

热速清治疗小儿急性上呼吸道感染有效性和安全性的Meta分析

李 戈¹, 李 璇^{2*}, 张 依³, 邓思瑶², 唐维康², 刘慧霞²

¹甘肃省人民医院肛肠科一病区, 甘肃 兰州

²塔里木大学医学院, 新疆 阿拉尔

³武汉市儿童医院中西医结合科, 湖北 武汉

收稿日期: 2026年8月5日; 录用日期: 2026年8月28日; 发布日期: 2026年9月11日

摘 要

目的: 系统评价热速清治疗小儿急性上呼吸道感染的有效性。方法: 检索了中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(WanFang)、中国生物医学文献数据库(CBM)、维普资讯中文科技期刊数据库(VIP)、PubMed、EMbase、Cochrane Library、Web of Science, 收集热速清治疗急性上呼吸道感染的随机对照试验, 检索时间为该数据库建库至2026年3月10日, 采用Cochrane偏倚风险评估工具对纳入文献进行评价, 应用RevMan 5.4.1软件进行Meta分析。最终纳入14项研究, 总样本量例2850, 试验组1777例, 对照组1073例。结果: 临床疗效总有效率[RR = 1.20, 95% CI (1.12, 1.28), P < 0.00001]、开始退热时间[MD = -3.71, 95% CI (-5.61, -0.72), P = 0.01]、完全退热时间[MD = -8.25, 95% CI (-12.99, -3.51), P = 0.0006]及中医证候疗效[RR = 1.22, 95% CI (0.92, 1.63), P = 0.04]。不良反应方面, 纳入文献中有7项提及不良反应, 3项研究明确说明无不良反应, 7项研究未提及, 故该研究尚不能对热速清的安全性做出肯定性评价。结论: 与对症治疗相比, 联合使用热速清治疗小儿上感可能更佳, 但鉴于纳入文献偏倚风险较高, 今后仍需更多大样本高质量的随机对照试验予以完善。

关键词

热速清, 小儿急性上呼吸道感染, 有效性, Meta分析

Meta-Analysis of the Effectiveness and Safety of Resuqing in the Treatment of Children with Acute Upper Respiratory Tract Infection

Ge Li¹, Xuan Li^{2*}, Yi Zhang³, Siyao Deng², Weikang Tang², Huixia Liu²

*通讯作者。

文章引用: 李戈, 李璇, 张依, 邓思瑶, 唐维康, 刘慧霞. 热速清治疗小儿急性上呼吸道感染有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 中医学, 2026, 15(9): 198-210. DOI: 10.12677/tcm.2026.159502

¹Ward 1, Department of Proctology, Gansu Provincial People's Hospital, Lanzhou Gansu

²School of Medicine, Tarim University, Alaer Xinjiang

³Department of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Wuhan Children's Hospital, Wuhan Hubei

Received: August 5, 2026; accepted: August 28, 2026; published: September 11, 2026

Abstract

Objective: To systematically evaluate the effectiveness of Resuqing, a traditional Chinese medicine, in treating pediatric acute upper respiratory tract infections. **Methods:** Randomized controlled trials (RCTs) on Resuqing for acute upper respiratory tract infection were retrieved from the China National Knowledge Infrastructure (CNKI), WanFang Database, Chinese Biomedical Literature Database (CBM), VIP Chinese Science and Technology Periodical Database, PubMed, EMbase, Cochrane Library, and Web of Science. The search period covered from the inception of each database to March 10, 2026. The Cochrane Risk of Bias Tool was used to assess the quality of the included studies, and a meta-analysis was performed using RevMan 5.4.1 software. A total of 14 studies were ultimately included, with a total sample size of 2,850 cases (1,777 in the experimental group and 1,073 in the control group). **Results:** The overall clinical response rate was [RR = 1.20, 95% CI (1.12, 1.28), $P < 0.00001$], the time to initial fever resolution was [MD = -3.71 hours, 95% CI (-5.61, -0.72), $P = 0.01$], the time to complete fever resolution was [MD = -8.25 hours, 95% CI (-12.99, -3.51), $P = 0.0006$], and the efficacy regarding TCM syndromes was [RR = 1.22, 95% CI (0.92, 1.63), $P = 0.04$]. Safety evaluation revealed limited data: 7 studies mentioned adverse reactions (3 explicitly reported none), while 7 omitted safety details, precluding definitive conclusions on Resuqing's safety. **Conclusion:** Compared with symptomatic treatment alone, the combined use of Resuqing may offer better therapeutic effects for acute upper respiratory tract infection in children. However, given the high risk of bias in the included studies, further large-sample, high-quality randomized controlled trials are needed to confirm these findings.

Keywords

Resuqing, Acute Upper Respiratory Tract Infection in Children, Effectiveness, Meta Analysis

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

急性上呼吸道感染是指外鼻孔至环状软骨下缘包括鼻腔、咽或喉部急性炎症的总称，炎症可波及邻近器官[1]。主要病原体是病毒，少数是细菌，也常用感冒、鼻炎、急性鼻咽炎、急性咽炎、急性扁桃体炎等词来诊断。本病可发生于儿童的任何年龄段，学龄前儿童平均每年发生6~8次，年长儿和成人相同，平均每年发生2~4次[2]。症状一般持续7~10天，对于婴幼儿，症状可持续至2周。在不同年龄段的儿童中，症状的表现形式、严重程度及持续时间有较大差异[3] [4]。

本病西医以支持性治疗为主，包括补充足够的水分，摄入温热的流质，或鼻腔盐水滴鼻、洗鼻。当症状明显，影响日常生活时，可选用对症治疗药物，如抗组胺药、减充血剂、镇咳药、祛痰药、解热镇痛药等[5]。

本病相当于中医学的“感冒”、“外感”、“伤风”等。病因以风邪为主，常兼杂寒、热、暑、湿、燥诸邪，病位主要在肺，可及脾心肝[6]。中成药热速清内含有柴胡、黄芩、葛根、水牛角、金银花、板蓝根、连翘、大黄，具有清热解毒、泻火利咽的功效。热速清在临床中广泛使用且治疗急性上呼吸道感染

