

• 论著 •

## 国内脑出血领域系统评价/ Meta 分析的方法学与报告质量

张婷, 许宏伟, 王婷, 周琳, 易芳, 周亚芳, 孙启英  
中南大学湘雅医院老年病科, 湖南省长沙市 410008

**摘要:** 目的 评价国内期刊所发表的脑出血领域系统评价/ Meta 分析的方法学及报告质量, 以期了解该领域的研究现状, 探索影响质量的原因并提出相关建议。方法 计算机检索中国生物医学文献数据库( CBM)、中国期刊全文数据库( CNKI)、万方医药期刊数据库( WF)、维普中文科技期刊数据库( VIP), 查找涉及国内脑出血领域的所有系统评价/ Meta 分析, 检索时限自建库至 2013 年 7 月 20 日。由 2 位评价员分别筛查文献并采用多系统评价评估问卷( AMSTAR) 和系统评价及 Meta 分析优先报告条目( PRISMA) 评分量表对纳入文献的方法学与报告质量进行评价。采用 Excel 2003 软件进行数据统计。结果 共纳入 41 篇文献, 43.9% 的文献未被同研究领域的其他研究者引用。AMSTAR 平均得分(  $5.2 \pm 1.6$ ) 分( 满分 11 分), PRISMA 平均得分(  $15.2 \pm 3.7$ ) 分( 满分 27 分)。结论 目前国内脑出血领域系统评价/ Meta 分析文献方法学与报告质量仍较低, 建议杂志编辑及系统评价作者按照 PRISMA 及 AMSTAR 量表的要求进行评价与撰写。

**关键词:** 脑出血; 系统评价; Meta 分析; 质量控制

## Methodological and reporting quality of systematic reviews/ Meta-analyses of literature on cerebral hemorrhage in China

ZHANG Ting, XU Hong-Wei, WANG Ting, ZHOU Lin, YI Fang, ZHOU Ya-Fang, SUN Qi-Ying. Department of Geriatrics, Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410008, China

Corresponding author: XU Hong-Wei, E-mail: xhw\_xiangya@sina.com

**Abstract: Objective** To assess the methodological and reporting quality of systematic reviews/ Meta-analyses of literature on cerebral hemorrhage published in China and learn about the current research status in this field, and to investigate the factors that influence the quality and provide related suggestions. **Methods** A computer search was performed through CBM, CNKI, Wanfang Data Healthcare Department, and VIP database to retrieve all systematic reviews/ Meta-analyses of literature on cerebral hemorrhage published in China from inception to July 20, 2013. Two reviewers independently screened the articles for eligibility and extracted data from the eligible ones. Assessment of Multiple Systematic Reviews ( AMSTAR) and Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses ( PRISMA) guidelines were used to evaluate the methodological and reporting quality, respectively. The results were confirmed by cross-checking and disagreements were discussed by a third reviewer. Statistical analysis of data was performed using Excel 2003.

**Results** Of the 41 systematic reviews/ Meta-analyses included in this study, 43.9% had not been cited by other researchers in the same field of study, and 41.5% were cited 1-5 times; 19.5% reported funding sources or conflict of interest, 0.0% provided preliminary design scheme, 2.4% mentioned grey literature, and 12.2% implemented a comprehensive literature search. The mean AMSTAR score was  $5.2 \pm 1.6$  ( total score 11), while the mean PRISMA score was  $15.2 \pm 3.7$  ( total score 27). **Conclusions** Many systematic reviews/ Meta-analyses of literature on cerebral hemorrhage have been published in China; however, the methodological and reporting quality is still low. Thus, journal editors and authors should evaluate and write systematic reviews/ Meta-analyses according to the AMSTAR and PRISMA guidelines.

