

## · 研究报告 ·

## 左氧氟沙星治疗耐多药肺结核疗效的系统评价/荟萃分析的质量评价

万素馨<sup>a</sup>, 黄道秋<sup>a</sup>, 余 蕾<sup>a</sup>, 向 毅<sup>b</sup>, 方 伟<sup>a</sup> (重庆市三峡中心医院, a. 药学部; b. 御安分院肝病中心, 重庆 404000)

**[摘要]** **目的** 评价国内发表的左氧氟沙星治疗耐多药肺结核疗效的系统评价/荟萃(Meta)分析的质量, 促进左氧氟沙星的合理使用。**方法** 检索中国知网、中国生物医学文献数据库、维普、万方等数据库相关文献, 收集近 10 年发表的左氧氟沙星治疗耐多药肺结核疗效的系统评价/Meta 分析, 由两名研究者独立进行文献的筛选、资料提取、质量评价等, 再进行交叉核对。采用 OQAQ 量表、AMSTAR 量表对纳入文献进行方法学质量评价, 采用 PRISMA 量表进行报告质量评价, 然后进行相关性分析。**结果** 共纳入 14 篇文献, 4 篇 Meta 分析, 10 篇系统评价。OQAQ 方法学质量评分最高为 7 分, 最低 3.5 分, 平均 6.21 分; AMSTAR 条目符合率最高的为条目 1 和 9, 条目 2、4、8、10 的符合率较好; PRISMA 报告质量评分最高为 21 分, 最低 13.5 分, 平均 19.29 分。存在的问题主要有: 检索策略和范围不全面、纳入与排除标准不具体、部分研究未报道选择偏倚和未进行质量评价。**结论** 国内关于左氧氟沙星治疗耐多药肺结核疗效的系统评价质量较好, 但方法学质量和报告质量仍有待进一步提高。

**[关键词]** 左氧氟沙星; 耐多药肺结核; 系统评价; 荟萃分析

**[中图分类号]** R978 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2016)06-0546-06

**[DOI]** 10.3969/j.issn.1006-0111.2016.06.016

## Quality assessment of systematic reviews /Meta-analyses correlated to levofloxacin for MDR-TB

WAN Suxin<sup>a</sup>, HUANG Daoqiu<sup>a</sup>, YU Lei<sup>a</sup>, XIANG Yi<sup>b</sup>, FANG Wei<sup>a</sup> (a. Department of Pharmacy; b. Liver Center, Yu-an Branch, Chongqing Three Gorges Central Hospital, Chongqing 404000, China)

**[Abstract]** **Objective** Assessing the publication and quality of systematic reviews /Meta-analyses correlated to levofloxacin for MDR-TB in China to promote the rational use of levofloxacin. **Methods** A literature retrieving was made in CNKI/VIP/WanFang Med-online/CBM and other databases, to collect literatures published in the nearly 10 years correlated to systematic reviews /Meta-analyses of levofloxacin for MDR-TB. Two researchers screened the literatures, extracted data and assessed the quality of literatures independently, and then cross-checked. OQAQ and AMSTAR scale were used to qualify the methodological quality of included studies, PRISMA scale was used to evaluate the report quality. **Results** Fourteen literatures were included, of which 4 were Meta analysis and 10 were systematic reviews. OQAQ methodological quality rating up to 7 points and the lowest was 3.5 points, the average was 6.21 points. The highest rate of in line with AMSTAR were entry 1 and 9, and the compliance rate of entries 2, 4, 8, 10 were good as well. PRISMA report quality scored up to 21 points and the lowest was 13.5 points, the average was 19.29 points. The main problems were: incomprehensive search strategy and scope, none specific inclusion and exclusion criteria, unreported selection bias and no evaluation of the quality of part of the included studies. **Conclusion** The publication and quality of systematic reviews /Meta-analyses correlated to levofloxacin for MDR-TB in China were good, but still need further improvement.

