·临床研究方法学·

针刺治疗失眠的系统评价报告质量的评价

雷从杰[1] 黄依杰[2] 钟冬灵[2] 金荣疆[2]

摘要 **目的** 评价针刺治疗失眠的系统评价（systematic review，SR）的方法学质量及报告规范。**方法** 计算机检索 PubMed、EMBase、the Cochrane Library、中国期刊全文数据库（CNKI）、中国生物医学文献数据库（CBM）、维普中文科技期刊数据库（VIP）和万方数据库（WF），检索时限均为建库至 2020 年 8 月 1 日，纳入针刺治疗失眠的 SR。采用 AMSTAR 2 和 PRISMA 评价纳入 SR 的方法学质量和报告规范。**结果** 共纳入 9 篇 SR，发表时间为 2013—2019 年。AMSTAR 2 结果显示：2 篇 SR 质量等级属于低等级，7 篇 SR 质量等级属于极低等级。PRISMA 评分为 18~25.5 分，其中得分在 16~21 分的 SR 2 篇，得分在 22~27 分的 SR 7 篇。**结论** 针刺治疗失眠的 SR 需要进一步加强方法学质量和报告规范，现有 SR 的结论在临床实践中须谨慎对待。

关键词 针刺；失眠；系统评价；再评价

Overviews of Systematic Reviews about Acupuncture for Insomnia

LEI Cong-jie[1]，HUANG Yi-jie[2]，ZHONG Dong-ling[2]，and JIN Rong-jiang[2] *1 Department of Acupuncture，Zigong City Hospital of Traditional Chinese Medicine，Sichuan（643000）；2 School of Health Preservation and Rehabilitation，Chengdu University of Traditional Chinese Medicine，Chengdu（611137）*

ABSTRACT **Objective** To evaluate the methodological quality and reporting quality in systematic review（SR）/Meta-analysis of acupuncture for insomnia. **Methods** Developing a comprehensive and reasonable search strategy，a computerized search was performed for collecting SR/Meta-analysis of acupuncture for insomnia in PubMed，EMBase，The Cochrane Library，CNKI，CBM，VIP，and WF. The methodological quality and reporting quality were evaluated by AMSTAR 2 and PRISMA. **Results** A total of 9 SR/Meta-analysis that met the criteria from 2013 to 2019 were included. The results of AMSTAR 2 showed that 2 out of 9 reviews belonged to a low quality level，and the others belonged to a very low quality lever. PRISMA scores ranged from 18 to 25.5，including 2 articles with scores 16 to 21，and 7 articles with scores 22 to 27. **Conclusions** The methodological and reporting quality of acupuncture for insomnia SR/Meta-analysis need to be further improved. The conclusions about existing SR should be treated with caution in clinical practice.

KEYWORDS acupuncture；insomnia；systematic review；overviews of systematic reviews

失眠是一种临床常见病、多发病，以频繁而持续的入睡困难或睡眠维持困难，导致睡眠感不满意为特征的睡眠障碍[1]，易造成疲乏、困倦，严重者易影响学习、工作及日常生活[2]。世界卫生组织（World Health Organization，WHO）在 14 个国家进行协作调查，结果表明，被调查对象中 16% 有入睡困难，25% 既有睡眠维持困难又有早醒[3]。失眠在发达国家发病率较高，据临床调查显示，美国失眠发病率为 65%，西欧国家为 31%，日本为 23%[4]，我国每年有超过 1/3 的成年人经历失眠的困扰[5]。失眠患者中女性明显多于男性，比值约为 1.44∶1[6,7]。失眠给人们带来了沉重的经济负担。据统计，美国每年约花费 300~350 亿美元用于失眠的治疗[8]。

目前，口服西药是治疗失眠应用最广的治疗方案。虽然药物治疗短期疗效显著，但伴有诸多不良反应，如药物依赖性、日间思睡、头晕等，停药后则易出现反跳性失眠、噩梦、恶心、肌痛、震颤等症状。目前为止，尚无一种能够完全满足临床需要的镇静催眠药物[9]。与之相比，针刺疗法可起到与安

