·创新思维与技术前沿·

肺康复对特发性肺纤维化有效性及安全性的系统评价再评价*

蒋晓鹏，王明航，梁国玲，常静，李春芝

河南中医药大学第一附属医院，河南 郑州 450000

摘要：目的：对特发性肺纤维化肺康复的有效性及安全性进行系统评价再评价，为临床工作者肺康复方案的制订提供循证依据。方法：计算机检索中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库等中文数据库以及 Cochrane Library、PubMed、Embase、CINAHL 等数据库有关特发性肺纤维化肺康复的系统评价，并补充检索灰色文献。检索时间截止至 2024 年 5 月，由 2 位研究者独立完成纳入文献的质量评价、资料提取。结果：共纳入 8 篇系统评价，其中 2 篇为高质量，1 篇为中质量，1 篇为低质量，4 篇为极低质量文献。在结局指标方面，共评价了 31 个结局指标，其中仅 5 个（16.13%）评价为中等质量证据，其余为低或极低质量证据，总体质量偏低。结论：肺康复对 IPF 患者是有益且安全的，能提高患者运动耐力、生活质量，改善呼吸困难症状，延缓肺功能下降；但对于肺康复干预后的远期效果有待于进一步验证。

关键词：特发性肺纤维化；肺康复；系统评价再评价；Meta 分析
DOI：10.16368/j.issn.1674－8999.2025.05.151
中图分类号：R259.63　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1674－8999（2025）05－0943－07

Re－evaluation of Systematic Evaluation of Effectiveness and Safety of Pulmonary Rehabilitation in Idiopathic Pulmonary Fibrosis

JIANG Xiaopeng，WANG Minghang，LIANG Guoling，CHANG Jing，LI Chunzhi

The First Affiliated Hospital to Henan University of Chinese Medicine，Zhengzhou Henan China 450000

Abstract：Objective：To reevaluate the effectiveness and safety of pulmonary rehabilitation for idiopathic pulmonary fibrosis，and to provide an evidence－based basis for the development of pulmonary rehabilitation programs for clinical workers. Methods：Computer searches were performed on Chinese databases such as CNKI Datebase，Wanfang Database，VIP Database，and China Biomedical Literature Database，as well as Cochrane Library，PubMed，Embase，and CINAHL databases on systematic evaluation of pulmonary rehabilitation for idiopathic pulmonary fibrosis and supplemented with searches of gray literature. The search was conducted until May 2024，and two researchers independently completed the quality evaluation and information extraction of the included literature. Results：A total of eight systematic evaluations were included，of which two were high－quality，one was medium－quality，one was low－quality，and four were very－low－quality literature. In terms of outcome indicators，a total of 31 outcome indicators were evaluated，of which only 5（16.13%）were evaluated as moderate－quality evidence，and the rest as low－or very low－quality evidence，with an overall low quality. Conclusion：Pulmonary rehabilitation is beneficial and safe for patients with IPF，and can improve exercise tolerance，quality of life，dyspnea symptoms，and delay the decline of lung function. However，further validation is needed for the long－term effects after pulmonary rehabilitation intervention.

Key words：idiopathic pulmonary fibrosis；pulmonary rehabilitation；re－evaluation of systematic evaluation；Meta－analysis

* **基金项目**：河南省科技攻关项目（232102310472）；河南省高校科技创新团队项目（23IRTSTHN027）

特发性肺纤维化(idiopathic pulmonary fibrosis,IPF)是一种发病原因未明的慢性、进行性肺间质纤维化,以刺激性干咳,进行性呼吸困难以及肺功能下降为主要特征[1-2]。该病发病率呈上升趋势,病死率高,疾病负担沉重。IPF 全球总体发病率为 0.9/10 万~13.0/10 万,亚太地区为 3.5/10 万~13.0/10 万[3]。据统计,IPF 患者在第一次住院期间病死率约 12%,3 年累计住院病死率高达 36.8%,5 年达到 43.0%[4]。我国 IPF 患者住院的中位直接医疗费用约为 19 645 元[5],美国则高达 16 000 美元[6]。

