

中药制剂治疗2型糖尿病的系统评价再评价^{*}

杨骏¹, 罗艳群¹, 刘翠华¹, 胡卫^{1**}, 周保安^{2**}

(1. 三峡大学医学院 宜昌 443000; 2. 襄阳市中西医结合医院 襄阳 441004)

摘要:目的 对中药制剂治疗2型糖尿病的Meta分析/系统评价进行再评价。方法 计算机检索PubMed、Web of Science、Wiley、中国知网、维普、万方等6个数据库,检索时限均为建库至2021年12月31日。应用AMSTAR-2量表、PRISMA声明对纳入的31篇文献进行质量和规范性评价。结果 AMSTAR-2方法学质量评价结果显示,所纳入的Meta分析/系统评价中有21篇评分为极低等级,3篇为低等级,7篇为中等等级,无高等级文献,主要降级因素为随访期限和利益冲突未说明;PRISMA评分为14-26分,平均得分约为21.6分,其中大部分研究未说明利益冲突。结论 31篇系统评价均得出中药制剂治疗2型糖尿病有效的结论,但其方法学质量有待提高且有效性需要更多高质量研究进一步证实。

关键词: 中药制剂 2型糖尿病 系统评价 报告质量

doi: 10.11842/wst.20220121002 中图分类号: R-058 文献标识码: A

2型糖尿病(Type 2 diabetes mellitus, T2DM)是一种以慢性高血糖为特点,伴随因胰岛素分泌及缺陷引起的糖、脂肪和蛋白质代谢紊乱的疾病^[1],占糖尿病总数的90%以上。根据世界卫生组织2020年相关调查显示,我国糖尿病患病率约为12.8%,以1.16亿的患者数量位居全球榜首,糖尿病医疗费用高达1090亿美元^[2],且发病率仍逐步上升。

口服降糖药能有效控制T2DM患者的血糖,但对肝肾功能的损害以及对慢性并发症的控制不佳等问题是目前糖尿病药物治疗中的主要问题^[3]。近年来,越来越多的中药制剂在辅助降糖、减缓糖尿病并发症的发生发展等方面展示了其特有的优势^[4]。随着中药制剂在治疗T2DM过程中的广泛应用,越来越多的循证研究探讨了中药制剂治疗T2DM的安全性和临床疗效。但由于部分研究由于设计、研究过程和方法存在一定缺陷且评价结果差异较大,导致相关研究的可信度仍受到一定的质疑。AMSTAR-2量表和PRISMA声

明可用于基于随机对照研究(RCTs)或非随机干预研究(NRSI)或两者都有的系统评价,旨在提升系统评价报告的透明度和报告质量。基于此,为了进一步评价中药制剂治疗T2DM的循证医学研究方法学质量和结论的可靠性,本研究采用了AMSTAR-2量表和PRISMA声明对已有的Meta分析/系统评价进行再评价,以期后续的RCT研究设计及Meta分析方法学提供一定的指导,从而为中药制剂在T2DM中应用提供更全面和高质量的证据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

①研究类型:中药制剂治疗T2DM的系统评价或Meta分析;②研究对象:各系统评价或Meta分析的纳入对象符合T2DM诊断标准^[5],性别及种族不限,年龄不限;③干预措施:试验组采用中药制剂联合西医基础治疗或单独使用中药制剂;对照组采用安慰剂或西

收稿日期:2022-01-21

修回日期:2022-11-02

* 湖北省卫生健康委员会中医药科研项目(ZY2021M081):中药降糖抗纤方基于TGFβ1/smads信号和氧化应激抑制糖尿病大鼠肾纤维化的研究,负责人:周保安。

** 通讯作者:胡卫,副教授,硕士生导师,主要研究方向:中药药理相关研究;周保安,副主任医师,主要研究方向:内分泌疾病及心脑血管疾病中西医结合治疗。

医基础治疗;④结局指标:包括但不限于以下指标:空腹血糖(FPG)、餐后2 h 血糖(2 hPG)、糖化血红蛋白(HbA1c)、不良反应等。

1.2 排除标准

①将中药制剂为次要干预措施的文献;②重复发表的文献;③仅针对其它类型糖尿病的研究;④单独将中药制剂作为干预措施的研究。

1.3 检索策略

计算机检索 PubMed、Web of Science、Wiley、中国知网、维普、万方等6个数据库,检索中文关键词为“中医药”“中药制剂”“2型糖尿病”“Meta分析”“系统评价”“荟萃分析”;英文关键词为“traditional Chinese medicine”“Chinese medicine preparation”“type 2 diabetes”