作者单位：1. 四川省自贡市中医医院针灸一科（四川 643000）；2. 成都中医药大学养生康复学院（成都 611137）

通讯作者：金荣疆，Tel：028-87683396，E-mail：cdzyydxjrj@126.com

DOI：10. 7661/j. cjim. 20210104. 151

中国中西医结合杂志

眠药物相当的镇静安眠作用[10]，且不良反应少，是治疗失眠症的重要方法之一。针灸治疗失眠在我国已有数千年历史，是一种重要的有效措施，且其毒副反应少，几乎没有永久性损害[11]。随着临床研究设计质量改善，目前已有多个系统评价（systematic review，SR）的结果表明，针刺疗法对于失眠有着良好的疗效和安全性。本文拟通过采用 AMSTAR 2（A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2）工具及 PRISMA（the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses）声明评价针刺治疗失眠的 SR 方法学质量及报告规范，以为临床针刺治疗失眠提供更可靠的依据。

资料与方法

1　纳入标准　（1）纳入关于针刺治疗失眠的临床随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）的中英文 SR，发表时间无限制。（2）纳入 SR 的研究对象应符合《中国成人失眠诊断与治疗指南》《睡眠障碍国际分类（ICSD）》《国际疾病和有关健康问题的国际统计分类第十次修订本（ICD-10）》《中国精神障碍分类与诊断标准（CCMD-3、CCMD-2R）》《美国精神障碍诊断与统计手册第 5 版（DSM-Ⅳ）》等失眠的诊断标准之一或现有国内行业标准。（3）纳入 SR 的治疗组采用针刺疗法（如针刺、电针、耳针等），对照组采用安慰疗法（安慰针、假针刺、空白对照等）及其他疗法（西药、中药 / 中成药等）；治疗组如采用针刺疗法联合其他疗法，对照组采用其他疗法（治疗组与对照组所采用的其他疗法应保持一致）。

2　排除标准　（1）综合治疗中针刺治疗非主要干预措施的文献；（2）回顾性研究文献、会议摘要；（3）重复发表文献（保留最详细或最新发表的一篇文献）；（4）数据无法提取的文献；（5）与作者联系后仍无法获取全文。

3　纳入文献的检索　中文以“失眠”“入睡和睡眠障碍”“系统评价”“系统综述”“荟萃分析”“Meta 分析”“针刺”“电针”“耳针”“温针”“头皮针”“穴位”；英文以“insomnia”“systematic evaluation/systematic assessment”“systematic review/SR”“meta-analysis”“acupuncture”“electropuncture”“auricular acupuncture”“warm acupuncture”“scalp acupuncture”“acupoints”为检索词，计算机检索 PubMed、EMBase、the Cochrane Library、web of science、中国期刊全文数据库（CNKI）、中国生物医学文献数据库（CBM）、维普中文科技期刊数据库（VIP）和万方数据库（WF），检索日期均为自建库至 2020 年 8 月 1 日。此外，手工补充检索及追溯参考文献。

4　文献筛选与资料提取

4.1　文献筛选　2 名研究者使用 EndnoteX8 独立进行文献筛选。初次筛选：2 名研究者将数据库的检索结果导入管理器并独立浏览文献题目、摘要，排除不符合纳入标准的文献。二次筛选：2 名研究者下载符合要求的文献，仔细阅读全文以明确是否纳入。纳入文献全文中若有不明确的问题，写信或发邮件向作者询问。最后，2 名研究者交叉核对各自纳入、排除的文献，有异议的文献交由专家小组或第 3 名研究者决定是否纳入。