染有一定疗效[7],但尚未检索到系统评价。故本研究将运用 Meta 分析,系统评价热速清治疗上感的有效性与安全性,为相关研究和临床实践决策提供参考依据。

2. 资料与方法

2.1. 纳入标准

2.1.1. 研究类型

随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)。

2.1.2. 研究对象

明确诊断为急性上呼吸道感染的患者,年龄 < 18 岁,不限性别和种族。

2.1.3. 干预与对照

一组为单独使用热速清(不限剂型)或联合对症治疗(退热、缓解鼻塞、止咳化痰等),另一组为对症治疗、抗病毒药物治疗或另一种中成药治疗。

2.1.4. 结局指标

不限定。

2.2. 排除标准

无法获取全文的研究;数据无法提取、不完整或有严重错误的研究;非 RCT (动物实验;综述;指南;会议论文等);重复发表或数据重复的研究(前者根据时间顺序保留第 1 篇,后者保留数据最全的 1 篇);符合上述要求但考虑合并细菌感染使用抗生素的研究。

2.3. 检索策略

计算机检索 PubMed、EMbase、Cochrane Library、Web of Science、CNKI、Wanfang、VIP、CBM 数据库,建立热速清治疗小儿急性上呼吸道感染数据库。检索时限均从建库至 2026 年 3 月 10 日。检索采用主题词与自由词结合的方式,中文检索词为急性上呼吸道感染、感冒、鼻炎、急性鼻咽炎、急性咽炎、急性扁桃体炎、上呼吸道感染、急性上感、伤风、儿童、小儿、未成年人、婴儿、学龄儿童、学龄期儿童、青少年、学前期儿童、婴幼儿、热速清等;英文检索词为 Acute upper respiratory infection、Cold、Rhinitis、acute nasopharyngitis、acute pharyngitis、acute upper respiratory infection、acute tonsillitis、acute upper sensation、newborn、neonate、child、teen、preschool、adolescence、pediatric、youth、infant、Resuqing、Resuqing Oral liquid、Resuqing Syrup、Resuqing Granules 等。

2.4. 文献筛选与数据管理

由 2 位研究者根据事先确定的标准独立筛选文献、提取资料并交叉核对,如遇分歧,可通过讨论或由第三方裁决。将检索文献导入 NoteExpress 文献管理软件查重,阅读所获得文献的标题和摘要进行初筛,排除明显不符合纳入标准的文献后,对可能符合纳入标准的文献进一步阅读全文进行复筛,以确定是否纳入。采用 Excel 建立资料提取表提取资料,具体条目主要包括研究文献的文章标题、第一作者、发表年份、随机方法、样本量、诊断标准、纳排标准、干预措施(用法用量)、疗程、结局指标等。

2.5. 文献质量评估

2.5.1. 纳入研究的偏倚风险评估

文献质量由 2 位研究者根据 Cochrane Reviewers Handbook 5.1.0 中的偏倚风险评估工具[8]进行评价,

并交叉核对结果。具体包括：① 随机序列生成；② 分配隐藏；③ 对患者、试验人员实施盲法；④ 对结局评估者实施盲法；⑤ 结果数据不完整；⑥ 选择性报告；⑦ 其他偏倚(如研究有与特殊研究设计有关的潜在偏倚、基线不平衡、确定或可疑的造假行为、基金资助等)。最终需要对文献做出“偏倚风险低”、“偏倚风险高”、“偏倚风险不确定”的判断。

2.5.2. 改良后 Jadad 量表质量计分法

采用改良后 Jadad 量表质量计分法[9]，1~3 分为低质量文献，4~7 分为高质量文献。由 2 名评价者独立进行方法学质量评价和提取数据，而后由 2 名评价者交叉核对纳入试验的质量评价结果，对有分歧而难以确定者通过讨论解决。

2.6. 统计分析

采用 Cochrane 提供的 RevMan 5.4.1 软件进行 Meta 分析。对于计数资料，采用相对危险度(RR)及其 95%的可信区间(CI)为效应值，计量资料采用均数差(MD)及其 95% CI 为效应值。合并各项研究结果前，采用 χ^2 检验，进行异质性分析，若 $P \geq 0.1$ 且 $I^2 \leq 50\%$ ，认为研究结果间无统计学异质性，则使用固定效应模型，反之采用随机效应模型，并进一步分析异质性来源。在排除明显临床异质性的影响后，利用随机效应模型进行合并分析。明显异质性的文献，采用亚组分析或敏感性分析，或仅描述性分析。Meta 分析的检验水准设为 $\alpha = 0.05$ 。若某结局指标所纳入的文献量 > 8 篇，则绘制漏斗图判断纳入研究的发表偏倚。明显异质性的文献，采用亚组分析或敏感性分析，或仅描述性分析。对临床疗效总有效率进行敏感性分析时，将通过逐篇排除文献的方法，观察其对异质性影响，若异质性改变，则该文献可能为异质性来源，并进一步分析可能的原因。

3. 结果

3.1. 文献检索

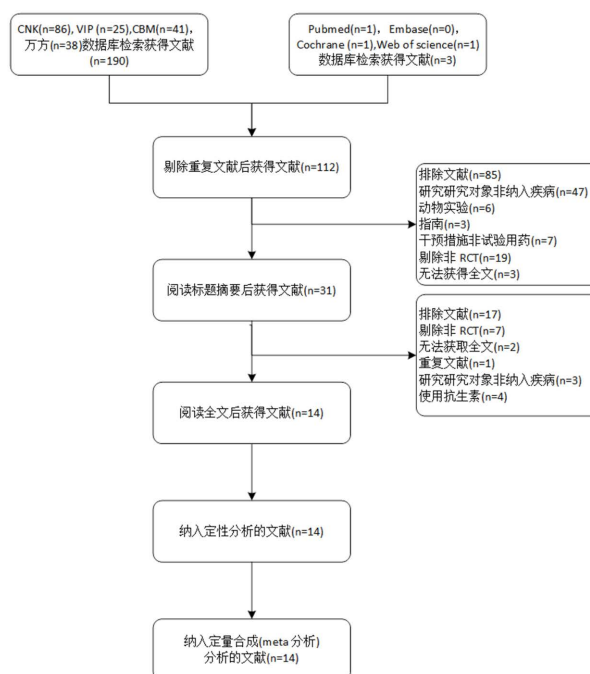


Figure 1. PRISMA flow diagram of study selection
图 1. 文献筛选流程

初步检索出 193 篇相关文献，导入文献管理软件 NoteExpress，去除重复文献后剩余 112 篇，通过阅读标题和摘要，初步筛选出 31 篇作为全文评估，进一步阅读全文筛选出 14 篇随机对照试验，最终纳入 14 篇文献。文献筛选流程见图 1。

