

• 循证医学 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2016.10.018

针刺对偏头痛急性发作期止痛疗效 Meta 分析*

蒲圣雄, 谭戈[△], 王达岩, 陈津津, 蒋莉

(重庆医科大学附属第一医院神经内科 400016)

[摘要] **目的** 评价针刺对偏头痛急性期治疗效果,为临床治疗提供循证医学依据。**方法** 检索 1989 年 1 月到 2014 年 12 月中英文偏头痛急性期针刺治疗文献,根据纳入排除标准筛选文献,提取资料后进行 Meta 分析。**结果** 共纳入 5 项研究,共 618 例偏头痛患者,其中 4 项进行 Meta 分析,1 项描述性分析;针刺组与假针刺组针刺后 2 h [$MD=0.36;95\%CI:0.08\sim0.65;P=0.01$],4 h [$MD=0.49;95\%CI:0.14\sim0.84;P=0.007$] 的视觉模拟评分(VAS)减少值差异有统计学意义;而以 VAS 评分为评价指标时,针刺后 2 h [$MD=-0.38;95\%CI:-0.83\sim0.07;P=0.10$],4 h [$MD=-0.42;95\%CI:-0.96\sim0.12;P=0.12$],两组差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 针刺能有效减轻偏头痛程度,以 VAS 评分减少值为评价指标时,针刺止痛治疗偏头痛明显优于假针刺组;而以 VAS 评分为评价指标时,针刺组与假针刺组则差异无统计学意义($P>0.05$)。

[关键词] 偏头痛;针刺;急性期;Meta 分析

[中图分类号] R246.6

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2016)10-1353-03

Analgesic effect of acupuncture during migraine acute attack period: a Meta analysis*

Pu Shengxiong, Tan Ge[△], Wang Dayan, Chen Jinjin, Jiang Li

(Department of Neurology, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the effect of acupuncture for treating migraine acute attack to offer some evidence-based basis for clinical application. **Methods** The Chinese and English literatures on the acupuncture for treating migraine acute attack were retrieved from January 1989 to December 2014, the literatures were screened according to inclusion and exclusion criteria, the Meta-analysis was performed on these chose literatures. **Results** A total of 5 studies were included and 618 migraineurs were involved, four literatures were performed the Meta-analysis, and 1 literature was performed the description analysis. Meta-analysis results showed that there was statistically significant differences between the acupuncture group and the sham acupuncture group in the VAS score reduction value at 2 h [$MD=0.36,95\%CI:0.08,0.65,P=0.01$], 4 h [$MD=0.49,95\%CI:0.14,0.84,P=0.007$] after acupuncture; while when the VAS score was used as the evaluation indicator, there was no statistically significant differences were found at 2 h [$MD=-0.38,95\%CI:-0.83,0.07,P=0.10$], 4 h [$MD=-0.42,95\%CI:-0.96,0.12,P=0.12$] after acupuncture in the VAS score between the acupuncture group and the sham acupuncture group. **Conclusion** Acupuncture could effectively relieve the intensity of headache in migraine, the analgesic effect of acupuncture for treating migraine attacks is significantly superior to the sham acupuncture group, while with the VAS score as the evaluation indicator, the difference between the acupuncture group and the sham acupuncture group has no statistical significance.

[Key words] migraine; acupuncture; acute period; Meta-analysis

偏头痛是一种常见疾病,其患病率约为 18%,而平均年发病率约为 13%^[1-2],为全球第三大高发率疾病。其典型表现为单侧的中重度搏动性疼痛,持续时间 4~72 h,对患者的工作生活造成严重影响,在 2010 年《全球疾病严重性调查》,偏头痛被评为第七大致残疾病^[3]。偏头痛急性发作期有效的止痛治疗将明显改善患者的生活质量,目前偏头痛急性期治疗以药物为主^[4],包括非甾体抗炎药、巴比妥类镇静药、阿片类镇痛药、曲坦类药物、麦角胺类药物等,这些药物均有相应不良反应,且部分治疗效果欠佳,有药物过度使用性头痛(MOH)风险,调查发现 65%的 MOH 由偏头痛发展而来^[5]。针刺止痛治疗偏头痛被认为是一种安全、有效、不良反应小的临床治疗方法^[6],随着循证医学的发展,针刺对偏头痛的急性期治疗效果有待进一步评价,本研究拟通过对比真假针刺治疗偏头痛急性发作期,评价针刺对偏头痛急性期止痛治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 英文文献检索英文数据库 Pubmed、Medline、Cochrane library,检索词为“acupuncture”、“migraine”、“randomized controlled trial”;中文文献检索数据库中国生物医学文献数据库(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(WanFang Data),以检索词为“偏头痛”、“针灸”或“针刺”、“随机对照”纳入文献。检索时间为 1989 年 1 月至 2014 年 12 月。