4.2　资料提取　2 名研究者独立按照预先制定的资料提取表进行资料提取，完成后交叉核对，有异议的文献交由专家小组或第 3 名研究者来决定是否纳入。资料提取的内容包括：（1）基本资料，如作者、发表年份等；（2）SR 纳入研究数 / 样本量、诊断标准、研究载体、随访时间等；（3）干预措施、方法学评价及结论。若发现提取的研究资料不全，可通过书信、电话或邮件的方式向作者询问。若最终相关资料无法获取，则剔除该篇 SR。最后，2 名研究者交叉核对，如遇分歧交由专家小组或第 3 名研究者仲裁。

5　评价方法　评价由 2 名成员独立进行，完成后交叉核对，如遇分歧交由专家小组或第 3 名研究者仲裁。

5.1　方法学质量　根据 AMSTAR 2 量表对每个纳入 SR 的方法学质量进行评价[12]，该量表共 16 个条目。条目 1：研究的问题和纳入标准是否包含 PICO？条目 2：是否有预先发表的方案？研究与方案是否有明显偏倚？条目 3：作者是否解释了纳入的研究设计类型？条目 4：是否使用全面的文献检索策略？条目 5：是否进行重复的研究筛选？条目 6：是否进行重复的数据提取？条目 7：是否提供排除文献的清单，并说明了排除理由？条目 8：是否详细描述纳入研究？条目 9：是否使用合理的工具评估每个纳入研究的偏倚风险？条目 10：是否报告纳入研究的基金来源？条目 11：若进行了 Meta 分析，是否使用恰当的方法对结果进行统计合并？条目 12：若进行了 Meta 分析，是否在结果中说明偏倚风险的影响？条目 13：若进行了 Meta 分析，是否在讨论中说明偏倚风险的影响？条目 14：是否在讨论中对异质性进行合理解释？条目 15：若进行了定量分析，是否对发表偏倚进行充分调查，并讨论其可能的影响？条

目 16：是否报告任何潜在的利益冲突来源？每个条目分别用“是”“部分是”“否”进行描述。完全满足评价标准时，评价为“是”；部分满足标准时，评价为“部分是”；当 SR 中没有报告相关信息时，评价为“否”。AMSTAR 2 对总的评价结果进行“信心（overall confidence）”分级，AMSTAR 2 研究团队遴选出影响 SR 制作及其结果效度关键的 7 个条目，分别为条目 2、4、7、9、11、13 和 15。具体评价方法见表 1。

表 1　SR 质量 4 个等级的含义

质量等级	含义
高	无或仅 1 个非关键条目不符合：针对研究问题，SR 基于可获取研究的结果提供了准确而全面的总结
中	超过 1 个非关键条目不符合*：基于可获取研究的结果，SR 可能提供了准确的总结
低	1 个关键条目不符合并且伴或不伴非关键条目不符合：基于可获取研究的结果，SR 可能不会提供准确而全面的总结
极低	超过 1 个关键条目不符合，伴或不伴非关键条目不符合：基于可获取研究的结果，SR 不可能提供准确而全面的总结

注：*表示当多个非关键条目不符合时，会降低对 SR 的信心，可从中等降级至低等质量

5.2　报告规范　采用 Excel 2016 软件建立 PRISMA 信息提取表进行独立提取。提取的项目包括 PRISMA 量表 7 部分 27 个条目[13]，遇有分歧核对原始文献。PRISMA 评分原则：每个条目完整报告计 1 分，部分报告计 0.5 分，未报告计 0 分。PRISMA 评分总分为 27 分，≤15 分认为有相对严重的信息缺陷，15~21 分认为报告有一定缺陷，22~27 分认为报告相对完全。

结　果

1　文献检索结果（图 1）　共检索出文献 600 篇；剔除重复文献后纳入 462 篇；研究者浏览题目、摘要后，排除不符合纳入标准的文献 404 篇，复筛纳入 58 篇文献；研究者进一步通读全文，排除重复报道 SR 3 篇、包括非 RCT SR 17 篇、无诊断标准 SR 10 篇、针刺结合其他疗法 SR 14 篇、数据无法提取 SR 3 篇及无全文 SR 2 篇。最终，纳入符合标准的 9 篇[14-22] SR。