#1 type 2 diabetes [Mesh]
#2 type 2 diabetes [Title/ Abstract]
#3 #1 OR #2
#4 Chinese medicine preparation [Mesh]
#5 ((medicine, Chinese traditional [Title/ Abstract]) OR (drugs, Chinese herbal [Title/ Abstract]))
#6 #4 OR #5
#7 meta-analysis [Publication Type]
#8 meta-analysis [Title/ Abstract]
#9 systematic [Title/ Abstract]
#10 review [Title/ Abstract]
#11 #7 OR #8 OR (#9 AND #10)
#12 #3 AND #6 AND #11

图1 PubMed 检索策略

“systematic review”“Meta-analysis”,检索日期均为自建库至2021年12月31日。以 PubMed 为例,其具体检索策略见图1。

1.4 文献筛选与资料提取

2名经过培训的研究者独立进行文献筛选和资料提取,并进行核对。使用 Excel 表格进行文献资料提取,提取内容包括第一作者、文献语言、纳入文献数、纳入样本量、结局指标、干预措施、评价工具、主要结论等。当两人的结果产生差异时,需对各自的结果进行解释,然后通过讨论达成一致,仍有异议或其他必要情况时,由第三位研究者或者专家小组决定。

1.5 质量评价

运用 AMSTAR-2 量表^[6]对所纳入的文献进行方法学质量评价,其中包含了16个评价标准,评价包括 Y (完全符合)、P(部分符合)、N(不符合)三种结果。运用 PRISMA^[7]对纳入文献进行评分,由共27个条目和1个流程图组成,评分选项有“是(Y)”“部分是(P)”“否(N)”3种,其中“是”记为1分,“部分是”记为0.5分,“否”记为0分。

2 结果

2.1 文献检索结果

在数据库中共检索得到244篇文献,剔除重复及无关文献后最终纳入31篇文献^[8-38]。文献筛选流程及结果见图2。

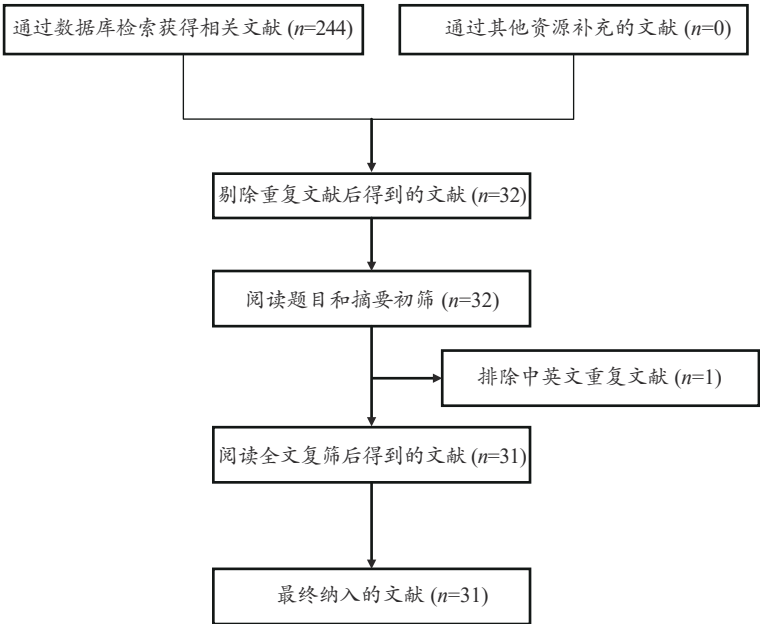


图2 文献筛选流程及结果

2.2 纳入文献基本特征

纳入的文献其中24篇为中文期刊论文,7篇为英文期刊论文,发表时间为2009–2021年间,纳入的研究类型均为RCT,研究的中药制剂包括津力达颗粒、参芪降糖颗粒、六味地黄丸、消渴丸、丹蛭降糖胶囊、金芪降糖片、生脉散、金匱肾气丸和天麦消渴片。研究文献数量在4–42篇之间,样本量在294–4356之

间。干预措施为中药制剂+二甲双胍、中药制剂+胰岛素和中药制剂+其它常规西药,对照组为单纯使用二甲双胍、胰岛素等常规西药疗法或安慰剂。25篇文献采用Cochrane手册作为方法学系统评价工具,5篇文献采用Jadad量表作为系统评价工具,尚有1篇文献未说明系统评价工具。具体纳入文献基本特征见表1。

