

我院复方参芪维 E 胶囊在儿童患者的临床应用分析

王彪

川北医学院附属医院, 四川南充 637000

DOI:10.61369/MRP.2025080036

摘要 : 目的 分析复方参芪维 E 胶囊在 16 岁以下儿童患者中的临床应用现状, 为儿科合理用药提供参考。方法 回顾性收集我院 2022-2024 年年龄小于 16 岁且使用该药的患儿病历资料, 提取基本信息、诊断、用药情况、转归及不良事件等, 评估超说明书用药情况。结果 纳入有效病历 1872 份, 年龄分布以 >3-12 岁为主 (71.90%), 主要诊断为反复呼吸道感染 (45.6%)、支气管哮喘 (18.2%) 和过敏性鼻炎 / 鼻窦炎 (12.07%) 等。超说明书用药普遍, 包括超年龄 (说明书未提供儿童用药信息) 和超适应症 (主要用于免疫调节 / 辅助治疗, 仅少数用于高脂血症)。临床剂量根据年龄调整, 疗程多为 1-3 个月, 84.35% 的患儿临床有效率在 80.5% 以上。收集数据共记录不良反应 34 例 (1.82%), 多为轻度胃肠道不适和皮疹, 未报告严重不良反应。结论 复方参芪维 E 胶囊在我院儿童患者中超说明书用药普遍, 多用于儿童相关疾病的免疫调节 / 辅助治疗, 初步观察显示其临床有效且安全性可控。

关键词 : 复方参芪维 E 胶囊; 儿童用药; 超说明书用药; 安全性

Clinical Application Analysis of Compound Ginseng/Astragalus/VitaminE Capsule in Pediatric Patients of our Hospital

Wang Biao

Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong, Sichuan 637000

Abstract : Objective To analyze the current clinical application status of Compound Ginseng/Astragalus/VitaminE Capsule in children under 16 years old, and to provide a reference for rational drug use in pediatrics. Methods: The medical records of children under 16 years old who used this drug in our hospital from 2022 to 2024 were retrospectively collected. Basic information, diagnosis, medication use, prognosis and adverse events were extracted to evaluate off-label medication. Results: A total of 1,872 valid medical records were included. The age distribution was mainly >3-12 years old (71.90%). The main diagnoses were recurrent respiratory tract infections (45.6%), bronchial asthma (18.2%), and allergic rhinitis/sinusitis (12.07%), etc. Off-label drug use is widespread, including beyond age (the instructions do not provide information on children's medication) and beyond indications (mainly used for immunomodulation/adjuvant therapy, with only a few used for hyperlipidemia). The clinical dosage is adjusted according to age, and the treatment course is mostly 1 to 3 months. The clinical effective rate of 84.35% of the children is above 80.5%. A total of 34 cases (1.82%) of adverse reactions were recorded during the data collection, mostly mild gastrointestinal discomfort and rash, and no serious adverse reactions were reported. Conclusion: The off-label use of Compound Ginseng/Astragalus/VitaminE Capsule is common among pediatric patients in our hospital. It is mostly used for immunomodulatory/adjuvant therapy of related diseases in children. Preliminary observations show that it is clinically effective and its safety is controllable.

Keywords : Compound Ginseng/Astragalus/VitaminE Capsule; children's medication; off-label medication; safety

儿童用药安全与有效性是全球性的挑战。由于伦理、操作难度和经济因素, 许多药物在上市前缺乏充分的儿童临床试验数据, 导致药品说明书中儿童用药信息缺失或不完整的现象普遍存在^[1], 即“儿童用药荒”。在此背景下, “超说明书用药”成为儿科临床实践中不可避免的选择。国内外门诊及住院儿童超说明书用药现状的系统评价显示, 三级医疗机构和初级医疗机构分别为 26.0% 和 19.5%; 而在住院儿童中, 超说明书用药在全球儿科和新生儿病房普遍存在^[2]。

