

针灸治疗慢性疲劳综合征的系统评价再评价*

罗贞艺¹, 黎丽群¹, 刘洪武¹, 岑前丽¹, 谢宜春¹, 余良¹, 谢胜^{2Δ}

(1. 广西中医药大学研究生学院, 广西 南宁 530001; 2. 广西中医药大学第一附属医院, 广西 南宁 530001)

摘要: **目的** 对针灸治疗慢性疲劳综合征(CFS)的系统评价进行方法学及循证证据的二次评价。**方法** 计算机检索 PubMed、EMBASE、The Cochrane Library、Web of Science、VIP、CNKI 及 WanFang Database 数据库自创立至 2019 年 12 月 1 日的针灸治疗 CFS 的系统评价。采用 AMSTAR 2 量表和 GRADE 工具对纳入系统评价进行方法学和循证证据的质量评估。**结果** 最终纳入 13 个系统评价, 包含 54 个主要结局指标。AMSTAR 2 工具评价结果显示, 有 8 篇方法学质量为“低”, 有 5 篇方法学质量为“极低”。GRADE 系统结果表明: 纳入的主要结局指标中, “高级别”证据质量等级有 8 个, “中级别”10 个, “低级别”6 个, “极低级”30 个。**结论** 当前针灸治疗慢性疲劳综合征的系统评价方法学质量及证据等级均较低。因此, 今后在临床试验的设计方面, 应采用大样本、高质量 RCTs 严格地评估针灸治疗 CFS 的疗效及安全性, 并应进一步规范针灸循证研究的方法学质量和证据质量, 以期在指导临床决策方面, 更好的发挥中医优势与特色。

关键词: 慢性疲劳综合征; 针灸; 系统评价再评价; AMSTAR2; GRADE 分级

中图分类号: R246.6

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2020)01-0069-07

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2020.01.0012

Acupuncture and Moxibustion for Chronic Fatigue Syndrome: An Overview of Systematic Reviews

LUO Zhenyi¹, LI Liqun¹, LIU Hongwu¹, CEN Qianli¹, XIE Yichun¹, YU Liang¹, XIE Sheng²

(1. Graduate School of Guangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanning 530001, China;

2. The First Affiliated Hospital of Guangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanning 530001, China)

ABSTRACT: Objective To reevaluate the methodological quality and evidence quality of systematic reviews (SRs) of acupuncture for chronic fatigue syndrome (CFS). **Methods** PubMed, EMBASE, the Cochrane Library, web of science, VIP, CNKI and Wanfang database were searched by computer to collect the SRs of acupuncture and moxibustion in the treatment of chronic fatigue syndrome. The retrieval time limit was from the establishment of the database to December 1, 2019. The AMSTAR 2 scale and GRADE tool were used to evaluate the methodological and evidence-based quality of the inclusion SRs. **Results** Finally, 13 SRs were included, including 54 main outcome indicators. The results of the AMSTAR 2 tool evaluation showed that: 8 were of “low” quality and 5 were of “very low” quality. The results of the GRADE system showed that among the main outcome indicators included, there were 8 “high level” evidence quality grades, 10 “medium level” evidence quality grades, 6 “low level” evidence quality grades and 30 “very low level” evidence quality grades. **Conclusion** The current systematic review of acupuncture and moxibustion for CFS is of low quality and evidence level. Therefore, in the design of clinical trials in the future, large samples and high-quality RCTs should be used to strictly evaluate the efficacy and safety of acupuncture in the treatment of CFS, and the methodological quality and evidence quality of evidence-based acupuncture research should be further standardized in order to guide clinical in terms of decision-making and better use of the advantages and characteristics of Chinese medicine.