表1 纳入文献基本特征

纳入文献	语言	文献数/ 样本量	结局指标	干预措施		评价工具
				实验组	对照组	
Lian等 ^[8] 2019	英文	15/1810	FPG、2hPG、HbA1c	津力达颗粒+西医降糖药物	西医降糖药物、西医降糖药物+安慰剂	Cochrane
郭强等 ^[9] 2015	中文	10/999	FBG、FINS、HOMA-IR、临床总有效率	津力达颗粒+西医降糖药物	西医降糖药物	Cochrane
胡佳卉等 ^[10] 2020	中文	42/4356	HbA1c、FBG、TC、TG	津力达颗粒+二甲双胍	二甲双胍	Cochrane
李井彬等 ^[11] 2013	中文	7/681	FPG、2hPG、HbA1c、安全性、不良反应指标	津力达颗粒+常规西医治疗	常规西药	Cochrane
余亚信等 ^[12] 2020	中文	5/492	HbA1c、FBG、PBG	津力达颗粒+胰岛素	胰岛素	Cochrane
Li等 ^[13] 2021	英文	15/1392	FPG、2 hPG、HbA1c	参芪降糖颗粒+西医降糖药物	西医降糖药物	Cochrane
Li等 ^[14] 2020	英文	13/1160	FPG、2 hPG、HbA1c	参芪降糖颗粒	不予以治疗	Cochrane
薛光辉等 ^[15] 2019	中文	6/486	FPG、2 hPG、HbA1c、有效率	参芪降糖颗粒/参芪降糖颗粒+西医降糖药物	不予以治疗/西医降糖药物	Jadad
黄少桐等 ^[16] 2015	中文	8/772	有效率、FPG、2hPG、HbA1c	参芪降糖颗粒+常规西医治疗	常规西医治疗	Cochrane
方朝晖等 ^[17] 2014	中文	7/617	FPG、2hPG、临床疗效变化	参芪降糖颗粒+中药降糖药物	常规治疗+其他中药降糖药物	Cochrane
李红典等 ^[18] 2020	中文	10/956	FPG、2hPG、HbA1c、临床疗效变化	参芪降糖颗粒+二甲双胍	二甲双胍	Cochrane
Pu等 ^[19] 2013	英文	18/1609	FPG、2hPG、HbA1c	六味地黄丸+西医降糖药物	西医降糖药物	Cochrane
石东妮等 ^[20] 2020	中文	16/1743	FPG、2hPG、HbA2c	六味地黄丸+常规治疗	常规治疗	Cochrane
赵思怡等 ^[21] 2019	中文	20/2018	总有效率、FPG、2hPG	六味地黄丸+二甲双胍	二甲双胍	Cochrane
陈艳军 ^[22] 2011	中文	5/522	显效率、有效率、不良反应率	六味地黄丸+常规治疗	常规治疗	Jadad
李可建等 ^[23] 2009	中文	5/479	显效率、有效率、不良反应发生率	六味地黄丸+常规治疗	常规治疗	Jadad
郑莉 ^[24] 2019	中文	7/527	有效率、FPG、HbA1c	六味地黄丸合并生脉散制剂+常规降糖药	常规降糖药	无
黄海波等 ^[25] 2015	中文	8/450	FBG	六味地黄丸/六味地黄丸+常规治疗	常规治疗	Cochrane
万勇等 ^[26] 2019	中文	12/1332	FPG、2hPG、HbA1c	六味地黄丸+二甲双胍	二甲双胍	Cochrane
汪永忠等 ^[28] 2015	中文	15/3319	FPG、2hPG、HbA1c、有效率	消渴丸	格林本腺	Cochrane
李可建等 ^[29] 2009	中文	4/583	显效率、有效率、不良反应发生率	消渴丸	不予以治疗	Jadad
方朝晖等 ^[30] 2015	中文	10/584	FPG、2hPG、HbA1c	丹蛭降糖胶囊+常规治疗	常规治疗	Cochrane
方朝晖等 ^[31] 2014	中文	5/294	FINS、IRI	丹蛭降糖胶囊+常规治疗	常规治疗	Cochrane
赵进东等 ^[32] 2015	中文	6/352	TG、TC、LDL、HDL	丹蛭降糖胶囊+常规治疗	常规治疗	Cochrane
Gao H等 ^[33] 2019	英文	17/1425	FPG、2hPG、HbA1c	金芪降糖片+常规治疗	常规治疗/安慰剂	Cochrane
邓志远等 ^[34] 2020	英文	10/797	FBG、2hBG、FINS、2 hINS、HbA1c、ISI、HOMA-IR	金芪降糖片+常规治疗	常规治疗	Cochrane
彭金兰等 ^[35] 2013	中文	6/550	FPG、2hPG、HbA1c	金芪降糖片	常规治疗/安慰剂	Cochrane
李可建等 ^[36] 2009	中文	4/314	FPG、2hPG、HbA1c	生脉散制剂+常规治疗	常规治疗	Jadad