1.2 纳入及排除标准 纳入标准:(1)研究类型为随机对照试验(RCT);(2)试验对象为大于或等于 18 岁的偏头痛患者;(3)试验组采用普通针刺治疗急性期偏头痛,对照组为假针刺安慰治疗;(4)需包含主要评价指标:针刺后 2 h 视觉模拟评分(VAS)。排除标准:(1)非急性期针刺治疗研究;(2)非假针刺对照研究;(3)非 RCT 研究;(4)动物实验研究;(5)针刺合并其

* 基金项目:重庆市卫生和计划生育委员会中医药科技项目(ZY201403007)。 作者简介:蒲圣雄(1989-),硕士,主要从事头痛研究。

[△] 通讯作者, E-mail: zheadache@163.com。

他治疗方法;(6)研究对象含有非偏头痛患者。

1.3 方法 评价由 2 位研究者根据纳入与排除标准独立进行文献筛选、资料提取,后交叉核对,如遇分歧,则通过讨论或由第三位研究者决定。RCT 研究质量评价采用 Cochrane 系统评价员手册 5.2.0 的偏倚风险评估工具。

1.4 统计学处理 采用 Revman5.2 软件进行数据处理分析,连续变量采用平均差(MD)及 95%CI,检验水准 $\alpha=0.05$ 。各评价结果的异质性检验采用 χ^2 检验,如异质性检验结果显示各研究间异质性较大($I^2>50\%$, $P<0.1$),则采用随机效应模型计算合并效应量并分析异质性来源和原因;若不存在异质性或异质性较小($I^2\leq 50\%$, $P\geq 0.1$),可采用固定效应模型计算合并效应量。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 文献检索结果 以设定的检索方法,排除重复后共检索

出英文文献 76 篇,中文文献 389 篇,共排除文献 460 篇,具体排除原因如下:预防治疗研究文献 193 篇,非假针刺为对照研究文献 76 篇,综述文献 38 篇,非 RCT 研究文献 12 篇,实验动物研究文献 20 篇,试验组合并其他治疗文献 83 篇,研究对象不明确 26 篇,结局指标不满足 12 篇。共 5 篇文献符合要求纳入系统分析。

2.2 纳入文献特征 纳入的 5 篇文献共 618 例偏头痛患者,其中除 Allais 等^[7]的研究设置 1 个对照组外,其余 4 项研究均设置了不同的 2 组对照。Allais 等^[7]研究耳针对偏头痛急性发作期治疗效果,其余试验组干预方法方法均为普通针刺,针刺方法也有所不同。详见表 1。

2.3 文献质量评价 纳入的 5 项研究的随机及分组以计算机产生,对受试者均实施了盲法,但对数据统计 3 项未施盲,2 项不清楚,2 项研究结果数据不完整。具体偏倚见表 2。

