

基于 PRIO-harms 的中医药系统评价再评价报告规范研究

王虎城, 杨丰文[#], 胡海殷, 季昭臣, 赵宏杰, 张俊华^{*}

(天津中医药大学循证医学中心, 天津市南开区鞍山西道 312 号, 300193)

摘要 目的 评价已发表的中医药系统评价再评价 (overview of systematic reviews, Overviews) 报告的规范性。方法 计算机检索中国知网、中国生物医学文献数据库及万方数据库, 收集已发表的中医药相关的 Overviews, 检索时限为建库至 2018 年 4 月 23 日。应用 Overviews 优先报告条目 (preferred reporting items for overview of systematic reviews, PRIO-harms) 评价其报告的规范性。结果 检索共获得题录 968 条, 经筛选后共纳入 21 篇中医药相关的 Overviews。纳入的 Overviews 包含的系统评价/Meta 数目为 5~69 个, 合计纳入 362 个系统评价。PRIO-harms 报告规范评估结果显示条目 5 “计划书与注册” (0/21)、条目 10 “原始研究的补充检索” (0/21)、条目 14 “Meta 偏倚” (0/21)、条目 18 “重复” (0/21) 被完全忽视, 完全报告占比最高的为条目 7 “信息来源” (8/21), 有 38%。其余条目, 尤其在涉及利害关系的条目中多为部分报告。结论 中医药 Overviews 对不利指标及利害关系报告不明确, 整体报告规范有待提高。建议参照 PRIO-harms 条目进行报告, 以提高报告的完整性和透明度。

关键词 中医药系统评价; 系统评价再评价; 优先报告条目; 报告规范

近年来中医药系统评价/Meta 分析的发文数量呈快速增长趋势, 年发文量近 500 篇, 在 Cochrane 图书馆已发表的中医药及与针灸相关的系统评价也有 200 余篇^[1]。面对庞大的二次研究证据, 为增强证据查找、利用的快捷性和有效性, 向证据资源的更高层级转化的需求随之产生。系统评价再评价 (overview of systematic reviews, Overviews) 是全面收集针对同一领域的相关系统评价进行再评价的一种综合研究方法, 它对系统评价的证据进行综合^[2], 因此, 证据资源等级更高, 解决临床问题的时效性和可行性更强^[3]。目前从原始研究到系统评价已有相关方法学和报告质量的规范, 但 Overviews 的报告质量并没有科学、严格的规范保证, 在制作方法和报告形式等方面存在诸多问题。为加强 Overviews 报告规范, 提升报告质量, 近期 Bougioukas KI 等^[4]在 Journal of Clinical Epidemiology

发表的 Overviews 优先报告条目 (preferred reporting items for overview of systematic reviews, PRIO-harms), 对 Overviews 特别是包含不利结局指标的 Overviews 中的利害关系的报告进行了规范, 将有助于提高 Overviews 报告的完整性和透明度。

PRIO-harms 量表是由标题、摘要、背景、方法、结果、讨论、作者身份和资金 8 个部分, 27 项主条目, 共计包含 56 项 (亚) 条目组成的评价清单和一个文献筛选流程图。它是在 PRISMA 声明的基础上扩展而来, 为增强 Overviews 的报告规范性增加了条目 10 “原始研究的补充检索”、条目 18 “重复”、条目 25 “作者贡献”、条目 26 “共同作者”。部分条目下增加了与不良事件报告相关的子项目, 如 1b、2b、3c、6c、8b、15c、16b、21c、23b。本研究将应用该量表评价中医药相关 Overviews, 为提高其报告质量提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准

纳入中文期刊上发表的中医药相关 (中医、中药、针灸、拔罐、推拿等) Overviews; 结局指

基金项目: 国家自然科学基金 (81473544); 天津市人才发展特殊支持计划 (201504)

