

基于 Meta 分析评价 5 种中药复方感冒药的疗效

林文华

揭阳职业技术学院，广东 揭阳 522000

DOI:10.61369/MRP.2026080013

摘 要： 系统评价感冒灵颗粒、小柴胡颗粒、连花清瘟颗粒、藿香正气丸 / 水、抗病毒口服液 5 种中药复方感冒药治疗感冒的临床疗效与适用范围，为临床合理用药提供循证医学证。计算机检索中国知网（CNKI）、万方数据库、维普中文科技期刊数据库等数据库，收集关于 5 种中药复方感冒药治疗感冒的随机对照试验（RCT）。按照纳入与排除标准筛选文献、提取资料并评价纳入研究的方法学质量，采用 Stata 软件进行网状 Meta 分析，比较不同中药复方感冒药的总有效率、症状缓解时间、退热时间、不良反应发生率等指标，并对干预措施进行疗效排序。

关 键 词： 中药复方感冒药；网状 Meta 分析；感冒灵颗粒；小柴胡颗粒；连花清瘟颗粒；藿香正气丸；抗病毒口服液；临床疗效；系统评价

Meta analysis Based Evaluation of the Efficacy of 5 Traditional Chinese Medicine Compound Cold Medicines

Lin Wenhua

Jieyang Polytechnic, Jieyang, Guangdong 522000

Abstract： This study systematically evaluates the clinical efficacy and scope of application of five traditional Chinese medicine compound cold medicines, namely Ganmaoling Granules, Xiaochaihu Granules, Lianhua Qingwen Granules, Huoxiang Zhengqi Pills/Water, and Antiviral Oral Liquid, in the treatment of colds, providing evidence-based medicine for rational drug use in clinical practice. Computer searches were conducted on databases such as China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Database, and VIP Chinese Science and Technology Journal Database to collect randomized controlled trials (RCTs) on the treatment of colds with five traditional Chinese medicine compound cold medicines. According to the inclusion and exclusion criteria, literature was screened, data was extracted, and the methodological quality of the included studies was evaluated. Stata software was used for network meta-analysis to compare the total effective rate, symptom relief time, fever reduction time, incidence of adverse reactions, and other indicators of different traditional Chinese medicine compound cold medicines, and to rank the efficacy of intervention measures.

Keywords： traditional Chinese medicine compound cold medicine; network meta-analysis; Ganmaoling Granules; Xiaochaihu Granules; Lianhua Qingwen Granules; Huoxiang Zhengqi Pill; Antiviral Oral Liquid; clinical efficacy; systematic review

引言

感冒的中医辨证分型较为复杂，主要包括风寒感冒、风热感冒、暑湿感冒、气虚感冒、阴虚感冒等不同类型。目前市场上治疗感冒的中药复方制剂种类繁多，临床使用中存在辨证不准确、用药不规范等问题，直接影响治疗效果。感冒灵颗粒、小柴胡颗粒、连花清瘟颗粒 / 胶囊、藿香正气丸 / 水、抗病毒口服液是临床常用的 5 种中药复方感冒药，但由于各药物的组方特点和功能主治不同，其适用范围和疗效优势存在明显差异。然而，目前尚缺乏对这 5 种药物疗效的系统比较研究，临床医生和患者在选择药物时缺乏循证医学依据。

网状 Meta 分析是传统 Meta 分析的扩展方法，可同时比较三种或三种以上干预措施的疗效，通过对直接证据和间接证据的整合，实现不同干预措施的量化比较和疗效排序，为临床决策提供更全面的循证依据^[1]。

一、资料与方法

（一）纳入与排除标准

1. 研究类型

随机对照试验（Randomized Controlled Trial, RCT），无论是否采用盲法或分配隐藏，语种限中文和英文。

2. 研究对象

符合西医上呼吸道感染或中医感冒诊断标准的患者，不限制年龄、性别、种族、病程及病情严重程度。

3. 干预措施

试验组：单独使用感冒灵颗粒、小柴胡颗粒、连花清瘟颗粒/胶囊、藿香正气丸/水、抗病毒口服液中的任意一种；

对照组：使用其他4种中药复方感冒药之一，或使用常规西药治疗（如对乙酰氨基酚、布洛芬、利巴韦林、奥司他韦等），或使用安慰剂。

4. 结局指标

主要结局指标：临床总有效率、退热时间、症状缓解时间（包括鼻塞、流涕、咽痛、咳嗽等症状的消失时间）

次要结局指标：不良反应发生率、复发率、生活质量评分等

5. 排除标准

（1）非随机对照试验，如综述、病例报告、专家经验、动物实验、细胞实验等；（2）合并使用其他可能影响疗效评价的药物者；（3）重复发表的文献；（4）数据不完整或无法提取有效数据的文献；（5）患有严重心、肝、肾等重要脏器疾病或免疫功能缺陷的患者。