复方参芪维 E 胶囊是一种中西药复方制剂, 成份为党参、黄芪、制何首乌、槲寄生、蜂王浆冻干粉和维生素 E, 临床具有抗炎镇痛和增加机体免疫力的效果^[3-5]。我院儿科临床实践中存在使用复方参芪维 E 胶囊的情况, 主要用于反复呼吸道感染、过敏性疾病恢复期等的辅助治疗。然而, 其说明书“儿童用药”、“孕妇及哺乳期妇女用药”、“老年用药”、“药物相互作用”、“药代动力学”等关键项下均无使用注意事项。为全面了解其在我院儿童患者中的实际应用模式、评估潜在风险与初步获益, 并为规范用药提供数据支持, 本研究回顾性分析了我院近年来该药在 16 岁以下患儿的临床应用数据。

作者简介: 王彪 (1993.02-), 男, 汉族, 云南曲靖人, 学历: 大学本科, 职称: 初级药师, 研究方向: 医院药学。

一、资料与方法

(一) 资料来源

从医院信息系统 (HIS) 中提取2022年1月1日至2024年12月31日期间我院门诊及住院病历中年龄<16周岁且处方中含有“复方参芪维E胶囊”的所有患儿记录。

(二) 纳入与排除标准

纳入标准: ①年龄<16岁; ②主要或次要诊断记录明确; ③有明确使用复方参芪维E胶囊的记录, 包括剂量、频次、起止时间。

排除标准: ①信息严重缺失或不完整的病历; ②仅开药但无明确用药记录的处方; ③使用时间<3天的病例。

(三) 研究方法

数据提取: 设计标准化数据收集表, 提取以下信息: ①患儿基本信息: 性别、年龄 (按0-1岁、>1-3岁、>3-12岁、>12-16岁分组)。②疾病信息: 主要诊断 (依据ICD-11编码归类)、合并疾病。③用药信息: 用药指征 (记录医生用药理由)、单次剂量、每日频次、总日剂量、用药起止时间、总疗程 (天)。④合并用药: 同时使用的其他药物。⑤转归与安全性: 出院或随访记录中的疗效评价 (如症状改善、发作频率减少、实验室指标变化等)、记录的不良事件 / 反应描述 (症状、发生时间、处理措施及转归)。⑥超说明书用药判定: 所有小于16岁患者用药或实际诊断与说明书适应症不符均判定为超年龄用药。

数据分析: 采用R语言 (版本4.2.1) 进行数据处理与分析。

二、结果

(一) 患儿基本情况

共检索到初始记录2105份, 根据纳入排除标准, 最终纳入有效分析病历1872份, 涉及1872例患儿。其中男性1102例 (58.87%), 女性770例 (41.13%)。年龄分布详见表1及图1, 以学龄期儿童 (>3-12岁) 为主。

表1 患儿年龄分布情况

年龄分组	例数 (n)	构成比 (%)
0-1岁	38	2.03
>1岁-3岁	142	7.59
>3岁-12岁	1346	71.9
>12岁-16岁	346	18.48
总计	1872	100

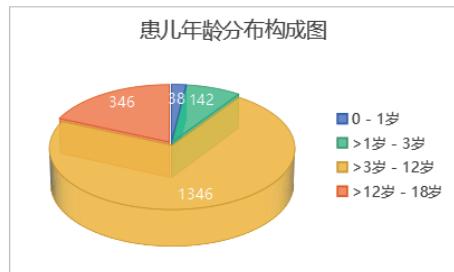


图1 患儿年龄分布构成图

(二) 疾病诊断分布

纳入患儿的疾病主要集中在呼吸系统疾病和过敏 / 免疫相关疾病 (见表2)。反复呼吸道感染 (RRI) 是最主要的用药指征, 占比近一半 (45.57%)。其次是支气管哮喘 (主要在缓解期或慢性持续期作为辅助治疗) 和过敏性鼻炎 / 鼻窦炎。部分患儿诊断为非特异性的“免疫功能低下状态”。其他疾病包括川崎病恢复期冠脉管理辅助、肾病综合征缓解期免疫调节辅助、慢性湿疹辅助治疗、极少数轻度血脂异常等。

