

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.09.009

方法学与临床评价

针刺治疗偏头痛系统评价的再评价

李雨谿, 李涓, 张亚, 叶静, 杨晗, 肖奇蔚, 王旭, 梁繁荣*

(成都中医药大学, 四川省成都市十二桥路 37 号, 610075)

摘要 目的 评价针刺治疗偏头痛系统评价的方法学质量和结局指标的可靠程度。方法 计算机检索 PubMed、Embase、OVID、Cochrane Library、中国知网等 8 个数据库, 收集针刺治疗偏头痛的系统评价。采用 AMSTAR 量表评价纳入研究的方法学质量, 同时运用 GRADE 系统对结局指标进行证据质量分级。结果 共纳入 11 篇系统评价, AMSTAR 评分显示其中 10 篇研究总分在 11 ~ 16 分之间, 方法学质量为中等, 1 篇为 8 分, 属于低质量。GRADE 评级结果显示, 共有 7 个结局指标为极低质量, 17 个为低质量, 仅有 3 个结局指标证据质量为中等。结论 目前针刺治疗偏头痛的系统评价在方法学质量属于中等水平, 但结局指标的可靠程度均相对较低。

关键词 偏头痛; 针刺; 系统评价; 再评价; GRADE 系统

偏头痛是一种临床常见病、多发病, 主要表现为阵发性的一侧搏动性头痛, 发作时可伴有畏光、畏声、恶心呕吐、痛觉超敏等症状^[1]。据统计, 美国每年因偏头痛需花费约 65 ~ 170 亿美元^[2-3], 对个人及社会造成严重经济负担。流行病学调查显示, 偏头痛的患病率女性为 3.3% ~ 32.6%, 男性为 0.7% ~ 16.1%^[4]。在 2010 年《全球疾病严重性调查》中, 偏头痛被列为第三大高发病率疾病和第八大致残性疾病^[5-6]。偏头痛反复发作不仅令患者的生活质量下降^[7], 还对其家庭和社会均造成不同程度的负面作用, 成为影响现代人生活质量的重要疾病之一。

对于偏头痛的治疗, 西医常用药物包括巴比妥类、非甾体类抗炎药等止痛镇静药和抗癫痫药、 β 受体阻滞剂、钙离子拮抗剂等预防性药物^[8], 但多数药物治疗作用弱, 且副作用大, 患者需多次反复服药, 依从性较差^[9]。目前, 针刺治疗偏头痛越来越受到国内外的关注, 被认为是一种安全、有效、不良反应少的治疗手段^[10-11], 欧美国家也逐渐将针刺作为治疗偏头痛的补充替代疗法^[12-14]。目前已有多个系统评价的结果表明针刺对于偏头痛有着良好的疗效和安全性。自循证医学发展以来,

系统评价一直被视为指导临床的重要证据来源^[15], 能为临床医生、指南制定者和其他决策者提供有价值的信息。但高质量的系统评价才可作为循证医学的最佳证据^[16], 而研究方案设计缺陷、研究的局限性和发表偏倚等因素均可导致系统评价的质量下降^[17], 从而对决策者产生误导。因此, 全面评价系统评价的文献质量对于循证决策有着重要意义。本文拟通过 AMSTAR 声明^[18]及 GRADE 系统^[19]对针刺治疗偏头痛的系统评价进行方法学质量和结论可靠程度的评估, 以期对循证决策提供相应的证据参考。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

纳入研究类型为所有关于针刺治疗偏头痛的临床随机对照试验 (RCT) 的 SR/Meta 分析。纳入研究对象为观察对象符合国际头痛协会发布的或现有国内行业标准中偏头痛诊断标准, 性别、年龄、种族、发病时间和病例来源不限。治疗组干预措施: 针刺疗法 (如针刺、刺络放血、耳穴等) 或针刺联合其他疗法; 对照组干预措施: 安慰疗法 (安慰剂、假穴、假针刺、空白对照等)、其他疗法 (西药、中药/中成药、非药物疗法等)。

1.2 排除标准

治疗组中针刺治疗非主要干预措施的文献; 回

基金项目: 国家自然科学基金 (81590950)