IPF 作为呼吸系统的难治性疾病,其治疗措施有限。目前,肺移植仍是 IPF 的唯一根治措施,可提高患者的生存期及生存质量,但因其创伤大、费用高、肺源不足、术后排斥反应、术后生存率不高等因素影响,临床应用严重受限[7]。吡非尼酮和尼达尼布是目前指南推荐用于治疗 IPF 的抗纤维化药物,可降低 IPF 疾病进展的风险,但其价格昂贵,不良反应较多,远期疗效仍不明确,临床应用受到一定限制[8]。

肺康复作为一种非药物综合干预方法,已广泛用于慢性阻塞性肺疾病等多种慢性肺部疾病。肺康复是在对患者进行全面评估的基础上,进一步定制的一种综合性康复措施。近年来,已有多项系统评价/Meta 分析(systematic reviews/Meta-analysis,SRs/MAs)描述了肺康复干预 IPF 的临床疗效,但存在相关研究方法学质量不明、SR 的结果不全一致等问题。系统评价再评价是针对同一健康问题或相同干预措施的相关系统评价再评价的一种方法,在更高层面上对证据进行综合,为证据使用者提供更高级别证据[9]。本研究拟通过系统评价再评价对肺康复疗法干预 IPF 的有效性及安全性的临床证据进行再评价,将为临床工作者及指南制定提供一定的循证参考。

1　资料与方法

1.1　文献的纳入标准与排除标准　纳入标准:(1)研究对象:IPF 患者;(2)干预措施:肺康复相关,包括运动康复、健康教育以及呼吸康复等肺康复策略;(3)研究内容:肺康复相关 SRs/MAs;(4)研究类型:随机对照试验或观察性研究;(5)结局指标:主要结局指标包括 6 分钟步行距离、生活质量、肺功能以及不良反应等。

排除标准:(1)文献语言类型为非中文或英文;(2)研究类型为会议论文或计划书;(3)即使通过积极联系文献所有者仍难以获取全文或数据缺失;(4)重复发表文献。

1.2　检索策略　检索时间从建库至 2024 年 5 月,以主题词结合自由词的方式检索。检索的中文数据库有中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库等,英文数据库有 PubMed、EMBase、Cochrane Library、CINAHL 等。此外,补充检索 PROSPERO 注册平台等数据库,并对纳入研究文献的参考文献进行补充检索。中文检索词为:特发性肺纤维化、特发性肺间质纤维化、肺康复、康复、运动训练、呼吸康复、meta 分析、系统评价、荟萃分析;英文检索词为:idiopathic pulmonary fibrosis、IPF、idiopathic pulmonary interstitial fibrosis、exercise therapy、physical rehabilitation、rehabilitation、systematic review、meta analysis。以英文数据库 PubMed 为例,检索式见图 1。

#1 "idiopathic pulmonary fibrosis" [Mesh] OR "IPF" OR "idiopathic pulmonary interstitial fibrosis";
#2 "exercise therapy" OR "physical rehabilitation" OR "respiratory rehabilitation"
#3 "systematic review" OR "meta analysis"
#4 #1 AND #2 AND #3

图 1　PubMed 检索策略

1.3　文献筛选与数据提取　将文献导入 Note express 进行管理,由 2 名研究者独立筛选题录。去除重复题录后,仔细阅读文献题目及摘要剔除明显不相符的文献,下载后初步筛选题录阅读全文,最终筛选出符合纳入标准的文献。若出现分歧则通过协商解决,达成一致。提取内容包括作者、发表年份、纳入文献类型及数量、干预措施、样本量、重要的结局指标、安全性评价情况、主要的研究结论等。

1.4　质量评价与证据分级

1.4.1　方法学质量评价　采用系统评价评估工具-2(assessment of mutiple systematic review-2,AMSTAR-2)[10]对纳入文献进行方法学质量评价,AMSTAR-2 主要包括 16 个条目,主要内容涉及选题、方案设计、注册信息、文献检索与筛选、数据提取、偏倚风险、讨论等,可为高质量方法学的系统评价提供参考,其中条目 2、4、7、9、11、13 和 15 为关键条目,剩余条目为非关键条目。方法学评价结果为:(1)高质量:无或仅 1 个非关键条目不符合;(2)中等质量:超过 1 个非关键条目不符合;(3)低质量:1 个关键条目不符合并且伴或不伴非关键条目不符合;(4)极低质量:超过 1 个关键条目不符合,伴或不伴非关键条目不符合。