下转续表

续表

明松林等 ^[37] 2015	中文	7/910	FPG、2hPG、HbA1c	金匱肾气丸+西药降糖药	西药降糖药	Cochrane
Yuming Gu等 ^[27] 2018	英文	7/717	FPG、2hPG、HbA1c、BMI	天麦消渴片+常规治疗	常规治疗/安慰剂	Cochrane
李越等 ^[38] 2017	中文	23/2311	HOMA-IR、HOMA-β	天麦消渴片/天麦消渴片+西药降糖药	安慰剂/西药降糖药	Cochrane

表2 AMSTAR-2方法学质量评价

条目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	质量等级
Fengmei LIAN等 ^[8] 2019	Y	Y	N	P	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	极低
郭强等 ^[9] 2015	Y	P	N	P	Y	Y	Y	P	N	N	N	N	N	Y	Y	N	极低
胡佳卉等 ^[10] 2020	Y	P	N	P	Y	Y	P	P	P	N	Y	N	Y	N	Y	N	极低
李井彬等 ^[11] 2013	Y	Y	N	P	N	N	P	P	P	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	极低
余亚信等 ^[12] 2020	Y	P	N	P	Y	Y	P	P	P	N	N	N	N	N	N	N	极低
Li Tianli等 ^[13] 2021	Y	P	N	P	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	极低
Ruo LanLi等 ^[14] 2020	Y	Y	Y	P	N	N	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	低
薛光辉等 ^[15] 2019	Y	Y	N	P	Y	N	P	P	Y	Y	Y	N	N	Y	N	N	极低
黄少桐等 ^[16] 2015	Y	Y	N	P	Y	Y	Y	P	P	P	Y	Y	Y	Y	Y	N	极低
方朝晖等 ^[17] 2014	Y	Y	N	N	Y	Y	N	P	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	极低
李红典等 ^[18] 2020	Y	Y	N	P	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	低
PU Run等 ^[19] 2013	Y	P	Y	P	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	极低
石东妮等 ^[20] 2020	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	低
赵思怡等 ^[21] 2019	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	中
陈艳军等 ^[22] 2011	Y	P	N	N	N	N	P	P	Y	N	N	N	Y	Y	Y	N	极低
李可建等 ^[23] 2009	Y	Y	Y	P	N	N	P	P	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	极低
郑莉等 ^[24] 2019	Y	Y	Y	P	N	N	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	低
黄海波等 ^[25] 2015	Y	Y	Y	P	N	N	N	N	P	Y	N	N	Y	Y	Y	N	极低
万勇等 ^[26] 2019	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	低
汪永忠等 ^[28] 2015	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	低
李可建等 ^[29] 2009	Y	Y	Y	Y	N	N	P	P	Y	N	Y	Y	N	N	Y	Y	极低
方朝晖等 ^[30] 2015	Y	Y	Y	P	Y	Y	P	P	N	N	N	N	Y	Y	Y	N	极低
方朝晖等 ^[31] 2014	Y	Y	Y	P	Y	Y	P	P	Y	N	Y	N	N	Y	Y	N	极低
赵进东等 ^[32] 2015	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	Y	N	N	N	N	Y	N	N	极低
Gao H等 ^[33] 2019	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	中
邓志远等 ^[34] 2020	Y	Y	Y	P	P	P	Y	P	Y	N	N	N	Y	Y	Y	N	极低
彭金兰等 ^[35] 2013	Y	P	Y	P	N	Y	P	P	Y	N	Y	N	N	Y	Y	N	极低
李可建等 ^[36] 2009	Y	Y	Y	N	N	N	P	P	Y	N	Y	N	N	Y	N	Y	极低
明松林等 ^[37] 2015	Y	Y	Y	P	N	N	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	低
Yuming Gu等 ^[27] 2018	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	中
李越等 ^[38] 2017	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	N	极低

注:Y:是;P:部分是;N:否;高等级:没有或者1个非重要领域存在缺陷;中等等级:超过1个非重要领域存在缺陷;低等级:1个重要领域加或不加非重要领域存在缺陷;极低等级:超过1个重要领域加或不加非重要领域存在缺陷。

2.3 AMSTAR-2方法学质量评价

纳入的全部31篇文献中,有21篇评分为极低等级,3篇为低等级,7篇为中等等级,无高等级文献,大部分文献的评分较低。其中条目4关于检索策略的选项中,在检索过程中“咨询专家”以及“检索灰色文献”等方面常常被Meta分析/系统评价的研究者忽略。在条目8关于详细描述纳入的研究中,仅有2篇文献提