* 通讯作者: zjhtcm@foxmail.com

[#]与第一作者同等贡献

标必须包含不利指标,如不良事件、不良反应、安全性等;语种限中文。

1.2 文献排除标准

Overviews 的理论探讨、综述、会议论文摘要等。

1.3 文献检索

检索中文全文期刊数据库 (CNKI), 万方数据库 (WanFang Data), 中国生物医学文献数据库 (SinoMed)。同时追踪已检出文献的参考文献, 以提高查全率。检索时限为建库至 2018 年 4 月 23 日。检索式: (主题 = “系统评价” or “系统综述” or “meta 分析” or “荟萃分析”) AND (主题 = “方法学” or “报告” or “再评价” or “质量评价” or “质量评估” or “Overview”) AND (全文 = “中医” or “中药” or “针” or “灸” or “罐” or “推拿”)。

1.4 文献筛选与资料提取

将检索得到的研究导入 NoteExpress 3.2.0 文献管理软件。运用软件自动查重功能并结合手工查重; 通过阅读标题和摘要, 排除明显不符合纳入标准的研究; 余下研究下载并阅读全文后进行判断。设计资料提取表, 提取内容包括研究的基本资料、纳入研究的第一作者和发表年份、发表期刊, 纳入系统评价的范畴、纳入研究数等。2 位研究者独自提取相应信息, 并将结果进行交叉核对, 如有分歧则共同讨论解决。

1.5 纳入研究报告规范评价

应用 PRIO-harms 量表^[6]对纳入研究进行报告规范评价。每个条目评价标准如下: 如果全部报告条目内容记“完全报告”, 未报告任何条目内容记“未报告”, 其余情况记“部分报告”。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索共得到相关中文文献 968 篇, 剔除不同数据库重复文献 179 篇, 经阅读标题和摘要, 剔除不相关文献 674 篇, 进一步阅读全文剔除文献 94 篇, 其中干预措施非中医药领域 59 篇, 无不利指标 22 篇, 会议论文 13 篇。最终纳入文献 21 篇^[5-23]。

2.2 纳入文献的基本特征

纳入 21 篇 Overviews 发表时间从 2010 年至 2017 年, 2016 年发表的研究最多, 共 8 篇, 其次为 2017 年 5 篇, 年发文量总体呈上升趋势。从文献发表期刊看, 《中国循证医学杂志》和《中国实

验方剂学杂志》发表数量最多, 各有 4 篇。21 篇研究共纳入 362 篇系统评价, 其中中药注射剂治疗冠心病的 Overviews 纳入系统评价最多, 共 69 篇。对于纳入系统评价的方法学质量评价, 17 篇采用 AMSTAR 标准^[24]、3 篇采用 QQAQ 标准^[27]; 7 篇采用 PRISMA^[28]对纳入研究报告质量评价; 11 篇研究采用 GRADE 分级^[29]系统对纳入研究的证据质量进行评价, 1 篇采用 CTFPHC^[30]对于证据质量进行评价。

2.3 纳入研究的报告规范评价

采用 PRIO-harms 对纳入的 21 篇文献报告条目的规范性进行评价, 结果显示, 完全报告条目数量最多的研究^[2], 满足 4 条; 其次两项研究^[6,24], 满足 2 条; 9 项研究仅满足 1 条, 其余研究完全报告条目数量均为 0。表 1 示, 条目 7 “信息来源”完全报告占比最高, 为 38%; 其次为条目 1 “标题”、条目 22 “证据综合”, 分别占比 14%、10%; 条目 11 “数据收集过程”、条目 21 “结果综合”、条目 25 “作者贡献”、条目 26 “共同作者”完全报告占比均仅为 5%。条目 4 “目的”、条目 9 “数据管理与筛选过程”、条目 12 “数据条目”、条目 13 “方法学与证据质量评价”、条目 16 “系统评价与原始研究的选择”、条目 19 “方法学和证据质量评价的呈现”、条目 23 “局限性”、条目 24 “结论”部分报告占比均为 100%。条目 5 “计划书与注册”、条目 10 “原始研究的补充检索”、条目 14 “Meta 偏倚”、条目 18 “重复”全部 21 篇文献均为未报告, 在“作者贡献”和“共同作者”条目中未报告占比也高达 95%。