**[Key words]** levofloxacin; multidrug-resistant tuberculosis; systematic review; Meta analysis

耐多药肺结核(MDR-TB)是指至少由耐异烟肼及利福平两种抗结核药物的结核分枝杆菌菌株感染引起的结核病<sup>[1]</sup>。由于化疗方案不合理及患者依从

性较差, 肺结核的耐药问题日益严重, 我国每年耐多药结核病发生数居世界首位, 是化疗治愈率的重要因素, 是结核病疫情下降缓慢的主要原因之一, 严重影响结核疫情的控制。WHO 估计我国的耐多药肺结核患者约占全球的 1/4, 已成为全球 22 个耐多药肺结核的高负担国家之一<sup>[2]</sup>。左氧氟沙星对耐多药肺结核的治愈率各研究的报道不相一致, 其是否作为治疗耐多药肺结核的首选药物, 或与其他喹

**[作者简介]** 万素馨, 硕士, 药师, 研究方向: 循证医学、医学数据分析。Tel: 13883604192. E-mail: wansuxin@foxmail.com

**[通讯作者]** 方 伟, 硕士, 主管药师, 研究方向: 临床药学。E-mail: 315093932@qq.com

诺酮类药物联合治疗耐多药肺结核是否有效成为目前关注的重点。因此,为评价左氧氟沙星治疗耐多药肺结核的有效性和安全性,了解现有系统评价/荟萃(Meta)分析的文献质量,促进左氧氟沙星的合理应用,笔者开展了此项研究,对现有系统评价/Meta分析进行质量评价。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献检索及策略

以“左氧氟沙星 and 耐多药 and 肺结核 and 系统评价/Meta 分析”等关键词和检索式检索中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库(CBM)。同时以自由词和主题词的方式进行检索,追溯纳入研究的参考文献,与作者取得联系以获取文献全文等。

本研究中系统评价与 Meta 分析的区别:首先,通过文章标题判断;其次,Meta 分析是一种系统评价,而系统评价不一定是 Meta 分析,仅当系统评价采用定量合成的方法对资料进行统计学处理时才称为 Meta 分析。本研究所纳入的 Meta 分析和系统评价均采用定量合成的方法对资料进行统计学处理,所以无需分别作质量评价。

### 1.2 纳入与排除标准

#### 1.2.1 纳入标准

研究类型为随机对照试验或半随机对照试验的系统评价或 Meta 分析,研究对象为耐多药的肺结核患者,无喹诺酮类药物过敏史及肝、肾功能损坏,无性别和随访时间的限制。干预措施为对照组的 treatment 不含左氧氟沙星,治疗组在对照组的基础上加用左氧氟沙星治疗。结局指标包括:疗程结束后患者的痰菌转阴率、病灶吸收率、空洞闭合率、不良反应发生率等。

#### 1.2.2 排除标准

非系统评价或 Meta 分析研究,不含左氧氟沙星治疗耐多药肺结核的研究,结局指标不明确,没有给出定量结果的研究等。

### 1.3 资料提取与质量评价

由两名研究者分别进行文献筛选、资料提取和质量评价。通过阅读题目和摘要进行初步筛选,然后仔细阅读全文,对纳入的研究提取以下基本资料:作者及发表年份、研究设计及干预措施、病例数及结局指标。

对纳入研究的方法学质量采用 OQAQ (Oxman-Guyatt Overview Quality Assessment Questionnaire)<sup>[3]</sup>、AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews)<sup>[4]</sup>量表评价,对纳入研究的报告质量采用 PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)<sup>[5]</sup>量表评价。并对评价结果进行相关性分析,

分析各量表评价结果的相关性和可靠性。

### 1.4 数据分析

采用 Excel 建立数据库,按条目对纳入文献进行质量评价,得出定量的评分结果,并对三者进行相关性分析。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选流程及结果