* 通讯作者: acuresearch@126.com

顾性研究文献; 重复发表文献; 会议摘要; 数据无法提取的文献。

1.3 检索策略

以偏头痛 (migraine)、系统评价 (systematic evaluation /systematic assessment)、系统综述 (systematic review/SR)、荟萃分析 (meta-analysis)、针刺 (acupuncture)、电针 (electropuncture)、耳针 (auricular acupuncture)、温针 (warm acupuncture)、头皮针 (scalp acupuncture)、穴位 (acupoints) 为检索词, 检索 Cochrane Library (2015 年第 4 期)、PubMed、OVID、Embase、中国知网 (CNKI)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、维普网 (VIP) 和万方数据库等数据库平台, 检索日期均为自建库至 2017 年 6 月 30 日。

1.4 文献筛选与资料提取

1) 根据纳入及排除标准, 通过阅读文章题目、摘要及全文, 对文献进行筛选。

2) 根据针刺研究文献特点, 制定统一的文献数据提取表, 对纳入系统评价的作者、题目、发表年份、检索策略、研究例数、干预措施、结局指标、质量评价方法和结论进行数据提取。

文献筛选与资料提取均由两位研究员分别独立完成后再交叉核对, 如遇分歧由双方讨论决定或请专家仲裁。

1.5 评价方法

1) 根据 AMSTAR 量表^[18]对每个纳入的系统评价的方法学质量进行评价, 量表共 11 个条目, 每个条目分别用“是”正确使用、部分使用“否”“不清楚”以及“未采用”进行描述, “是”或“正确使用”, 计 2 分; “部分使用”, 计 1 分; “否”或“未采用”或“不清楚”, 计 0 分。AMSTAR 量表得分 0~8 分视为低质量, 9~16 分视为

为中等质量, 17~22 分视为高质量。

2) 应用 GRADE 系统^[19-21]对上述所得结局指标从研究的局限性、不一致性、不直接性、不精确性、发表偏倚五个方面进行证据质量评级。对于 RCT 研究, 不降级为高级证据, 表明效应值很大, 可能接近估计值; 降一级为中级证据, 表明真实值与估计值可能不同; 降两级为低级证据, 表明真实值可能与估计值相差大; 降三级为极低级证据, 表明真实值可能与估计值相差极大。

2 结果

2.1 文献检索结果

初检文献 302 篇, 根据纳入标准排除 269 篇, 剩余 33 篇, 再排除重复发表文献 13 篇、针刺非主要干预措施文献 4 篇、会议论文 1 篇、回顾性研究 2 篇、数据无法提取的文献 2 篇, 最终确定纳入 11 篇系统评价^[21-31]。

2.2 纳入研究的一般情况

纳入的 11 篇^[21-31]系统评价中, 中文文献 10 篇^[21-27, 29-31], 英文文献 1 篇^[28]。其中 7 篇^[22-24, 26-28, 31]为期刊发表论文, 4 篇^[21, 25, 29-30]为硕士学位论文。所有文献发表时间均为 2011—2016 年, 其中 2014 年发表 3 篇, 2016 年发表 5 篇; 研究数量大多在 10~20 篇之间; 干预措施治疗组多为针刺或电针疗法, 对照组多为西药或安慰针刺疗法。详见表 1。

2.3 方法学质量评价

采用 AMSTAR 量表对纳入的系统评价进行方法学质量评价, 结果显示: 共有 10 个系统评价^[21, 23-31]总分在 11~16 分之间, 方法学属于中等质量, 1 个系统评价^[22]总分为 8 分, 方法学属于低质量。详见表 2。