KEY WORDS: CFS; acupuncture therapy; overview of systematic review; AMSTAR 2; GRADE

收稿日期: 2019-01-18

* 基金项目: 2019 年研究生教育创新计划项目立项课题(YCSZ2019004)

第一作者简介: 罗贞艺(1994-), 女, 在读硕士研究生, 研究方向: 脾胃四时调四脏防治疾病的应用研究。

Δ通信作者: 谢胜(1966-), E-mail: xiesheng2018tougao@163.com

慢性疲劳综合征(chronic fatigue syndrome, CFS)是一种以严重疲劳、疼痛、抑郁及神经认知功能退化为主要临床症状的慢性衰弱性疾病^[1]。流行病学显示,全球 CFS 发病率约 1%~2%,发病人群以女性为主,以 30~50 岁为发病高峰^[2-3]。CFS 的发病机制目前尚不明确,但遗传、免疫等因素可能参与到 CFS 的发病进程中^[4]。目前,西医多以抗焦虑抑郁改善患者生活质量等对症治疗为主,疗效欠佳^[5]。CFS 症状广泛,涉及全身多个系统,对患者的生活质量及精神心理造成了严重影响^[6]。本病中医学并没有确切的关于其病名的记载,主要将其归于“虚劳”等范畴。针灸作为传统中医药的特色疗法,从整体观念、辨证施治出发,通过对机体气血阴阳的调节,在治疗 CFS 的临床实践中发挥着重要的作用,目前已有大量临床研究证明其在 CFS 治疗上取得了一定疗效。

循证医学通过系统评价(systematic review, SR)产生较为系统化的循证证据从而在临床卫生决策的指导方面发挥关键的作用,故低质量的系统评价容易对临床决策者造成一定的误导^[7]。近年来,随着循证医学与中医药临床研究的融合,针灸临床研究亦深度融合到循证医学的发展中^[8-9]。目前,已有多个针灸治疗 CFS 的系统评价发表,为了了解和评估针灸治疗 CFS 的现有循证证据强度,本文通过 GRADE 系统及 AMSTAR2 声明对针灸治疗 CFS 的 SR 进行方法学质量评价及证据质量等级评估,在全面收集、分析当前该临床问题的证据现状的同时,也为确定未来临床试验的方向奠定循证基础及为医疗卫生决策提供最优化选择。

1 资料与方法

1.1 纳入和排除标准

1.1.1 研究对象 诊断为慢性疲劳综合征的患者,其种族、年龄、国籍、病程均不限。

1.1.2 干预措施 无论针刺方法和刺激方法如何,我们都将考虑针灸及相关疗法,包括手针、电针、耳针、穴位埋线、艾灸等及以上组合。对照组的治疗方法可以是假针灸/安慰剂针灸、药物治疗或不附加干预的常规治疗。

1.1.3 主要结局指标 疗效评价(有效率、显效率、治愈率、痊愈率、中医疗效指标、临床无效率、整体反应率)、疲劳评定及相关量表(CFS、FAI、FS、FS-14、FSS、Chalder、SAS、PSQI)。

1.1.4 研究类型 采取针灸为主要治疗手段干预

CFS 的系统评价或 Meta 分析,原始研究类型包括随机对照试验(有盲法或无盲法)、非随机对照试验,需进行统计学定量合并分析,语言限制为中、英文文献。

1.1.5 排除标准 ①重复发表的文献,选择原始研究数量最多、有用信息最全者;②不同系统评价在纳入相同的原始研究,且对同 1 个原始研究的结局指标重复发表时,将其合并为 1 个;③与作者联系后无法获取全文或无法提取数据的文章;④系统评价的计划书。

1.2 文献检索策略 计算机检索 The Cochrane Library、PubMed、Web of Science、EMbase、CNKI、VIP 和 WanFang Data 数据库,以自由词与主题词结合的方式收集针灸治疗 CFS 的系统评价,检索日期截至 2019 年 12 月 1 日。中文搜索词一般包括三组:①干预(针刺、针灸、灸、毫针、体针、电针、温针、耳针、腹针、穴位埋线、穴位注射);②疾病(慢性疲劳综合征、CFS);③研究类型(随机、对照、队列、病例对照、比较研究、病例系列等),根据不同数据库进行调整。英文检索词包括:Chronic Fatigue Syndrome、Chronic Fatigue Disorder、Royal Free Disease、Systemic Exertion Intolerance Disease、acupuncture therapy、electro acupuncture、acupuncture-moxibustion、acupoint、meta analysis、systematic reviews 等。