3 讨论

本研究结果显示, 纳入研究的报告质量总体欠佳, 部分条目存在较大提升空间, 特别是条目 5 “计划书与注册”、条目 10 “原始研究的补充检索”、条目 14 “Meta 偏倚”、条目 18 “重复”、条目 25 “作者贡献”和条目 26 “共同作者”。在 Overviews 制作前撰写计划书与注册, 不仅可以提高临床研究的透明度和科学性, 减少选择性报告和发表偏倚^[31], 而且能够避免因重复研究而造成的资源浪费^[32]。目前国内尚无相关注册网站, 建议在 PROSPERO 平台或者 Cochrane 网站进行注册。“原始研究的补充检索”“重复”“作者贡献”“共同作者”是 PRIO-harms 量表相对于 PRISMA 量表的新增条目。系统评价具有时效性^[33], 因此, 建议

表 1 纳入的 Overviews 报告条目的规范性评价

项目	条目及其简介	完全报告		部分报告		未报告	
		篇数	占比 (%)	篇数	占比 (%)	篇数	占比 (%)
标题	1. 标题	3	14	18	86	0	0
	1a. 题目中明确该研究设计是系统评价再评价, 出现系统评价再评价相关表述	21	100	0	0	0	0
	1b. 题目中出现不利指标的相关表述	3	14	0	0	18	86
摘要	2. 结构式摘要	0	0	20	95	1	5
	2a. 提供结构式摘要	0	0	20	95	1	5
	2b. 报告系统评价再评价或/和纳入系统评价危害性分析的主要结果	0	0	7	33	14	67
背景	3. 理论基础	0	0	19	90	2	10
	3a. 在现有的知识体系的背景下, 明确说明系统评价再评价的基本原理和范围	0	0	19	90	2	10
	3b. 公开报告干预措施潜在的利害关系	0	0	0	0	21	100
方法	3c. 根据已发表文献对不良事件进行判定, 并提供明确的理由	0	0	0	0	21	100
	4. 目的 以 PICOS 的形式明确说明研究问题	0	0	21	100	0	0
	5. 计划书与注册	0	0	0	0	21	100
	5a. 说明是否有计划书	0	0	0	0	21	100
	5b. 如果已注册, 应提供注册名	0	0	0	0	21	100
	6. 文献选择标准与结局指标	0	0	21	100	0	0
	6a. 详细说明按照研究设计、研究对象、干预措施、对照措施形式制定的文献选择标准	7	33	14	67	0	0
	6b. 报告结局指标的具体数据, 最好对主要和次要结局指标进行优先排序	1	5	5	24	15	71
	6c. 报告纳入不良事件的结局指标。如果适用, 并对其严重程度进行分级	0	0	6	29	15	71
	6d. 报告系统评价再评价纳入研究的特征	0	0	11	52	10	48
	7. 信息来源	8	38	13	62	0	0
	7a. 检索至少两个电子数据库	20	95	0	0	1	5
	7b. 报告补充检索的来源	8	38	0	0	13	62
	7c. 报告末次检索时间和/或每个数据库的检索时限	21	100	0	0	0	0
	8. 检索策略	0	0	17	81	4	19
	8a. 提供至少一个电子数据库的完整检索策略, 包括检索过程中使用的任何限制, 以便可以重现检索结果	15	71	2	10	4	19
	8b. 报告其他用于 (如用算法或过滤器等检索相关网站) 识别已明确的不良事件的检索过程	0	0	0	0	21	100
	9. 数据管理与筛选过程	0	0	21	100	0	0
	9a. 报告系统评价再评价制作过程中用于记录和管理数据的软件	10	48	0	0	11	52
	9b. 定义系统评价, 并提供文献筛选过程及相关细节	21	100	0	0	0	0
	9c. 报告重复研究的处理方法	0	0	0	0	21	100
	10. 原始研究的补充检索 报告用于确定合格原始研究的补充检索及相关细节	0	0	0	0	21	100
	11. 数据收集过程	1	5	20	95	0	0
	11a. 报告系统评价再评价的数据提取方法	21	100	0	0	0	0
	11b. 报告从研究人员处获取, 确认或更新数据的过程	1	5	0	0	21	100
	12. 数据条目 报告影响研究结果的相关变量及数据转换和简化方法	0	0	21	100	0	0
	13. 方法学与证据质量评价	0	0	21	100	0	0
	13a. 报告纳入系统评价的报告或/和方法学质量评价方法	0	0	21	100	0	0
	13b. 报告纳入系统评价中原始研究的质量评价方法	20	95	0	0	1	5
	13c. 报告证据质量的评价方法	0	0	0	0	21	100
	13d. 描述质量评价的方法	11	52	0	0	10	48
	14. Meta 偏倚 说明预先计划的 Meta 偏倚评价方法	0	0	0	0	21	100
	15. 数据综合	0	0	14	67	7	33
	15a. 报告数据的处理或综合方法及相关细节	0	0	13	62	8	38
	15b. 如果进行定量合成, 报告使用的软件	3	14	0	0	18	86
	15c. 报告纳入研究中是否存在不良事件发生率为 0 的情况及如何进行统计分析处理	0	0	0	0	21	100
	15d. 描述预先计划的其他分析方法 (如敏感性分析、亚组分析、Meta 回归)	1	5	0	0	20	95

