

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.06.014

针刺治疗紧张型头痛临床研究的概括性评价

樊雪鸣¹, 申伟¹, 魏竞竞², 付国静¹, 梁晓¹, 宫晓¹, 陈文洁¹,
朴京泽², 闫羽², 郭春莉¹, 滕晶³, 张慧⁴, 张允岭¹✉



1. 中国中医科学院西苑医院, 北京市海淀区西苑操场1号, 100091; 2. 北京中医药大学研究生院;
3. 山东中医药大学附属医院; 4. 陕西中医药大学附属医院

[摘要] **目的** 对针刺治疗紧张型头痛(TTH)临床研究文献进行概括性评价,了解该领域的研究现状。**方法** 计算机检索8个中英文医学文献数据库和2个临床研究注册系统,检索时限为各数据库建库至2020年9月13日。纳入针刺治疗TTH的临床原始研究和系统评价,对临床研究的发表年度趋势、研究类型、疾病分型和中医辨证分型、针刺治疗方案、针刺干预疗程、结局指标等进行总结分析;运用AMSTAR量表对系统评价的质量进行评价,并对结论进行分析。**结果** 共纳入文献247篇,其中临床研究238篇,系统评价9篇。自2011年以来针刺治疗TTH的临床研究数量有所增加。纳入的临床研究类型以随机对照试验为主,共187篇。针刺治疗方案以普通针刺为主,共110篇;特殊方案针刺以电针多见,共20篇。临床有效率、头痛程度、头痛持续时间、头痛发作次数、头痛伴随症状是现有临床研究关注较多的结局指标。纳入的9篇系统评价中中等质量(4~7分)的6篇,高质量(8~11分)的3篇。7篇缺乏前期设计方案、不能提供排除文献清单。8篇系统评价结论支持针刺治疗的临床疗效。**结论** 现有临床研究显示了针刺对TTH的治疗优势,但缺乏具有中医药特色的评价指标,且在精神心理、行为特征等方面关注较少。此外,针刺治疗的证据质量普遍不高,临床疗效尚需明确。

[关键词] 紧张型头痛; 针刺; 概括性评价; 临床原始研究; 系统评价

紧张型头痛(tension-type headache, TTH)是临床常见的原发性头痛^[1],主要表现为头部轻到中度的压迫或紧张感^[2],其患病率在一般人群中约为30%~78%^[3],且女性多于男性^[4]。TTH是影响中青年人群伤残调整寿命年的主要原因之一^[5],对情绪、工作和生活等影响极大,不仅降低患者的生活质量,影响身心健康的发展^[6],且给社会和家庭带来沉重的经济负担^[7]。目前,TTH的西医治疗措施以非甾体类抗炎药和抗抑郁药为主^[8],但由于许多患者无法忍受药物不良反应^[4],其治疗依从性不高,临床疗效不甚满意^[9]。针刺治疗TTH临床疗效显著,能促进头颈部血液循环,缩短病程,患者

接受度较高^[10]。然而目前多数研究停留在小样本随机对照试验和个案研究报道中^[11],缺乏对该领域临床研究的全面把握。

概括性评价(scoping review)是一种知识综合形式^[12],通过全面检索和科学分析现有领域的相关研究,系统总结各类研究的基本特征和研究成果,明确研究现状及存在问题,为未来重点研究方向提供指导^[13-15]。但概括性评价并没有提供明确的方法来综合研究数据^[12],多数研究采用简单图表的形式来呈现具体数据的统计结果^[16],研究设计相对单一,不能全面反映该领域的研究全貌^[17]。证据图方法常运用气泡图的形式,直观呈现纳入研究的相关特征和研究进展^[18],可以提供该领域的研究全景^[19],提高后续研究的有效性和实用性。因此,本研究通过对针刺治疗TTH的临床研究相关文献进行系统检索,引入证据图方法对该领域研究现状进行概括性评价,明确研究进展及空白研究

基金项目:国家中医药管理局中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄学者)项目(国中医药人教发[2018]12号);首都卫生发展科研专项(首发2020-2-4173);中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费课题(ZZ13-024-3)

✉ 通讯作者:yunlingzhang2004@163.com,(010)62835678

方向,为临床工作者及研究人员提供数据方面的信息支持。

1 资料与方法

按照 2018 年 PRISMA 工作组发布的 PRISMA-ScR 声明 (PRISMA Extension for Scoping Reviews)^[20] 的报告项目进行撰写。