详见图 1。

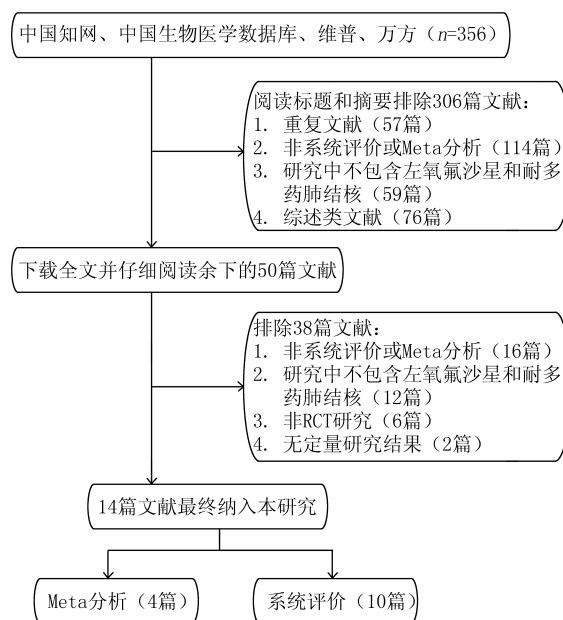


图 1 文献检索流程图

### 2.2 纳入研究的一般资料

14 篇纳入文献中 4 篇为 Meta 分析,10 篇为系统评价。发表时间为 2008—2014 年,年发文章呈逐年上升趋势,2008、2009 年各 1 篇,2011、2013 年各 2 篇,2012 年 3 篇,2014 年 4 篇,其中一篇为学位论文。14 篇文献主要发表在《中国循证医学杂志》、《临床研究》、《中国医院用药评价与分析》、《中国临床研究》、《中国生化药物杂志》等国内临床主流期刊上。

6 篇文章<sup>[1,2,6,8,9,17]</sup>系统评价了左氧氟沙星与空白对照组治疗耐多药肺结核的有效性和安全性,4 篇文章<sup>[7,11,13,16]</sup>系统评价了左氧氟沙星与常规抗结核疗法治疗耐多药肺结核的有效性和安全性,另有 4 篇文章<sup>[10,12,14,15]</sup>系统评价了左氧氟沙星与其他喹诺酮类药物(莫西沙星、加替沙星和氧氟沙星)相比,其治疗耐多药肺结核的有效性和安全性。所有研究均报道了疗程结束后的痰菌转阴率,部分研究报道了病灶吸收率、空洞闭合率和不良反应发生率,详见表 1。