到纳入样本的随访期限,其余文献均未体现。在条目16关于报告潜在利益冲突时,仅有6篇文献报告。

2.4 PRISMA声明报告规范

纳入的31篇文献PRISMA评分为14-26分,平均得分21.6分。15分以下文献(报告严重缺陷)1篇,15.5-21分文献(报告存在一定缺陷)11篇,21.5-27分文献(报告相对完整)19篇,纳入文献整体评分质量相

表3 PRISMA 声明报告规范

条目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	总分
Fengmei LIAN 等 ^[8] 2019	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	26
郭强等 ^[9] 2015	Y	P	Y	P	N	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	23
胡佳卉等 ^[10] 2020	Y	P	Y	Y	N	P	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	P	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	20.5
李井彬等 ^[11] 2013	Y	P	Y	P	N	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	N	20.5
余亚信等 ^[12] 2020	Y	P	Y	Y	N	P	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	N	18
Li Tianli 等 ^[13] 2021	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	23.5
Ruo LanLi 等 ^[14] 2020	Y	P	Y	Y	P	P	Y	Y	N	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	23
薛光辉等 ^[15] 2019	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	21
黄少桐等 ^[16] 2015	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	N	Y	P	N	Y	Y	Y	Y	N	21.5
方朝晖等 ^[17] 2014	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	N	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	21.5
李红典等 ^[18] 2020	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	23.5
PU Run 等 ^[19] 2013	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	24
石东妮等 ^[20] 2020	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	23.5
赵思怡等 ^[21] 2019	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	24
陈艳军等 ^[22] 2011	Y	P	Y	Y	P	P	P	N	N	N	P	N	Y	Y	N	Y	N	Y	N	N	P	N	Y	Y	Y	Y	N	14
李可建等 ^[23] 2009	Y	P	Y	Y	P	P	Y	N	N	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	18
郑莉等 ^[24] 2019	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	N	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	22.5
黄海波等 ^[25] 2015	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	N	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	20.5
万勇等 ^[26] 2019	Y	P	Y	Y	P	P	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	22.5
Yuming Gu 等 ^[27] 2018	Y	P	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	24.5
汪永忠等 ^[28] 2015	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	N	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	N	20.5
李可建等 ^[29] 2009	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	N	N	Y	Y	P	Y	Y	N	Y	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	17.5
方朝晖等 ^[30] 2015	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	22.5
方朝晖等 ^[31] 2014	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	22.5
赵进东等 ^[32] 2015	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	23.5
Gao H 等 ^[33] 2019	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	23.5
邓志远等 ^[34] 2020	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	25
彭金兰等 ^[35] 2013	N	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	N	Y	Y	P	Y	Y	N	Y	N	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	N	17.5
李可建等 ^[36] 2009	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	N	N	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	17
明松林等 ^[37] 2015	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	P	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	N	20.5
李越等 ^[38] 2017	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	24

注:Y:是;P:部分是;N:否;报告相对完整:21.5-27分;报告存在一定缺陷:15.5-21分;报告严重缺陷:小于等于15分。

对较高。关于条目2结构式摘要的评价中,仅有1篇文献摘要完整,30篇文献摘要较为简略,不完全符合评分要求;关于条目5方案和注册的评价中,28篇文献无注册信息;关于条目15与条目22对于其它偏倚的详细描述,大多数文献并未加以说明。

2.5 相关指标与评价条目

2.5.1 结局指标与主要结论

本研究所评价的31篇文献中,17篇文献选择了FPG、2 hPG和HbA1c作为主要结局指标。其中28篇文献研究说明相关中药制剂或中药制剂联合常规降糖药对于T2DM的主要结局指标有改善作用;2篇文献

说明相关研究并不足以证明中药制剂或中药制剂联合常规降糖药可以改善T2DM的相关结局指标;1篇文献说明中药制剂或中药制剂联合常规降糖药可以改善FBG、FINS和HOMA-IR,但不能证明其可以提升临床有效率;30篇文献说明虽然中药制剂或中药制剂联合常规降糖药对于T2DM的相关结局指标有改善作用,但是因为样本量过少或纳入研究证据不足,可信度不强。

2.5.2 异质性分析

在纳入的31篇文献中,28篇进行了异质性分析,其中有16篇文献进行了亚组分析,17篇文献进行了敏

感性分析。上述的异质性分析、敏感性分析和亚组分析都在AMSTAR-2量表的条目14和PRISMA评分的条目14、16、21和23均有说明。

2.5.3 森林图分析

森林图是一种用数值运算结果和一系列轴来绘制出的同一统计量的研究结果的图形^[39],可以较为直观地表示有利事件与有害事件的发生概率。本研究纳入的31篇文献中,有25篇文献使用了森林图来表示相关中药制剂在T2DM的临床使用中的部分统计学数据,另有6篇文献未使用森林图进行相关阐述,详细评价数据在PRISMA评分的条目20有所体现。