续表 1 纳入的 Overviews 报告条目的规范性评价

项目	条目及其简介	完全报告		部分报告		未报告	
		篇数	占比 (%)	篇数	占比 (%)	篇数	占比 (%)
结果	16. 系统评价与原始研究的选择	0	0	21	100	0	0
	16a. 提供选择系统评价的详细信息以及补充纳入的原始研究, 推荐使用流程图呈现系统评价再评价选择研究的过程	15	71	6	29	0	0
	16b. 提供一个单独描述危害性结局研究的流程图	0	0	0	0	21	100
	16c. 列出阅读全文后排除的研究(列出参考文献) 并提供排除原因	1	5	0	0	20	95
	17. 系统评价与原始研究的特征	0	0	18	86	3	14
	17a. 以表格形式呈现纳入系统评价的特征和补充纳入原始研究的特征	0	0	18	86	3	14
	17b. 报告纳入系统评价使用的语言和发表状态限制	10	48	2	10	9	43
	18. 重复 呈现或/和讨论系统评价中原始研究的重复情况	0	0	0	0	21	100
	19. 方法学和证据质量评价的呈现 以文字或图表形式呈现质量评价结果; 报告系统评价纳入原始研究的质量及补充纳入原始研究的质量; 证据质量	0	0	21	100	0	0
	20. Meta 偏倚的呈现 报告 Meta 偏倚的评价结果(如发表偏倚、不同研究的选择性报告、ROBIS 评价结果)	0	0	13	62	8	38
	21. 结果综合	1	5	19	90	1	5
	21a. 总结和报告系统评价再评价中利害关系的主要结果。如果进行定量合成, 则以可信区间和异质性等报告综合结果	1	5	19	90	1	5
	21b. 如果进行其他分析(如敏感性分析, 亚组分析、Meta 回归), 应报告相应结果	1	5	7	33	13	62
	21c. 分别报告每种干预措施所致不良事件的结果	1	5	10	48	10	48
讨论	22. 证据总结 提供主要结局的简要总结及每项主要结局指标的证据优势和局限性	2	10	19	90	0	0
	23. 局限性	0	0	21	100	0	0
	23a. 讨论系统评价再评价或纳入研究的局限性	20	95	0	0	1	5
	23b. 报告纳入的与不良相关系统评价的可能局限性	1	5	0	0	21	100
	24. 结论	0	0	21	100	0	0
	24a. 提供与系统评价结果相符的一般性解释及对临床实践的影响; 同等慎重考虑利害关系及在其他临床背景中的证据选择	0	0	20	95	1	5
	24b. 对未来研究的启示	20	95	0	0	1	5
作者身份	25. 作者贡献 报告作者贡献	1	5	0	0	20	95
	26. 共同作者 局限性或利益声明部分报告共同作者	1	5	0	0	20	95
资金	27. 资金及其他支持	0	0	16	76	5	24
	27a. 报告系统评价再评价(直接资助) 或作者(间接资助) 的资金支持和/或其他支持来源, 或报告没有资金支持	16	76	0	0	5	24
	27b. 提供系统评价再评价或作者的资助者	0	0	0	0	21	100
	27c. 如果存在资助, 应报告系统评价再评价中资助者和/或机构的作用	0	0	0	0	21	100