### 2.3 方法学质量评价

#### 2.3.1 OQAQ 量表评价结果

根据 OQAQ 量表对纳入文献进行方法学评价,根据“充分”、“部分充

表1 纳入研究的基本资料

研究者及发表年份	干预措施 (A vs B)	研究设计	病例数	痰菌转阴率 n(%)		病灶吸收率 n(%)		空洞闭合率 n(%)		不良反应发生率 n(%)	
				有效率	OR (95% CI)	有效率	OR (95% CI)	有效率	OR (95% CI)	发生率	OR (95% CI)
1. 简瑶 <sup>[6]</sup> 2014	左氧氟沙星 vs 空白	RCT	764	T 369/386 (95.6)	5.07 (3.17, 5.82)	—	—	—	—	T 14/386 (3.6)	—
				C 301/378 (79.6)	—	—	—	—	C 12/378 (3.2)	—	
2. 李建齐 <sup>[7]</sup> 2013	左氧氟沙星 vs 常规抗结核	RCT	80	T 32/40 (80)	—	—	—	—	—	T 3/40 (7.5)	—
				C 18/40 (45)	—	—	—	—	C 8/40 (20)	—	
3. 陈鹏 <sup>[8]</sup> 2014	左氧氟沙星 vs 空白	RCT	2 830	—	5.13 (3.82, 6.88)	—	—	—	—	—	—
4. 孙莹 <sup>[2]</sup> 2013	左氧氟沙星 vs 空白	RCT	—	T 1 102/1 292 (85.3)	4.61 (3.79, 5.62)	T 1 115/1 324 (84.2)	4.25 (2.93, 6.17)	T 418/672 (62.2)	2.95 (1.95, 4.47)	—	—
				C 711/1 243 (57.2)	—	C 762/1 281 (59.0)	—	C 266/645 (41.2)	—	—	—
5. 王倩 <sup>[9]</sup> 2008	左氧氟沙星 vs 空白	RCT	1 038	T 435/523 (83.2)	5.25 (3.88, 7.09)	T 263/523 (20.3)	2.97 (2.27, 3.89)	T 172/374 (46.0)	2.57 (1.83, 3.59)	—	—
				C 264/515 (51.3)	—	C 134/515 (26.0)	—	C 103/372 (27.7)	—	—	
6. 王小虎 <sup>[10]</sup> 2012	左氧氟沙星 vs 莫西沙星	RCT	482	T 189/242 (78.1)	3.15 (1.80, 5.49)	—	—	—	—	T 25/216 (11.6)	0.48 (0.24, 0.98)
				C 220/240 (91.7)	—	—	—	—	C 13/216 (6.0)	—	
7. 王小玲 <sup>[11]</sup> 2014	左氧氟沙星 vs 常规抗结核	RCT	106	T 43 (81.1)	—	T 45/53 (84.9)	—	—	—	T 6/53 (11.3)	—
				C 38 (71.7)	—	C 38/53 (71.7)	—	—	C 10/53 (18.9)	—	
8. 谢根英 <sup>[12]</sup> 2013	左氧氟沙星 vs 莫西沙星	RCT	409	T 158/202 (78.2)	2.79 (1.56, 5.01)	T 117/151 (77.5)	2.27 (1.23, 4.19)	—	—	T 22/203 (11.0)	0.55 (0.27, 1.13)
				C 188/207 (90.8)	—	C 146/165 (88.5)	—	—	C 13/207 (6.3)	—	
9. 杨立娟 <sup>[13]</sup> 2009	左氧氟沙星 vs 常规抗结核	RCT	728	T 345/399 (86.5)	3.70 (2.59, 5.27)	—	3.10 (2.25, 4.28)	—	2.41 (1.50, 3.89)	—	0.94 (0.58, 1.53)
				C 213/329 (64.7)	—	—	—	—	—	—	
10. 余文韬 <sup>[14]</sup> 2011	左氧氟沙星 vs 加替沙星	RCT	427	T 142/211 (67.3)	1.21 (0.90, 1.47)	T 161/216 (74.5)	1.23 (1.04, 1.45)	T 103/143 (99.7)	1.18 (1.01, 1.37)	T 43/219 (19.6)	0.85 (0.58, 1.25)
				C 176/216 (81.5)	—	C 205/220 (93.2)	—	C 124/150 (82.7)	—	C 39/222 (17.6)	—
11. 张建旭 <sup>[15]</sup> 2012	卷曲霉素联合左氧氟沙星 vs 常规抗结核	RCT	887	T 351/441 (79.6)	4.21 (3.08, 5.75)	T 129/255 (50.6)	1.78 (1.24, 2.54)	T 68/97 (70.1)	2.50 (1.32, 4.71)	T 78/255 (3.1)	0.82 (0.56, 1.18)
				C 206/416 (49.5)	—	C 90/248 (36.3)	—	C 38/79 (48.1)	—	C 87/248 (3.5)	—
12. 赵冠人 <sup>[16]</sup> 2011	左氧氟沙星 vs 常规抗结核	RCT	1 698	T 721/926 (77.9)	2.76 (1.99, 3.84)	T 752/857 (87.8)	4.59 (3.53, 5.96)	—	—	—	—
				C 483/772 (62.6)	—	C 486/766 (63.4)	—	—	—	—	
13. 朱航 <sup>[1]</sup> 2012	左氧氟沙星 vs 空白	RCT	2 836	T 444/523 (84.9)	5.12 (3.80, 6.89)	—	—	—	—	T 217/809 (26.8)	1.12 (0.96, 1.32)
				C 264/504 (52.4)	—	—	—	—	C 196/819 (23.9)	—	
	左氧氟沙星 vs 氧氟沙星	RCT	—	T 227/253 (43.4)	7.17 (4.44, 11.59)	—	—	—	—	—	—
				C 134/245 (54.7)	—	—	—	—	—	—	
14. 费忠亭 <sup>[17]</sup> 2014	左氧氟沙星 vs 空白	RCT	877	T 351/441 (79.6)	4.21 (3.08, 5.75)	—	—	—	—	T 78/255 (30.6)	0.82 (0.56, 1.18)
				C 206/416 (49.5)	—	—	—	—	C 87/248 (35.1)	—	

注: T: 治疗组; C: 对照组

分”、“不充分”得分为1、0.5、0进行打分。文献最高得分为7分,最低为3.5分,平均6.21分。7篇文献<sup>[1,2,13-17]</sup>9个条目全部符合,2篇文献<sup>[9,12]</sup>仅条目2不符合,条目2、3、4、6的不符合记录较多,共15条,条目1、5、7、8、9所有文献均符合。详见表2所示。

表2 OQAQ量表评价结果[n(%)]