表 1 纳入文献的基本特征

文献序号	作者	组别	样本量 (n)	干预方法
1	Allais 等 ^[7] 2011	试验组	46	针刺类型:耳针;针刺穴位:疼痛压力检测耳部敏感位置确定穴位;针刺时间:不详;得气:不详
		对照组	48	针刺类型:耳针;针刺穴位:耳部不敏感位置确定穴位;针刺时间:不详;得气:不详
2	Li 等 ^[8] 2009	试验组	56	针刺类型:毫针;针刺穴位:双侧角孙、外关、阳陵泉、丘墟、风池;针刺时间:30 min;得气:是
		对照组 1	56	针刺类型:毫针;针刺穴位:试验组所选穴位旁非经穴 5 穴位;针刺时间:30 min;得气:否
3	邓竹青 ^[9] 2012	试验组	31	针刺类型:毫针;针刺穴位:肢体远端非经穴 5 穴位;针刺时间:30 min;得气:否
		对照组 1	29	针刺类型:毫针;针刺穴位:双侧外关、阳陵泉、丘墟、风池;针刺时间:30 min;得气:是
4	刘未艾等 ^[10] 2012	试验组	30	针刺类型:毫针;针刺穴位:肢体远端非经穴 4 穴位;针刺时间:30 min;得气:否
		对照组 2	30	针刺类型:毫针;针刺穴位:肢体远端非经穴 4 穴位;针刺时间:30 min;得气:否
5	杨旭光 ^[11] 2009	试验组	58	针刺类型:毫针;针刺穴位:少阳经 5 穴位;针刺时间:30 min;得气:是
		对照组 1	30	针刺类型:毫针;针刺穴位:试验组所选穴位旁非穴 5 穴位;针刺时间:30 min;得气:否
		对照组 2	30	针刺类型:毫针;针刺穴位:肢体非经穴 5 穴位;针刺时间:30 min;得气:否
		对照组 1	60	针刺类型:毫针;针刺穴位:双侧阳陵泉、丘墟、角孙、风池、外关;针刺时间:30 min;得气:是
		对照组 2	57	针刺类型:毫针;针刺穴位:试验组所选穴位旁非经穴 5 穴位;针刺时间:30 min;得气:不详

表 2 纳入文献的偏倚风险评估

作者	随机方法	分配隐藏	操作盲法	结果测量盲法	结果数据完整性	选择性报告结果	其他偏倚
Allais 等 ^[7] 2011	计算机	正确	盲受试者	不清楚	不完整	否	不清楚
Li 等 ^[8] 2009	计算机	正确	盲受试者	否	完整	否	不清楚
邓竹青 ^[9] 2012	不清楚	正确	盲受试者	否	完整	否	不清楚
刘未艾等 ^[10] 2012	计算机	正确	盲受试者	否	不完整	否	不清楚
杨旭光 ^[11] 2009	计算机	正确	盲受试者	不清楚	完整	否	不清楚

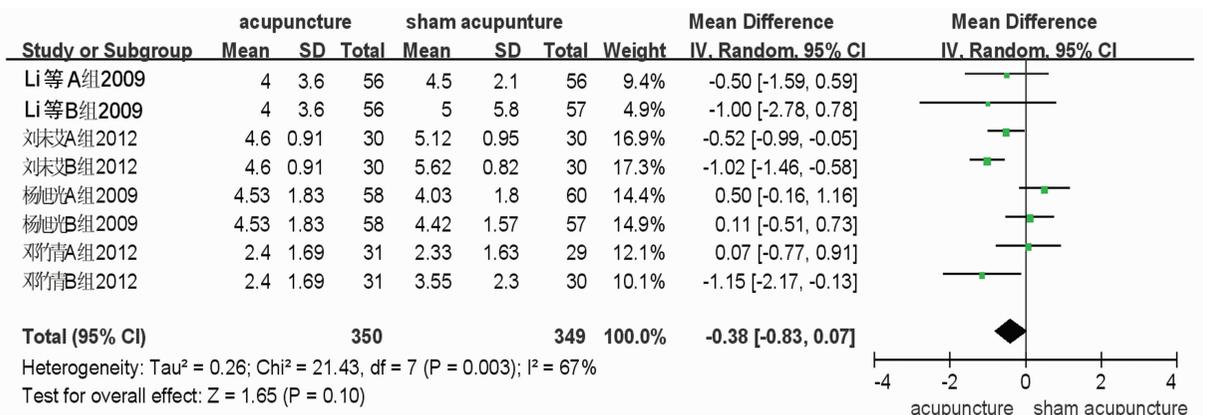


图 1 针刺与假针刺对偏头痛急性期治疗后 2 h VAS 评分比较

2.4 Meta 分析结果 进行 Meta 分析的研究因含有 2 组不同假针刺对照, 数据分析时处理为 A 组(试验组与对照组 1 比较)、B 组(试验组与对照组 2 比较)。根据偏头痛临床试验设计指南^[12]推荐急性期治疗效果评价主要指标之一为治疗后 2 h 的头痛程度, 本评价根据纳入研究情况, 确定针刺后 2 h VAS 评分、针刺后 2 h VAS 评分减少值为主要评价指标, 将针刺后 4 h VAS 评分、针刺后 4 h VAS 评分减少值确定为次要评价指标。Allais 等^[7]研究以 VAS 评分为评价指标, 结果表明针刺组对偏头痛的止痛效果明显优于假针刺组, 该以耳针为干预措施, 有异于普通针刺, 不作数据合并处理。根据纳入的 4 个研究分析结果如下, (1) 针刺后 2 h VAS 评分: 4 项研究间存在较大异质性 $[P=0.003, I^2=67\%]$, 以随机效应模型分析,