1.4.2　报告质量评估　采用 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta－analyses 2020（PRISMA 2020）评估纳入研究的报告质量[11]，其报告规范包含标题、摘要、前言、方法、结果、讨论和其他信息 7 个部分，涉及 27 个主条目，共含 42 个次级条目，根据报告的完整性将每个条目评价为“完全符合”“部分符合”及“不符合”，若完全符合占比＞50% 则认为报告完整度好。

1.4.3　证据分级　采用 GRADE pro GDT 对纳入的主要结局指标证据质量进行评价。GRADE 分级工具可对证据进行合并分析，从而避免由于单个证据质量评估所引起的偏颇及误导。根据纳入文献是否存在“偏倚风险、不一致性、间接性、不精确性、发表偏倚”降级情况，将结果分为高质量、中等质量、低质量、极低质量。

2　结果

2.1　文献检索结果　检索数据库及补充检索共获得文献 280 篇，去重后获得文献 142 篇；仔细阅读文献题目及摘要剔除明显与主题不相关文献（119 篇）、药物干预的 SA/SR（11 篇）、无法获取全文（2 篇）、研究计划（1 篇）文献、会议论文（1 篇）后剩余 8 篇；进一步下载并阅读全文后，最终纳入文献 8 篇[12－19]。文献筛选流程见图 2。

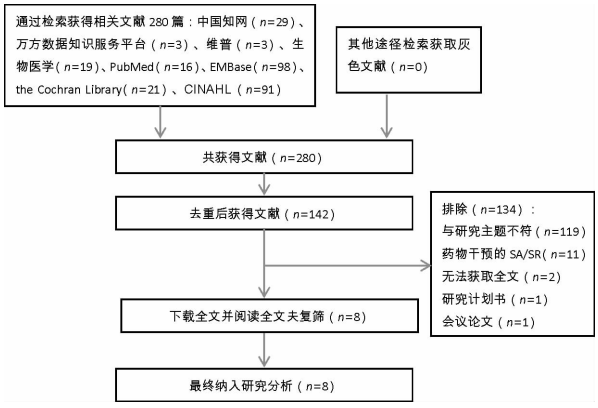


图 2　文献筛选流程图

2.2　纳入文献基本特征　8 篇文献中英文文献 5 篇，中文文献 3 篇，发表于 2018—2023 年。研究的干预措施包括运动康复、呼吸训练康复及健康教育等方面。研究主要关于肺康复对 IPF 患者运动能力、生活质量及肺功能的改善情况。Lei 等[12]的纳入的 RCT 最多，为 11 篇文献，样本量为 527 个。1 项研究使用 Downs and Black checklist 进行风险评估[11]，1 项研究使用 PEDro 量表进行风险评估[12]，其余研究使用 Cochrane 风险偏倚评估工具（risk of bias，ROB）进行文献偏倚风险评价。纳入文献的特征见表 1、表 2。

表 1　纳入文献基本特征

第一作者	年份/年	研究类型及数量	样本量/例（试验组/对照组）	干预时间/周	质量评价	安全性报告	结局指标
Hanada M[13]	2020	4 篇 RCT、9 篇观察性研究	T：71/C：71；前瞻性观察性研究（291）	6～12	Downs and Black checklist	无	6MWD；peak VO_2；peak WR；SGRQ 总分、SGRQ－I 总分、SF－36；运动前后呼吸困难评分（brog 气促量表、mMRC、BDI、气促视觉模拟评分 VAS）
Lei S Y[12]	2022	11 篇 RCT	T：286/C：241	3～24	ROB	有	6MWD、SGRQ 总分、SGRQ－I 总分、DLCO% pred、FVC% pred、mMRC
郭香蕊[15]	2023	9 篇 RCT	T：196/C：177	3～12	ROB	有	6MWD、SGRQ 总分、FVC、DLCO、心率峰值
付延鑫[16]	2021	7 篇 RCT	T：105/C：106	10～12	ROB	无	6MWD、FVC% pred、SGRQ－I 总分
程洁[17]	2019	6 篇 RCT	T：123/C：110	6～12	ROB	有	6MWD、mMRC、SGRQ－I 总分、peak VO2
Yu X Q[18]	2019	7 篇 RCT	T：95/C：95	10～12	ROB	有	6MWD、SGRQ 总分、SGRQ－I 总分、FVC% pred、DLCO% pred
Cheng L[19]	2018	4 篇 RCT	T：71/C：71	9～12	ROB	无	6MWD、SGRQ 总分（SGRQ－I 总分）
Gomes－Neto M[14]	2018	5 篇 RCT	T：65/C：69	10～12	PEDro 量表	无	6MWD、SGRQ 总分