表 1 纳入 11 篇针刺治疗偏头痛系统评价的文献基本特征

研究编号	文献数 (例)	文献类型	干预措施		方法学质量评价工具	主要结论
			治疗组	对照组		
陈 2014 ^[21]	18 (1606)	RCT	针刺	中药, 西药	Cochrane 系统评价员手册 5.1.0 的偏倚风险评估工具	针刺组有效率、减少头痛发作持续时间优于西药组; 针刺在临床有效率、减少疼痛次数、降低头痛强度和时间方面优于非针刺中医疗法
戴 2015 ^[22]	2 (70)	RCT	针刺	西药	Jadad 评分量表	单纯针刺治疗偏头痛的显效率和有效率优于单纯西药, 而痊愈率两组相当
高 2011 ^[23]	12 (1744)	RCT	真针刺	假针刺	Jadad 评分量表	真针刺有效率明显优于假针刺; 在减少头痛天数方面, 真针刺与假针刺疗效相当
蒲 2016 ^[24]	5 (618)	RCT	针刺	假针刺	Cochrane 系统评价员手册 5.2.0 的偏倚风险评估工具	对于偏头痛的止痛效果针刺组明显优于假针刺组
蒲 2016 ^[25]	7 (1285)	RCT	针刺	西药	Cochrane 系统评价员手册 5.3.0 的偏倚风险评估工具	针刺与西药对于偏头痛治疗有效率相当; 针刺较西药能更明显减少偏头痛天数和头痛程度

续表 1 纳入 11 篇针刺治疗偏头痛系统评价的文献基本特征

研究编号	文献数 (例)	文献类型	干预措施		方法学质量评价工具	主要结论
			治疗组	对照组		
宋 2016 ^[24]	18 (1470)	RCT	针刺	西药	Cochrane RevMan Handbook 5.2 提供的风险偏倚评估工具	针刺治疗偏头痛近期、远期有效率均优于西药; 对于头痛次数的减少针刺优于西药
杨 2014 ^[27]	10 (893)	RCT	针刺	西药	Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.2 软件	针刺治疗偏头痛近期、远期疗效和对头痛程度改善均优于西药
Yang2016 ^[28]	10 (997)	RCT	真针刺	假针刺	Cochrane 系统评价员手册提供的偏倚风险评估工具	真针刺有效率明显优于假针刺
赵 2014 ^[29]	17 (1719)	RCT	电针	西药	Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.2 统计软件	单用电针疗效优于药物组; 电针联合疗法疗效优于药物组
赵 2016 ^[30]	15 (1268)	RCT	针刺	西药	Cochrane 系统评价员手册提供的偏倚风险评估工具	针刺治疗偏头痛有效率优于西药; 单纯针刺在疼痛指数、头痛程度、头痛持续时间等症状改善上优于西药
郑 2012 ^[31]	33 (3593)	RCT	针刺	西药, 中药, 安慰剂	Cochrane 系统评价员手册 5.0.1 的偏倚风险评估工具	对于治疗偏头痛, 针刺治疗优于西药、中药及安慰剂

表 2 纳入 11 篇针刺治疗偏头痛系统评价的 AMSTAR 评分结果 (分)

研究编号	是否提供 了前期设 计方案?	纳入研究 的选择和 数据提取 是否具有 可重复 性?	是否实施 广泛全面 的文献检 索?	发表情况 是否已考 虑在纳入 标准中, 如灰色文 献?	是否提供 了纳入和 排除的研 究文献清 单?	是否描述 了纳入研 究的特征?	是否评价 和报道纳 入研究的 科学性?	纳入研究 的科学性 是否恰当 地运用在 结论的推 导上?	合成纳入 研究结果 的方法是 否恰当?	是否评估 了发表偏 倚的可能 性?	是否说明 相关利益 冲突?	AMSTAR 评分
陈 2014 ^[24]	0	2	2	0	1	2	2	2	2	1	0	14
戴 2015 ^[23]	0	1	2	0	0	0	0	2	2	1	0	8
高 2011 ^[23]	0	1	2	0	1	1	2	2	2	1	0	12
蒲 2016 ^[24]	0	2	2	0	1	1	2	2	2	1	0	13
蒲 2016 ^[23]	0	2	2	0	1	1	2	2	2	1	0	13
宋 2016 ^[24]	0	2	2	0	1	1	2	2	2	1	0	13
杨 2014 ^[27]	0	2	2	0	1	1	2	2	2	1	0	13
Yang2016 ^[28]	0	2	2	0	1	1	2	2	2	1	2	15
赵 2014 ^[29]	0	2	2	2	1	1	2	2	2	1	0	15
赵 2016 ^[30]	0	2	2	0	1	2	2	2	2	1	2	16
郑 2012 ^[31]	0	2	2	0	1	1	2	2	2	1	0	13