针刺组与假针刺组比较差异无统计学意义 $[MD=-0.38; 95\%CI:-0.83\sim0.07; P=0.10]$, 见图 1。(2) 针刺后 2 h VAS 评分减少值: 共 3 项研究有数据进行分析, 针刺组与假针刺组比较差异有统计学意义 $[MD=0.36; 95\%CI:0.08\sim0.65; P=0.01]$, 且研究间异质性小 $[P=0.001, I^2=0]$, 说明针刺对头痛的缓解程度明显大于假针刺, 见图 2。(3) 针刺后 4 h VAS 评分: Meta 分析结果显示异质性大 $[P=0.001, I^2=70\%]$, 以随机效应模型处理得出针刺组与假针刺组差异无统计学意义 $[MD=-0.42; 95\%CI:-0.96\sim0.12; P=0.12]$, 见图 3。(4) 针刺后 4 h VAS 评分减少值: 两组数据比较, 针刺组对头痛程度的改善优于假针刺组 $[MD=0.49; 95\%CI:0.14\sim0.84; P=0.007]$, 研究间异质性小 $[P=0.78, I^2=0]$, 见图 4。

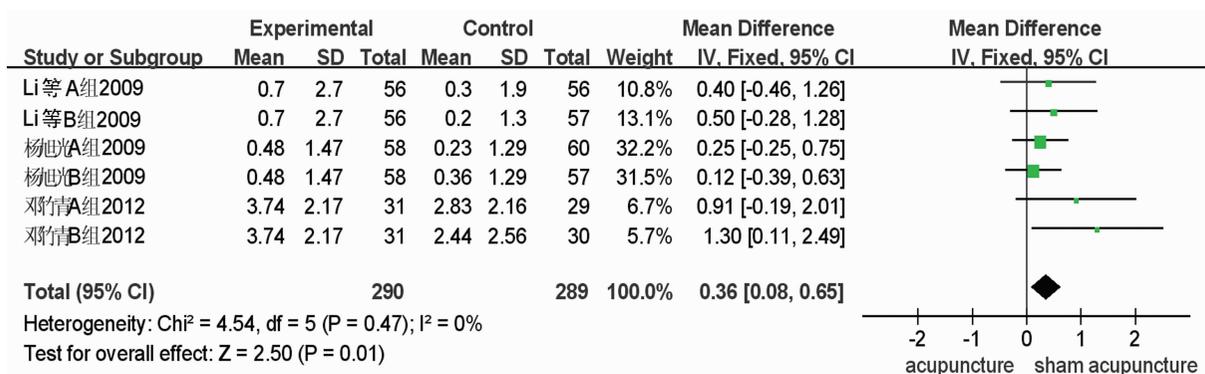


图 2 针刺与假针刺对偏头痛急性期治疗后 2 h VAS 评分减少值比较

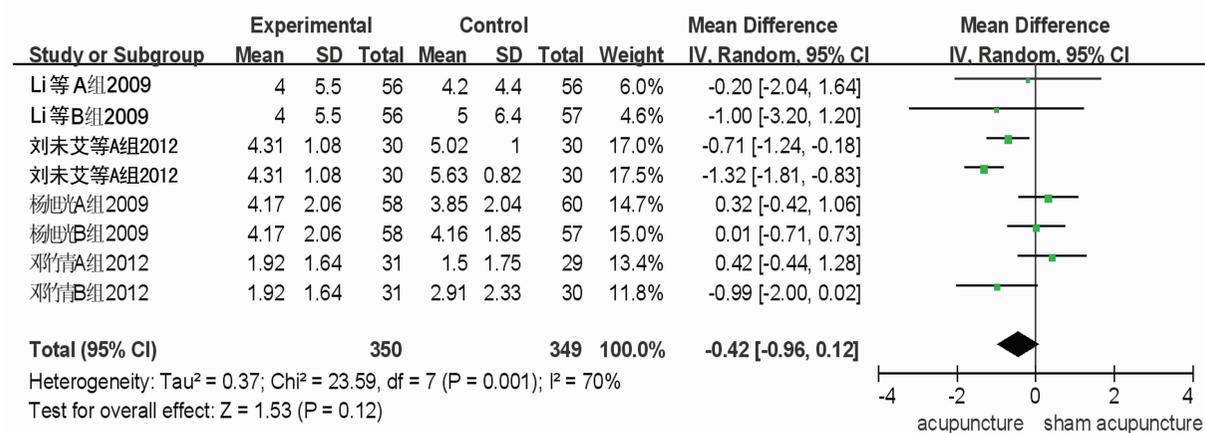