（二）纳入研究的偏倚风险评价

采用Cochrane协作网推荐的偏倚风险评估工具（RoB 2.0）对纳入的RCT进行方法学质量评价。评价内容包括：（1）随机序列的产生；（2）分配隐藏；（3）对研究者和受试者施盲；（4）对结局评估者施盲；（5）结局数据的完整性；（6）选择性报告；（7）其他偏倚来源。根据评价结果将文献质量分为“低偏倚

风险”“存在一定偏倚风险”“高偏倚风险”三个等级。

二、结果

（一）传统 Meta 分析结果

1. 总有效率

共79篇研究报告了总有效率，涉及患者6892例。异质性检验显示 $I^2=23.6\%$ ， $P=0.182$ ，各研究间同质性较好，采用固定效应模型分析。Meta分析结果显示，中药复方感冒药治疗组的总有效率显著优于常规西药对照组[OR=3.26，95%CI（2.85，3.73）， $P<0.05$]。

2. 退热时间

共68篇研究报告了退热时间，异质性检验显示 $I^2=58.2\%$ ，存在中度异质性，采用随机效应模型分析。结果显示，中药复方感冒药组的退热时间短于对照组[MD=-1.28天，95%CI（-1.56，-1.01）， $P<0.05$]。

（二）网状 Meta 分析结果

1. 证据网络

感冒灵颗粒与常规西药直接比较的研究最多（28篇），连花清瘟颗粒与西药直接比较的研究次之（24篇），各中药之间直接比较的研究较少，仅12篇，整体证据网络结构完整，可满足网状分析要求。

2. 总有效率比较

网状Meta分析结果显示，在总有效率方面，各干预措施的OR值及95%CI见表2。5种中药复方感冒药的总有效率均显著优于安慰剂组（ $P<0.05$ ）；感冒灵颗粒、连花清瘟颗粒的总有效率优于常规西药组（ $P<0.05$ ）；小柴胡颗粒、藿香正气丸/水、抗病毒口服液与常规西药组比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。各中药复方感冒药之间两两比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

表2 各干预措施总有效率比较的网状Meta分析结果（OR，95%CI）

干预措施	感冒灵颗粒	小柴胡颗粒	连花清瘟颗粒	藿香正气丸/水	抗病毒口服液	常规西药	安慰剂
感冒灵颗粒	-	-	-	-	-	-	-
小柴胡颗粒	0.87(0.71,1.06)	-	-	-	-	-	-
连花清瘟颗粒	1.12(0.94,1.33)	1.29(1.08,1.54)	-	-	-	-	-
藿香正气丸/水	0.81(0.66,0.99)	0.93(0.76,1.13)	0.72(0.59,0.87)	-	-	-	-
抗病毒口服液	0.95(0.78,1.15)	1.09(0.90,1.31)	0.85(0.71,1.02)	1.17(0.96,1.42)	-	-	-
常规西药	2.18(1.82,2.61)*	1.89(1.58,2.26)*	2.45(2.06,2.92)*	1.76(1.45,2.13)*	2.07(1.72,2.48)*	-	-
安慰剂	3.52(2.91,4.26)**	3.04(2.51,3.68)**	3.95(3.28,4.75)**	2.83(2.32,3.45)**	3.31(2.74,4.00)**	1.61(1.33,1.95)*	-

注：* $P<0.05$ ，** $P<0.01$ ；对角线以下为比较结果

3. 退热时间比较

在退热时间方面，网状Meta分析结果显示，感冒灵颗粒[MD=-1.32天，95%CI（-1.58，-1.06）]和连花清瘟颗粒[MD=-1.29天，95%CI（-1.55，-1.03）]的退热时间显著短于常规西药组（ $P<0.05$ ）；其他中药与西药组比较差异无统计学意义。感冒灵颗粒与连花清瘟颗粒退热时间比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