2.4 GRADE 证据质量分级

对 AMSTAR 量表评分属于中等质量的 10 个系统评价进一步分析, 选取系统评价中应用 Meta 分析的结局指标共 28 个。因本研究主要分析评价针刺治疗偏头痛的安全性和疗效, 结局指标中针药联合相关效应指标不作考虑, 故最终纳入的结局指标共 27 个。结局指标多以有效率进行描述, 其中陈 2014^[24] 有效率指标参考《中药新药临床研究指导原则 (试行)》; 高 2011^[23] 和蒲 2016^[23] 的有效率指每月偏头痛天数或发作次数比基线期减少 $\geq 50\%$ 的患者人数比例; 宋 2016^[24] 的近期有效率指 1~3 个月有效率, 远期有效率指大于 3 个月的有效率, 未做具体描述; Yang2016^[28] 有效率包括整体评级、问卷评分及复发率; 赵 2016^[30] 疗效判定参照国家中医药管理局 2012 年版《中医病证诊断疗效标准》、国家中医药管理局全国脑病急症协作组制定

的头风病疗效评定标准、《中药新药临床研究指导原则 (试行)》或疗效指数 (疗效百分数)。杨 2014^[27]、赵 2014^[29] 和郑 2012^[31] 对有效率未做具体描述。运用 GRADE 工具对每个结局指标进行质量分级。结果显示, 共有 7 个结局指标为极低质量, 17 个为低质量, 仅有 3 个结局指标证据质量为中等。详见表 3。

3 讨论

循证医学主张的策略是基于充分的证据, 而系统评价一直被认为是高质量、高可信度信息的重要来源之一^[32-33]。循证针灸在评价过程中仍有多方面因素 (文献的来源、评价方法、发表偏倚等) 的影响而导致系统评价的质量下降, 从而进一步影响临床决策。系统评价的再评价是对于同一疾病或健康问题的治疗、病因、诊断和预后等因素的相关

表 3 纳入 11 篇针刺治疗偏头痛系统评价的 GRADE 质量分级

研究编号	结局指标 (研究数)	局限性	不一致	不直接	不精确	发表偏倚	证据质量
陈 2014 [21]	有效率 (13)	-1 ^①	0	0	0	-1 ^②	低
	头痛次数 (7)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	0	低
	头痛程度 (6)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	0	低
	持续时间 (7)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	0	低
	伴随症状 (5)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	0	低
高 2011 [23]	治疗后有效率 (8)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	0	低
	随访后有效率 (4)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	-1 ^⑤	极低
	治疗后头痛天数 (3)	-1 ^①	0	0	-1 ^④	0	低
	随访后头痛天数 (3)	-1 ^①	0	0	-1 ^④	0	低
蒲 2016 [24]	VAS 评分减少值 (3)	-1 ^①	0	0	-1 ^④	-1 ^⑤	极低
蒲 2016 [24]	有效率 (2)	-1 ^①	0	0	0	-1 ^⑤	低
	头痛天数 (2)	-1 ^①	0	0	0	-1 ^⑤	低
	头痛次数 (2)	-1 ^①	0	0	0	-1 ^⑤	低
	头痛程度 (4)	-1 ^①	-1 ^③	0	-1 ^④	0	极低
宋 2016 [24]	近期疗效 (15)	-1 ^①	0	0	0	0	中
	远期有效率 (7)	-1 ^①	0	0	0	0	中
	远期头痛次数 (2)	-1 ^①	0	0	0	-1 ^⑤	低
杨 2014 [27]	近期疗效 (9)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	-1 ^②	低
	远期疗效 (4)	-1 ^①	-1 ^③	0	-1 ^④	0	低
	头痛指数 (2)	-1 ^①	0	0	-1 ^④	0	低
Yang 2016 [28]	有效率 (4)	-1 ^①	0	0	0	0	中
赵 2014 [29]	单用电针有效率 (11)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	0	低
赵 2016 [29]	有效率 (8)	-1 ^①	0	0	0	-1 ^②	低
	疼痛指数 (2)	-1 ^①	-1 ^③	0	-1 ^④	-1 ^⑤	极低
	疼痛程度 (2)	-1 ^①	-1 ^③	0	-1 ^④	-1 ^⑤	极低
	疼痛时间 (2)	-1 ^①	-1 ^③	0	-1 ^④	-1 ^⑤	极低
郑 2012 [31]	有效率 (33)	-1 ^①	-1 ^③	0	0	-1 ^②	极低