OQAQ 量表条目	充分	部分充分	不充分
1.资料收集方法	14(100)	0(0)	0(0)
2.检索策略的全面性	9(64.29)	3(21.43)	2(12.48)
3.纳入排除标准	10(71.43)	2(12.48)	2(12.48)
4.如何避免资料选择偏倚	11(78.57)	0(0)	3(21.43)
5.真实性评价标准	14(100)	0(0)	0(0)
6.全面恰当地评价质量	11(78.57)	3(21.43)	0(0)
7.数据合并方法	14(100)	0(0)	0(0)
8.数据合并正确性	14(100)	0(0)	0(0)
9.结论表述是否合适	14(100)	0(0)	0(0)

**2.3.2 AMSTAR 量表评价结果** 根据 AMSTAR 条目对各纳入文献进行方法学评价,条目1和条目9的符合率均为100%,说明所有纳入研究均有完善的前期设计方案和恰当的结果合成方法。所有文献均未报道条目11,这可能与国内相关利益冲突意识淡薄有关。同时,条目3、5、6、7的符合率较低,说明纳入文献虽然进行了相关的文献检索,但缺乏全面性,其纳入和排除标准不够具体,并未给出纳入和排除研究的清单,且纳入研究的一般情况未给出详细列表。条目2、4、8、10的符合率则较高,提示纳入文献均进行了较严谨的资料筛选和适当的偏倚评估,详见表3。

**2.4 报道质量评价(PRISMA)** 依据 PRISMA 量表对纳入文献的报道质量进行评价,根据“符合”、“部分符合”、“不符合”得分为1、0.5、0进行打分。总分为24分,文献评分为21~24分时,认为报道相对完整;15~21分时,认为报道有一定缺陷;评分低于15分时,认为有相对严重的信息缺乏。14篇纳入文献的报道,质量评分最高为21分,最低为13.5分,平均19.29分。得分低于15分的文献有1篇(7.14%),15~21分的文献有13篇(92.86%),无得分高于21分的文献。量表各条目的符合情况如表4所示。

**2.5 各量表评价得分的相关性分析** 从表5可看出,本研究所纳入的系统评价/Meta分析的方法学质量和报道质量相关性较好,呈正相关关系,评价结果具有一致性。OQAQ量表中,得分较低(高)的文献在另两个量表中的得分也较低(高)。但方法学质

表3 AMSTAR方法学质量评价结果[n(%)]

AMSTAR 量表条目	完整报道	部分报道	未报道
1.是否提供了前期设计方案	14(100)	0(0)	0(0)
2.研究筛选和资料提取是否具有可重复性	11(78.57)	0(0)	3(21.43)
3.是否实施广泛全面的文献检索	9(64.29)	3(21.43)	2(14.29)
4.纳入标准是否已考虑发表情况(如灰色文献)	12(85.71)	0(0)	2(14.29)
5.是否提供了纳入和排除的研究清单	6(42.86)	1(7.14)	7(50)
6.是否提供纳入研究的特征	7(50)	2(14.29)	5(35.71)
7.是否评价和报道纳入研究的科学性	8(57.14)	6(42.86)	0(0)
8.纳入研究的科学性是否恰当地运用在结论的推导上	11(78.57)	3(21.43)	0(0)
9.纳入研究的结果合成方法是否恰当	14(100)	0(0)	0(0)
10.是否评估了发表偏倚的可能性	11(78.57)	0(0)	3(21.43)
11.是否说明了相关利益冲突	0(0)	0(0)	14(100)

注:前期设计方案包括:明确的研究问题及纳入排除标准,并尽可能在Cochrane协作网上注册,从而保持研究的前瞻性

表4 PRISMA量表评价结果[n(%)]

