

· 临床论著 ·

耳穴疗法治疗失眠症系统评价的质量和结局指标再评价

肖奇蔚¹ 李惠菁² 李雨谿¹ 杨 晗¹ 梁繁荣¹

摘要 目的 评价耳穴疗法治疗失眠症系统评价的偏倚风险,并评估系统评价纳入试验的结局指标的质量。**方法** 通过计算机检索 EMBase、Cochrane Library、PubMed、CBM、CNKI、VIP 和 WanFang Data 数据库,收集耳穴疗法治疗失眠症的相关系统评价。检索策略由“耳穴疗法”、“失眠症”及“系统评价”相关的主题词或自由词“AND”连接形成。检索年限为各数据库成立时间至 2019 年 1 月 1 日。根据研究纳入及排除标准筛选文献,运用 ROBIS 评估最终纳入研究的偏倚风险,依据 GRADE 对研究中涉及的结局指标进行质量分级。**结果** 依据检索策略及纳入、排除标准,在多个数据库进行检索后初筛出 24 篇文献,剔除重复文献 1 篇,不相关文献 13 篇,摘要 1 篇,最终纳入 9 篇系统评价/Meta 分析,英文 3 篇,中文 6 篇。其中 8 篇为期刊文献,1 篇为学位论文。发表时间为 2007—2018 年,其中 8 篇均为 2013 年以后发表。5 篇研究偏倚风险高,4 篇研究偏倚风险低,进行质量分级的 29 个指标中,中级证据质量的结局指标有 6 个,低级证据质量指标有 21 个,极低级证据质量指标有 2 个。**结论** 耳穴疗法治疗失眠症的系统评价存在不同程度的偏倚风险,系统评价纳入临床试验中的结局指标的证据质量不高,有待进一步高水平的研究。

关键词 耳穴疗法;失眠症;系统评价再评价;偏倚

Auricular Point Therapy for Insomnia: An Overview of Quality and Outcome Indicators of Systematic Reviews XIAO Qi-wei¹, LI Hui-jing², LI Yu-xi¹, YANG Han¹, and LIANG Fan-rong¹ *1 School of Acupuncture-Moxibustion and Tuina, The Third Affiliated Hospital, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu (610072); 2 School of Traditional Chinese Medicine, Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou (350122)*

ABSTRACT Objective To evaluate the risk of bias in the systematic reviews of auricular point therapy for insomnia, and to evaluate the quality of outcome indicators included in the trials. **Methods** The EMBase, Cochrane Library, PubMed, CBM, CNKI, VIP and WanFang Data databases were retrieved by computer to collect systematic reviews of auricular therapy for insomnia. The search strategy was formed by the combination of related keywords or free words of "auricular therapy", "insomnia" and "systematic review". The databases were searched from inception until January 1st, 2019. According to the inclusion and exclusion criteria, determining included literature, the ROBIS tool was used to assess the risk of bias in the included studies, evidence quality grading was performed according to the GRADE method for outcome indicators involved in the trials of included studies. **Results** According to the retrieval strategy and inclusion and exclusion criteria, 24 studies were screened out after retrieval in multiple databases, 1 duplicate study were excluded, 13 irrelevant studies and 1 abstract were excluded, and 9 Chinese and English systematic reviews/Meta-analyses were finally included. Of the 9 papers, 8 were journal articles and 1 was dissertation. Studies were published between 2007 and 2018, eight of them were published after 2013. Evaluation results showed that 5 studies had high risk of bias, 4 studies had low risk of bias. A-

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(No. 81590950)

作者单位: 1. 成都中医药大学针灸推拿学院(成都 610072); 2. 福建中医药大学中医学院(福州 350122)

通讯作者: 梁繁荣, Tel: 028-87781314, E-mail: acuresearch@126.com

DOI: 10. 7661/j. cjim. 20191104. 188

among the 29 outcome indicators for quality classification, there were 6 outcome indicators for "moderate" evidence quality, 21 for "low" evidence quality, and 2 for "very low" evidence quality. Conclusions The systematic reviews of auricular point therapy for insomnia had different degrees of risk of bias. The evidence of quality of the outcome indicators included in clinical trials of systematic reviews is not high. Further high-level research is needed.