注：RCT：随机对照试验；ROB：偏倚风险评估工具；6MWD：6 分钟步行距离；peak VO_2：峰值耗氧量；peak WR：峰值工作速率；SGRQ：圣乔治呼吸调查问卷；SGRQ－I：圣乔治呼吸调查问卷 IPF 特异性量表；mMRC：改良英国 MRC 呼吸困难分级量表；FVC：用力肺活量；DLCO：一氧化碳呼气量；FVC% pred：用力肺活量占预计值百分比；DLCO% pred：一氧化碳呼气量占预计值百分比。

2.3　质量评估与证据分级

2.3.1　方法学质量评价　见表 3。

2.3.2　报告完整度评价　见表 4。

2.3.3　证据质量评价　见表 5。

2.4　主要结局指标评估结果

2.4.1　6 分钟步行距离　8 篇文献合并分析了肺康复对 IPF 患者 6 分钟步行距离的影响[12－19]，研究结果一致表明肺康复能提高患者运动耐力，其中 2 篇

文献为高质量文献[12,19]。Cheng 等[19]通过对纳入的 2 篇文献进行了定量分析，进一步研究肺康复干预后的长期效应，结果显示经 6～12 个月随访后，两组患者 6 分钟步行距离无显著差异。

表 2　纳入研究的主要结论

第一作者	年份/年	干预措施		主要研究结论
		对照组	试验组	
Hanada M[13]	2020	常规护理	肺康复	单用有氧训练或联合呼吸训练/IMT 能显著提高患者运动能力、呼吸困难症状及 HRQL；联合干预对呼吸困难评分/HRQL 影响更大
Lei S Y[12]	2022	常规护理	肺康复	肺康复可以提高特发性肺纤维化患者的运动耐量，改善患者的生活质量。肺康复可以显著增强肺功能
郭香蕊[15]	2023	常规护理	肺康复	肺康复能提高 IPF 患者运动能力、改善用力肺活量、提高生活质量，但对于 IPF 患者弥散功能无改善
付延鑫[16]	2021	常规护理	肺康复	肺康复能提高患者运动耐力、改善患者用力肺活量占预计值百分比，提高患者生活质量
程洁[17]	2019	常规护理	肺康复	肺康复对 IPF 患者短期转归有益，肺康复能提高 6 分钟步行距离、改善最大摄氧量、提高患者生活质量、但对于呼吸困难症状无改善；干预后长期随访显示，肺康复组与对照组在提高生活质量方面无差异
Yu X Q[18]	2019	常规护理	肺康复	肺康复能改善患者活动耐力及生活质量、能延缓患者肺功能下降
Cheng L[19]	2018	常规护理	肺康复	肺康复治疗短期可提高患者运动耐力及生活质量；干预后长期随访显示，肺康复组与对照组相比在提高运动耐力及生活质量方面无差异
Gomes－Neto M[14]	2018	常规护理	肺康复	肺康复能提高 IPF 患者运动耐力及生活质量

表 3　研究文献的 AMSTAR－2 质量评价

第一作者	年份/年	纳入研究文献的 AMSTAR－2 质量评价结果																AMSTAR－2 评级
		条目 1	条目 2	条目 3	条目 4	条目 5	条目 6	条目 7	条目 8	条目 9	条目 10	条目 11	条目 12	条目 13	条目 14	条目 15	条目 16	
Hanada M[13]	2019	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N	N	Y	极低质量
Lei S Y[12]	2022	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	高质量
郭香蕊[15]	2023	Y	Y	N	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	极低质量
付延鑫[16]	2021	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	N	Y	N	低质量
程洁[17]	2019	N	N	N	PY	Y	N	Y	PY	PY	Y	Y	N	N	N	Y	N	极低质量
Yu X Q[18]	2019	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	高质量
Cheng L[19]	2018	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	中等质量
Gomes－Neto M[14]	2018	Y	N	Y	PY	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	N	N	N	极低质量