1.3 文献筛选与资料提取 2 名研究者(罗贞艺、岑前丽)独立按照事先制定好的研究设计方案对文献进行阅读筛选,排除无关研究,并记录被排除的研究以及每个阶段的排除原因。资料的提取采用 Cochrane 数据提取格式从研究中提取信息。2 名研究者之间若出现分歧则讨论解决或交由第 3 名研究者(黎丽群)裁决。Cochrane 数据提取表将用于提取研究目的、纳入和排除标准、纳入研究的类型和参与者数量、参与者特征、结局指标等方面的数据。若无法提取相关数据,则联系原文作者获取。

1.4 方法学质量评价 纳入的系统评价的方法学质量将由 2 名研究者(罗贞艺、岑前丽)通过 AMSTAR 2 量表^[10-11]独立进行评估,如遇分歧,可讨论或交由第 3 方(黎丽群)裁决。AMSTAR 2 可适用于基于随机/非随机对照研究(RCT/NRSI)的系统评价,根据各关键条目(2、4、7、9、11、13、15)与非关键条目是否存在方法学缺陷对总的评价结果采用“Overall Confidence”分级方式。质量等级定义为:“高”, ≤ 1 个非关键条目

不符合;“中”, >1 个非关键条目不符合;“低”, 1 个关键条目不符合;“极低”, >1 个关键条目不符合。

1.5 证据质量评价 2 名研究者(罗贞艺、岑前丽)独立使用 GRADE 系统^[12] 评价每种干预措施的证据质量, 如遇分歧, 由第 3 名裁决。GRADE 系统对偏倚风险、不一致、间接性、不精确性和发表偏倚五个关键要素进行评估, 证据质量分为 4 个等级: 高、中、低和极低。“高”为不降级的随机对照试验(Randomized controlled trial, RCT) 和升 2 级的观察性研究(Observational study, OS);“中”, 为降级的 RCT 和升 1 级的 OS;“低”, 降 2 级的 RCT 和无升降级的 OS;“非常低”, 降 3 级的 RCT 和降 1 级的 OS^[13]。

2 结果

2.1 文献筛选流程图及结果 共检索到 14 033 篇文献, 根据纳排标准, 最终纳入 13 篇系统评价^[14-26]。文献筛选流程及结果, 见图 1。

2.2 纳入研究特征 纳入的 13 篇系统评价研究类型以 RCT 为主, 也包括部分半随机的 qRCT, 发表时间均在近 10 年, 除单个研究^[15]提示针灸与口服归脾丸比较在 CFS 的治愈率方面无显著差异外, 其余各项研究均得出针灸单独应用或联合其它疗法治疗

