

综述与其他

中医药防治抑郁症系统综述的文献质量评价

郑浩涛¹ 赖雯雯² 魏周科^{1*} 林松俊¹ 李丽灵¹ 魏佳¹

(1. 广州中医药大学深圳临床医学院, 广东 深圳 518000;

2. 广州中医药大学针灸康复临床医学院, 广东 广州 510000)

摘要: **目的** 通过对中医药防治抑郁症系统综述文献的质量评价, 了解我国中医药防治抑郁症的循证研究进展。 **方法** 检索中国生物医学文献数据库、中国期刊全文数据库中关于中医药防治抑郁症的系统综述研究文献, 并根据 Meta 分析报告的国际标准——PRISMA 中 27 项条目对纳入研究的文献进行质量评价。 **结果** 共纳入 27 篇文献, 涉及疗效评价有 25 篇, 中医辨证分型评价 2 篇。涉及抑郁症相关类型有 5 种, 无一篇文献在 Cochrane 图书馆注册, 仅 3 篇文献纳入高质量研究, 25 篇系统综述进行 Meta 分析。 **结论** 我国中医药防治抑郁症领域对循证医学的认识及重视程度有了一定的提高, 但报告质量有待提高, 影响报告质量的主要因素有方案和注册、纳入研究的质量、研究间偏倚、补充分析等, 应予重视。

关键词: 抑郁症; 中医药; 系统综述; 文献质量评价

中图分类号: R 259 R 256.2 **文献标识码:** A **文章编号:** 1672-0571(2015)01-0068-04

DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2015.01.028

抑郁症是以显著而持久的抑郁情感或心境改变为主要特征, 是与应激密切相关的一类精神病。该病已成为全球性主要精神卫生问题之一, 是危害全人类的常见病、多发病, 给个人、家庭和社会带来了巨大损失^[1]。抑郁症的防治研究已成为我国卫生工作中的重要课题。中医药对抑郁症进行个体化治疗具有悠久的历史, 既往研究报道中医药治疗抑郁症疗效显著; 而如何科学地证明这种疗效确实有效, 则需应用系统综述。系统综述是根据预先确定的标准, 对某个研究主题的证据进行系统的识别、评价与总结, 得出综合结论的方法。系统综述即是在该主题全部原始文献基础上进行的二次研究, 因此是循证医学的重要工具, 是循证决策的依据之一。现大体可分为定性系统综述、Meta 分析、Pooled 分析以及前瞻性的 Pooled 分析四大类。本文收集国内发表的有关抑郁症的中医药和中西医结合治疗性文献, 对其中属于循证医学研究的文献进行评价, 以了解我国中医药治疗抑郁症的循证研究进展。

1 资料与方法

1.1 资料来源 检索中国生物医学文献数据库

(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)。根据检索词“循证医学、系统评价、系统综述、Meta 分析、荟萃分析+抑郁症”进行缺省检索。鉴于循证医学自 20 世纪 90 年代后期引入国内, 本文研究检索的起始日期设为 1994 年 1 月 1 日, 截至日期为 2013 年 10 月 10 日。

1.2 文献纳入和排除标准 纳入国内期刊全文发表的中医药(含中西医结合, 下同)防治抑郁症的系统综述文献。排除与中医治疗无关文献、传统综述、动物实验研究以及护理内容等的文献。

1.3 资料提取与质量评价方法 质量评价资料提取表的设计参照 Meta 分析报告的国际标准——PRISMA 中 27 项条目^[2]。由两名经过统一培训的合格的研究员(郑浩涛, 赖雯雯)分别独立进行资料提取, 然后交叉核对, 不一致之处通过讨论或交由第三方(林松俊)达成一致性意见。

2 结果

2.1 文献检索结果 检索“循证医学 and 抑郁症”137 篇, 检索“系统评价 and 抑郁症”61 篇、检索“系统综述 and 抑郁症”3 篇、检索“Meta 分析 and 抑郁症”153 篇、检索“荟萃分析 and 抑郁症”

