疗第 3 天	治疗第 7 天
暴露	660	41.36 (273)	84.70 (559)
非暴露	215	38.14 (82)	81.86 (176)
χ^2		0.70	0.97
P 值		0.40	0.32

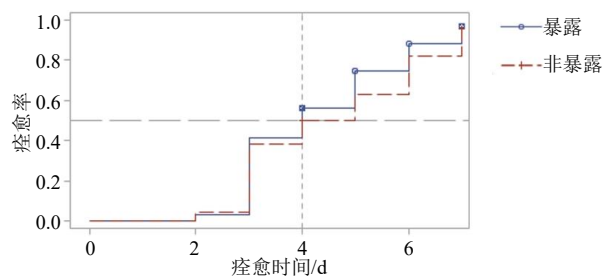


图 2 两组痊愈时间生存曲线

Fig. 2 Survival curves of recovery time in two groups

2.4 中医证候疗效

治疗第 3 天,暴露组中医证候评分显著低于非暴露组,且具有统计学差异 ($P < 0.05$);治疗第 7 天,两组中医证候评分无统计学差异,见表 4 及图 3。治疗第 7 天,暴露组中医证候痊愈率和总有效率均高于非暴露组,且具有统计学差异 ($P < 0.05$),但两组有效率无统计学差异,见表 5。

表 4 两组中医证候评分对比 [M (Q1, Q3)]

组别	n/例	中医证候评分		
		基线	治疗第 3 天	治疗第 7 天
暴露	660	10.0 (8.0, 12.0)	0.0 (0.0, 1.0)*	0.0 (0.0, 0.0)
非暴露	215	10.0 (8.0, 12.0)	0.0 (0.0, 0.0)	0.0 (0.0, 0.0)
Z 值		-2.54	-3.36	-0.73
P 值		0.11	0.01	0.46

与非暴露组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs non-exposed group.

2.5 单项症状/体征消失率

治疗第 7 天,暴露组患者的咽痛、咽干、头痛症状消失率均显著高于非暴露组 ($P < 0.05$),7 d 内发热症状消失率均为 100%,见表 6。

2.6 抗生素与解热镇痛药使用率

暴露组抗生素使用率显著低于非暴露组 ($P < 0.05$);两组解热镇痛药使用率无明显差异,见表 7。

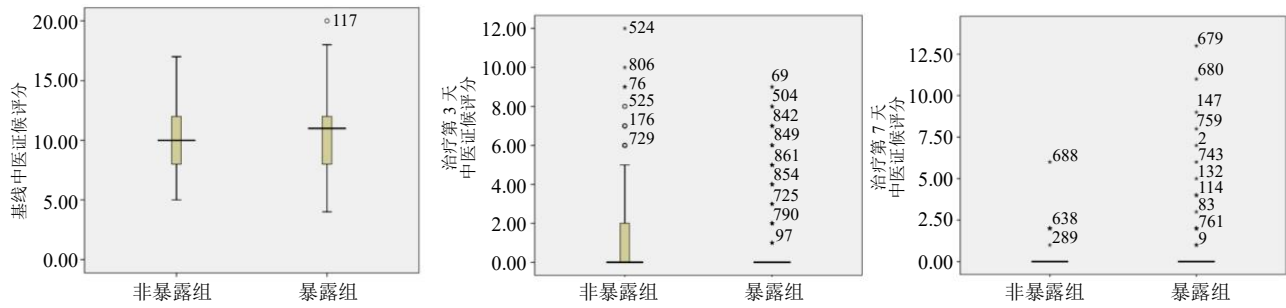


图3 两组中医证候评分茎叶图

Fig. 3 Stem-and-leaf plot of TCM syndrome score between two groups

表5 两组中医证候疗效对比

Table 5 Comparison of TCM syndrome efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例 (占比/%)	显效/例 (占比/%)	有效/例 (占比/%)	无效/例 (占比/%)	总有效率/%
暴露	660	509 (77.12) *	56 (8.48) *	91 (13.79)	4 (0.61) *	99.39*
非暴露	215	139 (64.65)	35 (16.28)	36 (16.74)	5 (2.33)	96.67
统计量		$\chi^2=10.37$	$\chi^2=11.28$	$\chi^2=1.42$	$\chi^2=4.12$	Z=3.43
P值		0.00	0.00	0.23	0.04	0.03

与非暴露组比较: *P<0.05。

*P < 0.05 vs non-exposed group.

表6 两组患者单项症状/体征消失率对比

Table 6 Comparison of disappearance rates of individual symptoms/signs between two groups of patients

组别	n/例	消失率/%						
		咽痛	咽干	头痛	发热	周身酸痛	咳嗽咯痰	大便干
暴露	660	95.61*	97.88*	82.43*	100	99.40	99.40	99.39
非暴露	215	86.05	93.90	72.36	100	100.00	100.00	99.53
χ^2		23.57	8.49	6.00		1.30	1.30	1.30
P值		0.00	0.00	0.01		0.26	0.26	0.25

与非暴露组比较: *P<0.05。

*P < 0.05 vs non-exposed group.