KEYWORDS auricular point therapy; insomnia; overview of systematic reviews; bias

失眠症是一种与公共健康相关的疾病,患者常表现为难以入睡、难以保证持续睡眠和容易早醒,失眠症不仅危害患者自身健康,也可能对其家人甚至社区造成不良影响^[1]。2005 年在 10 个不同国家进行的流行病学研究显示,阿森斯失眠量表(Athens Insomnia Scale, AIS)评分结果中有 31% 的被调查者曾有过失眠症状^[2]。也有研究表明,失眠现象在女性、老年及受教育程度较低的人群中较为普遍^[3]。失眠症患者还常具有嗜睡、头晕、头痛、疲劳和腹泻等不适,严重影响人们的正常工作和生活,慢性失眠症患者需长期服用镇静催眠类药物,药物费用的支出,在一定程度上增加了人们的经济负担^[4]。

目前对于失眠症的治疗主要包括药物治疗(如艾司唑仑、阿普唑仑、地西洋等)和心理行为治疗(如睡眠卫生教育、松弛疗法、刺激控制疗法等),但药物可出现皮疹、恶心、头痛、疲劳、次晨“宿醉”等不良反应^[5,6]。耳穴疗法作为针刺治疗失眠症的手段之一,操作简便、安全性高^[7,8],不少国内外研究者证实了耳穴疗法治疗失眠症的有效性^[9-11]。为了顺应循证医学的发展,更有学者对于耳穴疗法治疗失眠症的相关临床试验进行了系统评价,寻求证实该治疗方法有效性的最佳证据。然而,循证学者们的研究是否能为医学临床决策提供可靠依据^[12]? 这一点仍待考证。本文旨在通过科学的手段,全面地评估耳穴疗法治疗失眠症系统评价的偏倚风险,以及系统评价中临床试验涉及的结局指标的证据质量,进一步评价结论的可靠程度,以期为系统评价者及临床工作者的研究提供参考。

资料与方法

1 纳入标准 (1)研究类型为与耳穴疗法治疗失眠症相关的随机对照试验的系统评价/Meta 分析,发表时间及语言无限制;(2)研究对象为符合失眠症诊断标准的患者,如美国睡眠医学会于 2008 年推出的“成人慢性失眠评估和管理的临床指南”^[13]和中国睡眠研究会于 2017 年推出的“中国失眠症诊断和治疗指南”^[14],性别、年龄、种族及病例来源不限;(3)干

预措施:耳穴疗法(耳针、耳穴贴压、耳穴埋豆、耳穴埋籽等) vs. 其他疗法(如西药、安慰剂、针刺、西药、空白对照等),耳穴疗法联合其他疗法 vs. 其他疗法(治疗组与对照组所采用的其他疗法应保持一致)。(4)结局指标:疗效指标(有效率、睡眠效率、匹兹堡睡眠质量指数、睡眠时间、觉醒次数等)、安全性指标等。

2 排除标准 重复发表的研究(对于重复发表论文,阅读全文后,保留最详细或最新的一篇);采取与作者联系、网站索取等方法后仍无法获取全文者;会议摘要;数据无法提取利用者。

3 文献筛查

3.1 检索范围 计算机检索 EMBase、Cochrane Library、PubMed、CBM、CNKI、VIP 和 WanFang Data 数据库,检索年限为数据库建库至 2019 年 1 月 1 日。此外,手工检索及追溯参考文献作为补充检索。

3.2 检索策略 选取“耳穴贴压、耳穴埋豆、耳穴埋籽、耳针、王不留行籽贴压、auricular acupuncture、ear acupuncture、ear seed”等耳穴疗法相关的主题词或自由词,“失眠、不寐、睡眠障碍、sleep wake disorders、insomnia、sleepless”等失眠症相关的主题词或自由词,“系统评价、Meta 分析、荟萃分析、systematic review、review、Meta analysis”等系统评价相关的主题词或自由词,按照不同数据库的操作方法制定相应检索策略进行检索。检索策略以 PubMed 为例:

#1 "Acupuncture, Ear" [Mesh] OR Auricular acupuncture [Title/Abstract] OR Ear acupuncture [Title/Abstract] OR Ear seed [Title/Abstract]

#2 " Sleep Initiation and Maintenance Disorders" [Mesh] OR " Insomnia, Fatal Familial" [Mesh] OR insomnia [Title/Abstract] OR sleepless [Title/Abstract] OR sleep wake disorders [Title/Abstract]

#3 "Systematic Review" [Publication Type] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR systematic review [Title/Abstract] OR Meta analysis

[Title/Abstract]

#4 #1 AND #2 AND #3

3.3 检索过程 依据制定好的纳入及排除标准,两位课题组成员独立阅读文献题目、摘要及全文后,筛选出可纳入的研究,完成后两人进行交叉核对,有争议者可请第三方仲裁。

4 资料提取 由两名成员独立提取所需信息至预先制定好的 Excel 提取表中,表中包括作者、题目、发表期刊、干预措施、评价工具及主要结论等信息,完成后两人进行交叉核对,如遇问题可咨询第三方。

5 评价方法 评价由两名成员独立完成后交叉核对,对评价结果有争议处咨询第三方。

采用 ROBIS (Risk of Bias in Systematic Review) 工具以评价系统评价的偏倚风险。ROBIS 是由英国布里斯托尔大学社会医学部在 2014 年制定的一种新的评价工具,以提出问题的方式,相较于以往的方法学质量评价工具(如 AMSTAR),能更详细具体地评价系统评价过程中可能存在的偏倚风险^[15]。本文选取 ROBIS 系统中的阶段二(确定系统评价制作过程中偏倚风险的程度)和阶段三(判断偏倚风险),共 24 个问题,对系统评价的偏倚风险进行评估,最终结果用“高”、“低”或“不确定”来表示^[16]。

采用 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) 系统以评价系统评价纳入试验涉及的结局指标的证据质量。GRADE 方法具有广泛传播性,获得全球 50 余个组织的认可,能为证据质量评价提供指导^[17]。本文运用 GRADE 系统涉及的研究的局限性、不一致性、不直接性、不精确性、发表偏倚五个方面对结局指标进行证据质量评级,最终结果用“高级”、“中级”、“低级”或“极低级”证据表示。随机对照试验开始被定为支持干预效果估计的高级证据^[18],降一级为中级证据,降两级为低级证据,降三级为极低级证据。

评价由两名成员独立进行,完成进行后交叉核对,若有分歧,由双方讨论或请第三方协助判断后得出结果。

结 果

1 文献筛选结果(图 1) 依据检索策略及纳入、排除标准,在多个数据库进行检索后初筛出 24 篇文献,剔除重复文献 1 篇,不相关文献 13 篇,摘要 1 篇,最终纳入中英文研究共 9 篇^[19-27]。文献检索和筛选均由两名研究成员独立进行,完成后交叉核对、讨论或咨询第三方,以确定符合标准的可纳入的研究。