* 通讯作者: 魏周科, szzyygzk@126.com

21 篇,通过阅读标题和摘要,73 篇文章与中医治疗无关,18 篇为护理文献,17 篇文章重复,7 篇为传统综述,故本文最终纳入分析的文献为 27 篇。

2.2 中医药防治抑郁症系统综述文献 纳入研究的 27 篇文献全部以中文发表。根据评价的目的,涉及疗效评价有 25 篇,中医辨证分型评价 2 篇。在涉及中医药疗效评价的 25 篇中,单纯以中药为干预措施的文献有 2 篇,干预措施既有中药又有中药联合西药的文献有 5 篇,其中汤剂评价 4 篇,复合成方 3 篇;单纯以针灸为干预措施的文献有 11 篇,干预措施既有针灸又有针灸联合西药的有 4 篇,其中涉及针刺 5 篇,电针 3 篇,针灸综合疗法 7 篇。以中西医结合疗法为干预措施的文献有 3 篇。

所纳入文献中涉及的抑郁症相关类型有 5 种,包括原发性抑郁症(8 篇),脑卒中后抑郁症(7 篇),围绝经期抑郁症(3 篇),产后抑郁症(1 篇),研究对象的抑郁症符合通用的诊断标准,不分亚型(5 篇),未说明抑郁症类型(2 篇)。

发表的期刊种类共 22 种,其中《中国针灸》发表 3 篇,《中国循证医学杂志》、《中国全科医学》、《中医杂志》各发表 2 篇,其余发表的杂志有《中华中医药杂志》、《中华中医药学刊》、《针灸临床杂志》、《中国心理卫生杂志》、《浙江中医杂志》等。

2.3 中医药防治抑郁症系统综述文献质量评价

2.3.1 标题、摘要及引言部分 27 篇评价中有 23 篇^[3-9,12-22,24-28]的标题为系统综述,有 24 篇文献^[3-7,9-16,18-21,23-29]摘要为结构式,前言部分有 25 篇^[3,5-21,23-29]明确描述了理论基础,但无一文献用详细列出“研究对象、干预措施、对照措施、研究设计类型”(PICOS)形式明确问题。另外在摘要评价过程中,发现 3 篇文献^[8,17,22]无摘要。

2.3.2 研究方法部分 无一文献提及具体研究方案及注册信息。24 篇文献^[3,5-9,12-29]明确提及纳入针对方法学和报告特征,25 篇^[4-7,9-29]提供完整信息来源及截止日期,检索策略可重复 22 篇^[5,7,9-28],有 3 篇^[4-6,29]未列出检索词;具体筛选过程 21 篇^[5-6,9-13,15-27,29];资料提取过程 17 篇^[5-7,9,12-13,16-21,23-27];单个研究偏移评价方法 21 篇^[5-7,9,12-13,15-29];描述主要测量结果 24 篇^[3-6,8-9,12-29];描述综合的分析方法 24 篇^[3-6,8-9,12-29];影响合成证据的偏倚 16 篇^[5,7,9,12,15,17-20,22-27,29];对补充分析有预先计划 13 篇^[5-6,13,16-23,26,28]。

以上结果提示,27 篇文献研究方法中,无一篇文献在 Cochrane 图书馆注册,故无 Cochrane 系统综述要求研究方案及其来源与注册信息。近 20 % 文献未完整报告所有检索策略,多数研究缺乏对灰色文献纳入、追踪参考文献、检索式报道等。一部分文献未明确说明资料提取过程。对研究偏倚(如发表偏倚和研究中的选择性报告偏倚)、补充分析(如敏感性分析、亚组分析或 Meta 回归分析)完整报告的文献偏少。

2.3.3 研究结果及讨论部分 筛选纳入过程 20 篇^[5-6,9-13,16-27,29],描述每个研究提取特征 22 篇^[4-9,12-26,28],提供每个偏移的数据 14 篇^[5-7,12-13,15-19,21,23,24,28],每个干预组总结及分析 10 篇^[3,6-7,16-21,26],提供每个 Meta 分析 25^[3-9,12-29],研究间偏移 9 篇^[9,12,15,20,22,24-27],补充分析 6 篇^[5,16,20-21,25-26]。

讨论部分:总结证据 26 篇^[3-9,11-29],分析不足 24 篇^[3,5-7,9-13,15-29],提出改进 22 篇^[5-7,9,11-13,15-29],资金来源 16 篇^[3,5,7-11,13,16,18-20,22-23,26,28]。