注：Y：是；PY：部分是；N：否；条目 1：研究问题和纳入标准是否包括 PICO 部分？条目 2：是否声明在系统评价实施前确定了系统评价的研究方法？对于与研究方案不一致处是否进行说明？条目 3：系统评价作者在纳入文献时是否说明纳入研究的类型？条目 4：作者是否使用了全面的文献检索策略？条目 5：是否采用双人重复式文献选择？条目 6：是否采用双人重复式数据提取？条目 7：系统评价作者是否提供了排除文献清单并说明其原因？条目 8：系统评价作者是否详细地描述了纳入的研究？条目 9：系统评价作者是否采用合适工具评估每个纳入研究的偏倚风险？条目 10：系统评价作者是否报告纳入各个研究的资助来源？条目 11：作 Meta 分析时，系统评价作者是否采用了合适的统计方法合并研究结果？条目 12：作 Meta 分析时，系统评价作者是否评估了每个纳入研究的偏倚风险对 Meta 分析结果或其他证据综合结果潜在的影响？条目 13：系统评价作者解释或讨论每个研究结果时是否考虑纳入研究的偏倚风险？条目 14：系统评价作者是否对研究结果的任何异质性进行合理的解释和讨论？条目 15：如果系统评价作者进行定量合并，是否对发表偏倚（小样本研究偏倚）进行充分的调查，并讨论其对结果可能的影响？条目 16：系统评价作者是否报告了所有潜在利益冲突的来源，包括所接受的任何用于制作系统评价的资助？

2.4.2　健康相关生活质量　8 篇文献均报告了肺康复对 IPF 患者生活质量的影响[12－19]，其中 2 篇研究为高质量。用于评价生活质量的有 3 种量表（圣乔治呼吸生活质量问卷、IPF 特异性质量量表、SF－36），其中圣乔治呼吸生活质量问卷以及 IPF 特异性质量量表较为常用。研究结果一致性较好，均显示肺康复能提高 IPF 患者生活质量。Hanada 等[13]进一步进行不同干预措施的亚组分析，分析结果显示，单用有氧训练联合呼吸训练在提高 IPF 患者生活质量方面比单一康复措施效力更强。

表 4　系统评价的 PRISMA 报告完整度较低条目　（篇）

条目	题目内容	完全符合	部分符合	不符合	条目报告完整度*/%
13 结果综合 f	描述用于系统评价综合结果稳定性的任何敏感性分析	2	0	6	25.00
14 研究偏倚	描述评价因结果综合中缺失结果造成的偏倚风险的方法	3	0	5	37.50
20 结果综合 c	呈现研究结果中所有可能导致异质性的原因的调查结果	3	0	5	37.50
20 结果综合 d	呈现所有用于评价综合结果稳定性的敏感性分析结果	2	0	6	25.00
21 报告偏倚	呈现每项综合因缺失结果造成的偏倚风险	2	0	6	25.00
24 方案和注册 a	提供注册信息，包括注册名称和注册号，或声明未注册	3	0	5	37.50
方案和注册 b	提供计划书获取地址，或声明无计划书	2	0	6	25.00
方案和注册 c	描述或解释对注册或计划书中所提供信息的任何修改	2	0	6	25.00