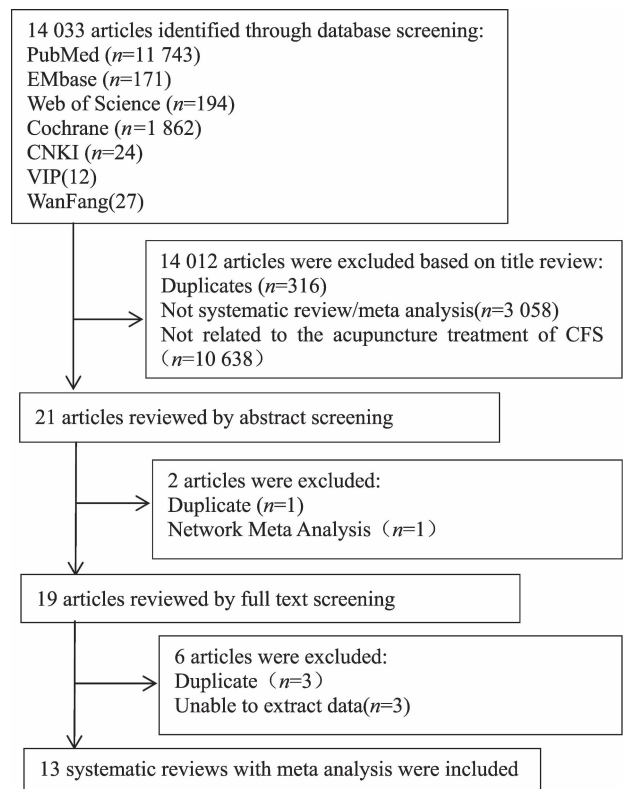


图 1 文献筛选流程图

CFS 优于其它治疗方式的结论。纳入研究的基本特征, 见表 1。

表 1 纳入文献基本特征

纳入研究	原始研究类型	例数	干预措施		偏倚风险评价工具	主要结局指标
			观察组	对照组		
郭秀君 2018 ^[14]	9RCT	706	艾灸	药物/非针刺/针刺/常规护理	A	④⑥
蒋 术 2018 ^[15]	19RCT	1 470	针刺/艾灸/针灸联合其它疗法	药物/非针刺/常规护理/空白	B	②⑦
姜 凡 2017 ^[16]	14RCT	1 033	针刺	空白/安慰治疗	A	⑥⑧⑨⑩
张 勇 2017 ^[17]	RCT/qRCT(12)	816	艾灸	药物/针刺/常规护理	A	①②⑥⑧
李培雯 2016 ^[18]	RCT/qRCT(5)	337	针刺/电针/电针联合其它疗法/艾灸	药物	B	①
谭慧娟 2016 ^[19]	RCT(9)	730	针刺/电针	药物/安慰治疗	A	⑩⑪
张晶晶 2016 ^[20]	RCT(18)	1 279	针刺/电针/艾灸/穴位埋线	药物/安慰治疗	C	①⑥⑫⑬
张紫航 2014 ^[21]	RCT(11)	581	针刺/电针/穴位敷贴	安慰治疗	A	③⑬
成泽东 2011 ^[22]	RCT(7)	1 036	针刺/电针/艾灸/针刺联合其它疗法	药物	A	①
王京京 2010 ^[23]	RCT/qRCT(13)	1 066	针刺/电针/艾灸/温针灸/针灸联合其它疗法	药物/针刺/安慰治疗	B、D	①②⑭⑯
张 维 2010 ^[24]	RCT/qRCT(15)	1 629	针刺/针刺联合其它疗法	药物/针刺/针刺联合其它疗法	A	①⑮
Zhang2019 ^[25]	RCT(16)	1 346	针刺/电针	药物/安慰治疗/常规护理	A	⑤⑫
Wang2017 ^[26]	RCT(31)	2 255	针刺/艾灸/针灸	药物/针刺/艾灸/安慰治疗	A	①

注: ①有效率; ②治愈率; ③临床无效率; ④中医疗效指标; ⑤整体反应率; ⑥FS-14 量表; ⑦PSQI 积分; ⑧SAS 积分; ⑨疲劳评定; ⑩Chalder 疲劳量表; ⑪SF-36 量表; ⑫FSS 积分; ⑬VAS 积分; ⑭疲劳量表 FS 治疗后积分; ⑮Bell 氏疲劳量表; ⑯FAI 积分。偏倚风险评价工具: A: Cochrane 系统评价手册; B: Jadad 量表; C: 改良 Jadad 评分表; D: 自制文献质量评价标准

2.3 AMSTAR 2 评价结果 AMSTAR 2 共 16 个条目,评价结果见表 2。其中,“低”等级方法学质量有 8 篇,“极低”等级有 5 篇。

2.4 GRADE 结局指标的证据质量分级结果 对纳入系统评价中的主要结局指标包括有效性(有效率、

显效率、治愈率、痊愈率、中医疗效指标、临床无效率、整体反应率)、疲劳评定及相关量表等 54 个结局指标进行质量评价,结果表明:“高级别”证据质量等级有 8 个,“中级别”10 个,“低级别”6 个,“极低级”30 个,详见表 3。