多数研究能清楚描述每个采纳的研究特征(如样本量、PICOS 等)但其中多研究未提及随访时间。大多数文献对结果阐述较详细,尤其对 Meta 分析结果,基本都列出森林图。仅 14 篇文献充分交代了研究间偏移,6 篇文献进行了亚组分析,反映了研究者对研究方法学重视不足。有相关资金支持的文献数量尚可,约占 60 %。

2.4 中医药防治抑郁症系统综述文献纳入研究的资料来源及质量评价 所有研究都进行了电子资料库检索,有 18 篇进行手工检索^[3,6-8,10-11,13,15-22,25,27,29],有 9 篇^[3-4,8,10-12,15,27-28]仅检索了中文资料库。中文数据库检索频度最高的是 CNKI(22 篇),其次为 CBM、VIP(19 篇);英文数据库中检索频度最高的是 PubMed/MEDLINE(13 篇),其次是 Cochrane 图书馆(9 篇)、EMBASE 数据库(6 篇)。

有 21 篇文献对纳入的研究进行了质量评价。按照 Cochrane 系统综述手册对随机对照试验的方法学质量要素进行评价的有 9 篇^[7,9,13,16-20,25],采用 Jadad 质量记分法进行方法学质量评价的有 13 篇^[5,7,12,14-15,21-24,26-29]。报告了随机方法是否正确的有 22 篇^[3,5,7,9,12-29],是否提到分配隐藏的有 22 篇^[5-7,9,12-29],是否采用盲法的有 22 篇^[5-7,9,12-29],有无失访或退出:22 篇^[5-7,9,12-29],如有失访或退出,

记录是否采用治疗意向性分析的7篇^[17-21,26,29]。

可看出,66.7%的文献进行电子资料库与手工检索,66.7%的文献检索了中英文数据库,有利于全面收集临床证据。77%的文献纳入的研究进行质量评价。但仅3篇文献纳入高质量研究,Jadad评分 ≤ 2 分或属B、C级的低质量研究居多。无一文献采用QUOROM声明报道研究结果。

3 讨论

自1999年第1篇中医药系统评价发表以来,系统评价日益受到广大医务人员的关注重视。抑郁症中医药现代研究起步较晚,本文所纳入中医药防治抑郁症循证医学研究的文献集中在2008年之后,2006年1篇,2008年、2009年分别为5篇,2010年4篇,2011年5篇,2012年3篇,2013年4篇,表明我国抑郁症中医治疗领域对循证医学的认识和重视有了较大的提高,也取得一定成绩。一批中医药治疗手段,中药汤剂如柴胡疏肝散、逍遥散,成方制剂(郁乐冲剂、疏肝解郁胶囊、可欣舒片)、针灸(针刺、电针、穴位贴敷)以及中西医结合治疗等进行疗效评价,证明具有一定临床疗效。如今中医药机制多不明确,但从循证医学角度出发,可为探索中医药有效性开拓新方向;通过系统评价构建抑郁症证治体系可为中医证候规范化研究探索了新的思路。

1994年1月~2013年10月共收录的有关中医(包括中西医结合)防治抑郁症的文献仅27篇,数量偏少。质量低:无一文献能在Cochrane图书馆注册,仅3篇文献纳入高质量研究,低质量研究居多,对研究间偏移、补充分析重视不足,都可影响系统评价/Meta分析的质量。在27篇系统评价文献中,7篇以中药为干预措施,其中1篇中药种类7种,另一篇18种,中医核心理念是辨证论治,药物繁多,对应的证型必然不同,加之对照药物种类亦多,同质性差,评价难度大,加之纳入评价的文献质量差,偏倚增大,影响证据可信度,也不具中医特色^[30]。

建议Meta分析研究者严格参照PRISMA条目对系统分析进行结构化报告,谨慎地下结论;加快建设国内系统评价/Meta分析注册平台,并与国际接轨,加强国际合作交流^[31]。中医药RCT研究是系统评价的基础,应加强临床高质量的RCT研究;重视中医理论特点,应根据中医药功能主治选择目标病证,重视以病统证、病证结合的评价。