注: ①试验的设计在随机、分配隐藏或盲法存在较大偏倚; ②漏斗图不对称; ③可信区间重叠较少, 异质性检验 P 值很小, 合并结果的 I^2 值较大; ④可信区间不够窄; ⑤纳入研究较少, 可能存在较大发表偏倚

系统评价全面收集后进行再次评价的一种综合研究方法 [33]。因其更全面地整合了系统评价的证据, 所包含的信息量更大, 从而能为临床工作中提供更为高质量的证据。

本次评价纳入了 11 篇针刺治疗偏头痛的系统评价, 发表年限为 2011—2016 年, 其中 2014 年发表 3 篇 [21,27,29], 2016 年发表 5 篇 [24-26,28,30], 可见针刺治疗偏头痛的临床及文献研究热度呈现上升势头。随着循证医学的不断发展和深入, 针刺治疗偏头痛的研究方法学逐步提高, 在针刺治疗偏头痛的临床疗效及安全性上能够更加客观、科学地进行评价, 为临床治疗偏头痛提供更多证据。

本研究采用 AMSTAR 量表对所纳入的系统评价进行方法学的质量评价, 结果显示, 所有的系统评价均未提供前期设计方案, 对系统评价的严谨性造成了影响; 有的系统评价 [21-30] 在进行检索时未将发表情况 (如灰色文献) 考虑到纳入标准中, 可能会对结果造成偏倚; 所有的系统评价均未提供排除文献的清单, 并且仅对纳入文献的部分研究特

征进行了总结, 而原始数据的不完整性可能会对临床异质性造成影响; 有的系统评价 [21,23-29,31] 没有交待纳入研究中潜在的资助来源, 对于可能存在的相关利益冲突未做描述, 可能会影响研究结果。

应用 GRADE 系统对所纳入的系统评价进行证据质量分级, 结果显示, 多数的证据质量等级为低级和极低级, 仅有 3 个结局指标质量为中等 [26,28], 而这 3 个结局指标均是因为选择性偏倚和实施偏倚而导致的局限性而降级。纳入的大多数研究仅提及采用随机, 但并未描述具体的随机方法; 绝大部分的试验未做到分配隐藏; 在盲法的实施上, 仅有部分研究对盲法进行了描述, 因针刺治疗难以对患者实施盲法, 故在描述了盲法的研究中多为对统计者施盲。从目前临床研究报道来看, 虽然大部分系统评价均对针刺治疗偏头痛疗效予以了肯定, 但从目前对于系统评价的结局指标的质量评价来说, 结局指标多为主观性的有效率, 缺少客观性的指标, 且证据质量较低, 其评价的参考性也随之降低。GRADE 评级为中等级的 3 个结局指标分别提示:

针刺治疗偏头痛的近期疗效、远期疗效均优于西药^[24]；真针刺有效率明显优于假针刺^[25]。GRADE 指南对于中等级别结局指标的定义为：对效应估计值我们有中等程度的信心其真实值可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性。故以上证据强度相对较高，可提供给临床医生、指南制定者及患者参考^[24]。研究同时发现，大多数研究在试验的设计上存在许多造成异质性和偏倚的因素，包括随机的方法、分组隐藏、盲法的实施等方面，从而使得多数系统评价的结局指标 GRADE 评级为低或极低级。

随着循证医学在针灸领域的应用，关于针灸的系统评价日益增多，质量却良莠不齐。以本研究针对针刺治疗偏头痛的系统评价的方法学质量和结局指标的质量评价来看，均存在着不同程度的问题。一方面，建议系统评价的研究者今后在 AMSTAR 量表和 GRADE 指南的基础上对实验进行规范化设计和研究，从而提供更高质量的循证证据。另一方面，造成质量较低的部分原因可能与针刺的手法及相关腧穴的配伍的多样性有关，针刺疗法操作的特殊性也对盲法的实施产生了较大阻碍。因此，在完善试验设计方案的同时，中医临床工作者还需进一步考虑如何将针灸临床辨证论治、中医个体化诊疗等中医临床特色与随机对照试验相结合，以期得到更加科学、准确、高质量的临床证据。