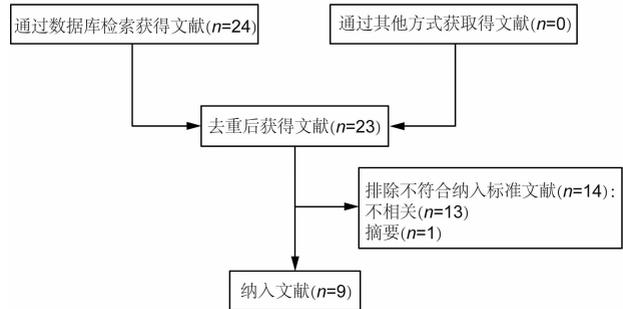


图 1 文献筛选流程

2 纳入研究的基本特征(表 1) 共纳入 9 篇系统评价/Meta 分析,英文 3 篇^[19-21],中文 6 篇^[22-27]。其中 8 篇^[19-26]为期刊文献,1 篇^[27]为学位论文。发表时间为 2007—2018 年,其中 8 篇^[19,21-27]均为 2013 年以后发表。关于纳入研究的干预措施,治疗组为耳针、耳穴王不留行籽或磁珠贴压、耳穴贴压、耳穴压丸、耳穴埋豆、耳穴埋籽、耳穴压豆、耳穴压籽及耳穴贴压联合针刺,对照组为安慰疗法(安慰剂、假耳穴贴压、假耳针、空白对照、耳穴小钢珠或灯芯草安慰贴压、胶布安慰贴压)、西药(阿普唑仑、地西洋、艾司唑仑、舒乐安定)、常规治疗或护理、针刺及中药。关于纳入研究的方法学质量评价工具,包括 Jadad 评分量表、Cochrane 相关手册及不同版本的 RevMan 软件。关于纳入研究的主要结论,8 篇研究^[20-27]均指出耳针治疗失眠的积极性,1 篇^[19]研究指出缺乏证据支持耳针可作为失眠的对症治疗手段。

3 偏倚风险评价(表 2) 2 篇研究在阶段二评价中的 4 个方面全部显示低风险,其余研究存在高偏倚风险或不确定,在阶段三偏倚风险的判断方面,5 篇研究为高偏倚风险,4 篇为低偏倚风险。

4 系统评价纳入试验中结局指标的证据质量评价(表 3) 9 篇研究纳入的试验涉及的结局指标共 29 个,均为疗效指标。中级证据质量的结局指标有 6 个,低级证据质量指标有 21 个,极低级证据质量指标有 2 个。

讨 论

腧穴疗法作为一种重要的治疗手段,推动了中医药事业的发展。耳穴疗法作为腧穴疗法手段中的一个重要组成部分,可应用于多个医学领域^[28]。对于失眠症这一困扰患者、危害公众健康的疾病,耳穴疗法治疗失眠症的疗效及安全性受到了关注。对相关问题进行系统评价是一种被研究者认可的客观科学的循证医学手段,但各个系统评价的可靠程度仍

受到质疑。本文进行系统评价的再评价,立足于从循证医学角度解决上述问题,通过鉴别各个系统评价的质量高低,进一步探讨耳穴疗法治疗失眠症的众多观点的可信度,以期为中医药临床诊疗提供依据。

本文共纳入 9 篇耳穴疗法治疗失眠症的系统评

价,发表年限为 2007—2018 年,其中 8 篇为 2013 年以后发表,2015 年发表 4 篇,表明该话题在近 5 年来才逐渐被关注,发展势头良好。在相似的纳入及排除标准背景下,部分系统评价发表年限相近但纳入文献数量不一,有的相差 5 篇以上,可见文献筛选的科学性及规范性方面有待提高。值得肯定的是,各个系统评价