2　纳入文献的基本特征（表 2）　纳入的 9 篇 SR 中，中文 8 篇[14-21]，英文 1 篇[22]。其中 5 篇为期刊发表论文，4 篇为硕士学位论文。所有 SR 发表时间均在 2013—2019 年间，研究文献数量在 7~27 篇之间，样本量在 488~2 430 例之间。干预措施治疗组为针刺、电针、针刺 + 西药、针刺 + 中药，对照组多为西药或安慰针刺疗法（两组采用的其他疗法均保持一致）。纳入文献的方法学质量评价工具包括 Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具[14,16-18,20-22]及 Jadad 评分量表[15,19]。

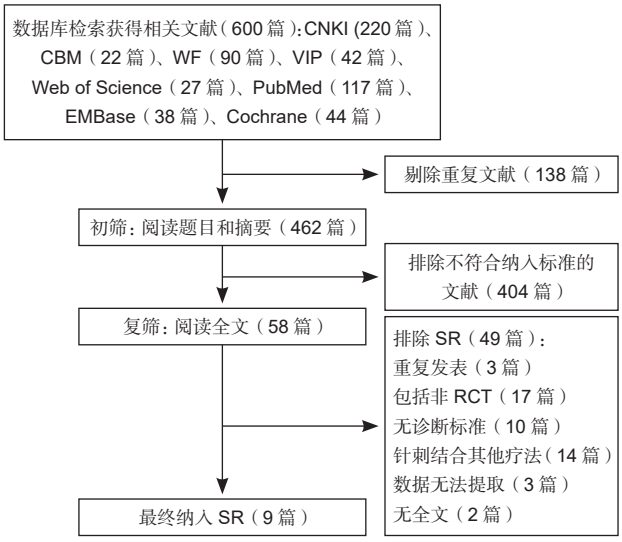

图 1　文献纳入流程

3　AMSTAR 2 方法学质量评价（表 3）　9 篇 SR 均无预先方案及注册，也均未提供排除研究的清单及理由。共有 7 篇[14-17,22] SR 质量等级属于极低等级，2 篇[18,21] SR 质量等级属于低等级。

4　PRISMA 声明报告规范（表 4）　9 篇 SR 的 PRISMA 评分为 18~25.5 分，平均 22.6 分。15 分以下（报告严重缺陷）0 篇；16~21 分（报告有一定缺陷）共 2 篇[15,21]；22~27 分（报告相对完全）共 7 篇[14,16-20,22]。无 1 篇文献完全符合 PRISMA 27 个条目的要求。9 篇文献在以下几个条目报告信息缺失较严重：条目 5– 方案和注册；条目 23– 其他分析；条目 25– 局限性；条目 27– 基金资助。其余条目报道完整性较好。

讨　论

SR 一直被认为是高质量、高可信度信息的重要来源之一[23,24]，能够为临床实践提供有用的证据信息，属于证据金字塔的顶端[25]。但在评价过程中仍易受各种因素，如评价方法、发表偏倚等影响而导致质量下降。低质量的 SR 只会降低证据的运用价值，甚至误导证据使用者[26]，从而进一步影响临床决策。因此，采取合理有效的评价手段，分析针刺治疗失眠 SR 的文献质量是科学评判证据信息的重要环节。再评价是对于同一疾病或健康问题的治疗、病因、诊断和预后等因素的相关 SR 全面收集后进行再次评价的