2.5.4 发表偏倚分析

本研究中有28篇文献发表了偏倚分析漏斗图。漏斗图是Meta分析中一种表明偏倚的直观体现,可以展现和判断数据的一致性^[40],在上述28篇说明偏倚的文献中,有22篇通过漏斗图直观展现了偏倚数据。主要AMSTAR-2量表的条目9、13、15和PRISMA评分的条目12、15、19和22中体现。

3 讨论

中医的消渴病症包含有现代医学中关于糖尿病的相关症状,其中2型糖尿病在消渴病的分类中以实证为主,以热、痰、瘀为主要证候表现^[41]。《黄帝内经》首先提出消渴之名,并阐述了其病因病机。东汉张仲景《金匮要略》设消渴专篇,认为胃热、肾虚是消渴的主要病机,并创白虎加人参汤、肾气丸、文蛤散等治疗方药。

近年来,随着中医药在糖尿病的综合治疗中的广泛应用,中药制剂治疗2型糖尿病的系统研究逐渐增多,因此本研究采用AMSTAR-2量表和PRISMA声明对这些系统评价进行再评价,以期为后续的临床研究和系统评价在方法学上提供参考,从而为中药制剂治疗2型糖尿病提供更确凿的临床依据。

3.1 AMSTAR-2方法学质量评价

本研究纳入的31篇文献中,AMSTAR-2方法学质量评价的质量相对较差,纳入的大部分文献评价都为极低,且无高等级评价。主要表现在检索策略、详细描述纳入的研究、纳入样本的随访期限、潜在利益冲突等方面存在较大缺陷,这些不完整的研究条目,在一定程度上降低了研究的准确度与可信度。

3.2 PRISMA声明报告规范

本研究纳入的31篇文献的PRISMA声明报告规范的评分较高,平均得分约为21.6分,大部分文献评分显示报告相对完全。但是在结构式摘要与方案和注册这两个条目的评分中,绝大多数文献都存在摘要不完整以及无注册信息的缺陷,在以后的研究中,希望相关研究者可以注意到这些方面。

3.3 局限性

本研究在研究中存在一定的局限性:①仅纳入了中文和英文的Meta分析/系统评价,可能存在其它语言漏检的情况。②本研究仅针对有限数据库的相关文献进行检索,存在部分相关文献未被纳入的情况。③本研究在使用AMSTAR-2量表和PRISMA评分进行系统评价再评价的过程中,可能存在主观性,评价结果存在偏倚。

3.4 方法学研究启示

本研究发现,国内对于中药制剂治疗2型糖尿病的Meta分析/系统评价的文献质量参差不齐,整体质量不佳。主要表现在检索策略和纳入研究的描述不完整、未进行或未说明随访期限、未说明利益冲突、结构式摘要不完整和未进行或未说明方案注册等方面。推测其原因为以下两点:①参与评价的研究人员未进行系统规范的循证医学训练;②文献所纳入的RCT研究本身缺乏相关信息,导致研究时无法完善与之有关的信息,使得评分项目缺失。

结合本文的研究过程和方法学的现状,提出以下建议:①相关研究人员在进行Meta分析/系统评价之前需进行系统化、规范化的训练;②在研究过程中可对照AMSTAR-2量表、PRISMA评分和GRADE评分等工具进行纠正和完善;③尽量选取高质量的RCT研究作为评价对象;④研究时可咨询相关专业人员进行指导和建议。

3.5 被纳入中药制剂的临床价值

本文纳入的中药制剂包括津力达颗粒、参芪降糖颗粒、六味地黄丸、消渴丸、丹蛭降糖胶囊、金芪降糖片、生脉散、金匱肾气丸和天麦消渴片,所得出的结论均证明中药制剂或中药制剂联合相关西医降糖药物对T2DM患者的FPG、HbA1c、FINS和2hPG等疗效指标优于对照组,其中提到津力达颗粒、六味地黄丸、生脉散和消渴丸等中药制剂的安全性优于二甲双胍和格列美脲等降糖药物。但大部分Meta分析/系统评价

在结论中提到,由于样本量不足和研究的局限性,其结论应被谨慎对待,需要高质量、高样本量以及长期随访的研究进行更高级别的验证。

4 结论

从目前已发表的 Meta 分析/系统评价来看,中药

制剂联合常规西医降糖药能有效控制 T2DM 患者的 FPG 和 2hPG 等疗效指标,较大程度提高临床总有效率且不增加不良反应率。但是目前相关 Meta 分析/系统评价质量应得到进一步的提高,后续研究者需要进行相关培训,以更加全面地阐述中药制剂对于 2 型糖尿病的临床疗效。