参考文献

- [1] 李晓晶,马欣欣,李素琴. 抑郁症发病机制与药物治疗研究进展[J]. 河北医药,2006,28(2):130-131.
- [2] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement[J]. Int J Surg, 2010, 8(5):336-341.
- [3] 金卫东,邢葆平,王鹤秋,等. 柴胡疏肝散治疗抑郁症对照研究临床疗效的Meta分析[J]. 中华中医药学刊, 2009, 28(7):1397-1399.
- [4] 徐旭东,吴宇驹. 电针对抑郁症治疗效果的Meta分析[J]. 临床精神医学杂志, 2008, 18(2):111-112.
- [5] 黎小慧,陈俊琦,王惠庭,等. 电针与抗抑郁药治疗中风后抑郁症比较多系统评价[J]. 中国全科医学, 2003, 15(3A):802-807.
- [6] 王琬,迟庆滨. 电针治疗抑郁症随机对照试验的系统评价[J]. 上海针灸杂志, 2008, 27(3):36-38.
- [7] 孙燕丽,陈爽,白高轶,等. 国内针刺与西药治疗抑郁症疗效比较的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2008, 8(5):340-345.
- [8] 金卫东,王鹤,秋陈炯,等. 逍遥散治疗抑郁障碍对照研究临床疗效的Meta分析[J]. 浙江中医杂志, 2009, 44(10):774-775.
- [9] 秦献魁,李萍,韩梅,等. 逍遥散治疗抑郁症随机对照试验的系统评价[J]. 中医杂志, 2010, 51(6):500-505.
- [10] 赵燕,于春光,王天芳,等. 抑郁症舌脉象临床分布特点的研究[J]. 山东中医药大学学报, 2010, 34(5):413-414.
- [11] 赵燕,王天芳,于春光,等. 抑郁症中医证候及证候要素分布特点的研究[J]. 中医杂志, 2006, 47(9):691-693.
- [12] 边兴坤,傅立新,左小宏,等. 针刺与药物治疗抑郁症疗效比较的系统评价[J]. 针灸临床杂志, 2011, 27(8):59-62.
- [13] 王琬,孙冬,玮郭伟,等. 针刺治疗抑郁症疗效与安全性的系统评价[J]. 中国针灸, 2008, 28(5):381-386.
- [14] 黎波,杜元灏,王翔,等. 针刺治疗原发性抑郁症干预方式研究:Meta分析与层次分析法[J]. 中国针灸, 2013, 33(5):463-467.
- [15] 张建博,任路,孙艳. 针刺治疗中风后抑郁症的Meta分析[J]. 中国针灸, 2009, 29(7):599-602.
- [16] 张议元,熊俊,杜元灏. 针灸与西药治疗更年期综合征疗效比较的系统评价[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(3):538-544.
- [17] 聂容荣. 针灸与西药治疗脑卒中后抑郁症疗效比较的系统评价[J]. 世界中医药, 2012, 7(2):147-151.
- [18] 熊俊,杜元灏,刘佳琳,等. 针灸与西药治疗脑卒中后抑郁症疗效比较的系统评价[J]. 循证医学, 2010, 10

(3):179-185,192.

[19]熊俊,杜元灏,刘佳琳,等. 针灸与西药治疗抑郁性神经症疗效比较的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2009,9(9):969-975.

[20]黄叶飞,符文彬,吴泰相,等. 针灸治疗围绝经期抑郁症状有效性和安全性的系统评价[J]. 中华中医药杂志, 2011,26(5):908-914,1242.

[21]钟宝亮,黄悦勤,李会娟. 针灸治疗抑郁症疗效和安全性的系统评价[J]. 中国心理卫生杂志,2008,22(9):641-647.

[22]张光彩,黄叶飞,朱晓平,等. 针灸治疗中风后抑郁症疗效的 Meta 分析[J]. 新中医,2011,43(2):127-129.

[23]黎小慧,陈俊琦,胡亚南,等. 针药结合与西药对脑卒中后抑郁症患者抑郁状态改善情况比较的荟萃分析[J]. 陕西中医,2012,33(9):1263-1267.

[24]王顺顺,范荣,郭建红. 中西医结合治疗产后抑郁症临床疗效的 Meta 分析[J]. 现代医药卫生,2011,27(18):2763-2765.

[25]杨敏,杨东东,肖文. 中西医结合治疗抑郁症的 Meta

评价[J]. 中国全科医学,2013,16(6B):2006-2009.