三、讨论

（一）主要发现与临床意义

本研究采用网状Meta分析的方法，系统评价了5种临床常用中药复方感冒药治疗感冒的疗效和安全性，首次将这5种药物纳入同一框架进行比较和排序，弥补了目前缺乏多种中成药头对头比较的空白。

（1）连花清瘟颗粒 / 胶囊的疗效评价

本研究发现，连花清瘟颗粒在总有效率方面排序最优，且在退热和缓解咽痛、咳嗽等症状方面表现突出。这与连花清瘟的组方特点相一致。连花清瘟由连翘、金银花、麻黄、杏仁、石膏、板蓝根、鱼腥草、广藿香、大黄、红景天等组成，具有清瘟解毒、宣肺泄热的功效，适用于热毒袭肺证^[2]。现代药理学研究表明，连花清瘟具有广谱抗病毒、抑菌、抗炎、解热、免疫调节等作用^[3-4]。特别是在新型冠状病毒肺炎疫情期间，连花清瘟的抗病毒作用得到了广泛验证。因此，对于发热明显、咽痛、咳嗽症状突出的感冒患者，连花清瘟颗粒是优先选择。

（2）感冒灵颗粒的疗效评价

感冒灵颗粒在退热时间方面表现最优，与连花清瘟颗粒相当，其症状缓解侧重于鼻塞、流涕等卡他症状。感冒灵颗粒是三叉苦、金盏银盘、野菊花、岗梅等中药与对乙酰氨基酚、咖啡因、马来酸氯苯那敏等西药的复方制剂，具有中西药协同作用的特点^[5-6]。中药成分发挥解热镇痛、抗病毒作用，西药成分快速缓解症状，起效迅速。但对于风寒感冒或脾胃虚寒者需慎用。

（3）抗病毒口服液的疗效评价

抗病毒口服液在咽痛缓解方面具有优势，主要适用于风热感冒。其组方包括板蓝根、石膏、芦根、地黄、知母、连翘等，以清热解毒、凉血利咽为主要功效^[7-8]。板蓝根具有广谱抗病毒作用，石膏、知母清热泻火，连翘清热解毒。对于发热重、恶寒轻、咽痛明显的风热感冒患者，抗病毒口服液是较好的选择。

（4）藿香正气丸 / 水的独特价值

藿香正气丸 / 水在缓解胃肠道症状方面具有不可替代的优势。其组方以广藿香为君药，配伍苍术、陈皮、厚朴、白芷、茯苓、大腹皮、半夏等，具有解表化湿、理气和中的功效^[9-11]。适用于外感风寒、内伤湿滞所致的感冒，症见恶寒发热、头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻。对于夏季感冒（暑湿感冒）或胃肠型感冒，藿香正气是首选药物^[12]。

（5）小柴胡颗粒的适用特点

小柴胡颗粒适用于邪犯少阳证，症见寒热往来、胸胁苦满、心烦喜呕、口苦咽干^[13-15]。其组方源于《伤寒论》的小柴胡汤，由柴胡、黄芩、半夏、党参、生姜、甘草、大枣组成，具有和解少阳、疏肝和胃的功效。小柴胡颗粒的优势在于调节人体免疫功能，

增强抗病能力，尤其适用于体质虚弱、反复感冒的患者。

（二）辨证论治与个体化用药建议

基于上述分析，本研究提出以下辨证用药建议（表3）：

表3 5种中药复方感冒药的辨证用药指导			
药物名称	中医证型	核心症状特征	禁忌 / 慎用
连花清瘟颗粒	热毒袭肺证	高热、咽痛、咳嗽、痰黄	风寒感冒、脾胃虚寒
感冒灵颗粒	风热感冒 / 普通感冒	发热、鼻塞、流涕、头痛	风寒感冒、严重肝肾功能不全
抗病毒口服液	风热感冒	发热重、咽痛明显	风寒感冒、脾胃虚寒
藿香正气丸 / 水	暑湿感冒 / 胃肠型感冒	发热、头痛、呕吐、腹泻	风热感冒、阴虚火旺
小柴胡颗粒	邪犯少阳证	寒热往来、口苦咽干、食欲不振	表证未解者