PRISMA 量表条目	符合	部分符合	不符合
标题	14(100)	0(0)	0(0)
结构式摘要	14(100)	0(0)	0(0)
前言			
理论基础	14(100)	0(0)	0(0)
目的	14(100)	0(0)	0(0)
方法			
方案和注册	0(0)	0(0)	0(0)
纳入标准	13(92.86)	0(0)	1(7.14)
信息来源	14(100)	0(0)	0(0)
检索	13(92.86)	0(0)	1(7.14)
研究选择	14(100)	0(0)	0(0)
资料提取	11(78.57)	1(7.14)	2(14.29)
资料条目	7(50)	3(21.43)	4(28.57)
单个研究存在的偏倚	1(7.14)	10(71.43)	3(21.43)
概括效应指标	14(100)	0(0)	0(0)
结果综合	14(100)	0(0)	0(0)
研究偏倚	5(35.71)	7(50)	2(14.29)
其他分析	0(0)	14(100)	0(0)
结果			
研究选择	14(100)	0(0)	0(0)
研究特征	9(64.29)	5(35.71)	0(0)
研究内部偏倚风险	5(35.71)	9(64.29)	1(7.14)
单个研究的结果	12(85.71)	2(14.29)	0(0)
结果的综合	14(100)	0(0)	0(0)
研究间偏倚	5(35.71)	7(50)	2(14.29)
其他分析	0(0)	14(100)	0(0)
讨论	14(100)	0(0)	0(0)

注:方案和注册指有研究方案且可获得并提供注册的研究信息

量高的文献并不代表报道学质量也高,而报道质量的完善有可能提高方法学质量。本研究的 OQAQ 和 AMSTAR 量表评价结果相似,但 AMSTAR 涵盖范围更广、条目设计更细化且更合理,因此在使用 OQAQ 进行方法学质量评价的同时,建议使用 AMSTAR 量表进行评价。

表 5 各量表评价得分的相关性分析

研究者及发表年份	OQAQ 量表(分)	AMSTAR 量表(分)	PRISMA 量表(分)
1.简 瑶 <sup>[6]</sup> 2014	5	4.5	15.5
2.李建齐 <sup>[7]</sup> 2013	3.5	3	13.5
3.陈 鹏 <sup>[8]</sup> 2014	5.5	8	19.5
4.孙 莹 <sup>[2]</sup> 2013	7	10	20
5.王 倩 <sup>[9]</sup> 2008	6.5	7.5	21
6.王小虎 <sup>[10]</sup> 2012	6.5	10	20
7.王小玲 <sup>[11]</sup> 2014	4.5	3	19.5
8.谢根英 <sup>[12]</sup> 2013	6.5	9.5	19
9.杨立娟 <sup>[13]</sup> 2009	7	8.5	21.5
10.余文韬 <sup>[14]</sup> 2011	7	8.5	20
11.张建旭 <sup>[15]</sup> 2012	7	9.5	20.5
12.赵冠人 <sup>[16]</sup> 2011	7	10	19.5
13.朱 航 <sup>[1]</sup> 2012	7	9	20.5
14.费忠亭 <sup>[17]</sup> 2014	7	10	20

注:表中数据为各文献在 3 个评价量表中的得分

### 3 讨论

**3.1 纳入研究的方法学质量** OQAQ 条目评价结果显示大部分研究均报道了检索策略和纳入排除标准,但是存在检索范围不全面、纳入与排除标准不具体、有关资料报道不全面等问题;在资料选择上,部分研究<sup>[6-8]</sup>未报道如何避免选择性偏倚;部分研究<sup>[6,7,12]</sup>未对纳入文献进行质量评价。AMSTAR 条目评价结果显示,条目 3、5、6、7、11 的符合率较低,说明部分研究未实施广泛全面的文献检索<sup>[6,7,9,11]</sup>,部分研究未提供纳入与排除的研究清单<sup>[6-8,9,11,13,14]</sup>,部分研究未提供纳入研究特征<sup>[6-8,9,11]</sup>,部分研究未评价或报道纳入研究的科学性<sup>[6,7,11,13,14,17]</sup>,并且所有研究都未说明相关的利益冲突<sup>[1,2,6-17]</sup>。

综合 OQAQ 和 AMSTAR 条目评价结果可以看出,本研究所纳入的系统评价都报道了资料的收集方法,进行了正确合理的数据合并,并对研究结果进行了恰当的总结和表述,具有较好的方法学质量。