3.2. 纳入研究的基本特征

最终纳入 14 项研究，总样本量例 2850，试验组 1777 例，对照组 1073 例。最大样本量 468 例，最小样本量 56 例，见表 1。

Table 1. Characteristics of the included studies

表 1. 纳入研究的基本信息

纳入研究	疾病名称	样本量 (T/C)	剂型	试验组	对照组	疗程(d)	结局指标	Jadad 评分(分)
赵军[10] 2018	上呼吸道感染 发热	28/28	颗粒剂	热速清	对症治疗	5	①	4
胡佩慧[11] 2012	上呼吸道感染	60/55	颗粒剂	热速清	利巴韦林颗粒	3~5	①	3
宋洋[12] 2011	小儿外感发热 (风热证)	333/111	颗粒剂	热速清	宝泰康颗粒	3	① ② ③ ④	4
王卉[13] 2012	小儿外感发热 (风热证)	317/106	颗粒剂	热速清	银翘解毒颗粒	3	② ③ ④ ⑥	5
齐孟瑚[14] 2017	上呼吸道感染 发热	215/185	颗粒剂	热速清 + 对症治疗	对症治疗	3	① ② ③ ⑤ ⑥	4
刘素香[15] 2018	上呼吸道感染 并发热	82/82	颗粒剂	热速清 + 对症治疗	对症治疗	文中 未提及	① ② ③	4
马丽娜[16] 2018	上呼吸道感染	45/45	颗粒剂	热速清	对症治疗	5	①	1
田路生[17] 2023	急性上呼吸道 感染	29/29	颗粒剂	热速清 + 复方氨 酚甲麻口服液	复方氨酚甲麻口 服液	3	①	1
朱瑞辉[18] 2024	急性上呼吸道 感染	41/41	颗粒剂	热速清 + 复方氨 酚甲麻口服液	复方氨酚甲麻口 服液	3	① ③	3
张秀霞[19] 2024	急性上呼吸道 感染	33/33	颗粒剂	热速清 + 利巴韦 林颗粒	利巴韦林颗粒	3	① ② ③	3
陈科飞[20] 2020	上呼吸道感染 发热	45/45	糖浆	热速清	双黄连口服液	文中 未提及	① ② ③ ⑤	3
潘红春[21] 2013	上呼吸道感染	80/80	糖浆	热速清	对症治疗	3~5	① ⑦ ⑧ ⑨	1
李梅芳[22] 2020	急性上呼吸道 感染	352/116	糖浆	热速清	清热宁颗粒	5	② ⑥	7
党仁源[23] 2021	急性上呼吸道 感染	65/65	糖浆	热速清	布洛芬混悬液	3	① ③	1

注：① 临床疗效总有效率；② 开始退热时间；③ 完全退热时间；④ 中医证候疗效；⑤ 中医证候积分；⑥ 不良反应；⑦ 流涕持续时间；⑧ 咽部充血持续时间；⑨ 发热持续时间。

3.3. 纳入研究的质量评价

随机分配方法方面，4 项研究仅提及随机[11] [17] [20] [23]，未具体说明随机分配方案，评为不确定偏倚风险；8 项报告了具体随机分组方法为随机数字表法或计算机随机分组[10] [12]-[15] [18] [19] [22]，

为低偏倚风险；2 项研究采用奇偶数法或就诊顺序[16] [21]进行随机分组，评定为高偏倚风险。随机分配方案隐藏方面，4 项研究均未提及方案隐藏[10] [11] [17] [20]，评为不确定风险，6 项研究采用奇偶数字法或随机数字表法[14]-[16] [18] [19] [21]，评定为高偏倚风险，4 项研究采用计算机随机分组[12] [13] [22] [23]，评定为低偏倚风险。盲法方面，2 项研究[14] [22]患者盲法上评定为低风险，其余均未提及盲法，评为不确定风险。结局评价者盲法方面，13 项研究评定为不确定，1 项[14]因未实施盲法，但系统评价员判断结局测量不会受到未施盲法的影响评定为低风险。结果数据完整性方面，14 项研究结局按照既定方案报告结局指标或缺失数据人数相似，均评定为低风险。选择性报告方面，2 项研究[11] [12]评定为低风险，12 项研究信息不全，评为不确定。其他偏倚来源方面，所有研究均不清楚是否存在其他偏倚，评为不确定风险。纳入研究的偏倚风险评估见图 2。

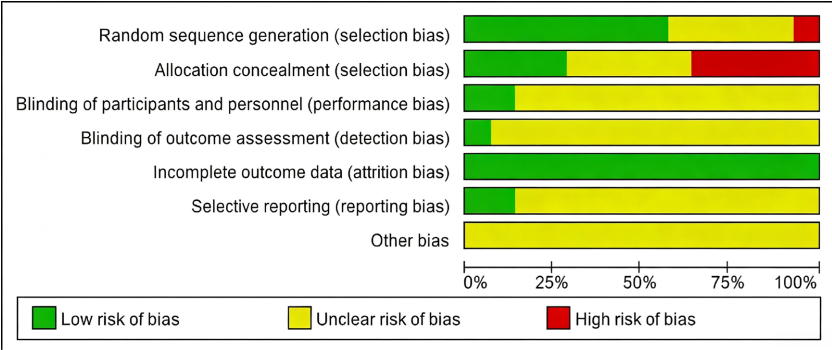


Figure 2. Risk of bias graph: Proportions of items across all included studies
图 2. 纳入研究产生偏倚风险的项目所占比例