**Key words:** cerebral hemorrhage; systematic review; Meta-analysis; quality control

基金项目: 湖南省科技厅项目( 2013SK3030)

收稿日期: 2013-08-05; 修回日期: 2013-10-28

作者简介: 张婷( 1987-), 女, 在读硕士研究生, 主要从事脑血管病方向研究。

通讯作者: 许宏伟( 1965-), 男, 科副主任, 教授, 硕士生导师, 主要从事脑血管病方向研究。E-mail: xhw\_xiangya@sina.com。

系统评价的定义是将同一个研究问题的多个试验结果整合为一个精确的结论,Meta分析为系统评价的定量分析部分<sup>[1]</sup>。由于系统评价被认为是最好的证据来源,是政府卫生部门选择治疗方案、制定医疗政策的有力工具,那么全面规范的报告的方法细节和严格遵循科学标准有效的控制混杂与偏倚就显得相当重要<sup>[2]</sup>。

多系统评价评估问卷(assessment of multiple systematic reviews,AMSTAR)和系统评价及Meta分析优先报告条目(preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses,PRISMA)是目前应用度最高并得到国内外广泛认可的分别用于评价系统评价方法学及报告质量的量表<sup>[3,4]</sup>。国内传统医学、口腔医学、药学领域系统评价均采用这些量表进行过质量评价<sup>[5-7]</sup>。

脑出血患者约占脑卒中总数的10%~15%,致残率及病死率较高<sup>[8]</sup>。目前,国内脑出血领域系统评价/Meta分析并未见相关的质量评价报告。本研究试图采用AMSTAR及PRISMA量表从方法学和报告质量两方面来评价这些文献的质量,以期了解该领域研究的现状,探索影响方法学与报告质量的原因并提出相关建议。

## 1 材料与方法

### 1.1 文献检索

计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方医药期刊数据库(WF)、维普中文科技期刊数据库(VIP)。检索时限自建库至2013年7月20日,检索策略采用主题词与自由词联合:(脑出血 OR 颅内出血 OR 壳核出血 OR 出血性卒中 OR 自发性脑出血 OR 脑实质出血 OR 脑内出血 OR 高血压脑出血)和(Meta分析 OR 系统评价 OR 荟萃分析),限定在主题词、关键词或摘要中。

### 1.2 纳入和排除标准

纳入国内脑出血领域期刊已发表的中文Meta分析及包含Meta分析的系统评价,排除非系统评价/Meta分析、重复发表文献、非成人型脑出血文献、普通综述、会议摘要、学位论文。

### 1.3 文献筛选和数据提取

使用NoteExpress软件进行查重,分别由2名评价员依据上述纳入排除标准阅读题目、摘要进行初筛,然后查找并阅读全文,如遇不一致情况引入第三位评价者讨论解决。提取数据后利用Excel

2003建立数据库。

### 1.4 评价标准

采用PRISMA量表(27项条目,总分27分)及AMSTAR量表(11项条目,总分11分)对纳入文献的方法学及报告质量进行评价<sup>[3,4]</sup>,具体条目见表2、表3。每一条目根据文章是否报告判定,AMSTAR量表评为“是”、“否”、“不能回答”,前两项分别记为“1分”、“0分”,后一项不计分。PRISMA量表评为“充分”、“部分符合”及“不符合”,分别记为“1分”“0.5分”“0分”,每篇文献计算总分。报告质量结果由两位评价员分别独立评价并交叉核对,有争议处引入第三位评价者共同讨论决定。

### 1.5 统计分析

使用Excel 2003进行统计分析。①统计计量学指标(发表年份、单位地区分布、被引用次数、研究内容、发表期刊类型、纳入文献数量、纳入样本量)。②PRISMA及AMSTAR评分结果得分、平均分及各条目所占的百分比。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选流程

检索共得到359篇文献,根据纳入与排除标准对文献进行筛选,经查重、阅读标题、摘要及全文后最终纳入41篇。筛选流程见图1。



图1 文献筛选流程图

### 2.2 文献计量学特点

2.2.1 文献发表情况 41篇纳入文献共发表在

30种期刊,其中有11篇发表在北大核心期刊(26.8%),30篇发表在中国科技核心期刊(73.2%)。43.9%的文献未被同研究领域的其他研究者引用。国内第1篇脑出血领域Meta分析发表于2001年<sup>[9]</sup>,被引用次数达33次,四川华西医院刘鸣教授的《醒脑静注射液治疗脑出血的系统评价》被引用25次<sup>[10]</sup>。发文量居前两位的期刊分别为《中国中医急症》和《中国循证医学杂志》。见表1。

2.2.2 文献年代分布 国内脑出血系统评价/Meta分析文献总体发文数量呈逐年增多的趋势。见图2。

2.2.3 发文单位地区分布 文献发表单位所在地遍及16个省市,发文量最高的5个地区分别为四川(7篇)、山东(7篇)、湖北(4篇)、甘肃(3篇)、江苏(3篇)。这5个省份所发表的文献占总文献量的58.5%。