表 2 基于 AMSTAR2 工具方法学质量评价

纳入研究	条目 1	条目 2*	条目 3	条目 4*	条目 5	条目 6	条目 7*	条目 8	条目 9*	条目 10	条目 11*	条目 12	条目 13*	条目 14	条目 15*	条目 16	证据质量
郭秀君 2018 ^[14]	是	否	是	部分是	是	是	部分是	是	是	否	是	是	是	是	是	否	低
蒋 术 2018 ^[15]	是	否	是	部分是	是	否	部分是	部分是	部分是	否	是	是	是	是	是	否	低
姜 凡 2017 ^[16]	是	否	是	部分是	否	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	否	低
张 勇 2017 ^[17]	是	否	是	部分是	是	是	否	部分是	部分是	否	是	否	否	是	是	否	极低
李培雯 2016 ^[18]	是	否	是	部分是	否	否	否	部分是	部分是	否	是	否	否	是	是	否	极低
谭慧娟 2016 ^[19]	是	否	是	部分是	是	是	否	部分是	是	是	是	否	否	是	否	否	极低
张晶晶 2016 ^[20]	是	否	是	部分是	是	是	是	部分是	部分是	否	是	是	是	否	否	否	极低
张紫航 2014 ^[21]	是	否	是	部分是	是	是	是	部分是	是	否	是	是	是	是	是	否	低
成泽东 2011 ^[22]	是	否	是	部分是	是	是	部分是	部分是	部分是	否	是	是	是	否	是	否	低
王京京 2010 ^[23]	是	否	是	部分是	是	是	是	部分是	是	否	是	是	是	是	是	否	低
张 维 2010 ^[24]	是	否	是	部分是	是	是	部分是	部分是	部分是	否	是	否	否	是	否	否	极低
Zhang2019 ^[25]	是	否	是	部分是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	是	低
Wang2017 ^[26]	是	否	是	部分是	是	是	是	部分是	部分是	否	是	否	否	是	是	是	低

注:条目 1:研究问题包含 PICO;条目 2:系统评价实施前预先注册计划书;条目 3:研究类型的说明;条目 4:全面检索策略;条目 5:双人式文献筛选;条目 6:双人式数据提取;条目 7:文献纳排清单;条目 8:详细描述纳入研究;条目 9:每个纳入研究的偏倚风险评估;条目 10:纳入研究的资助来源;条目 11:采用统计学方法对研究结果进行定量合并;条目 12:各研究偏倚风险对综合证据的影响;条目 13:将纳入研究的偏倚风险考虑到结果中;条目 14:解释异质性;条目 15:发表偏倚对定量合并结果的影响;条目 16:潜在利益冲突。*:关键条目。

表 3 基于 GRADE 工具证据等级评估

纳入研究	结局指标	局限性	不一致性	不直接	不精确	发表偏移	大效应量	证据质量
郭秀君 2018 ^[14]	中医疗效指标(5)	-1	0	0	0	0	1	高
	FS-14(5)	-1	-2	0	0	0	1	低
蒋 术 2018 ^[15]	针刺治愈率(5)	-1	0	0	0	0	1	高
	针刺 PSQI(2)	-1	-2	0	-1	-1	1	极低
	针刺 PSQI(4)	-1	-2	0	-1	-1	1	极低
	艾灸治愈率(5)	-1	0	0	0	0	1	高
	艾灸 PSQI(3)	-1	-2	0	-2	-2	2	极低
	针灸治愈率(2)	-1	-2	0	-2	-2	2	极低
	针灸 PSQI(2)	-1	0	0	-2	-1	2	低
姜 凡 2017 ^[16]	FS-14(5)	-1	-2	0	-2	0	0	极低
	FAI(5)	-1	-2	0	-2	0	0	极低
	SAS(2)	-1	0	0	-2	-1	0	极低
	疲劳评定(4)	-1	-2	0	-2	0	0	极低