3.4. 结果分析

3.4.1. 临床疗效总有效率

由于疗效标准不断的完善，纳入文献时间跨度较广，各研究对于疾病治愈、显效、有效、好转的评定无统一明确的标准，但疾病治愈、显效、有效、好转的趋势相同，均表现为干预措施有效，且各项研究对无效的定义较为一致，即呼吸道感染症状、体征及伴随症状无改善或加重。故不论各项研究的具体标准如何，该项 Meta 分析将各项治愈、显效、有效或好转均视为治疗有效，将三项人数之和与总人数的比值视为临床疗效总有效率。

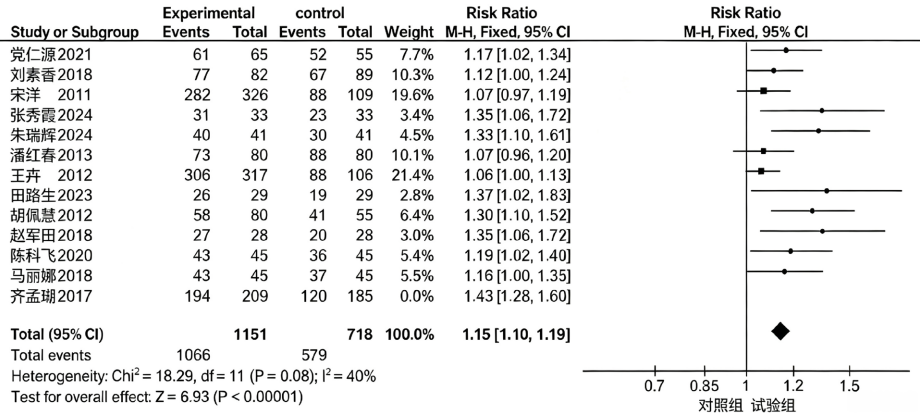


Figure 3. Sensitivity analysis of the total clinical effective rate
图 3. 临床疗效总有效率的敏感性分析

12 项研究[10]-[12] [14]-[21] [23]报告了临床疗效总有效率，1 项研究[13]以临床疗效愈显率为结局指标，研究者根据痊愈、显效、有效、无效人数计算得出临床疗效总有效率，故纳入本部分 Meta 分析，这 13 项研究共 2382 例患者。异质检验性检验显示， $P = 0.08$ ， $I^2 = 40\%$ ，研究间同质性较差，故采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，与对照组相比，试验组治疗能提高患者的临床疗效总有效率，差异有统计学意义[RR = 1.20, 95% CI (1.12, 1.28), $P < 0.00001$]，见图 3。

由于上述 13 项研究干预措施并非完全相同，故根据干预措施的不同，对以上 13 项研究做亚组分析。

(1) 根据对照药物不同进行亚组分析

主要分为单用热速清组和热速清联合对症治疗组。根据对照组药物不同，将单用热速清组再分亚组，即“单用热速清”vs“对症治疗”组、“单用热速清”vs“同类中成药”组、“单用热速清”vs“抗病毒治疗”组。热速清联合对症治疗组，即“热速清联合对症治疗”vs“对症治疗”组。

1) “单用热速清”vs“热速清联合对症治疗”——亚组分析

纳入 8 项[10]-[13] [16] [20] [21] [23]研究，异质性检验结果显示， $P < 0.00001$ 且 $I^2 = 46\%$ ，采用固定效应模型。Meta 分析结果显示，单用热速清治疗能提高小儿急性上呼吸道感染的临床疗效总有效率，差异具有统计学意义[RR = 2.84, 95% CI (2.02, 3.99), $P < 0.00001$]，见图 4。

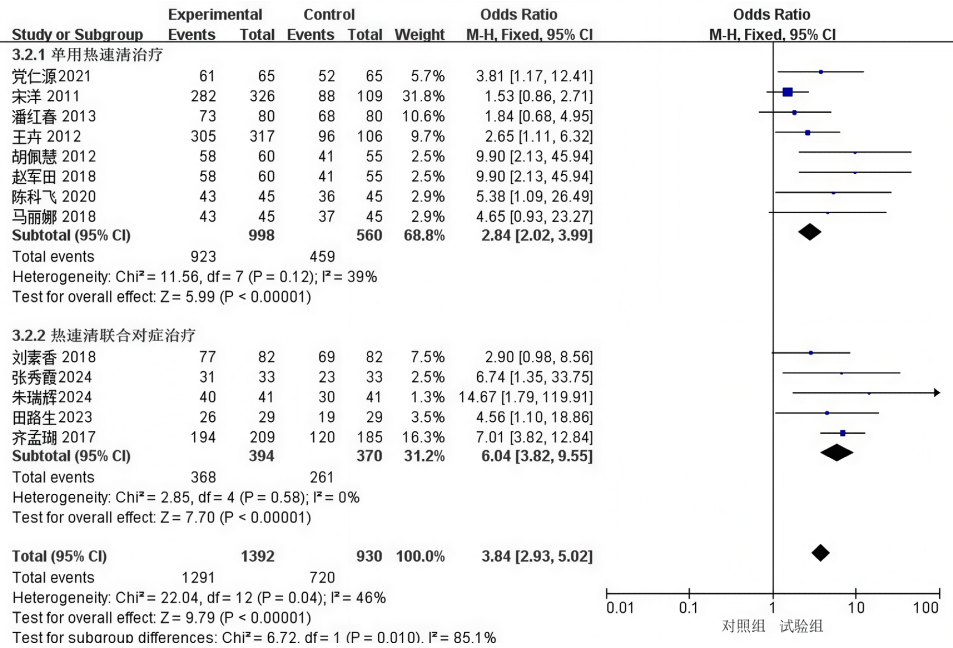


Figure 4. Meta-analysis of total clinical effective rate: “Resuqing monotherapy” vs “Resuqing combined with symptomatic treatment”

图 4. “单用热速清” vs “热速清联合对症治疗”组临床疗效总有效率的 Meta 分析

2) “单用热速清”——亚组分析

① “单用热速清”vs“对症治疗”：纳入 4 项研究[10] [16] [21] [23]，异质性检验结果显示， $P = 0.37$ 且 $I^2 = 5\%$ ，采用固定效应模型。Meta 分析结果显示，差异有统计学意义[RR = 1.15, 95% CI(1.07, 1.24), $P = 0.0001$]，见图 5。说明单用热速清相比于对症治疗能提高小儿急性上呼吸道感染的临床疗效总有效率。