参考文献

- 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版). 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4):315-409.
- 石瑞峰, 郭晓蕙, 章秋. 我国成人 2 型糖尿病自我管理教育与支持现状与展望. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(2):121-124.
- 季芳. 糖尿病药物治疗的研究进展. 山西医药杂志, 2020, 49(19):2582-2584.
- 赵能江, 代春美, 孙文杰, 等. 《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)》糖尿病的中医药治疗部分解读. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4):309-311.
- 应令雯, 周健. 《2020 年美国糖尿病学会糖尿病医学诊疗标准》解读. 中国医学前沿杂志(电子版), 2020, 12(1):59-70.
- 葛龙, 潘蓓, 潘佳雪, 等. 解读 AMSTAR-2—基于随机和(或)非随机对照试验系统评价的质量评价工具. 中国药物评价, 2017, 34(5):334-338.
- Shamseer L, Moher D, Clarke M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: Elaboration and explanation. *BMJ*, 2015, 350:g7647.
- Lian F M, Jin D, Bao Q, et al. Effectiveness of traditional Chinese medicine Jinlida Granules as an add-on therapy for type 2 diabetes: A system review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Diabetes*, 2019, 11(7):540-551.
- 郭强, 朱玉霞, 赵欢, 等. 津力达颗粒联合西医降糖药物对 2 型糖尿病胰岛素抵抗影响的系统评价. 中成药, 2015, 37(7):1440-1446.
- 胡佳卉, 钱会南, 白雪芳, 等. 不同中成药联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病有效性的网状 Meta 分析. 中医杂志, 2020, 61(24):2163-2173.
- 李井彬, 王定坤, 陆付耳, 等. 津力达颗粒治疗 2 型糖尿病的疗效与安全性评价. 中国医院用药评价与分析, 2013, 13(7):591-594.
- 余亚信, 林宝华, 陈秋旻. 津力达颗粒联合胰岛素治疗糖尿病效果的系统评价. 光明中医, 2020, 35(21):3331-3333.
- Li T L, Li H Z, Wu Y, et al. Efficacy and safety of Shenqi Jiangtang Granules plus oral hypoglycemic agent in patients with type 2 diabetes mellitus: A protocol for systematic review and meta-analysis of 15 RCTs. *Medicine (Baltimore)*, 2021, 100(5):e23578.
- Li R L, Dong T W, Wei J G, et al. Meta-analysis of the therapeutic effect of Shenqi Jiangtang Granule on type 2 diabetes mellitus. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2020, 2020:5754823.
- 薛光辉, 陈思慧, 李丽静, 等. 参芪降糖颗粒治疗 2 型糖尿病的 Meta 分析. 西北药学杂志, 2019, 34(2):276-279.
- 黄少桐, 刘霞, 刘红宁, 等. 参芪降糖颗粒治疗 2 型糖尿病气阴两虚证疗效和安全性的系统评价. 江西中医药大学学报, 2015, 27(4):35-40.
- 方朝晖, 赵进东, 舒仪琼, 等. 参芪降糖颗粒对 2 型糖尿病患者临床有效性的系统评价. 江西中医药大学学报, 2014, 26(5):32-34.
- 李红典, 李明轩, 白薇, 等. 参芪降糖颗粒联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病有效性及安全性的 Meta 分析. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(9):1630-1637.
- Pu R, Geng X N, Yu F, et al. Liuwei Dihuang Pills(六味地黄丸) enhance the effect of western medicine in treating type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Chin J Integr Med*, 2013, 19(10):783-791.
- 石东妮, 卢海霞, 熊吴燕. 六味地黄丸联合不同方案治疗 2 型糖尿病的疗效及安全性 Meta 分析. 中国药物评价, 2020, 37(1):55-60.
- 赵思怡, 黄帆, 冯子桐, 等. 六味地黄丸(汤)联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的 Meta 分析和试验序贯分析. 中国医院药学杂志, 2019, 39(11):1158-1165.
- 陈艳军. 六味地黄丸治疗 2 型糖尿病随机对照试验的系统评价. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(7):148-149.
- 李可建, 马丽虹. 六味地黄丸治疗 2 型糖尿病随机对照试验的系统评价. 山东中医杂志, 2009, 28(10):684-686.
- 郑莉. 六味地黄丸合并生脉制剂治疗 2 型糖尿病随机对照试验的系统评价. 甘肃医药, 2019, 38(1):24-26.
- 黄海波, 李杰, 肖子曾, 等. 六味地黄丸治疗 2 型糖尿病疗效的系统评价. 湖南中医杂志, 2015, 31(9):139-141.
- 万勇, 芮轶群, 胡英男, 等. 六味地黄丸联合二甲双胍片治疗 2 型糖尿病疗效的 Meta 分析. 广州中医药大学学报, 2019, 36(9):1475-1482.
- Gu Y M, Xu X M, Wang Z, et al. Chromium-containing traditional Chinese medicine, Tianmai Xiaoke Tablet, for newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis and systematic review of randomized clinical trials. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2018, 2018:3708637.
- 汪永忠, 李颖, 李翔, 等. 消渴丸对比格列本脲治疗 2 型糖尿病疗效与安全性的系统评价. 中国药房, 2015, 26(36):5110-5113.
- 李可建. 消渴丸治疗 2 型糖尿病随机对照试验系统评价. 医药导报, 2009, 28(2):257-258.
- 方朝晖, 赵进东, 舒仪琼, 等. 丹蛭降糖胶囊对 2 型糖尿病降糖有效性的系统评价. 山东中医杂志, 2015, 34(7):495-499.
- 方朝晖, 赵进东, 鲍陶陶, 等. 丹蛭降糖胶囊对 2 型糖尿病患者 FINS