表1 国内脑出血领域系统评价/Meta分析文献发表计量学特点  
[n(%);N=41]

文献发表计量学特点	篇数(百分比)
文献被引用次数	
0次	18(43.9)
1~5次	17(41.5)
6~12次	4(9.8)
被引用25次	1(2.4)
被引用33次	1(2.4)
收录期刊类型	
北大核心期刊	11(26.8)
中国科技核心期刊	30(73.2)
文献研究类型	
药物治疗类	22(53.7)
微创穿刺/外科手术或理化疗法	11(26.8)
预后及并发症	4(9.8)
基因多态性	2(4.9)
危险因素	1(2.4)
护理学	1(2.4)

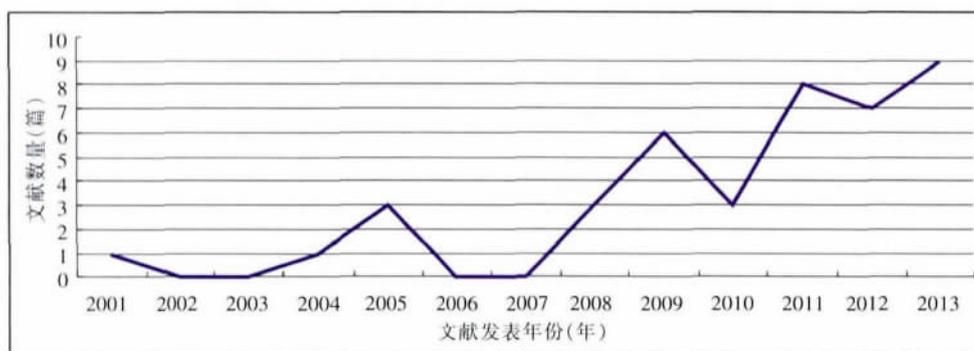


图2 国内脑出血领域系统评价/Meta分析文献发表数量趋势图

2.2.4 文献研究类型 绝大多数为干预治疗类系统评价(90.3%),药物治疗类文献有22篇(53.7%);微创穿刺/外科手术或理化疗法11篇(26.8%);预后及并发症研究4篇(9.8%)。见表1。

### 2.3 方法学质量评价(AMSTAR)

AMSTAR平均得分为(5.2±1.6)分(满分11分),最高9分,最低2分。表2列出了每一项条目为“是”的百分比结果:没有文献在系统评价开展前确定研究的具体实施方案;58.5%的文献提到有2名独立的数据提取员采用合理的达成一致意见的处理方法;大部分文献至少检索2种电子数据库且报告了检索的年份及数据库,但只有12.2%提供了检索策略并咨询最新信息目录、综述、教科

书或特定领域的专家;仅有1篇(2.4%)提及灰色文献的检索但并未提及具体检索方法;所有的文献均列出了纳入文献清单但无排除清单;65.9%的文献评价了原始研究的质量,最常参考的质量评价标准是Jadad量表<sup>[11]</sup>和Cochrane评价员手册标准。36.6%的文献在分析结果和推导结论中考虑了方法学的严格性和科学性,并在最终形成推荐意见时再次说明;82.9%的文献提及研究结果中存在异质性,均采用随机效应模型进行加权及数据合并,仅部分研究进行了敏感性分析或亚组分析;56.1%的文献使用漏斗图或Egger回归等方法评估了发表偏倚;19.5%的文献指出资助来源或相关利益冲突。结果见表2。

表2 国内脑出血领域系统评价/Meta 分析方法学质量评价结果 (AMSTAR) [n(%) ]

序号	AMSTAR 量表条目	是
1	是否提供了前期设计方案	0(0.0)
2	纳入研究的选择和数据提取是否具有可重复性(2名数据提取员)	24(58.5)
3	是否实施广泛全面的文献检索	5(12.2)
4	发表情况是否考虑在纳入标准中,如灰色文献	1(2.4)
5	是否提供纳入和排除的研究文献清单	0(0.0)
6	是否描述纳入研究的特征	34(82.9)
7	是否评价和报道纳入研究的科学性	27(65.9)
8	纳入研究的科学性是否恰当的运用在结论的推导上	15(36.6)
9	合成纳入研究结果的方法是否恰当	34(82.9)
10	是否评估了发表偏倚的可能性	23(56.1)
11	是否说明相关利益冲突	8(19.5)