② “单用热速清”vs“同类中成药”：纳入 3 项研究[12] [13] [20]，异质性检验结果显示， $P = 0.40$ 且 $I^2 = 0\%$ ，采用固定效应模型。Meta 分析结果显示，差异有统计学意义[RR = 1.08, 95% CI (1.02, 1.14), $P = 0.006$]，说明单用热速清相比于同类中成药能提高小儿急性上呼吸道感染的临床疗效总有效率。

③ “单用热速清” vs “抗病毒治疗”：纳入 1 项研究，胡佩慧[11]的研究结果显示，RR = 1.30，95% CI (1.10, 1.52)，P = 0.002，差异有统计学意义。表明单用热速清在提高临床疗效总有效率方面优于抗病毒治疗。

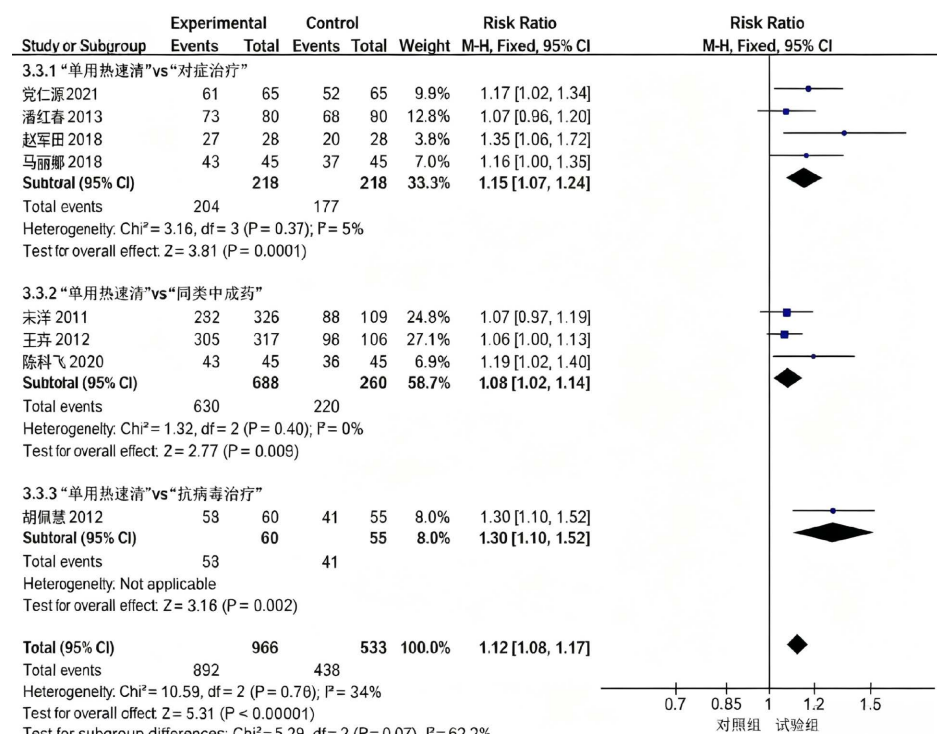


Figure 5. Subgroup analysis of the total clinical effective rate for Resuqing monotherapy
图 5. 热速清单药治疗总临床有效率的亚组分析

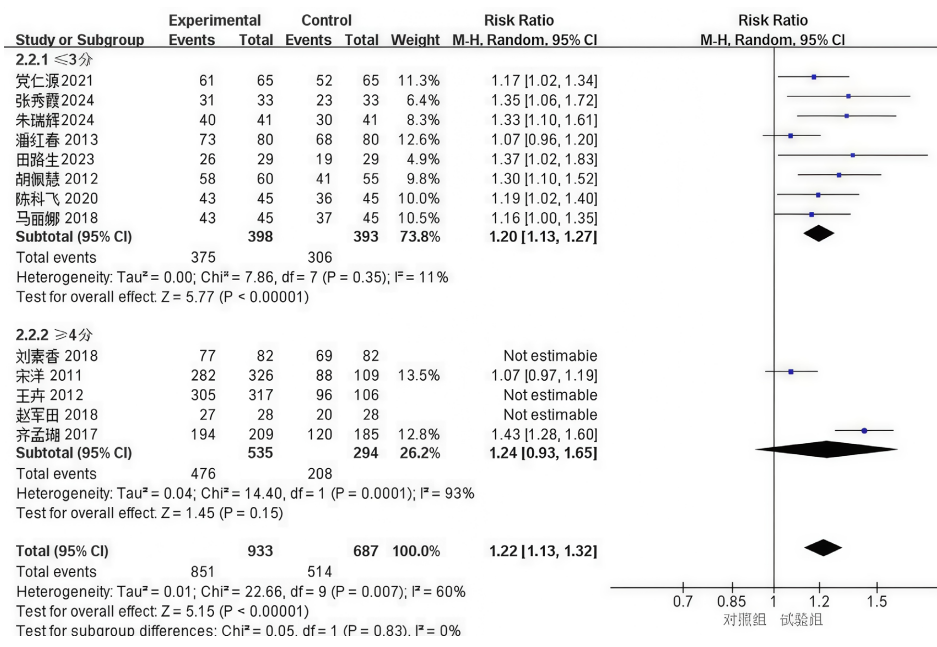


Figure 6. Subgroup analysis of total clinical effective rate based on modified Jadad scale scores
图 6. 基于改良 Jadad 量表评分的总临床有效率亚组分析

(2) 根据改良后 Jadad 量表评分进行亚组分析

由于纳入文献质量参差不齐,研究者采用改良后 Jadad 量表质量计分法对纳入文献进行评分,并将以上 13 项研究分为 1~3 分的低质量文献组和 4~7 分的高质量文献组进行亚组分析。对本次研究的 13 项研究根据改良后的 Jadad 评分进行亚组分析。结果显示,与对照组相比,试验组治疗能提高患者的临床疗效总有效率,差异有统计学意义[RR = 1.22, 95% CI (1.13, 1.32), $P < 0.00001$]。5 项研究[10] [12]-[15]改良后 Jadad 评分 > 4 分,共 829 例患者。结果显示,差异无统计学意义[RR = 1.24, 95% CI (0.93, 1.65), $P = 0.15$]。8 项研究[11] [16]-[21] [23]改良后 Jadad 评分 ≤ 3 分,共 791 例。结果显示,与对照组相比,试验组治疗能提高患者的临床疗效总有效率,差异无统计学意义[RR = 1.20, 95% CI (1.13, 1.27), $P < 0.00001$],见图 6。