参考文献

- [1] OLESEM J, STEINER TJ. The International classification of headache disorders, 2nd edn (ICDH-II) [J]. J Neuro Neurosurg Psychiatry, 2004, 75(6): 808-811.
- [2] LEONARDI M, STEINER TJ, SCHER AT, et al. The global burden of migraine: measuring disability in headache disorders with WHO's Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) [J]. J Headache Pain, 2005, 6(6): 429-440.
- [3] STEWART WF, BRUCE C, MANACK A, et al. A case study for calculating employer costs for lost productive time in episodic migraine and chronic migraine: results of the American Migraine Prevalence and Prevention Study [J]. J Occup Environ Med, 2011, 53(10): 1161-1171.
- [4] MANZONI GC, STOVNER LJ. Epidemiology of headache [J]. Hand Clin Neurol, 2010, 97(10): 3-22.
- [5] Headache Classification Committee of the international society (IHS). The international classification of headache disorders, 3rd edition (beta version) [J]. Cephalalgia, 2013, 33(9): 629-808.
- [6] Institute for Health Metrics and Evaluation. The Global Burden of Disease: Generating Evidence, Guiding Policy [M]. Washington DC: Human Development Network The World Bank, 2013: 442-445.
- [7] BIGAL ME, LIPTON RB, STEWART WF. The epidemiology and impact of migraine [J]. Curr Neurol Neurosci Rep, 2004, 4(2): 98-104.
- [8] 李舜伟, 李焰生, 刘若卓, 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.
- [9] GILMORE B, MICHAEL M. Treatment of acute migraine headache [J]. Am Fam Physician, 2011, 83(3): 271-280.
- [10] 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(1): 1-9.
- [11] LINDE K, ALLAIS G, BRINKHAUS B, et al. Acupuncture for migraine prophylaxis [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2009, 1(1): CD001218. doi: 10.1002/14651858.CD001218.pub2
- [12] FOROUGHPOUR M, GOLCHIAN AR, KALHOR M, et al. A sham-controlled trial of acupuncture as an adjunct in migraine prophylaxis [J]. Acupunct Med, 2014, 32(1): 12-16.
- [13] AMBRÓSIO EM, BLOOR K, MACPHERSON H. Costs and consequences of acupuncture as a treatment for chronic pain: a systematic review of economic evaluations conducted alongside randomised controlled trials [J]. Complement Ther Med, 2012, 20(5): 364-374.
- [14] FRASS M, STRASSL RP, FRIEHS H, et al. Use and acceptance of complementary and alternative medicine among the general population and medical personnel: A systematic review [J]. Ochsner J, 2012, 12(1): 45-56.
- [15] 董碧蓉. 循证临床实践 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 7-11.
- [16] 熊俊, 杜元灏. 关于国内针灸系统评价/Meta 分析方法学质量的思考 [J]. 针刺研究, 2011, 36(1): 72-75.
- [17] 徐俊峰, 安妮, 周为文, 等. 《中国循证医学杂志》发表的干预类系统评价/Meta 分析方法学质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(5): 605-611.
- [18] SHEA BJ, GRIMSHAW JM, WELLS GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews [J]. BMC Med Res Methodol, 2007, 7(2): 1-7.
- [19] GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations [J]. BMJ, 2004, 328(7454): 1490.
- [20] 曾宪涛, 冷卫东, 李胜, 等. 如何正确理解及使用 GRADE 系统 [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(9): 985-990.
- [21] 陈文斯. 针刺治疗偏头痛近期效应的系统评价 [J]. 成都: 成都中医药大学, 2014.