对 3 年或 3 年以上的系统评价进行补充检索。当纳入的系统评价包含 Meta 分析时, 如果不考虑重复情况, 多次使用单项研究的数据将高估统计功效, 从而产生误导性的结论^[64]。对于原始研究的重复情况应报告以下至少一种: 重复研究的处理方法(如修正重叠区域)、列出参考文献、给出参考文献数量或/和讨论重复研究。对“作者贡献”和“共同作者”的报告, 将有助于增加报告的透明度, 明确是否因共同作者身份而导致的潜在利益冲突^[65]。Overviews 的结果依赖于所纳入的系统评价, 针对可能存在的潜在偏倚风险, 建议采用 ROBIS 工具评估纳入研究的偏倚程度^[66]。

纳入研究的条目大多报告不全面, 尤其是涉及利害关系的报告条目。纳入研究均包含不利指标, 但是对于不利指标的报告流程相对欠缺, 亚条目 1b “题目中出现不利指标的相关表述”, 仅 3 个研究提及, 当不利指标作为主要或次要结局指标时, 应该在标题中清楚的说明, 常用的术语包括不良事件、安全性、副作用、危害、并发症等。亚条目 2b “摘要中报告危害性分析的主要结果”、3c “根据已发表的文献对不良事件进行的判定”与 16b “单独描述危害性结局研究的流程图”, 纳入研究均未报告。阅读摘要快速了解论文的途径, 摘要部分利弊报告的完整性将有助于查证用证。在中医

药系统评价中,纳入研究中西药联用作为干预措施的情况非常普遍,药物的相互作用使得不良事件的判定变得困难,因此,作者应根据相关文献在前言或方法部分明确定义干预措施的不良事件。此外,也应该提供基于研究特征的理由,例如患者年龄组等。流程图能够直观地帮助读者了解 Overviews 中纳入危害结局指标的研究数。在条目 23 “局限性”部分,纳入研究均提及局限性,主要在纳入系统评价的方法学和报告质量不高,证据等级较低。Overviews 中危害的充分报告取决于随机对照试验以及系统评价中安全性报告的完整性,然而在 2011 年就有研究证据表明,在药物随机对照试验中安全性报告不足^[67],近年来关于对系统评价的研究也显示出不良事件报告欠缺的问题^[68]。随着中医药安全性越来越受重视,加强研究的报告规范要求也日益紧迫,建议研究者严格遵循相关方法学和报告质量规范,平衡利弊报告,推动中医药原始研究、系统评价、Overviews 质量同步提升。

本研究存在一定的局限性,1) 虽然我们进行了广泛的检索,但不能确保纳入了所有符合的研究;2) 部分条目包含多个亚条目,因篇幅有限未能充分讨论所包含的所有亚条目;3) PRIO-harms 尚未被国际 Equator 网站收录,目前未成为国际公认的 Overviews 报告质量评价工具,但作为一个试点版本清单,在 Overviews 利弊平衡报告中具有良好的可靠性。

综上所述,本研究结果表明,包含不利指标的中医药 Overviews 数目较少,报告欠规范,这也与纳入 Overviews 先于 PRIO-harms 发表有一定关系。PRIO-harms 的提出对促进中医药 Overviews 的规范报告具有重要意义,建议对 Overviews 制作人员进行系统的方法学培训,使其充分了解 Overviews 概念、方法和关键技术。在公认、权威的 Overviews 报告规范面世之前,可参照 PRIO-harms 量表加强对不利指标及利弊平衡的报告,以增加中医药 Overviews 报告的完整性与透明度。