[26]武凯歌,王煜,黄熙. 中药制剂治疗抑郁症的 Meta 分析[J]. 中国实验方剂学杂志,2013,19(2):325-330.

[27]任路,孙艳,黄瑶美. 中医药治疗围绝经期抑郁症的 Meta 分析[J]. 中国中医基础医学杂志,2009,15(9):684-687.

[28]许二平,赵少英. 中医药治疗抑郁症临床随机对照试验文献的 Meta 分析[J]. 中医学报,2013,28(7):1046-1049.

[29]段艳霞,李洁,史美育. 中医药治疗中风后抑郁症临床文献的质量评价[J]. 中国中医药信息杂志,2010,17(6):28-30,53.

[30]李廷谦,刘雪梅,张鸣明,等. 中文期刊发表的中医药系统评价/Meta 分析现状调查[J]. 中国循证医学杂志,2007,7(3):180-188.

[31]周为文,葛龙,徐俊峰,等.《中国循证医学杂志》发表的干预类系统评价/Meta 分析报告质量评价[J]. 中国循证医学杂志,2013,13(4):482-488.

(收稿日期:2014-06-22 编辑:巩振东)

(上接第 26 页)

χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

经治疗,治疗组 38 例患者治愈 35 例,显效 1 例,有效 0 例,无效 2 例,总有效率为 94.74%;对照组 40 例患者治愈 30 例,显效 2 例,有效 0 例,无效 8 例,总有效率为 80%。两组患者临床治疗总有效率比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

两组患者出现不同程度不良反应,其中治疗组 1 例出现月经减少,2 例月经增多,1 例出现恶心、腹胀,不良反应率为 10.5%;对照组 1 例出现月经减少,1 例出现月经增多,2 例出现恶心、腹胀、轻度腹痛,不良反应率为 10.0%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P<0.05$)。两组患者停药后均恢复正常。

3 讨论

乳腺增生是慢性的乳腺疾病。本病系体内女性激素代谢障碍,尤其是雌、孕激素比例失调,使乳腺实质增生过度 and 复旧不全^[3]。乳腺增生症属中医学“乳癖”范畴,本病的病因病机多与肝肾冲任等脏腑经脉失调而致的郁、痰、瘀等病理产物有关,此类患者多属本虚标实证,本虚为冲任不调,标实为肝气郁结、痰凝血瘀^[4]。临床治疗多以疏肝理气解郁,健脾祛湿化痰,活血化痰通络,软坚散结化痰为治疗大法^[5]。乳腺增生症多由情志不

舒,思虑伤脾,恼怒伤肝,致使冲任不调而肿块形成;治疗应着重于疏肝理气、活血化瘀、调理冲任、宁心安神四个方面;本方中柴胡舒肝解郁,活血散瘀,夏枯草清肝火,散郁结,郁金行气解郁,凉血破瘀共奏疏肝解郁,理气清火之功;乳没、元胡、莪术、川芎、赤芍皆有活血逐瘀,消肿止痛之效;海藻、昆布软坚散结之力较强,尤其善治痰滞经络,郁结成块诸症,诸药合用,彰显活血化瘀之效;鸡血藤、当归补血,活血通络;益母草、泽兰、牡丹皮活血调经,利水消肿;三七止血散瘀,消肿定痛,辨证加减为调理冲任之佐药;夜交藤、酸枣仁安神宁心,平肝理气具有调理情志之良效。因此,上述中药经辨证组方,随机配伍,相互辅佐,从而达到治疗乳腺增生症的目的。

参考文献

[1]林毅. 外科专病[M]. 北京:人民卫生出版社,2000:106.

[2]刘轩. 乳腺疾病防治 308 问[M]. 北京:中国中医药出版社,1998:110.

[3]吴在德,吴肇汉. 外科学[M]. 7 版. 北京,人民卫生出版社,2008:307.

[4]苏丽红. 中西医结合治疗乳腺增生症的疗效观察[J]. 临床合理用药,2012,5(12):74-75.

[5]贾育红. 癖消汤治疗乳腺增生症 86 例[J]. 北京中医, 2007,26(5):301.

(收稿日期:2014-09-09 编辑:王益平)