- [2] 戴衍崇, 林辰. 单纯针刺治疗偏头痛的临床疗效 Meta 分析 [J]. 中医临床研究, 2015, 35(7): 1-3.
- [3] 高小梅, 王柏松, 宋艳艳, 等. 针刺治疗偏头痛的系统评价和 Meta 分析 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2011, 16(5): 530-537.
- [4] 蒲圣雄, 谭戈, 王达岩, 等. 针刺对偏头痛急性发作期止痛疗效 Meta 分析 [J]. 重庆医学, 2016, 45(10): 1353-1356.
- [5] 蒲圣雄. 针刺与药物预防治疗偏头痛的有效性及安全性对比 meta 分析 [J]. 重庆: 重庆医科大学, 2016.
- [6] 宋倩, 赵守法, 李礼, 等. 针刺与西药比较预防性治疗偏头痛的 Meta 分析 [J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(4): 821-826.
- [7] 杨佳, 沈燕, 王舒. 针刺与氟桂利嗪对偏头痛疗效的系统评价 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2014, 16(7): 1608-1613.
- [8] YANG Y, QUE Q, YE X, et al. Verum versus sham

manual acupuncture for migraine: a systematic review of randomised controlled trials [J]. Acupunct Med, 2016, 34(2): 76-83.

- [9] 赵聃. 电针治疗偏头痛的系统评价及选穴配伍规律研究 [J]. 济南: 山东中医药大学, 2014.
- [10] 赵芸芸. 针灸治疗月经性偏头痛现代文献的数据挖掘及系统评价 [J]. 成都: 成都中医药大学, 2016.
- [11] 郑淑美, 崔海. 针刺治疗偏头痛的 Meta 分析 [J]. 中国中医药信息杂志, 2012, 19(6): 20-23.
- [12] 魏强, 吴建臣. 循证医学的最好证据: 系统评价 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2003, 24(11): 790-791.
- [13] ZHANG JH, SHANG HC, ZHANG BL. How to assess the quality of systematic review and meta-analysis [J]. J Chin Integr Med, 2008, 6(4): 337-340.
- [14] HOWARD B, MARK H, HOLGER JS, et al. GRADE 指南: Ⅲ. 证据质量分级 [J]. 高露, 翻译. 李幼平, 总审校. 中国循证医学杂志, 2011, 11(4): 451-455.

Reevaluation of System Evaluation of Acupuncture Treatment for Migraine

LI Yuxi, LI Juan, ZHANG Ya, YE Jing, YANG Han, XIAO Qiwei, WANG Xu, LIANG Fanrong

(Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, 610075)

ABSTRACT Objective To evaluate the methodological bias and reliability of outcomes in systematic review (SR) of acupuncture for migraine. **Methods** A computerized search was performed for collecting SR of acupuncture for migraine in 8 databases including PubMed, EMBASE, OVID, The Cochrane Library, CNKI. The relevant data were analyzed by AMSTAR and GRADE system. **Results** A total of 11 SR were included. AMSTAR showed 10 SR scored 10 ~ 16 points, with medium level of methodological quality. One SR scored 8, which belonged to low quality. The results of GRADE system showed that 7 outcomes were with extremely low quality, 17 with low quality, and only 3 with medium quality of evidence. **Conclusion** The current methodological quality of SR of acupuncture for migraine is in medium level, but the quality of outcomes was relatively low.

Keywords migraine; acupuncture; systematic review; reevaluation; GRADE system

(收稿日期: 2017-07-27; 修回日期: 2017-11-17)

编辑: 柴倩云

(上接第 742 页)

Thinking on Application of Patient Reported Outcome in Chinese Medicine Clinical Efficacy Evaluation of Rheumatoid Arthritis

HAN Man, GONG Xun, TANG Xiaopo, LIU Hongxiao, JIANG Quan

(Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053)

ABSTRACT This article reviewed the history and transformation of the evaluation methods of Chinese medicine clinical efficacy in treating rheumatoid arthritis (RA). Both the research status of evaluation methodology on Chinese medicine clinical efficacy of RA and the existing problems were analyzed. It was thought that patient reported outcome (PRO) held the same view on the idea of "people oriented" and the model of diagnosis and treatment. On the premise of Chinese medicine holistic view and syndrome differentiation and treatment, the application of PRO in the evaluation system of Chinese medicine clinical efficacy of RA would comprehensively reflect the characteristics and advantage of dynamic changes of Chinese medicine in the intervention of RA. It was proposed that the construction of a standard and measurable PRO scale based on Chinese medicine inspection would provide an innovative and scientific method for the evaluation system of Chinese medicine clinical efficacy of RA.

Keywords patient reported outcome; rheumatoid arthritis; evaluation of Chinese medicine clinical efficacy

(收稿日期: 2017-10-23; 修回日期: 2018-01-26)

编辑: 柴倩云