续表 3

纳入研究	结局指标	局限性	不一致性	不直接	不精确	发表偏移	大效应量	证据质量	
张 勇 2017 ^[17]	Christensen 痊愈率(2)	-1	0	0	-2	-2	0	极低	
	相同判定标准痊愈率(5)	-1	0	0	0	0	0	中	
	Christensen 总有效率(2)	-1	-1	0	-2	-2	0	极低	
	相同判定标准总有效率(9)	-1	0	0	0	0	0	中	
	FS-14(3)	-1	-2	0	-2	-1	1	极低	
	SAS(2)	-1	-2	0	-2	0	0	极低	
李培雯 2016 ^[18]	有效性(5)	-1	0	0	-1	0	2	高	
谭慧娟 2016 ^[19]	Chalder 疲劳量表(4)	-1	-2	0	-1	0	1	极低	
	SF-36(2)	-1	-2	0	-2	-1	2	极低	
张晶晶 2016 ^[20]	总有效率(2)	-1	0	0	-2	-1	2	低	
	显效率(2)	-1	0	0	-2	-1	2	低	
	FS-14 总积分(2)	-1	-2	0	-2	-1	1	极低	
	FS-14 脑力疲劳积分(3)	-1	0	0	-2	-2	1	极低	
	FS-14 体力疲劳积分(3)	-1	0	0	-2	-2	1	极低	
	FSS 积分(2)	-1	0	0	-2	-1	2	低	
	总有效率(2)	-1	0	0	-2	-1	2	低	
	显效率(2)	-1	0	0	-2	-1	1	极低	
	总有效率(5)	-1	0	0	0	0	0	中	
	显效率(5)	-1	0	0	0	0	0	中	
	FAI 积分(4)	-1	0	0	-1	-1	2	中	
	FS-14 总积分(2)	-1	0	0	-2	-1	0	极低	
	张紫航 2014 ^[21]	临床无效率(2)	-1	0	0	-2	-2	2	极低
		VAS(2)	-1	0	0	-2	-2	2	极低
临床无效率(3)		-1	0	0	-2	-2	2	极低	
成泽东 2011 ^[22]	有效率(7)	-1	-2	0	0	-1	1	极低	
王京京 2010 ^[23]	临床治愈率(8)	-1	0	0	0	0	1	高	
	显效率(8)	-1	0	0	0	0	1	高	
	总有效率(10)	-1	0	0	0	-2	1	高	
	疲劳评定量表 FAI 治疗后积分(3)	-1	0	0	-2	0	2	中	
	疲劳量表 FS 治疗后积分(4)	-1	0	0	-1	-1	0	极低	
张 维 2010 ^[24]	Bell 氏疲劳量表(2)	-1	0	0	-2	-2	0	极低	
	针刺有效率(4)	-1	-1	0	-1	-1	0	极低	
	针刺有效率(4)	-1	-2	0	0	0	0	极低	
	自创针刺有效率(2)	-1	0	0	-2	-2	0	极低	
Zhang2019 ^[25]	整体反应率(9)	-1	-2	0	0	-2	0	极低	
	FSS 积分(2)	-1	-2	0	0	-2	0	极低	
Wang2017 ^[26]	针灸有效率(8)	-1	0	0	0	0	0	中	
	针灸有效率(12)	-1	0	0	0	0	0	中	
	针灸有效率(4)	-1	0	0	0	0	0	中	
	针灸有效率(4)	-1	0	0	-1	0	2	高	
	针灸有效率(5)	-1	0	0	0	0	0	中	

3 讨论

高质量的系统评价可以为临床工作者提供基于科学研究的最优循证证据,故对临床决策具有重要指导意义^[27]。根据 AMSTAR2 量表评分结果分析,本研究纳入的 13 篇系统评价总体方法学质量均处于“低”及“偏低”等级,主要体现在:纳入的所有系统评价在研究设计方面均遵循了 PICO 原则(即 Participants 研究对象、Interventions 干预措施、Comparisons 对照措施、Outcomes 结局指标),且均描述限定了纳入研究的类型,但仅 3 个研究^[14,16,25]在此基础上更进一步详细描述了研究场所、随访期限及干预对照措施的具体实施方法(如选穴、针刺频率、疗程等)。所有系统评价均未在实施前制定成文的计划书或指导方案来指导研究的进行,故无法评价研究方案是否与实际完成的系统评价相符。在全面检索策略的设计方面,纳入的系统评价对灰色文献及对原始研究的参考文献的二次检索方面存在一定缺陷;除 1 篇^[18]系统评价外其余研究均采用双人独立交互式文献筛选或数据提取,使纳入研究及其资料的提取具有可重复性;6 个研究^[16,20-21,23,25-26]提供了纳排清单并说明了原因;所有研究均采用了合适的统计学方法对研究数据进行了合并,且进行定量合并时均考虑到了异质性的影响;6 个研究^[14,16,19,21,23,25]对纳入的每个研究均采用了合适的工具进行了偏倚风险评估,但有 5 个研究^[17-19,24,26]未阐述偏倚风险对综合证据结果的影响。仅 1 个研究^[19]报告了研究的资助来源,这对读者在衡量综合证据时判断可能的潜在利益冲突关系有一定帮助。