中国中西医结合杂志

表 2　纳入文献基本特征表

纳入文献	文献数 / 样本量	诊断标准	研究载体	干预措施		随访时间	方法学质量评价工具	主要结论
				治疗组	对照组			
方超君[14]（2013）	7/488	CCMD-3、CCMD-2R、ICD-10、DSM-Ⅳ、中药新药治疗失眠的临床研究指导原则、中医内科学、中医病症诊断疗效标准	原发性失眠	电针	中成药；西药；假针刺	未提及	Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具	电针治疗失眠有效这一结论应该持谨慎态度
陈德瑶等[15]（2015）	27/2 430	DSM-Ⅳ、ICD-10、CCMD-3、中医病证诊断疗效标准	失眠	针刺；针刺 + 中药内服；针刺 + 酸枣仁汤；针灸 + 黛力新 + 劳拉西泮 + 安神汤；针刺 + 劳拉西泮 + 多塞平 + 中药解郁安神颗粒	舒乐安定；阿普唑仑；思诺思；中药内服；舒乐安定；酸枣仁汤；黛力新 + 劳拉西泮 + 安神汤；劳拉西泮 + 多塞平 + 中药解郁安神颗粒	未提及	Jadad 量表	针灸治疗失眠的总有效率高于对照组，纳入研究质量偏低，存在方法学上的缺陷，同质性欠佳，大多数试验未随访，对失眠的远期效果和不良反应尚不明确，降低了研究的验证强度
张迪[16]（2017）	11/906	DSM、CCMD、中医病证诊断疗效标准	抑郁失眠共病	针刺；针刺 + 五羟色胺再摄取抑制剂（selective serotonin reuptake inhibitors，SSRIs）；针刺 + 米氮平；针刺 + 帕罗西汀	氟西汀；米氮平；安定；曲唑酮；氯硝西泮；帕罗西汀；SSRIs；假针刺	未提及	Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具	针刺治疗抑郁失眠共病疗效肯定，并具有一定安全性，临床试验有待进一步规范
唐欣[17]（2017）	13/1 109	ICSD-3、ICD-10、DSM-Ⅳ、CCMD-3、中医病证诊断疗效标准、中药新药临床研究指导原则等	慢性失眠	针刺；假针	艾司唑仑；地西泮；氯硝西泮	1 个月	Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具	临床有效率方面，不能得出针刺比对照更好的结论，临床研究质量较低
邢佳[18]（2018）	27/2 148	ICD-10、DSM-Ⅳ、DSM-Ⅴ、CCMD-3、CCMD-2R、ICSD-2、ICSD-3 等	慢性失眠	针刺；电针；循环针刺	艾司唑仑；思诺思；安定；褪黑素胶囊	4 周；2 个月；3 个月	Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具	针刺治疗失眠有效，但由于临床试验质量欠佳，以上结论应持审慎态度
杨翠花等[19]（2018）	7/539	中医病证诊断疗效标准、中药新药临床研究指导原则等	老年性失眠	针刺	西药；生物反馈	未提及	Jadad 量表	针刺治疗老年性失眠疗效优于非针刺治疗，但单纯针刺治疗老年性失眠的试验较少，且文献质量较差，需进一步研究
臧颖颖等[20]（2019）	15/1 081	CCDM-3、DSM-Ⅴ-TR、ICD-10，同时符合 HAMD≥8 分，PSQI≥6 分，或满足研究者制定的相应的其他标准	抑郁症睡眠障碍	针刺；循环针刺；火针；平衡针	SSRIs；地西泮；盐酸曲唑酮；盐酸氟西汀；艾司唑仑；米氮平片	1、3 个月	Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具	针刺治疗抑郁症睡眠障碍具有较好的临床疗效，不良反应发生率较常规西药低
董龙聪等[21]（2019）	11/792	CCDM	失眠	通调督脉针刺法	艾司唑仑	未提及	Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具	通调督脉针刺法治疗失眠疗效更优，但目前针对该方面的临床研究数量少，质量低，尚需开展更多高质量，大样本，多中心的临床随机双盲研究以验证其疗效
Kim SH 等[22]（2019）	19/1 521	DSM、ICSD、ICD、CCMD	原发性失眠	针刺；电针	阿普唑仑；氯硝西泮；安定；艾司唑仑	未提及	Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具	针刺模式识别与药物治疗比较，总有效率有显著提高，在 PSQI 方面，与对照组比较，针刺模式识别与药物治疗相似。但本研究存在高偏风险