3.4.2. 开始退热时间

开始退热时间是指从服药开始到体温下降 0.5℃所需要的时间。7 项研究[12]-[15] [19] [20] [22]汇报了开始退热时间,共 2040 例患者。其中 5 项研究[12]-[15] [20]异质性检验分析显示, $P < 0.00001$, $I^2 = 99\%$,研究间异质性较大,故采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示, MD = -3.71, 95% CI (-5.61, -0.72), $P = 0.01$,说明加用热速清治疗能缩短开始退热时间。见图 7。1 项研究[22]报道了开始退热时间。结果显示,试验组与对照组的差异无统计学意义[MD = 1.795, 95% CI = (1.0, 2.0), $P = 0.8143$],提示热速清联合对症治疗与对症治疗的开始退热时间效果接近。试验组与对照组差异无统计学意义。

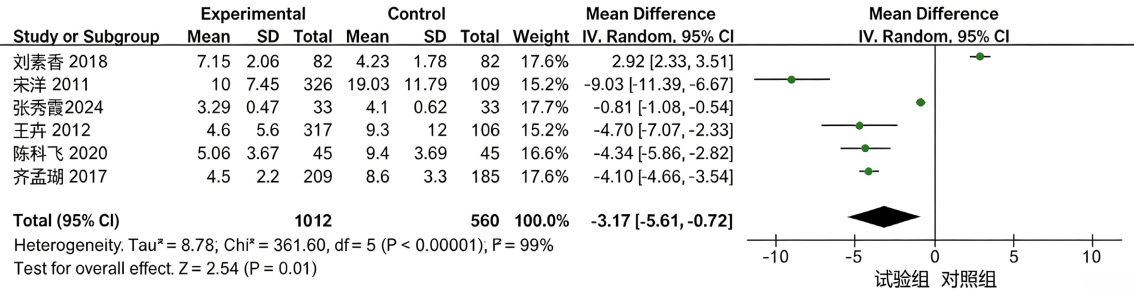


Figure 7. Meta-analysis of the time to onset of defervescence
图 7. 开始退热时间的 Meta 分析

3.4.3. 完全退热时间

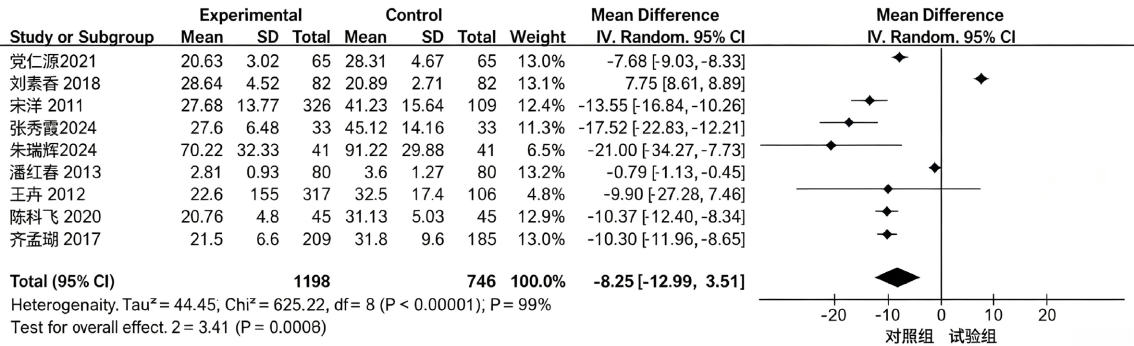


Figure 8. Meta-analysis of complete fever clearance time
图 8. 完全退热时间的 Meta 分析

完全退热时间是指体温恢复到 37.3℃需要的时间。5 项研究[12]-[15] [20]汇报了完全退热时间,共

1666 例患者。异质性检验分析显示, $P < 0.00001$, $I^2 = 99\%$, 研究间异质性较大, 同质性较差, 故采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示, 差异有统计学意义, 说明与对照组相比试验组治疗能缩短完全退热时间[MD = -8.25, 95% CI (-12.99, -3.51), $P = 0.0006$], 见图 8。考虑存在高度异质性, 采用逐一排除法, 仍无法显著降低, 考虑是由临床异质性所致。

3.4.4. 中医证候疗效

2 项研究[12] [13]纳入外感发热(风热证)患儿, 以中医证候疗效愈显率为结局指标, 共 858 例患者。异质性检验分析显示, $P = 0.007$, $I^2 = 86\%$, 研究间异质性较大, 故采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示, 试验组与对照组差异无统计学意义[RR = 1.22, 95% CI (0.92, 1.63), $P = 0.04$], 尚不能说明热速清颗粒在改善外感发热(风热证)的中医证候疗效愈显率优于其他中成药组, 见图 9。

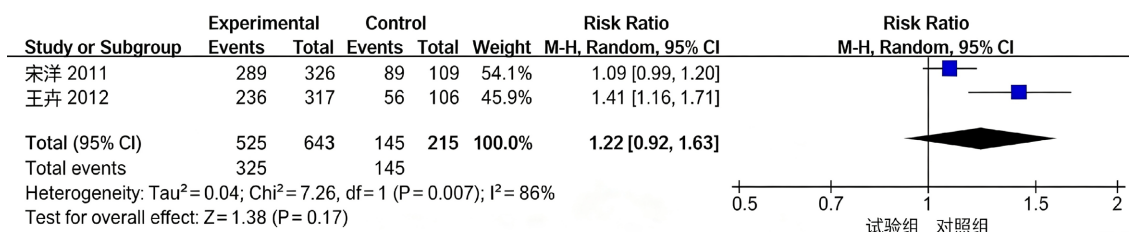


Figure 9. Meta-analysis of the effective rate of TCM syndrome efficacy

图 9. 中医证候疗效有效率的 Meta 分析

3.4.5. 中医证候积分

2 项研究[14] [20]汇报了中医证候疗效, 共 484 例患者。齐孟璐[14]的研究结果显示, MD = -2.43, 95% CI = (-2.98, -1.88), $P < 0.00001$, 差异有统计学意义。这表明单用热速清在降低中医证候积分方面优于热速清联合对症治疗。陈科飞[20]的研究结果显示, MD = -2.43, 95% CI = (-3.57, -1.29), $P < 0.00001$, 差异有统计学意义, 表明热速清联合同类中成药在降低中医证候积分方面优于单用中成药。