本次 GRADE 分级结果显示结局指标仍以“低”“极低”为主,“高级”和“中级”指标较少,但所纳入的系统评价均对针灸治疗 CFS 的疗效给予了认可。造成证据等级降低可能的原因有:由于针灸在施治过程中处于可视化操作,故无法完全保证盲法的实施;且疲劳相关量表在进行评分时,存在一定主观性,易对结局指标的评估产生影响,故纳入研究在局限性方面存在降级因素。针灸操作在选穴部位、频率、强度、手法、干预时间方面均无统一标准,且患者体质差异会对针灸产生不同敏感性,故导致了不一致性的产生。由于 CFS 存在诊断标准的多重性,且不同人群存在年龄、性别、病程严重程度的不同,针灸干预措施的适用性及干预时间点的不同,疗效评价也并无明确统一

的标准,故在不直接性方面存在较大差异。不精确方面,纳入研究的样本量和病例数过少,Meta 分析合并结果时可信区间不稳定、预后因素的不平衡性均可导致证据级别的降低。纳入的研究多数未报告潜在的利益冲突及资助来源,且研究结果以阳性结果为主,另外,在文献的全面检索及筛选策略方面存在灰色文献的漏检、纳排标准严格性及实施性欠缺等情况,可能存在选择性报告偏倚及滞后偏倚等情况。因此,在临床研究设计方面应遵循科学的方法学指导,同时应注重针灸在临床方面诊断、腧穴配伍与治疗的规范化,从而制定有指导意义的临床实践指南。

综合 AMSTAR2 量表和 GRADE 工具得出的结果,本研究针对针灸治疗 CFS 的系统评价的文献质量学评价和证据等级评定仍存在缺陷。如 CFS 在诊断标准和疗效评价标准的多重差异性,目前 CFS 存在的诊断标准有 1994 年美国 CDC 诊断标准、加拿大共识标准(Canadian Consensus Criteria,CCC)、Fukuda、Holmes、国际标准、Oxford 等^[28],但大多数研究在研究对象的纳入方面,未详细说明采取的具体的诊断标准,诊断标准不同的前提下,再加上疗效评价标准的不统一,结局指标多以有效率、临床治愈率、疲劳相关量表评分等主观性指标为主,结局指标也多为低或极低级别,均是可能引起再评价结果出现偏差的因素。因此,为获得更可靠的最优证据体,应进一步对系统评价进行更加规范、合理的研究设计,在疗效判定方面,应避免采用自拟标准,在纳入研究对象时,应具体说明采用的诊断标准,并根据相同诊断标准进行相应的统一疗效判定,使研究结果可信程度更高,异质性更小。但也应注重在随机对照试验的设计过程中考虑到四诊合参、整体观念、辨病与辨证相结合、个体差异等中医临床特色,进一步思考如何将针灸治疗 CFS 与 RCT 更好的结合。

本研究对当前针灸治疗 CFS 的证据体进行了整体审查和等级评估,为针灸在治疗 CFS 的临床应用提供了一定循证医学的支撑。本次系统评价再评价不足之处:①在结局指标的评价方面,仅纳入了主要结局指标,未考虑到针灸治疗 CFS 对患者生活质量、经济负担等卫生经济学方面的影响;②存在一定的语言限制,纳入研究限定为中英文,未对其它有针灸研究历史背景的数据库进行检索;③仅对已发表的系统评价进行了

检索,可能漏掉灰色文献,从而导致了一定程度的选择性偏倚。综上,希望未来在临床试验的设计方面,进一步科学规范,提供更多高质量的 RCT 以评估针灸在治疗 CFS 的疗效及安全性方面的优势,同时我们更应将循证医学更好的与中医针灸研究结合,努力探寻出一个适合中医针灸临床研究的循证针灸学方法。

参考文献:

- [1] SHARIF K, WATAD A, BRAGAZZI N L, et al. On chronic fatigue syndrome and nosological categories[J]. *Clin Rheumatol*, 2018, 37(5): 1161-1170.
- [2] ROLLNIK J D. Chronic fatigue syndrome: a critical review [J]. *Fortschr Neurol Psychiatr*, 2017, 85(2): 79-85.
- [3] FARO M, SÀEZ-FRANCÁS N, CASTRO-MARRERO J, et al. Gender differences in chronic fatigue syndrome [J]. *Reumatol Clin*, 2016, 12(2): 72-77.
- [4] YANCEY J R, THOMAS S M. Chronic fatigue syndrome: diagnosis and treatment [J]. *Am Fam Physician*, 2012, 86(8): 741-746.
- [5] BLITSHTEYN S, CHOPRA P. Chronic fatigue syndrome: from chronic fatigue to more specific syndromes [J]. *Eur Neurol*, 2018, 80(1-2): 73-77.
- [6] WYLLER V B, REME S E, MOLLNES T E. Chronic fatigue syndrome/myalgic encephalo-myelitis-pathophysiology, diagnosis and treatment [J]. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 2015, 135(23-24): 2172-2175.
- [7] DJULBEGOVIC B, GUYATT G H. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on [J]. *Lancet*, 2017, 390(10092): 415-423.
- [8] 陈昊, 王艳, 陈耀龙, 等. 从 GRADE 系统方法学看中医药临床证据体系的构建 [J]. *中华中医药杂志*, 2017, 32(1): 25-28.
- [9] 蔡荣林, 胡玲, 吴子建. 循证医学、真实世界研究在针灸临床研究中的应用与思考 [J]. *中国针灸*, 2015, 35(9): 949-952.
- [10] JUNG J H, DAHM P. Reaching for the stars - rating the quality of systematic reviews with the Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR) 2 [J]. *BJU International*, 2018, 122(5): 717-718.
- [11] 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.
- [12] 陈昊, 曾宪涛, 谷万杰, 等. 更新版 Guideline Development Tool (GRADE pro GDT) 在干预性临床实践指南制定中的应用 [J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(10): 1135-1142.
- [13] ZHANG Y, COELLO P A, GUYATT G H, et al. GRADE guidelines: 20. Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences-inconsistency, imprecision, and other domains [J]. *J Clin Epidemiol*, 2019, 111: 83-93.
- [14] 郭秀君, 汤聪, 吴琼, 等. 灸疗法干预慢性疲劳综合征的 Meta 分析 [J]. *中医药导报*, 2018, 24(16): 112-116.
- [15] 蒋术. 针灸干预慢性疲劳综合征睡眠障碍的 Meta 分析 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2018.
- [16] 姜凡. 针刺治疗慢性疲劳综合征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] 张勇, 陈贵全, 严爵, 等. 灸法治疗慢性疲劳综合征的系统评价 [J]. *中医外治杂志*, 2017, 26(4): 57-59.
- [18] 李培雯, 孙颖. 近 10 年针灸治疗慢性疲劳综合征的系统评价 [J]. *针灸临床杂志*, 2016, 32(8): 70-72.
- [19] 谭惠娟. 针灸治疗慢性疲劳综合征的文献研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2016.
- [20] 张晶晶. 基于临床证据的针灸治疗慢性疲劳综合征疗效评价及优势方案筛选研究 [D]. 天津: 天津中医药大学, 2016.
- [21] 张紫航. 针刺治慢性疲劳综合征的系统评价和 meta-分析 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2014.
- [22] 成泽东, 陈以国, 张涛, 等. 针灸治疗慢性疲劳综合征的系统评价 [J]. *中国中医药信息杂志*, 2011, 18(9): 30-32.
- [23] 王京京, 宋玉静, 吴中朝, 等. 针灸治疗慢性疲劳综合征随机对照试验的 Meta 分析 [J]. *针刺研究*, 2009, 34(6): 421-428.
- [24] 张维. 针刺背俞穴治疗慢性疲劳综合征系统评价及临床研究 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2010.
- [25] ZHANG Q, GONG J, DONG H, et al. Acupuncture for chronic fatigue syndrome: a systematic review and meta-analysis [J]. *Journal of the British Medical Acupuncture Society*, 2019, 37(4): 211-222.
- [26] WANG T, XU C, PAN K, et al. Acupuncture and moxibustion for chronic fatigue syndrome in traditional Chinese medicine: a systematic review and meta-analysis [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2017, 17(1): 163.
- [27] 刘洪武, 黎丽群, 岑前丽, 等. 中药保留灌肠治疗溃疡性结肠炎的系统评价再评价 [J]. *云南中医学院学报*, 2018, 41(6): 44-49.