表2 患儿主要诊断疾病分布

主要诊断类别	例数 (n)	构成比 (%)	超说明书情况 (超适应证)
反复呼吸道感染 (RRI)	853	45.57	是
支气管哮喘 (缓解 / 持续期)	341	18.22	是
过敏性鼻炎 / 鼻窦炎	226	12.07	是
免疫功能低下状态 (非特异)	159	8.49	是
川崎病恢复期 (辅助)	68	3.63	是
肾病综合征缓解期 (辅助)	57	3.04	是
慢性湿疹 (辅助)	42	2.24	是
轻度高脂血症	18	0.96	否
其他 (如厌食、体弱等)	108	5.77	是
总计	1872	100.00	-

(三) 超说明书用药情况

由于纳入患者为儿童, 因此纳入研究的全部1872例患儿均属于超年龄用药; 由表2可知, 18例 (占0.96%) 高脂血症患儿符合说明书适应症“免疫增强剂及降血脂药”, 其余1854例 (99.04%) 均属于超适应症用药。

主要超适应症包括: 反复呼吸道感染 (RRI) (853例)、支气管哮喘 (缓解 / 持续期) (341例)、过敏性鼻炎 / 鼻窦炎 (226例)、免疫功能低下状态 (非特异) (159例)、川崎病 / 肾病综合征恢复期辅助 (125例)、慢性湿疹等 (150例)。

(四) 用药方案分析

剂量分布: 复方参芪维E胶囊规格为每粒0.38g (含Vit E 12.5mg)。说明书成人剂量为一次4粒, 一日3次 (日剂量12粒)。儿童实际用量普遍低于成人剂量, 且呈现年龄相关性。

长期用药常用日剂量: 最常用的日剂量范围是6-9粒 / 日 (对应>3岁患儿常用方案: 2-3粒 / 次, tid), 其次是3-6粒 / 日 (对应≤3岁患儿常用方案: 1-2粒 / 次, bid-tid)。见下表。

表3 长期用药日剂量分布

日剂量范围 (粒 / 日)	例数 (n)	构成比 (%)	主要适用年龄组	典型给药方案
≤3	214	11.43	>1-3岁	1粒 / 次, bid-tid
>3-6	568	30.35	>1-3岁、>3-12岁	2粒 / 次, bid或1粒 / 次, tid
>6-9	928	49.57	>3-12岁	2-3粒 / 次, tid
>9-12	132	7.05	>12-16岁	3-4粒 / 次, tid

>12	30	1.6	>12-16岁 (个别案例)	≥4粒/次, tid
总计	1872	100	—	—

剂量与年龄相关性：患儿日剂量（按粒数计算）与年龄呈正相关（Spearman rho = 0.68, P<0.001），但相关性强度为中等。见下表。

表 4 日剂量与年龄分布

年龄分组	例数 (n)	日剂量中位数 (粒/日)	日剂量范围 (粒/日)	与年龄相关性
0-1岁	38	1.5	1-2	正相关 (Spearman rho=0.68, P<0.001)
>1-3岁	142	3	2-6	
>3-12岁	1346	6	3-9	
>12-16岁	346	9	6-12	
全体患儿	1872	6	1-12	

用药疗程：用药时间主要集中在30天至90天（1-3个月）（占比约65%），中位疗程为56天（IQR: 30-90天）。见下表。疗程长短与疾病类型相关，如RRI预防疗程可能较长，急性感染后恢复期辅助可能较短。