中国中西医结合杂志

表 3 AMSTAR 2 方法学质量评价结果

作者（年份）	Q1	Q2*	Q3	Q4*	Q5	Q6	Q7*	Q8	Q9*	Q10	Q11*	Q12	Q13*	Q14	Q15*	Q16	质量等级
方超君[14]（2013）	Y	N	N	PY	Y	Y	N	PY	PY	N	Y	Y	Y	N	N	N	极低
陈德瑶等[15]（2015）	Y	N	N	N	N	Y	N	PY	N	N	Y	N	N	N	Y	Y	极低
张迪[16]（2017）	Y	N	N	Y	N	Y	PY	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	N	极低
唐欣[17]（2017）	Y	N	N	Y	Y	Y	PY	PY	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	N	极低
邢佳[18]（2018）	Y	N	N	Y	Y	Y	PY	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	低
杨翠花等[19]（2018）	Y	N	N	PY	N	N	PY	PY	PY	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	极低
臧颖颖等[20]（2019）	Y	N	N	PY	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	极低
董龙聪等[21]（2019）	Y	N	N	PY	Y	Y	PY	PY	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	低
Kim SH 等[22]（2019）	Y	N	N	PY	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	极低

注：*AMSTAR 2 量表中所确立的关键条目；Y：Yes；N：No；PY：Partial Yes；表 4 同

表 4 PRISMA 报告条目清单

编号		项目/条目清单	方超君[14]（2013）	陈德瑶等[15]（2015）	张迪[16]（2017）	唐欣[17]（2017）	邢佳[18]（2018）	杨翠花等[19]（2018）	臧颖颖等[20]（2019）	董龙聪等[21]（2019）	Kim SH 等[22]（2019）
1	标题	标题	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
2	摘要	结构化摘要	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
3	前言	理论基础	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
4		目的	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
5	方法	方案和注册	N	N	N	N	N	N	N	N	N
6		纳入标准	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
7		信息来源	Y	Y	Y	Y	Y	PY	PY	PY	PY
8		检索	Y	N	Y	Y	Y	Y	PY	PY	Y
9		研究选择	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
10		资料提取	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
11		资料条目	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	Y
12		单个研究存在的偏倚	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
13		概括效应指标	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y
14		结果综合	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
15		研究偏倚	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
16		其他分析	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	Y
17	结果	研究选择	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
18		研究特征	Y	Y	Y	Y	Y	PY	Y	PY	Y
19		研究内部偏倚风险	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
20		单个研究的结果	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
21		结果的综合	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
22		研究间偏倚	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y
23		其他分析	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	Y
24	讨论	证据总结	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y
25		局限性	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	Y
26		结论	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
27	基金资助	基金	N	Y	N	N	N	Y	Y	PY	Y
			23	18	23	24	25	22	25	18	25.5

一种综合研究方法[25,27]。再评价更全面地整合了 SR 的证据，能为临床工作中提供更为高质量的证据。

本次研究纳入了 9 篇针刺治疗失眠的 SR，发表时间为 2013—2019 年，可见对针刺治疗失眠近年来一直处于热门研究的阶段。根据 PRISMA 评价条目评分原则，得分在 16~21 分间的文献 2 篇[15,21]，认为报告有一定缺陷；得分在 22~27 分间的文献 7 篇[14,16-20,22]，认为报告相对完全。无 1 篇文献完全