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	研究出处	文献数 (例)	干预措施		干预时间	随访时间	方法学质量评价工具	主要结论
			治疗组	对照组				
Lee MS 2015 ^[19]	INT J CLIN PRACT	10(846)	耳针	安慰剂;西药;空白对照;常规治疗	未提及	未提及	Jadad 评分量表; Cochrane 标准(具体不详)	有限的证据支持使用耳针作为失眠症的对症治疗方法,需要进一步严格设计的试验
Chen HY 2007 ^[20]	J ALTERN COMPLEM MED	6(673)	耳穴王不留行籽或磁珠贴压	西药;常规治疗;假耳针	1~120 天 不等	未提及	Jadad 评分量表	耳针治疗失眠症相较于对照措施能产生更好的恢复率和改善率
Lan Y 2015 ^[21]	BMC COMPLEM ALTERN MED	15(1 429)	耳穴王不留行籽或磁珠贴压	西药(地西洋、舒乐安定);假耳针;耳穴小钢珠或灯芯草安慰贴压	3~30 天 不等	12~365 天 不等	Cochrane 手册 7.7.3.8 章	耳针对于原发性失眠有积极作用
姜雨婷 2016 ^[22]	中华现代护 理杂志	10(1 315)	耳穴贴压	常规护理	12~45 天 不等	未提及	Cochrane 协作网 指定的 Cochrane 手册 5.1.0 版及 RevMan5.3 软件	耳穴贴压可以改善糖尿病伴失眠患者的睡眠效果,提高患者的睡眠质量
朱文莉 2018 ^[23]	包头医学院 学报	10(809)	耳穴贴压	常规治疗护理;西药(艾司唑仑、舒乐安定);针刺;中药汤剂;中药熏洗	7~30 天 不等	未提及	Jadad 评分量表; Cochrane 协作网 指定的 RevMan5.3 软件	耳穴贴压治疗糖尿病伴失眠有一定的疗效,可提高患者的睡眠质量
黄璐 2015 ^[24]	中医药导报	19(1 512)	耳穴压丸; 耳穴埋豆; 耳穴埋籽; 耳穴贴压; 耳穴压豆; 耳穴压籽; 耳穴贴压 + 针刺	基础护理;西药(阿普唑仑、地西洋、艾司唑仑、舒乐安定); 针刺	7~30 天 不等	1 个月	Jadad 评分量表	耳穴贴压治疗失眠的疗效优于对照组
杨媛媛 2015 ^[25]	护理学杂志	7(937)	耳穴贴压; 耳穴磁珠 或王不留 行籽贴压	针刺;西药(地西洋、艾司唑仑);安神补心胶囊	14~30 天 不等	未提及	Cochrane 协作网 指定的 Cochrane 手册 5.1.0 版 Rev- Man5.0 软件	耳穴贴压治疗失眠有一定疗效,可提高患者的睡眠质量
谭惠娟 2014 ^[26]	中国针灸	8(894)	耳穴磁珠 或王不留 行籽贴压	假耳穴贴压;胶布安慰贴压;空白对照;耳穴灯芯草或小钢珠安慰贴压	17~56 天 不等	0.5~1 年; 1 年	Cochrane 协作网 指定的 Cochrane 手册 5.1.0 版及 RevMan5.2 软件	耳穴贴压治疗原发性失眠安全,可有效提高患者的睡眠质量
兰颖 2013 ^[27]	成都中医药 大学硕士毕 业论文	15(1 495)	耳穴磁珠 或王不留 行籽贴压	耳穴小钢珠或灯芯草贴压;西药(地西洋、舒乐安定);空白对照;假耳穴贴压	3~56 天	12 天; 0.5~1 年	Cochrane 协作网 指定的 Cochrane 手册 5.1.0 版及 RevMan5.2.5 软件	耳穴压丸疗法治疗失眠症在某些结局指标中显示出一定优势

表 2 纳入研究的 ROBIS 评价结果

纳入研究	阶段二				阶段三
	1. 研究的纳入标准	2. 研究的检索和筛选	3. 数据提取和质量评价	4. 数据合成和结果呈现	判断偏倚风险
Lee MS 2015 ^[19]	L	?	L	?	H
Chen HY 2007 ^[20]	L	L	L	?	H
Lan Y 2015 ^[21]	L	L	L	L	L
姜雨婷 2016 ^[22]	L	H	L	H	H
朱文莉 2018 ^[23]	L	H	L	?	L
黄璐 2015 ^[24]	L	H	?	?	H
杨媛媛 2015 ^[25]	L	L	L	H	H
谭惠娟 2014 ^[26]	L	L	L	?	L
兰颖 2013 ^[27]	L	L	L	L	L

注:L = low risk 低风险;H = high risk 高风险;? = unclear risk 不确定风险;1. 研究的纳入标准:系统评价遵循了预先确定的目的和纳入标准吗? 纳入标准适合系统评价的问题吗? 纳入标准明确吗? 纳入标准中所有基于研究特征的限制合适吗? 纳入标准中所有与研究来源相关的限制合适吗? 2. 研究的检索和筛选:检索已发表和未发表的研究时所包含的数据库或电子资源的范围合适吗? 使用了除数据库检索以外的其他方法来确定相关研究吗? 检索策略的检索词和结构能尽可能多地检索到符合的研究吗? 基于时间、发表形式、语言的限制合适吗? 研究的筛选中尽可能地减小了误差吗? 3. 数据提取和质量评价:数据提取中尽可能地减小了误差吗? 系统评价者和读者能获取足够的研究特征来解读结果吗? 提取了所有相关的研究结果来进行数据合成吗? 使用了合适的工具来正规地评价原始研究的偏倚风险(或方法学质量)吗? 偏倚风险评价中尽可能地减小了误差吗? 4. 数据合成和结果呈现:数据合成包括了所有应该包括的研究吗? 遵循了所有预先确定的分析方法吗? 未遵循的部分解释了吗? 鉴于纳入研究的问题、研究设计和结局指标的性质和相似性,数据合成方法恰当吗? 数据合成中研究之间的差异(异质性)是最小的或者经过处理了吗? 结果稳定吗? 原始研究的偏倚最小吗? 或者在数据合成中处理了吗? 阶段三:1. 结果解释中处理了阶段二中所有偏倚风险吗? 2. 合理地考虑到了纳入研究与系统评价研究问题的相关性吗? 3. 评价者避免强调有统计学意义的结果了吗? 各问题均用“是”、“可能是”、“可能否”、“否”、“无信息”回答,最终 3 项的总体结果判断为“L”、“H”或“?”