2.4 报告质量评价 (PRISMA)

PRISMA 评分得分为(15.2 ± 3.7)分(满分27分),最高22.5分,最低7.5分。没有文献满足全部条目的要求;2篇(4.8%)文献未在题目中明确是系统评价/Meta 分析或二者兼有(题为为汇总分析);1篇(2.4%)文献充分符合结构式摘要的标准;所有纳入研究均未报道纳入研究是否注册;4篇(9.8%)列出了至少一个数据库的检索策略;9篇(22.0%)文献有两位资料提取者并提及是否从原始研究者处获取或确认数据。4篇(9.8%)文献列出了筛选过程的流程图;34篇(82.9%)文献完整或部分完整的描述了每个纳入研究的各项特征(如样本量、随访时间)。大部分研究要么只报道了由于文献检索不全及报告偏倚(系统评价层面)所造成的局限性,要么只报道所纳入的研究质量参差不齐所导致的局限性,只有16篇(39.0%)文献同时报道了两部分局限性;8个研究(19.5%)报道了基金来源,但未报道资助者在完成该研究中所起的作用。结果见表3。

3 讨论

本研究首次对发表在国内外期刊的脑出血领域系统评价/Meta 分析采用 AMSTAR 及 PRISMA 量表进行方法学及报告质量的评价。自2001年国内脑出血领域第1篇 Meta 分析发表以来,系统评价/Meta 分析的发表数量呈逐年增多的趋势,但43.9%的文献未被同研究领域的其他研究者引用,41.5%的文献只被引用了1~5次。而有数据表明,在国外100篇最经典的系统评价中,引用次数最多的达

表3 国内脑出血领域系统评价/Meta 分析报告质量评价结果 (PRISMA) [n(%) ]

PRISMA 量表条目及序号	充分	部分符合	不符合
标题 (1)	39(95.1)	0(0.0)	2(4.8)
摘要 结构式摘要(2)	1(2.4)	40(97.6)	0(0.0)
前言 理由(3)	39(95.1)	1(2.4)	1(2.4)
目的(4)	4(9.8)	32(78.0)	5(12.2)
方法 计划书与注册(5)	0(0.0)	0(0.0)	41(100.0)
纳入标准(6)	40(97.6)	1(2.4)	0(0.0)
信息来源(7)	25(61.0)	15(36.6)	1(2.4)
检索策略(8)	4(9.8)	2(4.8)	35(85.4)
文献选择(9)	4(9.8)	6(14.6)	31(75.6)
数据提取(10)	9(22.0)	16(39.0)	16(39.0)
数据条目(11)	17(41.5)	10(24.4)	14(34.1)
单个研究偏倚风险(12)	22(53.7)	5(12.2)	14(34.1)
总结局的测量(13)	29(70.7)	1(2.4)	11(26.8)
结果的合并(14)	21(51.2)	5(12.2)	15(36.6)
研究间的偏倚风险(15)	16(39.0)	5(12.2)	20(48.8)
其它分析(16)	16(39.0)	2(4.8)	23(56.1)
结果 研究选择(17)	4(9.8)	30(73.2)	7(17.1)
研究特征(18)	34(95.1)	3(7.3)	4(9.8)
研究内部偏倚风险(19)	21(51.2)	4(9.8)	16(39.0)
单个研究的结果(20)	27(65.9)	13(31.7)	1(2.4)
结果的合并(21)	39(95.1)	0(0.0)	2(4.8)
研究间的偏倚风险(22)	14(34.1)	6(14.6)	21(51.2)
其它分析(23)	6(14.6)	2(4.9)	33(80.5)
讨论 证据总结(24)	6(14.6)	30(73.2)	5(12.2)
局限性(25)	16(39.0)	23(56.1)	2(4.8)
结论(26)	41(100.0)	0(0.0)	0(0.0)
基金 基金支持(27)	8(19.5)	0(0.0)	33(80.5)