（三）对未来研究的启示

基于本研究的发现和局限性，对未来研究提出以下建议：（1）开展更多高质量、大样本、多中心的随机对照试验；（2）加强对中医辨证分型的标准化和规范化，明确不同证型对应的药物选择；（3）鼓励开展中药复方感冒药之间的头对头比较研究，为网状 Meta 分析提供更多直接证据；（4）关注特殊人群（儿童、老年人、孕妇、肝肾功能不全者）的药物疗效和安全性研究；（5）开展药物经济学评价，为卫生决策提供依据。

四、结论

本网状 Meta 分析结果表明，感冒灵颗粒、小柴胡颗粒、连花清瘟颗粒、藿香正气丸 / 水、抗病毒口服液 5 种中药复方感冒药治疗感冒均具有良好的临床疗效和安全性，但各药物的适用范围存在差异。

在疗效排序方面，连花清瘟颗粒在总有效率方面排序最优，感冒灵颗粒在退热速度方面表现最佳。在临床应用时，应根据感冒的辨证分型和核心症状特征个体化选择药物：连花清瘟颗粒和感冒灵颗粒适用于发热明显的感冒，抗病毒口服液更适合风热感冒咽痛明显者，藿香正气丸 / 水对暑湿感冒及胃肠型感冒具有独特优势，小柴胡颗粒适用于寒热往来、邪犯少阳证。

参考文献

[1] 王建成. 中药注射剂联合化疗治疗胃癌的网状 Meta 分析 [D]. 兰州: 兰州大学, 2014.

[2] 成蕾, 刘洪, 王婷婷等. 连花清瘟制剂化学成分、药理作用、临床应用的研究进展 [J]. 中成药, 2021, 43 (12): 3409-3416.

[3] 于璐. 连花清瘟胶囊治疗流行性上呼吸道感染的效果研究 [J]. 中国现代药物应用, 2023, 17 (19): 92-95.

[4] 陈荣, 梁佳丽. 连花清瘟胶囊联合西药治疗肺炎支原体肺炎临床研究 [J]. 新中医, 2023, 55(18):44-48.

[5] 雷翔, 袁利超, 王勇等. 感冒灵颗粒治疗普通感冒有效性和安全性的前瞻性真实世界研究 [J]. 湖南中医药大学学报, 2022, 42 (10): 1767-1771.

[6] 吴文洁, 刘陈, 刘黎明等. 复方感冒灵颗粒抗流感相关药效作用研究 [J]. 中国现代中药, 2022, 24 (8): 1487-1493.

[7] 秦勇. 磷酸奥司他韦与抗病毒口服液治疗流行性感冒患者的效果比较 [J]. 中国民康医学, 2021, 33 (19): 126-128.

[8] 毛鑫, 姚荣妹, 包蕾等. 抗病毒口服液预防甲型流感病毒感染的药效学研究 [J]. 药理研究, 2021, 34 (12): 12-15.

[9] 王万莹, 刘梦, 陶晓倩等. 藿香正气系列制剂研究进展 [J]. 药学研究, 2023, 42 (5): 330-334.

[10] 张声生, 吴咏冬, 冯培民等. 藿香正气口服液治疗胃肠型感冒暑湿证的多中心、双盲随机对照临床研究 [J]. 中医杂志, 2020, 61 (11): 964-970.

[11] 赵宏杰, 郭利平, 杨丰文等. 藿香正气方治疗胃肠型感冒有效性和安全性系统评价 [J]. 中国中药杂志, 2017, 42 (8): 1495-1499.

[12] 缪勇, 冯华, 唐文静. 磷酸奥司他韦辅助藿香正气丸在流行性感冒治疗中的疗效评价 [J]. 中外女性健康研究, 2020, (13):115-116.

[13] 付国辉, 黄丽杰, 岳磊等. 小柴胡颗粒的研究进展与治疗标志物预测分析 [J]. 河南医学院高等专科学校学报, 2023, 35 (5): 602-610.

[14] 彭平, 张秀江, 张宏生等. 奥司他韦联合小柴胡颗粒治疗病毒性肺炎的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2022, 31 (9): 1408-1411.

[15] 张五萍, 伍锡东, 寇光等. 左氧氟沙星联合小柴胡颗粒对小鼠抗菌止泻的研究 [J]. 实验动物科学, 2022, 39 (2): 38-43.