表 3 纳入研究的 GRADE 评价结果

纳入研究	结局指标(研究数)	局限性	不一致	不直接	不精确	发表偏倚	证据质量
Lee MS 2015 ^[19]	夜间睡眠时间(2)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	睡眠参数(1)	0	0	0	-1 ^②	0	中
	睡眠症状(3)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	睡眠评分(2)	0	0	0	-1 ^②	0	低
Chen HY 2007 ^[20]	总有效率(5)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	睡眠时间(2)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
Lan Y 2015 ^[21]	有效率(9)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	总睡眠时间(4)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	睡眠效率(5)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	匹兹堡睡眠质量指数(6)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
姜雨婷 2016 ^[22]	觉醒次数(3)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	睡眠潜伏期(3)	0	0	0	-1 ^②	0	中
	总有效率(10)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	-1 ^③	极低
	匹兹堡睡眠质量指数(3)	0	0	0	-1 ^②	-1 ^③	低
朱文莉 2018 ^[23]	睡眠效率(1)	0	0	0	-1 ^②	-1 ^③	低
	睡眠改善所需时间(3)	0	0	0	-1 ^②	-1 ^③	低
	总有效率(10)	0	0	0	-1 ^②	-1 ^④	低
黄璐 2015 ^[24]	匹兹堡睡眠质量指数(5)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	-1 ^④	极低
	总有效率(19)	0	0	0	-1 ^②	-1 ^⑤	低
杨媛媛 2015 ^[25]	总有效率(7)	0	0	0	-1 ^②	0	中
	匹兹堡睡眠质量指数(6)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
谭惠娟 2014 ^[26]	睡眠潜伏期(2)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	觉醒次数(3)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	临床有效率(10)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	总睡眠时间(3)	0	0	0	-1 ^②	0	中
兰颖 2013 ^[27]	睡眠潜伏期(2)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	觉醒次数(3)	0	0	0	-1 ^②	0	中
	匹兹堡睡眠质量指数(6)	0	-1 ^①	0	-1 ^②	0	低
	睡眠效率(4)	0	0	0	-1 ^②	0	中

注:①不同研究可信区间重叠差,异质性检验 P 值很小,合并结果的 I² 值较大,异质性较(很)高;②纳入研究太少和(或)95%可信区间较宽;③漏斗图对称性一般;④漏斗图不对称;⑤漏斗图存在小部分倾斜,各点基本对称分布

均采用 Jadad 量表^[29]和(或)Cochrane 手册^[30]进行方法学质量评价,这两种工具均被研究界认可,能一定程度反映结论的真实性。然而,各个系统评价仍待全面、系统地评估。