7308次,最少的也有675次<sup>[12]</sup>。分析其可能的原因有:第一,国内脑出血领域发表的系统评价/Meta 分析文献质量普遍不高;第二,医护工作者对于循证医学、系统评价/Meta 分析重要性的了解仍然有限。

评价系统评价的方法学质量就是评估系统评价如何控制偏倚。然而,缺乏有效控制偏倚的措施仍是国内脑出血领域系统评价/Meta 分析的主要问题,其中最突出的问题包括:没有论文提供前期设计方案,仅1篇(2.4%)论文在收集文献过程中提及了灰色文献,仅5篇(12.2%)论文实施了广泛全面的文献检索。前期设计方案的作用在于限制系统评价员根据已获得的结果来改动待评价的问题,从而降低系统评价的可信度<sup>[13]</sup>;纳入灰色文献可以控制发表偏倚;文献检索不全面将导致选择偏倚。此外,42.5%的文献未采取2名评价员的方式控制来源于研究人员的偏倚,仅19.5%的文献报道了相关利益冲突,而这些也是系统评价偏倚的重要来源。

系统评价的报告质量是关于研究者是否全面规范地报道他们的研究过程及成果。本研究纳入的41篇文献均发表在北大核心或中国科技论文核心期刊,其报告质量与其所在期刊的稿约要求有着一定的联系,比如在完整的结构式摘要、计划书及注册信息、纳入及排除文献清单及列出至少一个数据库的检索策略等方面,可能由于期刊稿约并未有相关的要求及国内版面字数所限,故未能完善。

基于以上的研究结果,本研究提出以下几点建议:第一,建议国内脑出血领域期刊将PRISMA量表作为系统评价/Meta分析的投稿要求,同时研究者们应按照AMSTAR量表进行方法学的自检。第二,国际医学杂志编辑委员会已经要求所有的临床试验在开始实施前先行注册<sup>[14]</sup>,国际Cochrane协作组也要求所发表的系统评价均需事先撰写研究草案。我国可以学习并推广系统评价注册制度。第三,建议国内医学院校进一步推广循证医学,尤其是系统评价/Meta分析的规范化写作。

#### 参 考 文 献

- [1] Gagnier JJ, Kellam PJ. Reporting and methodological quality of systematic reviews in the orthopaedic literature. *J Bone Joint Surg Am*, 2013, 95(11): e771-e777.
- [2] Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, et al. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med*, 2007, 4(3): e78.
- [3] Shea BJ, Hamel C, Wells GA, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol*, 2009, 62(10): 1013-1020.
- [4] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Reprint-preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Phys Ther*, 2009, 89(9): 873-880.
- [5] 闫盈盈, 易湛苗, 翟所迪. 国内医院药学人员系统评价/Meta分析文献发表与质量研究. *中国循证医学杂志*, 2012, 12(1): 92-97.
- [6] 李春洁, 吕俊, 苏乃川, 等. 用“系统评价和Meta分析报告规范”评价口腔医学领域中文Meta分析报告质量. *中华口腔医学杂志*, 2011, 46(5): 257-262.
- [7] Ma B, Guo J, Qi G, et al. Epidemiology, quality and reporting characteristics of systematic reviews of traditional Chinese medicine interventions published in Chinese journals. *PLoS One*, 2011, 6(5): e20185.
- [8] 王承. microRNAs在脑出血后病理生理机制中的作用. *国际神经病学神经外科学杂志*, 2012, 39(3): 257-260.
- [9] 郭建文, 刘明洁. 活血化瘀中药及复方治疗急性脑出血的Meta分析. *中日友好医院学报*, 2001, 15(5): 283-286.
- [10] 林森, 吴波, 刘鸣. 醒脑静注射液治疗脑出血的系统评价. *中国循证医学杂志*, 2008, 8(2): 93-96.
- [11] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*, 1996, 17(1): 1-12.
- [12] Uthman OA, Okwundu CI, Wiysonge CS, et al. Citation classics in systematic reviews and meta-analyses: who wrote the top 100 most cited articles? *PLoS One*, 2013, 8(10): e78517.
- [13] Lewin S, Oxman AD, Lavis JN, et al. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 8: Deciding how much confidence to place in a systematic review. *Health Res Policy Syst*, 2009, 7(Suppl 1): S8.
- [14] Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet*, 2004, 363(9418): 1341-1345.