1.1 文献检索

计算机检索中国知网 (CNKI)、万方 (Wang-Fang Data)、维普 (VIP)、中国生物医学 (CBM) 中文数据库, Pubmed、Embase、Cochrane library、web of science 英文数据库,并查询 ClinicalTrials.gov 和中国临床试验注册中心 (ChiCTR) 临床试验注册系统,搜集针刺治疗紧张型头痛的中英文文献,建立了针刺治疗 TTH 数据库。检索时限均从各数据库建库至 2020 年 9 月 13 日。检索采取主题词与自由词结合的方式,中文检索词主要为紧张型头痛、头风、中医药、针刺、推拿、结合医学、颗粒、熏洗、民族医学等;英文检索词主要为 tension-type headache、herbal medicine、massage、complementary therapies、acupuncture、cupping therapy 等。

1.2 文献纳入标准

1) 研究类型:①临床原始研究,包括随机对照试验、非随机对照试验、队列研究、病例对照、病例系列、个案报告和横断面研究等;②系统评价;2) 研究对象:明确诊断为 TTH 的患者,不限性别、年龄和种族;3) 干预措施:针刺,疗程不限。4) 语言为中文或英文。

1.3 文献排除标准

1) 合并其他类型头痛的临床研究;2) 重复发表及无法获取全文的文献。

1.4 文献筛选与信息提取

7 名研究者参与文献筛选与信息提取,其中 1 名作为组长。根据预先确定的文献纳入与排除标准独立筛选文献并提取信息,遇到分歧时可由组长进行裁决。运用 NoteExpress (v3.3.0.8102) 对文献进行管理,根据文献题目和作者信息进行查重后,通过阅读文献题目和摘要进行初筛,对可能符合纳入、排除标准的文献进一步阅读全文进行复筛,确定最终纳入文献。

通过讨论确定标准化信息提取表,统一培训后提取临床研究文献相关信息。提取信息包括作者、发表年份、研究类型 (随机对照试验、非随机对照

试验、队列研究、病例对照、病例系列、个案报告、横断面研究、系统评价)、疾病分型 (阵发性 TTH、频发性 TTH、慢性 TTH、未分型 TTH)、中医辨证分型、样本量、干预措施 (普通针刺、特殊方案针刺、特殊部位针刺、联合针刺)、干预疗程、结局指标分类等。

1.5 数据分析

1.5.1 临床研究 分析临床研究发表年度趋势、临床研究类型、临床研究疾病分型和中医辨证分型、临床研究样本量、针刺治疗方案、针刺干预疗程、结局指标和系统评价质量等。对纳入研究的头痛分型进行统计,趋势描述用折线图,类别频数比较用柱状图,证据分布描述用气泡图。

采用 2010 年欧洲神经病学联盟 (European Federation of Neurological Societies, EFNS) 发布的 TTH 治疗指南^[21] 将紧张型头痛分为阵发性 TTH、频发性 TTH 和慢性 TTH 三类。

根据是否运用常规针刺方法,针刺治疗 TTH 可分为普通针刺法和特殊针刺法两类,其中,根据运用针刺工具^[22] 和选用针刺部位^[23] 的不同,特殊针刺法又可分为特殊部位针刺法 (包括头部、眼部、项部、腹部、腕踝部、蝶腭神经节、帽状腱膜筋结点、血管舒缩区等) 和特殊方案针刺法 [包括电针、经验针刺方案 (如子母补泻、长圆针解结、灵龟八法按时开穴法等)、刺络放血、梅花针叩刺、平衡针、穴位注射、耳针、穴位透刺、齐刺法、晕痛针、浮针、深刺法、丛刺法、针刺设备 (如针灸式电刺激器、低能量激光针刺等)、温针灸、皮肤针、民族医学 (如蒙医针刺法)、指针、挑刺等]。此外,根据是否联合运用其他中医、西医或中西医结合疗法,可对临床研究文献进一步分类,联合的其他中医疗法包括中药汤剂、中成药、推拿、拔罐、刮痧、艾灸、穴位贴敷、手法治疗等;其他西医疗法包括西药、精神疗法、经颅磁刺激、超声波、筋膜松解技术、微波透热疗法等。

1.5.2 系统评价 运用 AMSTAR 量表^[24-25] 对系统评价进行方法学质量评估,包括文献选题、设计、注册、文献筛选、数据提取、数据统计分析和讨论等全过程共计 11 项条目。研究者根据文章评价标准的满足程度对研究质量进行分析,判断为“是”计 1 分,判断为“否”“无法回答”或“不适用”计 0 分,满分 11 分。研究文献得分越高,说明方法学质量越好。根据总分多少,将系统评价分为:低质量 (0~3 分),中等质量 (4~7 分) 和高质量 (8~