因此,本文采用 ROBIS 工具以评价各系统评价的偏倚风险。下面将从阶段二及阶段三所提出的问题方面加以分析讨论:9 篇研究均无前期相关计划方案,按照科学的步骤,各个研究应提前确定好研究设计、研究对象及干预措施等信息,这些信息都应被体现在方案中,以便规范研究的实施步骤。在回答研究的纳入标准是否明确这一问题时,1 篇研究^[18]在纳入及排除标准中未指出研究对象的明确信息,尽管依据全文可判断该研究所纳入的为失眠症患者,但其制定纳排标准的规范性有所欠缺,今后应加以改善。在研究的检索及筛选方面,2 篇研究^[21,22]存在所检索的电子资源的范围不广的问题,不仅要检索各大主流数据库,如 EMBASE、CNKI 等,还应检索会议文献及临床试验注册平台。在数据提取和质量评价方面,部分研究未重视在提取、评价过程中都应减小误差,即采取两人独立完成,交叉核对,如遇问题咨询第三方的方式,这一点可供以后的研究者参考。在数据合成和结果呈现方面,多数研究未对低质量文献进行敏感性分析,因此其结果的稳定性无法得到确定,影响了结论的可靠性。同时,在确认纳入文献存在偏倚风险的情况下,部分研究者未对偏倚风险进行深入、清晰的讨论,影响了结论的明确性。总之,研究者在进行方案制定、方案实施(包括文献筛选、信息提取和评价)过程中,都应注重细节,考虑周全,任何一个或多个问题未明确或得到充分满足,都能导致研究呈高偏倚风险,不能很好地服务于临床决策。研究者也应认识到自身系统评价研究所存在的局限性,如可能存在的偏倚风险等,应在文中加以阐述讨论。只有满足阶段二、阶段三涉及的问题,才能使研究更具科学性,从而为临床诊疗提供参考价值。

为了进一步评估系统评价纳入试验涉及的结局指标的证据质量等级,本文还应用了 GRADE 系统。结果显示:中级证据质量的结局指标有 6 个,低级证据质量指标有 21 个,极低级证据质量指标有 2 个。降级原因主要集中于异质性高、精确性不够和发表偏倚方面,可能与未设计前期方案、检索筛选不全面有关。评价结果说明,由于结局指标证据质量以低级为主,无法证实各结局指标的可靠程度,不能为临床研究提供依据,需依赖今后高质量的研究加以证实。

本研究表明,各耳穴疗法治疗失眠症的系统评价质量参差不齐,导致其可靠程度不一。尽管多数研究

表明,耳穴疗法治疗失眠症具有一定的疗效,但目前这一结论无法得到循证医学的充分认可,有待进一步的研究。无论是对于系统评价者还是临床试验研究人员,都应顺应循证医学潮流的发展,提升自身的循证医学水平,进行科学、全面的研究。系统评价者在研究过程中应注重前期方案的设计并科学地实施,注意避免出现偏倚。临床试验工作者也应设计方案,并在过程中依据临床具体情况对方案进行优化。本研究存在一定的局限性,纳入的文献均为中文及英文文献,且检索的数据库采用的语言为中、英文,提示可能因为未检索其他语言的数据库,比如小语种国家的数据库,而导致纳入文献不够全面的情况。同时,本研究未补充使用其他工具对纳入研究进行方法学质量的评价,评估体系不够完善,这一点有待提高。

总之,耳穴疗法治疗失眠症体现了中医药的特色,今后可发展相关高水平的研究,从而为耳穴疗法提供循证医学的支撑,有助于中医药文化与循证医学的结合,从而提升中医药文化在国际的认可度。

利益冲突: 本文未涉及任何利益冲突。

参 考 文 献

- [1] Listed N. NIH State-of-the-Science Conference Statement on manifestations and management of chronic insomnia in adults[J]. Nih Consens State Sci Statements, 2005, 22(2): 1-30.
- [2] Soldatos CR, Allaert FA, Ohta T, et al. How do individuals sleep around the world? Results from a single-day survey in ten countries[J]. Sleep Med, 2005, 6(1): 5-13.
- [3] Sivertsen B, Krokstad S, Øverland S, et al. The epidemiology of insomnia: associations with physical and mental health. The HUNT-2 study[J]. J Psychosom Res, 2009, 67(2): 109-116.
- [4] Sexton-Radek K. Insomnia symptom presentation and sleep aids[J]. J Sleep Disorders Ther, 2013, 2(7). DOI: 10.4172/2167-0277.1000e122.
- [5] Anderson KN, Shneerson JM. Drug treatment of REM sleep behavior disorder: the use of drug therapies other than clonazepam[J]. J Clin Sleep Med, 2009, 5(3): 235-239.
- [6] 何倩柠,王雪丁,黄民,等.慢性失眠的药物治疗研究进展[J].中国临床药理学杂志,2018,34(15):1932-1936.
- [7] Wu Y, Zou C, Liu X, et al. Auricular acupressure helps improve sleep quality for severe insomnia in maintenance hemodialysis patients: a pilot study[J].