符合 PRISMA 27 个条目的要求。其中主要存在的问题为：均未提及预先制定研究方案及注册信息。研究方案会预先规定研究的目标及方法，有利于限制如选择性结果报道等事后决定的可能性，具有非常重要的意义。其次，部分文献未能说明至少一个数据库的详细检索式和全面搜索策略。合理详细的检索策略是全面、准确检索文章的前提，也是保证文献质量的关键。此外，部分研究未报告经费来源及是否有利益冲突。利益冲突的存在可能会影响试验结果的真实性、公正性与客观性。采用 AMSTAR 2 工具对所纳入的文献进行方法学的质量评价，结果显示，所有纳入的 SR 均未提供前期设计方案。预先的方案设计、协议登记有助于减少发表偏倚，增加 SR 的严谨性。同样，大多数 SR 在检索时仅仅检索了电子数据库，而未具体搜索各种研究来源，如灰色文献、审核登记和参考文献清单等，这可能会对研究结果造成偏倚。无研究提供排除文献的清单及理由，原始数据的不完整性可能会对临床异质性造成影响。大多数 SR 没有交待纳入研究中潜在的资助来源，对于可能存在的相关利益冲突未做描述，可能会影响研究结果。综上所述，未来的研究应提前注册或发表方案，声明是否存在利益冲突，使研究过程透明，确保研究的真实可靠性。

本次研究结果显示，针刺治疗失眠的 SR 文献质量需要进一步提高，提高方法学质量和完善报告规范。由于临床试验和 SR 的方法学质量较低，证据还不够充分，关于现有 SR 的结论应该在临床实践中须谨慎对待。针刺是一种复杂多样的干预方式，针刺手法的多样性（如循环针刺、火针、电针、平衡针等）及腧穴配伍的多样性是造成异质性的部分原因。除此之外，失眠的发病与社会、心理因素密切相关，因此，研究人群的选择（原发性或继发性失眠、短期失眠或慢性失眠）和是否接受社会心理因素干预（心理行为治疗、睡眠健康教育等）也应该在今后的研究中明确。同时，大多数研究在试验的设计上不够严谨，尤其是随机分组、分配隐藏及盲法的实施，均会造成异质性和偏倚。因此，SR 进行分析时应采用亚组分析、回归分析或描述性分析等方法探讨异质性的来源。而临床试验的研究者也应提高临床试验方法学质量，以期得到更加科学、准确、高质量的临床证据。

本研究也存在一定的局限性：（1）由于本研究仅纳入中英文文献，部分其他语种的相关文献可能未被纳入；（2）本研究未对失眠的类型进行限制，可能存在一定的偏倚；（3）由于纳入失眠类型不同，未对纳入研究的的腧穴配伍进行深入分析。

综上所述，针刺治疗失眠的 SR 需要进一步加强方法学质量和报告规范，关于现有 SR 的结论应该在临床实践中须谨慎对待。临床试验的研究者也应提高临床试验方法学质量，以期得到更加科学、准确、高质量的临床证据。

利益冲突：本文未涉及任何利益冲突。

参 考 文 献

［1］ 失眠定义、诊断及药物治疗共识专家组 . 失眠定义、诊断及药物治疗专家共识（草案）[J]. 中华神经科杂志，2006，39（2）：141–143.

［2］ Leger D. Sleep and quality of life in insomnia//Sleep and quality of life in clinical medicine[M]. Totowa：Humana Press，2008：47–51.

［3］ Ustun T，Privett M，Lecrubier Y，et al. Form，frequency and burden of sleep problems in general health care：a report from the WHO Collaborative Study on Psychological Problems in General Health Care[J]. Eur Psychiatry，1996，11（Suppl）：5s–10s.

［4］ Leger D，Poursain B，Neubauer D，et al. An international survey of sleeping problems in the general population[J]. Curr Med Res Opin，2008，24（1）：307–317.

［5］ 赵晓东，时晶，杨益昌，等 . 失眠的诊断与中西医治疗 [J]. 中华中医药杂志，2011，26（11）：2641–2643.