图 3 针刺与假针刺对偏头痛急性期治疗后 4 h VAS 评分比较

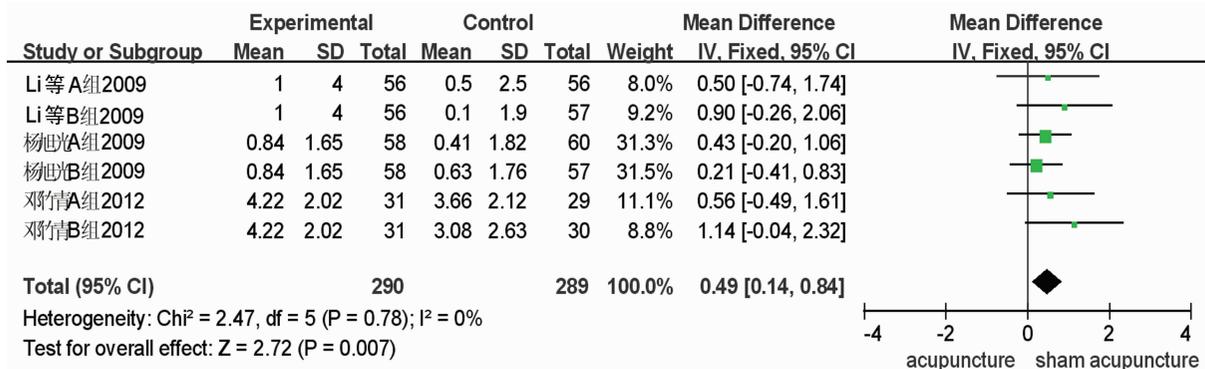


图 4 针刺与假针刺对偏头痛急性期治疗后 4 h VAS 评分减少值比较

3 讨 论

Allais 等^[7]以耳针为治疗方法,研究耳针对偏头痛急性发作期止痛作用,因耳针经络不同于传统经络^[13],耳针与传统针刺的方法、参数、机制等均不相同,不宜与普通针刺进行合并处理分析,仅做描述性分析。该研究以 VAS 评分减少值为评价指标,结果表明针刺组对偏头痛的止痛效果明显优于假针刺组。

在针刺后 2、4 h 的 VAS 评分 Meta 分析结果均 $I^2 > 50\%$,提示研究组间异质性较大,因符合纳入标准的研究较少,研究间亦无法进行亚组分析,仅做描述性分析,异质性大可能原因如下:(1)针刺是一种综合性治疗,其疗效的主要决定因素包括针刺穴位、针刺时间、对患者的辨证配穴、针灸师的针刺技术等,本评价纳入的各项研究间这些因素均存在一定差异。(2)纳入的研究均设置了两个对照组,且对照方法完全不同,本身研究内就存在差异。(3)以 VAS 评分为评价指标的分析异质性大,而以 VAS 评分减少值为指标时异质性则较小,提示可能 VAS 评分不是偏头痛急性期治疗最佳的评价指标。