3.4.6. 其他

有 1 项[21]研究报道了流涕持续时间([MD = -0.69, 95% CI = (-1.08, -0.30), $P = 0.0005$])、咽部充血持续时间([MD = -1.27, 95% CI = (-1.72, -0.82), $P < 0.00001$])、发热持续时间([MD = -0.79, 95% CI = (-1.13, -0.45), $P < 0.00001$])。以上结果显示, 观察组与对照组的差异均有统计学意义, 说明单用热速清相比于对症治疗, 可缩短流涕持续时间、咽部充血持续时间以及发热持续时间。

3.4.7. 不良反应

7 项研究[13] [14] [17]-[19] [22] [23]提及了不良反应。其中 1 项研究[22]报告在使用热速清糖浆后有 4 例出现不良反应, 包括 1 例体温降低(第 1 天服药后体温波动在 35.1~35.2℃持续 6 h 后自愈)、1 例血尿、1 例肺炎、1 例头外伤。经研究者判断, 将体温降低, 视为药物不良反应。1 项研究[17]报告在使用热速清颗粒后发生不良反应 3 例, 其中嗜睡、皮疹、腹泻各 1 例。1 项研究[19]报告在使用热速清颗粒后发生 1 例皮疹。1 项研究[23]报告在使用热速清糖浆后发生恶心呕吐 1 例。其余 3 项研究[13] [14] [18]均表明未发生不良反应。7 项研究[10]-[12] [15] [16] [21]未提及不良反应。

3.5. 发表偏倚分析

对热速清治疗小儿急性上呼吸道感染的临床有效率进行“漏斗图”分析, 结果显示分布不完全对称, 提示可能存在阴性结果未发表, 见图 10。

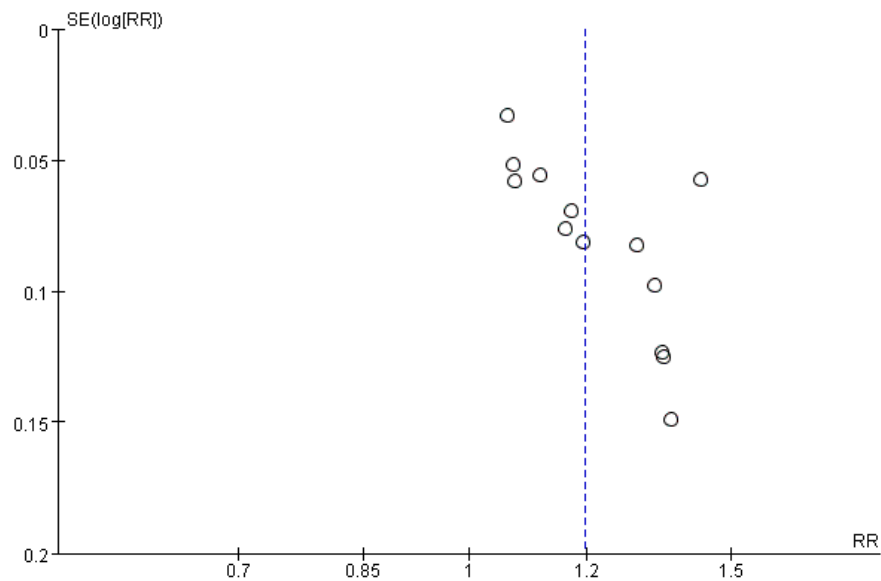


Figure 10. Funnel plot of clinical efficacy rate
图 10. 临床有效率的漏斗图

4. 讨论

热速清由柴胡、黄芩、葛根、金银花、连翘、板蓝根、水牛角、大黄 8 味药物组成。方中，柴胡黄芩合用，解表退热，调和表里；葛根、金银花、连翘、板蓝根配合水牛角、大黄，外散表热，兼清里热，加之大黄泻下通腑。诸药合用，共奏清热解毒、泻火利咽之效，适用于小儿外感发热、头痛、咽喉肿痛、鼻塞、流涕、咳嗽、便秘等。现代药理研究结果表明，小儿热速清具有抗病毒、抑菌、抗炎、镇痛、治疗慢性咽炎、解热、提高免疫、抗过敏的作用[14] [24] [25]。

本 Meta 分析共纳入了 14 项随机对照试验，结果显示，与对症治疗及其他治疗小儿上呼吸道感染的药物(宝泰康颗粒、银翘解毒颗粒、双黄连口服液、清热宁颗粒、双黄连口服液、利巴韦林颗粒等)相比，热速清能改善临床疗效总有效率，缩短完全退热时间、发热持续时间、咽部充血持续时间、流涕持续时间，有效降低中医证候积分，但尚不能说明加用热速清治疗能缩短开始退热时间。

Cochrane 手册建议采用偏倚风险评估工具基于“维度”对文献质量进行评价，即对研究质量的不同方面进行独立评估，但无法量化文献质量评价结果。本研究同时采用了改良后 Jadad 量表评分对文献质量进行评价，该评价方法虽然没有偏倚风险评估工具多“维度”，但总评分高低与偏倚风险评估结果存在一致性，且具有直观的量化评分。本研究使用改良后 Jadad 量表评分高低进行亚组分析，结果显示，改良后 Jadad 评分 ≤ 3 分的“低质量”文献同质性较好，改良后 Jadad 评分 > 4 分的“高质量”文献存在较大异质性。考虑可能是由于“低质量”文献均为“阳性”结果，部分“高质量”文献存在“阴性”结果。必要时需要进一步联系原作者核实数据。