［6］ American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders[M]. 5th ed. Arlin：American Psychiatric Publishing，2013：362–368.

［7］ Zhang B，Wing YK. Sex differences in insomnia：a meta-analysis[J]. Sleep，2006，29（1）：85–93.

［8］ Chilcott LA，Shapiro CM. The socioeconomic impact of insomnia：an overview[J]. Pharmacoeconomics，1996，10（Suppl 1）：1–14.

［9］ 赵忠新，张红菊，黄流清 . 失眠的治疗药物及其使用方法研究进展 [J]. 中国新药与临床杂志，2007，26（11）：851–856.

［10］ Jung-Hung T，Wei-Ching C，Chun-Yuh Y，et al. A comparison between acupuncture versus zolpidem in the treatment of primary insomnia[J]. As J

中国中西医结合杂志

Psychiatry，2012，5（3）：231–235.
［11］ 吴强，黄建宏，赖新生 . 针灸不良反应的研究［J］. 中国针灸，2002，22（5）：339–341.
［12］ 张方圆，沈傲梅，曾宪涛，等 . 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读［J］. 中国循证心血管医学杂志，2018，10（1）：14–18.
［13］ Moher D，Liberati，A，Tetzlaff J，et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses：the PRISMA statement［J］. Ann Intern Med，2009，151（4）：264–269.
［14］ 方超君 . 电针治疗原发性失眠有效性的系统评价［D］. 上海：上海中医药大学，2013.
［15］ 陈德瑶，何思陈，周道友 . 针刺治疗失眠的 Meta 分析［J］. 新中医，2015，47（6）：290–293.
［16］ 张迪 . 针刺治疗抑郁失眠共病随机对照试验的系统评价［D］. 哈尔滨：黑龙江中医药大学，2017.
［17］ 唐欣 . 针刺跷脉穴位治疗慢性失眠的系统评价［D］. 成都：成都中医药大学，2017.
［18］ 邢佳 . 慢性失眠症针刺治疗的系统评价及临床干预研究［D］. 北京：北京中医药大学，2018.
［19］ 杨翠花，何林熹，乔玲，等 . 针刺治疗老年性失眠 Meta 分析［J］. 中医学报，2018，33（1）：161–165.
［20］ 臧颖颖，王朝阳，陈昕力，等 . 针刺治疗抑郁症睡眠障碍临床疗效及安全性的 Meta 分析［J］. 现代中医临床，2019，26（2）：18–24，29.
［21］ 董龙聪，邓路达，王刚，等 . 通调督脉针刺法对比艾司唑仑治疗失眠的 Meta 分析［J］. 贵阳中医学院学报，2019，41（1）：90–95.
［22］ Kim SH，Jeong JH，Lim JH，et al. Acupuncture using pattern-identification for the treatment of insomnia disorder：a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials［J］. Integr Med Res，2019，8（3）：216–226.
［23］ 魏强，吴建臣 . 循证医学的最好证据——系统评价［J］. 中华泌尿外科杂志，2003，24（11）：790–791.
［24］ Zhang JH，Shang HC，Zhang BL. How to assess the quality of systematic review and meta-analysis［J］. J Integr Med，2008，6（4）：337–340.
［25］ 李幼平主编 . 循证医学［M］. 北京：高等教育出版社，2003：247–252.
［26］ 熊俊，杜元灏 . 关于国内针灸系统评价 /Meta 分析方法学质量的思考［J］. 针刺研究，2011，36（1）：72.
［27］ Julian PT Higgins Senior Statistician Visiting Fellow. Chapter 22. Overviews of reviews. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions［M］. Chichester（UK）：John Wiley & Sons，Ltd，2008：607–631.

（收稿：2020–03–02　在线：2021–03–02）
责任编辑：李焕荣
英文责编：张晶晶

中国中西医结合杂志 中国中西医结合杂志 中国中西医结合杂志 中国中西医结合杂志 中国中西医结合杂志