**3.2 纳入研究的报道质量** PRISMA 条目评价结果显示,无 1 篇文献完全符合 27 个评价条目,符合程度较高的条目有以下 10 个:标题,摘要,前言,方

法(信息来源、研究选择、概括效应指标、结果综合),结果(研究选择和结果的综合)以及讨论。所有文献均未报道研究方案和注册信息,也未进行综合分析以外的其他分析。符合程度较低的条目主要有:报道单个研究存在的偏倚(仅 1 篇<sup>[9]</sup>)、研究内部偏倚风险(5 篇<sup>[1,9,13,15,16]</sup>)和研究间偏倚(5 篇<sup>[1,9,13,15,16]</sup>)、资料条目(7 篇<sup>[1,2,8,10,13,14,17]</sup>)、研究特征(9 篇<sup>[2,10-17]</sup>)等。超过半数的系统评价未对纳入文献进行详细的资料提取,未报道提取的资料条目和纳入研究的基本特征,且仅有少数系统评价对研究间的偏倚进行了评估,这对报道质量和合并结果产生了一定影响。

**3.3 存在的问题** 本研究所纳入的 14 篇文献中,反映左氧氟沙星疗效的各结局指标相差较大。其中,试验组痰菌转阴率的范围是 43.4%~95.6%,病灶吸收率的范围是 20.29%~87.75%,空洞闭合率的范围是 46.00%~99.72%,不良反应发生率的范围是 3.06%~30.60%。对照组的各结局指标也相差较大。究其原因可能有以下几个方面:资料检索不全面,纳入与排除标准不严格,纳入研究的样本量大小、质量相差过大;未对纳入研究进行偏倚评估,如未进行单个研究、研究内部和各研究间的偏倚评估,导致合并结果存在偏倚,可信度不高;数据处理不当,异质性较大的数据未采用随机效应模型,未对异质性原因进行深入分析等。

### 4 总结

系统评价作为最高级别证据,其本身具有良好的研究设计,采用 RCT 随机对照试验。但由于目前仍有系统评价由于自身设计不全面、纳入研究质量低等原因降低其证据强度,使其可信度降低<sup>[18]</sup>。循证药学在我国起步虽晚,但发展迅速,近年来各大数据库均有大量系统评价/Meta 分析研究发表。循证药学的快速发展为临床用药指南的制订、合理用药工作的开展及相关政策的制定提供了最佳证据。

本研究结果提示,国内关于左氧氟沙星治疗耐多药肺结核的系统评价/Meta 分析的整体质量较高,但在文献检索、筛选、质量评价和偏倚评估方面均存在不足,从而影响了系统评价的证据等级,降低了系统评价结论的可信度。循证药学的良好发展有赖于进一步规范报道形式、提高原始研究质量、对研究人员进行培训等<sup>[19]</sup>。

### 【参考文献】

[1] 朱 航,雷 迅,张 帆,等.左氧氟沙星治疗耐多药肺结核疗

- 效与安全性的系统评价[J].中国循证医学杂志,2012,12(2):201-208.
- [2] 孙莹.氟喹诺酮类药物治疗我国耐多药肺结核疗效的系统评价[D].沈阳:中国医科大学,2013.
- [3] Kang D, Wu Y, Hu D, et al. Reliability and external validity of AMSTAR in assessing quality of TCM systematic reviews [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2012, 2012, 732195.
- [4] 熊俊, 陈日新. 系统评价/Meta 分析方法学质量的评价工具 AMSTAR [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(9):1084-1089.
- [5] Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP, et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews [J]. BMJ, 2016, 352, i157.
- [6] 简瑶.左氧氟沙星治疗耐多药肺结核疗效与安全性的系统评价[J].临床医药文献电子杂志,2014,1(5):51.
- [7] 李建齐.左氧氟沙星治疗耐多药肺结核疗效的系统评价[J].健康必读(中旬刊),2013,12(12):98.
- [8] 陈鹏.左氧氟沙星治疗耐多药肺结核疗效与安全性的系统评价[J].中外医学研究,2014,12(25):160-161.
- [9] 王倩,黄淑萍,张洁.国内应用含左氧氟沙星方案治疗耐多药结核的系统评价[J].天津药学,2008,20(3):77-78.
- [10] 王小虎,刘晓菊.莫西沙星与左氧氟沙星治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效及安全性比较的系统评价[J].中国循证医学杂志,2012,12(6):694-699.
- [11] 王小玲,李红华.盐酸左氧氟沙星治疗难治性肺结核的临床疗效和安全性汇总分析[J].中国卫生产业,2014,11(19):40-41.
- [12] 谢根英,何拉结,吴荔嘉,等.莫西沙星与左氧氟沙星分别治疗慢性阻塞性肺疾病加重期疗效与安全性的系统评价[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(7):594-598.
- [13] 杨立娟.含左氧氟沙星方案治疗复治肺结核临床疗效的 Meta 分析[J].中国防痨杂志,2009,31(7):415-419.
- [14] 余文韬,尹茜,吴斌,等.加替沙星对难治、耐多药肺结核有效性和安全性的 Meta 分析[J].中国药业,2011,20(14):17-21.
- [15] 张建旭,赵锋辉.国内卷曲霉素联合左氧氟沙星治疗耐药肺结核疗效和安全性的 meta 分析[J].中国临床研究,2012,25(6):539-542.
- [16] 赵冠人,马俊,冯端浩.含左氧氟沙星化疗方案治疗肺结核的系统评价[J].中国医院用药评价与分析,2011,11(12):1064-1068.
- [17] 费忠亭,陈震,唐瑶.左氧氟沙星治疗难治性肺结核咯血的有效性和安全性 meta 分析[J].中国生化药物杂志,2014,35(7):164-166.
- [18] 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[J].中国循证医学杂志,2012,12(1):92-97.
- [19] 侯政昆,李建生,余学庆,等.国内关于肺炎系统评价和 Meta 分析文献的质量评价[J].中国危重病急救医学,2009,21(4):207-210.
- [收稿日期] 2016-04-17 [修回日期] 2016-07-29  
[本文编辑] 李睿旻