注：* 条目报告完整度 =（实际总得分/纳入文献均为完全符合时的总分）×100%，完全符合得 2 分、部分符合得 1 分、不符合得 0 分。

表 5　纳入系统评价的 GRADE 分级评价

第一作者	年份/年	结局指标	RCT 数量（试验样本量/对照样本量）	偏倚风险①	不一致性②	间接性③	不精确性④	其他风险⑤	证据质量
Hanada[13]	2019	6MWD	4（77/75）	－1	0	0	－1	0	极低
		mMRC	5（130/130）	－1	0	0	－1	0	极低
		SGRQ	4（80/84）	－1	0	0	－1	0	低
		SF－36	5（161/161）	－1	－2	0	0	0	极低
Lei[12]	2022	6MWD	10（251/196）	－1	0	0	0	0	中
		SGRQ	6（169/134）	－1	0	0	0	0	中
		mMRC	3（113/83）	－1	－2	0	0	0	极低
		FVC%	4（106/108）	－1	0	0	0	0	中
		DLCO%	6（197/161）	－1	－2	0	0	0	极低
郭香蕊[15]	2023	6MWD	9（196/177）	－1	－1	0	0	0	低
		FVC	6（125/123）	－1	－1	0	0	0	低
		DLCO	4（94/86）	－1	－1	0	0	0	低
		心率峰值	2（63/60）	－1	0	0	－1	0	低
		SGRQ	6（141/130）	－1	0	0	0	0	中
付延鑫[16]	2021	6MWD	6（94/96）	－1	0	0	0	0	中
		FVC%	3（44/46）	－1	－1	0	－1	0	极低
		SGRQ－I 总分	4（53/56）	－1	0	0	－1	0	低
程洁[17]	2019	6MWD	6（104/94）	－1	－1	0	0	0	低
		峰值耗氧量	3（46/41）	－1	－1	0	－1	0	极低
		mMRC	5（91/84）	－1	－2	0	－1	0	极低
Yu[18]	2019	6MWD	6（84/85）	－1	0	0	－1	0	低
		FVC%	3（44/46）	－1	0	0	－1	0	低
		SGRQ－I/SGRQ 总分	4（57/56）	－1	0	－1	－1	0	极低
		DLCO%	3（44/46）	－1	0	0	－1	0	低
Cheng[19]	2018	6MWD	4（71/71）	－1	0	－1	0	0	低
		SGRQ－I/SGRQ 总分	（60/61）	－1	0	0	0	0	低
Gomes－Neto[14]	2018	6MWD	4（54/59）	－1	－1	0	－1	0	极低
		SGRQ 症状	4（54/59）	－1	0	0	－1	0	低
		SGRQ 活动	3（43/49）	－1	0	0	－1	0	低
		SGRQ 影响	3（43/49）	－1	0	0	－1	0	低
		SGRQ 总分	3（43/49）	－1	0	0	－1	0	低

注：0：未降级；－1：降一级；－2：降二级。①表示纳入研究在随机、分配隐藏、盲法等方面存在局限性，存在偏倚风险，降一级；②提示可信区间重叠性差，合并值 I^2 大，若存在中度异质性（I^2 >40%），则降一级，若存在高异质性（I^2 >75%），则降二级；③表示纳入评价的结局指标不全相同，降一级；④表示因纳入研究数量少，样本量少，可信区间宽，存在发表偏倚风险，降一级；⑤表示纳入研究少或漏斗图不对称，降一级；其余同表 1 注。

2.4.3　呼吸困难评分　3 篇文献报告了肺康复对 IPF 患者呼吸困难评分的影响[12-13,17]，其中 2 篇文献质量评价为极低质量[13,17]。此外，在研究结果方面，2 项研究结果也不一致。程洁等[17]研究结果显示，肺康复不能改善患者呼吸困难症状。文献[12]经评价为高质量的文献，显示肺康复能改善患者呼吸困难症状[$n=196$，$MD=-0.76$，95% $CI(-1.25,-0.27)$，$P=0.002$]，该结论可靠性相对较高。

2.4.4　肺功能　4 篇文献报告了肺康复对 IPF 患者肺功能（用力肺活量、一氧化碳呼气量、用力肺活量百分比、一氧化碳呼气量百分比）的影响[12,15,18-19]。4 项研究结果不一致。1 篇文献为低质量，其研究结果显示肺康复能改善 IPF 患者肺功能[16]。1 篇研究结果显示，肺康复能改善 IPF 患者 FVC，对 DLCO 无影响[15]。2 篇文献为高质量，其结果不一致[12,18]。其中，发表于 2022 年的研究[12]所纳入研究数量最多，其研究结论表明肺康复能改善 IPF 患者用力肺活量%[$n=214$，$MD=4.88$，95% $CI(2.67,7.10)$，$P=0.000\ 1$]、一氧化碳呼气量%[$n=358$，$MD=4.71$，95% $CI(0.96,8.46)$，$P=0.01$]。