表7 两组药物使用情况对比

Table 7 Comparison of medication usage between two groups

组别	n/例	抗生素使用率/% (例数)	解热镇痛药使用率/% (例数)
暴露	660	33.03 (218) *	2.12 (14)
非暴露	215	90.23 (194)	3.72 (8)
χ^2		212.98	1.69
P值		0.00	0.19

与非暴露组比较: *P<0.05。

*P < 0.05 vs non-exposed group.

2.7 药物经济学评价

暴露组总成本[(174.97±249.05)元]显著低于非暴露组[(220.19±473.09)元], Z=-7.66, P<0.05。VAS评分变化值(基线-第7天)成本效果比暴露

组 32.10 元/单位, 非暴露组 42.43 元/单位; 疾病痊愈率成本效果比暴露组 2.07 元/单位, 非暴露组 2.69 元/单位; 中医证候总有效率成本效果比暴露组 1.76 元/单位, 非暴露组 2.25 元/单位; 暴露组疗效优于非暴露组且成本低于非暴露组; 采用最小成本法, 暴露组的经济性优于非暴露组。成本效用比暴露组为 19 227.47 元/年, 非暴露组为 23 177.89 元/年, 采用最小成本分析法, 暴露组的经济性优于非暴露组。

2.8 多因素 Logistic 回归分析

以疾病痊愈率为因变量, 纳入年龄、性别、病程、反复发作、VAS评分、抗生素使用、组别为自变量, 结果显示反复发作(OR=5.36, 95% CI: 1.65~17.35, P<0.05)、性别(女性 vs 男性, OR=2.19,

95% CI: 1.45~3.29, $P < 0.05$) 是疾病痊愈的独立正向预测因素; 组别(暴露组 vs 非暴露组)对痊愈率的影响无统计学意义($OR = 1.47$, 95% CI: 0.88~2.45, $P > 0.05$)。

2.9 安全性分析

本研究共发生不良事件 5 例, 均为轻度胃肠道反应(恶心、腹胀), 无皮疹、肝肾功能异常等严重不良事件。其中暴露组 2 例, 发生率 0.30%; 非暴露组 3 例, 发生率 1.40%; 两组不良事件发生率无统计学差异($\chi^2 = 1.74$, $P > 0.05$), 所有患者不良反应未经特殊处理均自行缓解。

3 讨论

急性扁桃体炎是临床常见病, 其病理核心在于腭扁桃体这一特殊免疫器官的急性感染与炎症反应。相较于急性咽炎, 其局部症状往往更重, 全身反应更明显, 且易出现化脓性改变, 治疗上对抗感染和抗炎消肿的要求更高。本研究结果显示, 在常规治疗基础上联用六神胶囊的暴露组, 在治疗第 7 天, VAS 评分降低幅度、中医证候痊愈率及单项症状(咽痛、咽干、头痛)消失率均显著优于单纯常规治疗的非暴露组($P < 0.05$)。这表明六神胶囊能有效促进急性扁桃体炎患者主要症状的缓解与整体康复, 其疗效优势在治疗后期(第 7 天)体现得更为明显, 提示该药在控制炎症发展、促进组织修复方面具有持续作用。

从中医理论分析, 急性扁桃体炎属“急乳蛾”范畴, 其基本病机为热毒搏结于喉核, 或因风热外袭引动肺胃积热, 循经上攻咽喉, 导致气血壅滞、肉腐成脓。六神胶囊源于经典名方六神丸, 组方精妙且契合这一病机核心, 方中人工麝香辛温芳香, 开窍散结、活血消肿, 能通利咽喉经络, 促进壅滞气血运行, 为君药; 人工牛黄苦凉清润, 清心解毒、豁痰开窍, 专攻热毒郁结所致的咽喉肿痛, 为臣药; 雄黄辛温有毒, 外用解毒杀虫、燥湿祛痰, 内服祛痰截疟、解毒杀虫, 能增强攻毒散结之力, 针对喉核脓点瘀滞; 蟾酥辛温有毒, 解毒辟秽、攻毒散结、止痛消肿, 对热毒炽盛所致的咽喉剧痛、红肿化脓有特效。尤其适用于喉核红肿、表面见脓点或渗出的热盛肉腐之证。本研究结果显示暴露组中医证候痊愈率(77.12%)显著高于非暴露组(64.65%), 从临床疗效角度验证了该方药与病机的对应性。