表 5 用药疗程分布

疗程范围	例数 (n)	构成比 (%)	常见疾病类型
<30天	281	15.01	感染恢复期短期辅助
30-90天	1221	65.22	RRI 预防、哮喘/过敏慢性管理
>90-180天	296	15.81	难治性 RRI、慢性免疫调节
>180天	74	3.96	肾病综合征/川崎病恢复期长期辅助
总计	1872	100	—
中位疗程		56天	
IQR		30-90天	

（五）临床转归初步观察

疗效评价主要基于病历中医生对患儿症状、体征、疾病发作频率（如RRI次数、哮喘急性发作次数）的评估记录，部分病例复查了免疫球蛋白（如IgA, IgG, IgM）水平。

在1854例超适应证用药患儿中，病历记录显示1582例（85.33%）在用药后评价为“症状改善”“发作频率减少”“抵抗力增强”“疗效满意”或类似表述。其中RRI患儿（853例）约87.2%（744例）记录显示用药后一定时期内呼吸道感染次数减少或症状严重程度减轻。哮喘患儿（341例）约82.1%（280例）记录显示在规范哮喘控制治疗基础上，加用该药后缓解期症状控制更稳定或家长主观感觉“体质增强”。过敏性鼻炎/鼻窦炎患儿（226例）约80.5%（182例）记录显示鼻部症状（鼻塞、流涕、喷嚏）有一定程度缓解或发作间隔延长。其他疾病组改善率在78%-85%之间。

波动。

实验室指标：仅约30%的患儿在用药前后进行了免疫球蛋白检测。在有数据的病例中，约60%显示IgA和/或IgG水平较用药前有轻度升高或无下降，但变化幅度多不显著。

（六）安全性分析

共记录到与复方参芪维E胶囊可能相关的不良事件34例（发生率1.82%）。包括胃肠系统疾病不良反应和皮肤及皮下组织类疾病不良反应。其中，胃肠系统疾病不良反应28例（占ADR的82.4%），表现为轻度恶心（15例）、腹胀/腹部不适（9例）、食欲下降（4例）。多发生在用药初期（3个月内），减量（如从tid改为bid）或饭后服用后多能缓解，仅3例患儿因不耐受而停药。皮肤及皮下组织类疾病不良反应皮疹6例（占ADR的17.6%），表现为散在红色丘疹，部分伴瘙痒。停药后1-3天内消退。无严重不良反应报告。所有报告的不良事件均为轻度，未导致住院延长、危及生命或死亡等严重后果。

在34例ADR中，>3-12岁患儿25例，>12-16岁患儿7例，>1-3岁患儿2例。未在0-1岁组发现明确ADR记录。

31例患儿ADR通过观察、减量或对症处理后缓解并继续用药。3例患儿（3例胃肠道不适）因不耐受停药后症状消失。无后遗症报告。

三、讨论

本研究系统回顾分析了复方参芪维E胶囊在较大规模儿科人群中的临床应用现状。结果显示，该药在我院儿童患者中的使用完全属于超说明书用药（100%超年龄，99.04%超适应症）。高达99%的超适应症用药反映了临床对“免疫增强”需求的广泛性，尤其是在儿童常见的RRI、过敏性疾病管理方面。医生可能因缺乏理想的替代药物、患者或家长的需要等因素处方^[4]。

研究表明复方参芪维E胶囊用于儿童时剂量显著低于成人推荐剂量，且呈现明确的年龄依赖性。>3-12岁儿童常用剂量（6-9粒/日）约为成人剂量的50%-75%，≤3岁儿童剂量更低（2-6粒/日）。同时，疗程符合“调理”“预防”的用药目的。

本次研究不良反应发生率较低（1.82%），且不良反应均为轻度、可逆的胃肠道不适和皮疹，安全性初步看来相对可控。但仍需注意复方药品的复杂性^[5]。此外，本研究观察期有限，缺乏对生长发育、内分泌等潜在长期影响的评估数据。