3　讨论

3.1　纳入文献质量评价对研究结论的影响　本研究纳入 8 篇文献，采用 AMSTAR 2 评价了文献的方法学质量，评价结果显示，2 篇为高质量[12,18]，1 篇中等质量[19]，1 篇低质量[16]，其余为极低证据质量。方法学的主要缺陷主要与条目 2、13、15 缺陷较多有关。其中条目 2 主要涉及系统评价的注册及计划书的撰写，根据目前系统评价的撰写规范提示，在研究开始时应在相应的网站（如 PROSPERO、Cochrane 协作网等）上进行注册，提前注册有利于增加研究信息的透明度，减少发表偏倚，并增加研究过程的规范性和研究结果的可信度。条目 13、15 主要涉及讨论研究结果未考虑纳入研究的偏倚风险和发表偏倚，这可能影响研究结果的真实性或夸大阳性结果。其他导致方法学质量低的原因有在数据提取阶段未进行双人提取、缺乏对异质性来源以及异质性对结果可能影响的分析，缺少资金来源说明及利益冲突声明等，影响系统评价客观性及结果准确性。

采用 PRISMA 2020 报告质量评价后发现，系统评价在以下 3 个方面报告完整度较低：（1）仅少数研究在研究开始之前考虑了敏感性分析及报告偏倚风险的问题并给出预设实施方案；（2）多数研究存在显著异质性时未进行处理或解释，考虑异质性对结果可能产生何种影响；（3）多数研究未提供系统评价的注册情况及注册信息，这也可能因为中文文章发表不需要提供注册信息所致。因而建议未来进行系统评价的研究者应参照 PRISMA 规范进行报告，提供完整及高质量的报告信息。

采用 GRADEpro GDT 对主要结局指标进行证据分级，结果显示，31 个结局指标中无高质量证据，有 5 个（16.13%）为中质量证据，其余为低/极低质量证据。主要的证据降级原因有：纳入的原始研究不易实施盲法，导致方法学质量较低；纳入研究的异质性较大，可信区间重叠性差；结局指标使用不统一，例如生活质量评价指标有多种；限于 IPF 病例入组困难，临床研究实施困难，纳入研究样本量较少。

3.2　肺康复对 IPF 心肺功能的影响以及运动安全的影响　4 篇文献报告了肺康复安全性情况[12,15,17-18]，其中 3 篇文献报告纳入研究均未报告与肺康复相关不良反应发生[15,17-18]，1 篇纳入 11 篇 RCT 的文献报告，研究纳入的 10 项 RCT 未报告不良事件[12]，仅一项研究报告了 10 例不良事件，但不良事件与肺康复干预不具有相关性[20]。

4　结语

综上所述，肺康复对于提高 IPF 患者运动耐力、生活质量疗效确切，而且具有良好的安全性[20-24]。但关于 IPF 患者肺康复的相关研究数量仍然较少，而且肺康复训练的临床实践指南尚未制定完善，导致在进行二次定量分析时，常因纳入文献的原始研究所针对的目标人群（病情程度不同）、康复时机、康复地点、康复时间（周期）、疗效/安全性评价指标、训练方案均有所不同，而且最适宜和最有效的运动方案尚未达成共识。因此，未来的研究还需进一步开展大样本、多中心的随机对照试验，提高原始研究质量，为临床决策提供更可靠的科学依据。

参考文献：

[1] 中华医学会呼吸病学分会间质性肺疾病学组. 特发性肺纤维化诊断和治疗中国专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志，2016，39(6)：427－432.

[2] RAGHU G，REMY－JARDIN M，MYERS J L，et al. Diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis. an official ATS/ERS/JRS/ALAT clinical practice guideline[J]. Am J Respir Crit Care Med，2018，198(5)：e44－e68.

[3] MAHER T M，BENDSTRUP E，DRON L，et al. Global incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis[J].