参考文献

- [1] 张俊华,李幼平,张伯礼. 循证中医药学: 理论与实践 [J]. 中国中药杂志, 2018, 43(1): 1-7.
- [2] 杨克虎,刘雅莉,袁金秋,等. 发展和完善中的“系统评价再评价” [J]. 中国循证儿科杂志, 2011, 6(1): 321-324.
- [3] 刘建平,王弘午. 循证医学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 65-66.
- [4] BOUGIOUKAS KI, LIAKOS A, TSAPAS A, et al. Preferred Reporting Items for Overviews of systematic reviews including harms checklist: A pilot tool to be used for balanced reporting of benefits and harms [J]. J Clin Epidemiol, 2018, 93: 9-24. doi: 10. 1016/j. jclinepi. 2017. 10. 002.
- [5] 徐蕴,魏琦,王会梅,等. 《中国针灸》发表 Meta 分析的质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(6): 719-725.
- [6] 高玮,胡明. 抗心绞痛类中成药疗效及安全性系统评价的再评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(4): 440-449.
- [7] 钟娟,郑芸,李刚,等. 中草药治疗变应性鼻炎系统评价再评价 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(1): 263-266.
- [8] 王秋华,刘兵兵,曹恒斌,等. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛系统评价/Meta 分析的方法学质量评价 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2017, 27(6): 536-539.
- [9] 厉玉婷. 中医药治疗慢性萎缩性胃炎的系统评价/Meta 分析的再评价 [J]. 南京: 南京中医药大学, 2017.
- [10] 杨敏,蒋立,徐桂华. 中医药治疗腰椎间盘突出症的系统评价/Meta 分析的再评价 [J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(12): 2897-2901.
- [11] 翁湘涛,胡伟雄,周倩仪,等. 补阳还五汤治疗中风的系统综述/Meta 分析的方法学质量评价 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(14): 217-221.
- [12] 蒋立,李丹丹,杨敏,等. 补阳还五汤治疗中风的系统评价再评价 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(16): 199-204.
- [13] 孙亚男,于长禾,黄小波. 中医药治疗帕金森病系统评价再评价 [J]. 北京中医药, 2016, 35(5): 430-435.
- [14] 周倩仪,黄超原,翁湘涛,等. 疏血通治疗中风的系统评价/Meta 分析的方法学质量评价 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(13): 182-186.
- [15] 刘玥,闫盈盈,翟所迪. 注射用丹参多酚酸盐治疗心绞痛的系统评价再评价 [J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(6): 560-562.
- [16] 顾露,吴冬梅,谢坪. 中药联合肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌系统评价的再评价 [J]. 中国药房, 2016, 27(15): 2073-2076.
- [17] 尹秀平,谢雁鸣,廖星,等. 中药注射剂治疗冠心病的系统评价再评价 [J]. 中国中药杂志, 2016, 41(22): 4259-4266.
- [18] 翁湘涛,张诗静,周倩仪,等. 醒脑静治疗中风的系统综述/Meta 分析的方法学质量评价 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(20): 213-217.
- [19] 安光辉,赵毅,姚斐,等. 脊柱推拿治疗腰背及颈部疼痛的疗效和安全性的系统评价再评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(9): 1010-1017.
- [20] 郑鹏禹. 中医药治疗慢性肾小球肾炎系统评价再评价 [J]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2015.