本研究纳入的急性扁桃体炎患者涵盖中医“风热外犯证”与“肺胃热盛证”2 类核心证型。风热

外犯证的患者以咽痛、扁桃体轻度充血为核心主症, 伴恶风发热、头痛、周身酸痛等表证, 病机以“风热外袭、咽喉失宣”为主。六神胶囊中人工牛黄、麝香的清热解毒、开窍散邪之力能快速清除体表风热之邪, 阻断病邪向里传变; 同时, 其消肿止痛功效可迅速缓解扁桃体充血与咽痛症状。肺胃热盛证的患者以咽痛剧烈、吞咽困难、扁桃体充血肿大伴脓性分泌物为核心主症, 伴身热、口渴、口臭、便秘等里热症状, 病机以“热毒炽盛、肉腐成脓”为主, 病情相对较重。六神胶囊中雄黄、蟾酥的攻毒散结、化腐生肌功效在此证型中发挥关键作用, 能针对性清除肺胃积热, 消散喉核脓点, 缓解重度红肿疼痛; 同时, 全方清热解毒之力可兼顾全身热象, 辅助改善发热、便秘等症状。

此外, 本研究揭示了六神胶囊在减少抗生素使用方面的显著作用。暴露组抗生素使用率(33.03%)远低于非暴露组(90.23%), 差异极具统计学意义($P < 0.01$)。这一结果具有重要临床意义。急性扁桃体炎尤其是病毒性或非化脓性者存在抗生素过度使用问题。六神胶囊通过其广谱的抗微生物活性、显著的抗炎作用以及改善局部循环促进修复的综合机制^[10], 可能在许多情况下替代或减少了经验性抗生素治疗, 提供了有效的中医药方案, 有助于减缓细菌耐药性的产生。

药物经济学评价显示, 暴露组在总医疗成本上低于非暴露组, 且在成本-效果分析(如每单位 VAS 评分降低的成本、每获得 1 例痊愈的成本)中均表现更优。这表明在急性扁桃体炎治疗中加用六神胶囊, 在提升疗效的同时并未增加经济负担, 反而因减少了抗生素等药物使用, 显示出良好的成本效益优势, 有利于在各级医疗机构特别是基层和社区推广。

多因素分析显示, 使用六神胶囊并未成为疾病痊愈的独立预测因素, 而“疾病反复发作”和“女性”是显著的正向预测因素, 表明六神胶囊的疗效优势可能更多体现在症状的快速缓解(如 VAS 评分、症状消失率)和抗生素的减量上, 而对于是否达到痊愈这一综合终点可能更受患者自身因素(如免疫状态、既往病史)的影响。

4 结论

本研究表明, 对于急性扁桃体炎患者, 在常规治疗基础上加用六神胶囊可显著减轻咽痛等症状, 提高中医证候痊愈率, 并大幅度降低抗生素使用率, 且具有较好的药物经济学效益。该方案体现了

中医药在治疗急性感染性炎症中“清热解毒、消肿利咽”的独特优势，为临床提供了一种能有效缓解症状、潜在减少抗生素依赖的联合治疗选择，尤其适用于热毒炽盛证型的患者。

5 不足与展望

本研究为前瞻性队列研究，虽通过多因素分析控制已知混杂因素，但未进行一致性检验。其次，观察周期为 7 d，未能评估六神胶囊对急性扁桃体炎远期复发率的影响。此外，未能根据扁桃体炎的病原学或化脓性程度进行更细致的亚组分析。未来研究可通过一致性检验更好地保证评价不存在偏倚情况，并且延长随访时间，进一步验证六神胶囊在更长时间上的疗效与安全性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 孙超, 宋梦月, 苏欣. 急性上呼吸道感染患者的临床特征与病原学变化研究 [J]. 临床肺科杂志, 2025, 30(10): 1498-1503.
- [2] 杨金玉, 牛丽青, 蔡秋晗, 等. 儿童急性上呼吸道感染安慰剂效应单组系统评价和 Meta 分析 [J]. 药学前沿,

2025, 29(5): 794-801.

- [3] 李亚楠, 李高举, 麻新国. 青霉素耐药性在常见致病菌中的流行情况及其影响因素分析 [J]. 中国药物滥用防治杂志, 2025, 31(9): 1653-1656.
- [4] 宋玉迪, 赵瑾, 马钦海, 等. 六神丸研究进展 [J]. 中成药, 2025, 47(6): 1910-1915.
- [5] 黄东宇, 杨璐铭, 钟映琪, 等. 蟾酥活性成分及其药理作用的研究进展 [J]. 沈阳药科大学学报, 2023, 40(1): 124-136.
- [6] 陈海, 王建. 牛黄主要活性成分及中枢系统药理作用研究进展 [J]. 河北中医, 2022, 44(7): 1228-1232.
- [7] 孙虹, 张罗. 耳鼻咽喉头颈外科学 [M]. 第 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 276-277.
- [8] 中华中医药学会. 中医耳鼻喉科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 20-27.
- [9] 赵国桢, 宗星煜, 赵学尧, 等. 《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》解读 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2024, 30(8): 1294-1297.
- [10] 马钦海, 陈瑞晗, 雷标, 等. 基于 NF- κ B 通路探讨六神胶囊对脂多糖诱导巨噬细胞 RAW264.7 炎症反应的影响 [J]. 中医杂志, 2022, 63(4): 362-369.

[责任编辑 潘明佳]