假针刺作为安慰对照目前存在较大争议,本评价纳入研究主要以非经非穴为安慰针刺穴位,已有临床对照试验也表明非穴位与穴位均具有治疗效应^[14]。早在 1995 年 WHO 制订的《针灸临床研究指南》中就提出假针刺必须满足的两个前提条件是:(1)与真正的针刺治疗无法区分;(2)对所治疗的病情无效。即理想的安慰针刺应避免产生任何的治疗效应^[15-16]。针对假针刺的设计目前尚无定论,但有学者提出靶疾病介导的 RCT 方法^[17],其通过分析针刺效应的有机构成(特异效应、安慰效应、向均数回归效应),以效应悖论^[18]为基础进行延伸,结合 RCT 的理论原则,通过比较靶疾病组与非靶疾病组而巧妙避开假针刺的不成熟设计,能够相对准确地评价针刺的总体效应与特异效应。

综上所述,针刺能有效改善偏头痛程度,在以 VAS 评分减少值为评价指标的结果表明针刺止痛治疗偏头痛明显优于假针刺,而以针刺 VAS 评分为评价指标时,针刺组与假针刺组则差异无统计学意义($P > 0.05$),同时研究间异质性明显增大,可能 VAS 评分减少值是更合理的偏头痛急性发作期止痛效果治疗评价指标。本研究为针刺对偏头痛急性发作期治疗提供了临床依据和借鉴,但目前研究较少,且需要更规范、严谨的高质量研究提供更多循证依据。

参考文献

[1] Jensen R, Stovner LJ. Epidemiology and comorbidity of headache[J]. *Lancet Neurol*, 2008, 7(4): 354-361.

[2] Stovner LJ, Andree C. Prevalence of headache in Europe: a review for the Eurolight project[J]. *J Headache Pain*, 2010, 11(4): 289-299.

[3] Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010 [J]. *Lancet*, 2012, 380(9859): 2163-2196.

[4] 李舜伟,于生元,李焰生,等.中国偏头痛诊断治疗指南[J]. *中国疼痛医学杂志* 2011, 17(2): 65-86.

[5] Castillo J, Muñoz P, Guitera V, et al. Epidemiology of chronic daily headache in the general population [J]. *Headache*, 1999, 39(3): 190-196.

[6] Zhao L, Zhang FW, Li Y, et al. Adverse events associated with acupuncture: three multicentre randomized controlled trials of 1968 cases in China [J]. *Trials*, 2011, 12(87): 2-9.

[7] Allais G, Romoli M, Rolando S, et al. Ear acupuncture in the treatment of migraine attacks: a randomized trial on the efficacy of appropriate versus inappropriate acupoints [J]. *Neurol Sci*, 2011, 32 (Suppl 1): 173-175.

[8] Li Y, Liang F, Yang X, et al. Acupuncture for treating acute attacks of migraine: a randomized controlled trial [J]. *Headache*, 2009, 49(6): 805-816.

[9] 邓竹青. 针刺少阳经特定穴对偏头痛急性发作期的临床评价研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2012.

[10] 刘未艾, 常小荣, 刘密, 等. 针刺少阳经特定穴治疗偏头痛急性发作患者 30 例临床观察 [J]. *中医杂志* 2012, 53(18): 1562-1565.

[11] 杨旭光. 循经取穴针刺治疗偏头痛的临床随机对照研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2009.

[12] Tfelt-Hansen P, Pascual J, Ramadan N, et al. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: third edition. A guide for investigators [J]. *Cephalalgia*, 2011, 32(1): 6-38.

[13] 刘智艳, 姚小红. 耳针疗法作用机理研究进展 [J]. *针灸临床杂志*, 2005, 21(4): 62-63.

[14] Xu Q, Bauer R, Hendry BM, et al. The quest for modernisation of traditional Chinese medicine [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2013(13): 2-11.

[15] Gu J, Wang Q, Wang X, et al. Assessment of registration information on methodological design of acupuncture RCTs: a review of 453 registration records retrieved from WHO international clinical trials registry platform [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2014, 2014: 1-8.

[16] Tekin L, Akarsu S, Durmus O, et al. The effect of dry needling in the treatment of myofascial pain syndrome: a randomized double-blinded placebo-controlled trial [J]. *Clin Rheumatol*, 2013, 32(3): 309-315.

[17] Zheng W, Wang H, Zhang L, et al. Target disease-Guided placebo-controlled (TIGER) design: a novel method for clinical trials of acupuncture [J]. *Trials*, 2013(14): 2-5.

[18] Walach H. The efficacy paradox in randomized controlled trials of CAM and elsewhere: beware of the placebo trap [J]. *J Altern Complement Med*, 2001, 7(3): 213-218.