- 和 IRI 作用有效性的系统评价. 世界中医药, 2014, 9(12):1679-1681.
- 32 赵进东, 丁雷, 鲍陶陶, 等. 丹蛭降糖胶囊对 2 型糖尿病患者血脂作用有效性的系统评价. 中华中医药学刊, 2015, 33(3):570-573.
- 33 Gao H J, Yang Y X, Deng J Q, *et al.* A systematic review and meta-analysis on the efficacy and safety of traditional Chinese patent medicine Jinqi Jiangtang Tablet in the treatment of type 2 diabetes. *Complement Ther Med*, 2019, 47:102021.
- 34 邓志远, 王慢佳, 樊耀华, 等. 金芪降糖片治疗 2 型糖尿病胰岛素抵抗的 Meta 分析. 中国中药杂志, 2020, 45(1):188-195.
- 35 彭金兰, 印嫔, 汪彬, 等. 金芪降糖片治疗 2 型糖尿病的有效性和安全性. 医药导报, 2013, 32(6):796-800.
- 36 李可建, 马丽虹. 生脉散制剂治疗 2 型糖尿病随机对照试验的系统评价. 中成药, 2009, 31(1):20-23.
- 37 明松林, 刘燕, 杨铁柱. 金匱肾气丸联合西药治疗 2 型糖尿病临床随机对照试验系统评价. 中医药临床杂志, 2015, 27(5):645-649.
- 38 李越, 杨丰文, 张明妍, 等. 天麦消渴片对 2 型糖尿病患者胰岛功能影响的系统评价. 中药新药与临床药理, 2017, 28(6):809-817.
- 39 刘关键, 吴泰相. Meta-分析的森林图及临床意义. 中国循证医学杂志, 2004, 4(3):198-201.
- 40 贾书冰, 赵明沂, 梁露花, 等. 漏斗图在 Meta 分析中的正确使用研究. 数理医药学杂志, 2013, 26(4):402-405.
- 41 魏军平, 柏力荷, 魏璠. 浅论“消渴”与糖尿病名候疏义. 世界科学技术-中医药现代化, 2019, 21(1):54-58.

Chinese Patent Preparations for Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus: An Overview of Systematic Review

Yang Chengjun¹, Luo Yanqun¹, Liu Cuihua¹, Hu Wei¹, Zhou Bao'an²

(1. Medical College, China Three Gorges University, Yichang 443000, China; 2. Xiangyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Xiangyang 441000, China)

Abstract: Objectives To re-evaluate the Meta-analysis/systematic reviews of Chinese patent preparations for the treatment of type 2 diabetes mellitus. Methods Six databases including PubMed, Web of Science, Wiley, CNKI, WF and VIP were searched from inception to December 31, 2021. The AMSTAR-2 scale, PRISMA statement were applied to evaluate the quality and normality of the 31 included documents. Results AMSTAR-2 methodological quality evaluation showed that 21 of the included Meta-analyses/systematic evaluations had a very low rating, 3 had a low rating, and 7 had a moderate rating. The main downgrading factors were duration of follow-up and conflict of interest not stated. PRISMA scores ranged from 14-26, with a mean score of approximately 21.6, with most of the studies not describing conflicts of interest. Conclusion All 31 systematic evaluations concluded that Chinese patent preparations are effective in the treatment of type 2 diabetes, but their methodological quality needs to be improved and their effectiveness needs to be further confirmed by more high-quality studies.

Keywords: Chinese patent preparations, Type 2 diabetes mellitus, Systematic review, Reporting quality

(责任编辑: 李青)