(上接第 536 页)

酸-乙酸乙酯-丁酮-水(1:5:3:1)为展开剂,展开后黄芩特征斑点清晰且易观察,专属性更强,阴性无干扰。在黄柏的薄层鉴别中,笔者曾使用苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.5)作展开剂,但分离度差,特征斑点重合,而当使用乙酸乙酯-环己烷-甲醇-异丙醇-水-三乙胺(3.5:3:1.5:1:0.5:1)为展开剂时,分离度良好,阴性无干扰。柴胡的入药部位为根部,主含皂苷类物质,而本院用柴胡以地上部分入药,主含黄酮类物质(比如芦丁),因此,本标准以芦丁作为对照品,薄层鉴别斑点清晰,分离效果较好,阴性无干扰。

本实验曾对感冒颗粒的提取溶剂和提取时间进行考察,分别采用甲醇、50%乙醇溶液及乙醇3种不同溶剂同功率同时间提取,结果表明用甲醇提取效率最高,超声时间选择15、30、45 min进行考察,结果发现超声30、45 min效果优于15 min,较优两者间差异不明显。故本试验方法确定为在250 W超声功率下,选择甲醇作为提取溶剂,超声提取30 min。以本品3个批次平均测定含量的80%为标准,暂定本品含量限度为每袋含黄芩[以黄芩苷(C<sub>21</sub>

H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>)计],不得低于15.8 mg。

## 【参考文献】

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典2010年版一部[S].北京:中国医药科技出版社,2010附录VI B,34.
- [2] 江涛,雷健,邢茂,等.口炎清胶囊的质量控制和稳定性试验[J].中国药业,2014,23(11):17-20.
- [3] 黄晓巧,李养学,胥爱丽,等.复方红黄洗剂质量标准研究[J].江西中医药,2014,45(8):73-75.
- [4] 何小英,黄艳萍.胃肠乐片的质量标准研究[J].今日药学,2014,24(10):726-728.
- [5] 刘香玉,田民强,冯丽莉,等.复方解郁颗粒的质量标准研究[J].中国药师,2014,17(5):763-766.
- [6] 林海霞,王书林,王砚,等.HPLC测定竹叶柴胡中黄酮类成分的含量[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(15):76-79.
- [7] 刘红,刘辉,刘彬果.高效液相色谱法测定急麻颗粒中黄芩苷的含量[J].天津药学,2014,26(6):11-12.
- [8] 乡世健,翁立冬,黄德浩,等.HPLC测定小儿连番止泻颗粒中黄芩苷的含量[J].今日药学,2014,24(11):781-783.
- [9] 尹亚梅.HPLC法同时测定苓翘口服液中的黄芩苷、连翘苷的含量[J].中国药师,2014,17(11):1973-1975.

[收稿日期] 2015-07-30 [修回日期] 2016-04-28  
[本文编辑] 陈静