- [1] 杨衍涛,马莉,杨晓霞,等. 中医药治疗原发性高血压系统评价的再评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(9): 1070-1076.
- [2] 张伟,孙建华,裴丽霞,等. 中医药治疗肠易激综合征的系统评价/Meta 分析的再评价 [J]. 世界华人消化杂志, 2014, 22(12): 1747-1755.
- [3] 汪慧琪,魏林,吴伟,等. 中医药治疗慢性肾功能衰竭的系统评价再评价 [J]. 中草药, 2014, 45(5): 738-744.
- [4] 耿劲松,董建成,倪衡建,等. 中药注射液不良反应系统评价的再评价 [J]. 中国医院药学杂志, 2012, 32(12): 994-996.
- [5] 石磊,黎波,杜元灏,等. 针灸治疗中风病系统再评价研究 [J]. 时珍国医国药, 2010, 21(1): 198-201.
- [6] SHEA BJ, GRIMSHAW JM, WELLS GA, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess systematic reviews [J]. BMC Med Res Methodology, 2007, 7(10): 1-10.
- [7] OXMAN AD. Checklists for review articles [J]. BMJ, 1994, 309(6955): 648-651.
- [8] MOHER D, LIBERATI A, TETZLA J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement [J]. PLoS Med, 2009, 6(7): e1000097.
- [9] BALSHEM H, HELFAND M, SCHÜNEMANN HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 401-406.
- [10] The Periodic Health Examination. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination [J]. Can Med Assoc J, 1979, 121(19): 1193-1254.
- [11] 张燕,于丹丹,崔德华,等. 《中国中药杂志》发表的干预类系统评价/Meta 分析报告质量评价研究 [J]. 中国中药杂志, 2018, 43(6): 1254-1260.
- [12] CHALMERS I, BRACKEN MB, DJULBEGOVIC B, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. [J]. Lancet, 2014, 383(9912): 156-165.
- [13] SHOJANIA KG, SAMPSON M, ANSARI MT, et al. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis [J]. Ann Intern Med, 2007, 147(4): 224-233.
- [14] BALLARD M, MONTGOMERY P. Risk of bias in overviews of reviews: a scoping review of methodological guidance and four-item checklist [J]. Res Synth Methods, 2017, 8(1): 92-108.
- [15] BÜCHTER RB, PIEPER D. Most overviews of Cochrane reviews neglected potential biases from dual authorship [J]. J Clin Epidemiol, 2016, 77: 91-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.04.008.
- [16] 丁泓帆,吴琼芳,杨楠,等. 评估系统评价偏倚风险的 ROBIS 工具实例解读 [J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(1): 115-121.
- [17] HAIDICH AB, BIRTOSU C, DARDAVESSIS T, et al. The quality of safety reporting in trials is still suboptimal: survey of major general medical journals [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(2): 124-135.
- [18] MAHADY SE, SCHLUB T, BERO L, et al. Side effects are incompletely reported among systematic reviews in gastroenterology [J]. J Clin Epidemiol, 2015, 68(2): 144-153.

Study on Condition of Overview of Systematic Reviews of Traditional Chinese Medicine Based on PRIO-harms

WANG Hucheng, YANG Fengwen, HU Haiyin, JI Zhaochen, ZHAO Hongjie, ZHANG Junhua

(Evidence Based Medicine Center, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193)

ABSTRACT Objective To evaluate reporting condition of the published overview of systematic reviews of traditional Chinese medicine (TCM). **Methods** The published Chinese medicine related Overviews were collected and identified by searching China Knowledge Network (CNKI), China Biomedical Literature Database (CBM) and Wanfang Database from inception to 23 April 2018. The Preferred Reporting Items for Overview of systematic reviews (PRIO-harms) was used to assess the reporting condition. **Results** The searching identified 968 records and 21 were eligible for analysis finally. The included Overviews consisted of 5 to 69 systematic reviews, with a total of 362 systematic reviews. The PRIO-harms reporting quality assessment showed that the reporting of item 5 “protocol and registration” (0/21), item 10 “additional search for primary studies” (0/21), item 14 “Meta-bias (es)” (0/21) and item 18 “overlapping” (0/21) were totally neglected, while item 7 “information sources” (8/21) occupied the highest proportion 38% of all reports. The remaining items, especially for those involving harms, were mostly part-reported. **Conclusion** The reporting specification of overviews of TCM was generally unclear, especially for those harm-related items, and the overall reporting specifications need to be improved. The PRIO-harms checklist should be applied as a guideline in reporting Overviews, so as to improve their integrity and transparency.

Keywords systematic reviews of traditional Chinese medicine; overview of systematic reviews; preferred reporting items for overview of systematic reviews including harms checklist; reporting quality

(收稿日期: 2018-05-21; 修回日期: 2018-07-23)

编辑: 柴倩云