Respir Res,2021,22(1):197.
[4]YANG S N,PERNG D W,KO H K,et al. Epidemiologic analysis of Taiwanese patients with idiopathic pulmonary fibrosis[J]. Healthcare,2020,8(4):580.
[5]宣建伟,卢永吉,任懋东,等. 中国特发性肺纤维化患者的直接经济负担[J]. 中国药物经济学,2019,14(6):9 - 12.
[6]COTTIN V,SCHMIDT A,CATELLA L,et al. Burden of idiopathic pulmonary fibrosis progression:a 5 - year longitudinal follow - up study[J]. PLoS One,2017,12(1):e0166462.
[7]LI D D,LIU Y,WANG B. Single versus bilateral lung transplantation in idiopathic pulmonary fibrosis:a systematic review and meta - analysis[J]. PLoS One,2020,15(5):e0233732.
[8]UDWADIA Z F,MULLERPATTAN J B,BALAKRISHNAN C,et al. Improved pulmonary function following pirfenidone treatment in a patient with progressive interstitial lung disease associated with systemic sclerosis[J]. Lung India,2015,32(1):50 - 52.
[9]田金徽. 系统评价再评价撰写注意事项[J]. 中国药物评价,2019,36(1):1 - 4.
[10]陶欢,杨乐天,平安,等. 随机或非随机防治性研究系统评价的质量评价工具 AMSTAR 2 解读[J]. 中国循证医学杂志,2018,18(1):101 - 108.
[11]LIBERATI A,ALTMAN D G,TETZLAFF J,et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta - analyses of studies that evaluate healthcare interventions:explanation and elaboration[J]. BMJ,2009,339:b2700.
[12]LEI S Y,LI X L,XIE Y,et al. Clinical evidence for improving exercise tolerance and quality of life with pulmonary rehabilitation in patients with idiopathic pulmonary fibrosis:a systematic review and meta - analysis[J]. Clin Rehabil,2022,36(8):999 - 1015.
[13]HANADA M,KASAWARA K T,MATHUR S,et al. Aerobic and breathing exercises improve dyspnea,exercise capacity and quality of life in idiopathic pulmonary fibrosis patients:systematic review and meta - analysis[J]. J Thorac Dis,2020,12(3):1041 - 1055.
[14]GOMES - NETO M,SILVA C M,EZEQUIEL D,et al. Impact of pulmonary rehabilitation on exercise tolerance and quality of life in patients with idiopathic pulmonary fibrosis:a systematic review and meta - analysis[J]. J Cardiopulm Rehabil Prev,2018,38(5):273 - 278.
[15]郭香蕊,钱力,刘学军. 肺康复对特发性肺纤维化病人心肺功能及生活质量影响的 Meta 分析[J]. 护理研究,2023,37(1):169 - 173.
[16]付延鑫,戴昂,董延春,等. 肺康复对特发性肺纤维化疗效的 meta 分析[J]. 中国医药科学,2021,11(18):53 - 55,87.
[17]程洁,毛燕君,史苏霞,等. 特发性肺纤维化肺康复训练的 Meta 分析[J]. 护士进修杂志,2019,34(1):17 - 22.
[18]YU X Q,LI X L,WANG L Y,et al. Pulmonary rehabilitation for exercise tolerance and quality of life in IPF patients:a systematic review and meta - analysis[J]. Biomed Res Int,2019,2019:8498603.
[19]CHENG L,TAN B T,YIN Y,et al. Short - and long - term effects of pulmonary rehabilitation for idiopathic pulmonary fibrosis:a systematic review and meta - analysis[J]. Clin Rehabil,2018,32(10):1299 - 1307.
[20]ZHOU M,ZHANG H L,LI F L,et al. Pulmonary Daoyin as a traditional Chinese medicine rehabilitation programme for patients with IPF:a randomized controlled trial[J]. Respirology,2021,26(4):360 - 369.
[21]于宁霞,杨曙光,李路广,等. 特发性肺纤维化急性加重危险因素研究进展及中医药防治研究思考[J]. 中华中医药学刊,2023,41(5):119 - 123.
[22]杨靖,李英,曾莉,等. 中医药治疗纤维化疾病的研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(3):270 - 278.
[23]陈典,隆寰宇,李姝润,等. 2024 年 GOLD 慢性阻塞性肺疾病诊断、治疗、管理及预防全球策略更新要点解读[J]. 中国全科医学,2024,27(13):1533 - 1543,1567.
[24]余雪莹,曾丹,李三,等. 吸气肌训练在呼吸系统疾病康复中的研究进展[J]. 临床肺科杂志,2024,29(1):94 - 99.

收稿日期:2024 - 12 - 13
作者简介:蒋晓鹏(1988 -),男,河南郑州人,医学学士,研究方向:中医药治疗肺病临床研究。
通信作者:王明航,男,教授。E - mail:763652219@qq.com
编辑:秦小川