但本研究尚存在以下几点不足：① 总体来说，纳入的文献方法学质量不高。纳入的 14 篇文献均提到随机分组，部分文章仅提及随机字样，且 12 项试验未对盲法情况进行汇报。盲法的缺失可能导致受试者或评价者产生主观期望效应，从而在一定程度上高估了干预措施的效应量。同时，总有效率漏斗图显示不对称提示有发表偏倚的存在，可能存在对阳性结果的择优发表倾向。② 纳入文献的样本量较小，对样本量估算依据未给予说明，不排除检验效能降低的情况发生。③ 本研究纳入文献数量有限，仅有 14 篇，可能会对证据强度产生削弱。

综上所述,在治疗小儿急性上呼吸道感染时,热速清单用或联合常规西药/中成药及对症治疗的临床总有效率,高于常规西药/中成药单用或联合对症治疗,能改善发热、流涕、咽部充血等临床症状,提高中医证候疗效,降低中医证候积分,同时其不良反应少、症状较轻及安全性较好。但由于纳入文献数量不多,质量普遍偏低,还需更多高质量、大样本的临床随机对照试验进一步证实。

基金项目

1) “天池英才”引进计划(BT-2025-TCYC-0017); 2) 南疆兵团引才专项(525311012); 3) 胡杨英才 - 引进人才科研启动金(博士)项目(TDZKBS202576)。

参考文献

- [1] 江载芳, 申昆玲, 沈颖. 诸福棠实用儿科学[M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1247-1251.
- [2] Heikkinen, T. and Järvinen, A. (2003) The Common Cold. *The Lancet*, **361**, 51-59.
[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(03\)12162-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(03)12162-9)
- [3] Thompson, M., Vodicka, T.A., Blair, P.S., Buckley, D.I., Heneghan, C. and Hay, A.D. (2013) Duration of Symptoms of Respiratory Tract Infections in Children: Systematic Review. *BMJ*, **347**, f7027. <https://doi.org/10.1136/bmj.f7027>
- [4] Pappas, D.E., Hendley, J.O., Hayden, F.G. and Winther, B. (2008) Symptom Profile of Common Colds in School-Aged Children. *Pediatric Infectious Disease Journal*, **27**, 8-11. <https://doi.org/10.1097/inf.0b013e31814847d9>
- [5] 陆权, 安淑华, 艾涛, 等. 中国儿童普通感冒规范诊治专家共识(2013 年) [J]. 中国实用儿科杂志, 2013, 28(9): 680-686.
- [6] 汪受传. 普通高等教育“十五”国家级规划教材·中医儿科学[M]. 第7版. 北京: 中国中医药出版社, 2002.
- [7] 王雪峰. 小儿热速清口服液治疗儿童上呼吸道感染临床应用专家共识[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(12): 253-258.
- [8] Higgins, J. and Green, S.E. (2020) Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0.
<http://www.handbook.cochrane.org/>
- [9] Jadad, A.R., Moore, R.A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D.J.M., Gavaghan, D.J., et al. (1996) Assessing the Quality of Reports of Randomized Clinical Trials: Is Blinding Necessary? *Controlled Clinical Trials*, **17**, 1-12.
[https://doi.org/10.1016/0197-2456\(95\)00134-4](https://doi.org/10.1016/0197-2456(95)00134-4)
- [10] 赵军田. 小儿热速清颗粒治疗小儿上呼吸道感染发热的疗效观察[J]. 糖尿病天地·教育(上旬), 2018(4): 29-30.
- [11] 胡佩慧. 小儿热速清颗粒治疗小儿上呼吸道感染 115 例临床分析[J]. 医药前沿, 2012(25): 235.
- [12] 宋洋, 孙毅伟. 小儿热速清颗粒治疗小儿外感发热(风热证)的有效性及安全性研究[J]. 黑龙江医药, 2011, 24(4): 549-551.
- [13] 王卉, 胡思源, 刘虹. 小儿热速清颗粒治疗小儿外感发热(风热证)的多中心临床研究[J]. 中国中西医结合儿科学, 2012, 4(3): 250-252.
- [14] 齐孟珊. 小儿热速清颗粒治疗小儿上呼吸道感染发热的疗效观察[J]. 世界中医药, 2017, 12(5): 1018-1020.
- [15] 刘素香. 小儿热速清颗粒治疗小儿上呼吸道感染并发热的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(33): 11-12.
- [16] 马丽娜. 小儿热速清颗粒对上呼吸道感染发热患儿退热效果的影响[J]. 首都食品与医药, 2018, 25(23): 37.
- [17] 田路生. 小儿热速清颗粒辅助治疗儿童急性上呼吸道感染效果观察[J]. 中国乡村医药, 2023, 30(7): 20-21.
- [18] 朱瑞辉, 邹勇, 谢艳丽. 小儿热速清颗粒联合复方氨酚甲麻口服液治疗小儿上呼吸道感染伴发热的临床疗效及安全性[J]. 医学信息, 2024, 37(18): 143-146.
- [19] 张秀霞. 小儿热速清颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿的效果[J]. 妇儿健康导刊, 2024, 3(6): 32-35.
- [20] 陈科飞. 小儿热速清糖浆联合双黄连口服液治疗儿童上呼吸道感染发热症状的疗效观察[J]. 医药前沿, 2020, 10(33): 219-220.
- [21] 潘红春, 王海英, 彭苍骄, 管敏昌. 小儿热速清糖浆治疗婴幼儿上呼吸道感染疗效观察[J]. 海峡药学, 2013, 25(8): 126-127.
- [22] 李梅芳, 胡思源, 李新民, 等. 小儿热速清糖浆治疗小儿急性上呼吸道感染表里俱热证随机对照多中心研究[J]. 中医杂志, 2020, 61(18): 1617-1622.

- [23] 党仁源. 小儿热速清糖浆治疗上呼吸道感染高热的疗效观察[J]. 北方药学, 2021, 18(9): 114-116.
- [24] 李文. 疏风解毒胶囊治疗小儿急性上呼吸道感染的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2015, 30(9): 1140-1143.
- [25] 伍戈. 小儿热速清糖浆治疗小儿急性上呼吸道感染(表里俱热证)的临床研究[D]: [硕士学位论文]. 天津: 天津中医药大学, 2020.