- J Altern Complement Med, 2014, 20(5): 356-363.
- [8] 张晓蒙, 申鹏飞, 陈德友. 耳穴治疗失眠症的临床研究进展[J]. 江西中医药, 2012, 43(9): 60-61.
- [9] Yuan X, Xiao YC. Clinical Observation on acupuncture plus auricular point sticking in treating insomnia[J]. J Acupunct Tuina Sci, 2010, 8(5): 302-303.
- [10] Sok SHR, Kim KB. Applied effects of auricular acupuncture therapy on insomnia of taeumin in elderly women[J]. J East West Nurs Res, 2008, 14(2): 1-7.
- [11] 陈莹, 李红, 陈玉婷, 等. 耳穴贴压治疗围绝经期非器质性失眠肝郁证患者临床观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2017, 12(2): 211-214.
- [12] 陈薇, 方赛男, 刘建平, 等. 国际循证医学证据分级体系的发展与现状[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(12): 1413-1419.
- [13] Schutterodin S, Broch L, Buysse D, et al. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults[J]. J Clin Sleep Med, 2008, 15(5): 487-504.
- [14] 中国睡眠研究会. 中国失眠症诊断和治疗指南[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(24): 1844-1856.
- [15] 吴琼芳, 丁泓帆, 邓围, 等. ROBIS: 评估系统评价偏倚风险的新工具[J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(12): 1454-1457.
- [16] 丁泓帆, 吴琼芳, 杨楠, 等. 评估系统评价偏倚风险的 ROBIS 工具实例解读[J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(1): 115-121.
- [17] Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: a new series of articles in the journal of clinical epidemiology[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 380-382.
- [18] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394.
- [19] Lee MS, Shin BC, Suen LKP, et al. Auricular acupuncture for insomnia: a systematic review[J]. Int J Clin Pract, 2008, 62(11): 1744-1752.
- [20] Chen HY, Shi Y, Ng CS, et al. Auricular acupuncture treatment for insomnia: a systematic review[J]. Altern Complement Med, 2007, 13(6): 669-676.
- [21] Lan Y, Wu X, Tan HJ, et al. Auricular acupuncture with seed or pellet attachments for primary insomnia: a systematic review and Meta-analysis[J]. BMC Complement Altern Med, 2015, 15(1): 1-14.
- [22] 姜雨婷, 周芬, 程娜, 等. 耳穴贴压改善糖尿病伴失眠患者睡眠效果的系统评价[J]. 中华现代护理杂志, 2016, 22(28): 4009-4014.
- [23] 朱文莉, 施慧, 李静, 等. 耳穴贴压干预糖尿病伴失眠的 Meta 分析[J]. 包头医学院学报, 2018, 34(8): 96-100.
- [24] 黄璐, 谭旭仪, 张月娟, 等. 耳穴贴压治疗失眠的 Meta 分析[J]. 中医药导报, 2015, 21(12): 83-86.
- [25] 杨媛媛, 王燕, 李文文, 等. 耳穴贴压治疗失眠疗效的 Meta 分析[J]. 护理学杂志, 2015, 30(5): 4-8.
- [26] 谭惠娟, 兰颖, 吴扶生, 等. 基于 GRADE 系统的耳穴贴压治疗原发性失眠系统评价[J]. 中国针灸, 2014, 34(7): 726-730.
- [27] 兰颖. 耳穴压丸治疗失眠症的系统评价[D]. 成都: 成都中医药大学, 2013.
- [28] Litscher G, Rong PJ. Auricular acupuncture[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2016, 2016: 1-2.
- [29] 帅婷, 田旭, 王新田, 等. 冲突性 Meta 分析评价方法: Jadad 法则简介[J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(4): 492-496.
- [30] Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: cochrane book series[M]. USA: Wiley-Blackwell, 2008: 102-108.

(收稿: 2019-03-13 在线: 2019-11-25)

责任编辑: 赵芳芳