复方参芪维E胶囊是复方制剂，组份为人参、黄芪、制何首乌、槲寄生、蜂王浆冻干粉、维生素。其中，人参中含有多种活性成分（如人参皂苷、多糖、挥发油、生物碱类等），可以增强人体免疫力，具有抗疲劳、抗衰老等多种保健作用^[6]。Lim等^[7]对人参（白参）提取物（WGE）研究发现，MKK4-JNK信号通路是WGE诱导的免疫调节的关键机制。黄芪多糖是黄芪的主要药理成分之一^[8]，Zhou等^[9]研究发现黄芪多糖和多糖肽可使肺癌和免疫抑制模型小鼠白细胞数量明显上升，改善因化疗引起的白细胞减少和免疫力下降，起到免疫调节甚至抗肿瘤作用。药理研究发现，槲寄生、蜂王浆冻干粉、维生素E均具有免疫调节作

用^[10-12]。维生素E中的生育三烯酚(TT)也可调节机体免疫细胞及免疫因子的表达,可有效改善与年龄相关的T淋巴细胞功能下降^[15]。综合来看,复方参芪维E胶囊中各种药物协同作用,共同发挥免疫增强作用。

本次为回顾性研究,存在固有偏倚,疗效评价主要依赖病历记录,患儿应用复方参芪维E胶囊的有效性与安全性仍需进一步探索。

参考文献

- [1] 张涛,王瑜,吴仁政,等.抗抑郁药品说明书中儿童用药信息标注的统计分析[J].实用药物与临床,2025,28(06):476-480.
- [2] 杨丽萍.《中国儿科超说明书用药专家共识》[C]//2016年儿科疾病临床诊治论坛.0[2025-07-04].
- [3] 熊敏,张荫杰,徐世军.黄芪抗病毒作用研究进展[J].中药与临床,2012,3(04):50-53.
- [4] 张前进.人参的化学成分和药理活性[J].光明中医,2011,26(02):368-369.
- [5] 曲义坤,丁隆,刘伟新,等.槲寄生生物碱抗胃癌的作用[J].中国老年学杂志,2013,33(01):103-104.
- [6] 杨珊,赵暖暖,杨鑫,等.人参活性成分及药理作用研究进展[J].中医药导报,2023,29(1):105-107,116.
- [7] Lim TG, Jang M, Cho CW, et al. White ginseng extract induces immunomodulatory effects via the MKK4-JNK pathway [J]. Food Sci Biotechnol, 2016, 25 (6): 1737-1744.
- [8] 付慧婕,雷根平,董盛,等.黄芪的现代药理作用及研究进展[J].河北中医,2025,47(04):695-699+704.
- [9] ZHOU X, LU Z, LONG T, et al. Immunomodulatory effects of herbal formula of astragalus polysaccharide (APS) and polysaccharopeptide (PSP) in mice with lung cancer [J]. Int J Biol Macromol, 2018, 106: 596-601
- [10] 关明,孙长波,李慧萍,等.槲寄生的化学成分及药理作用研究进展[J].上海中医药杂志,2016,50(05):102-105.
- [11] 陈亚玲,张晶.蜂王浆的研究进展[J].食品研究与开发,2015,36(02):148-152.
- [12] 王月,王晶,郭思瑞,等.天然维生素E化合物研究进展[J].中国药业,2023,32(02):128-135.
- [13] 刘洁,张建民,张晓璐,等.某院中成药说明书的儿科用药风险分析与管理思考[J].中国药物警戒,2024,21(04):422-427.
- [14] 白海秀,霍亚丽,泥敏,等.中西药复方制剂的合理应用与挑战[J].智慧健康,2025,11(01):23-26.
- [15] REN Z, PAE M, DAO M, et al. Dietary supplementation with tocotrienols enhances immune function in C57BL / 6 mice [J]. Journal of Nutrition, 2010, 140 (7): 1335 -1341.