11 分)^[26]。此外,根据系统评价报告的临床疗效,将研究文献主要结论分为“证据显示有效”“证据显示有潜在疗效”“证据显示疗效不明确”和“证据显示无效”等四类。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索文献 19 042 篇,根据文章题目及作者进行查重后,发现重复文献 8091 篇,阅读文章题目、摘要初筛,排除不相关文献 10 184 篇,无全文文献 69 篇,其他语种文献 45 篇,进一步阅读文章全文复筛,排除指南/共识 48 篇,综述类 226 篇,名家经验 91 篇,方案注册 27 篇,动物实验 14 篇。最终纳入针刺相关研究文献 247 篇,其中临床原始研究 238 篇(见附件,扫描本文二维码获取),系统评价 9 篇^[27-35]。

2.2 临床研究发表年度趋势

238 篇临床原始研究中,最早的发表于 1984 年,2011 年至 2020 年 9 月文献数量较 2011 年前有所提升,但仅在 2018 年突破 20 篇,提示针刺治疗 TTH 领域仍有较大的研究空间。详见图 1。

2.3 临床研究类型

临床常用研究设计方法可分为随机对照试验、非随机对照试验、队列研究、病例对照、横断面研究、病例系列和个案报告等。根据研究类型对本研究纳入的 238 篇临床原始研究进行统计分析,结果显示目前针刺治疗 TTH 的临床研究以随机对照试验为主,共 187 篇;其次为非随机对照试验 17 篇,病例系列 28 篇,个案报告 3 篇和横断面研究 3 篇,无队列研究和病例对照研究。

2.4 临床研究样本量

对 238 篇临床研究进行统计分析,干预性研究(随机对照试验、非随机对照试验)样本量为 9~5000 例;观察性研究(个案报告、病例系列、横断面研究)样本量为 1~791 例;另有 1 篇样本量描述不清。详见表 1。

表 1 238 篇不同类型针刺治疗紧张型头痛临床研究的样本量分析 (篇)

样本量/例	干预性研究	观察性研究
≥1000	1	0
≥400 且 <1000	1	1
≥200 且 <400	5	0
≥100 且 <200	38	2
≥60 且 <100	123	8
<60	36	22
描述不清	0	1
总计	204	34

2.5 临床研究疾病分型和中医辨证分型

238 篇临床原始研究中明确诊断阵发性 TTH 1 篇,频发性 TTH 5 篇,慢性 TTH 53 篇,未分型 TTH 172 篇。另有 2 篇文献同时纳入阵发性 TTH 和慢性 TTH 患者作为研究对象,5 篇文献重点关注伴有抑郁状态或焦虑状态的 TTH 患者。此外,在 238 篇临床研究中,仅有 39 篇对中医辨证分型进行了具体描述,其中单一证型 22 篇,以外感头痛和内伤头痛中气血亏虚证和肝阳上亢证多见,其余证型繁杂,无法分类。

2.6 针刺治疗方案

对 238 篇临床研究的针刺治疗方案进行统计分析,结果显示目前针刺治疗 TTH 的研究以普通针刺法为主,共计 110 篇。表 2 示,普通针刺联合其

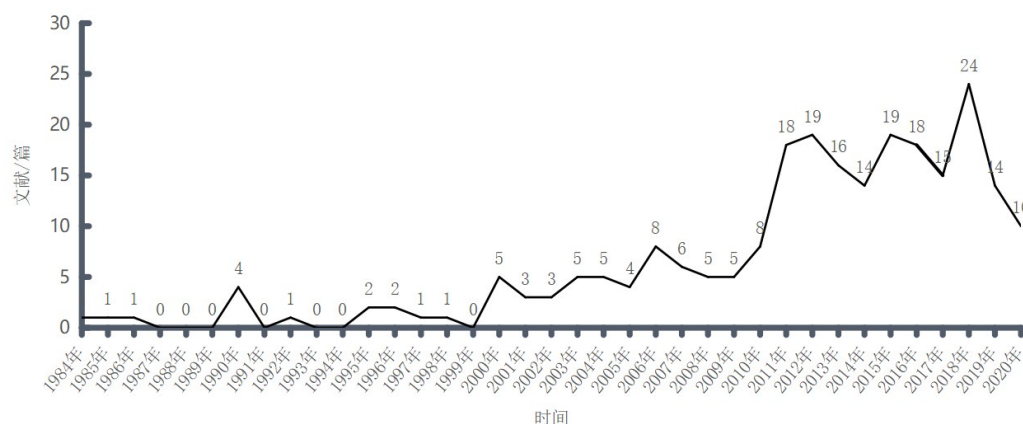


图 1 238 篇针刺治疗紧张型头痛临床研究发表年度趋势

表 2 238 篇针刺治疗紧张型头痛临床研究中治疗方案分析 (篇)

治疗方案	普通针刺法	特殊部位针刺法	特殊方案针刺法	普通针刺法+特殊部位针刺法	普通针刺法+特殊方案针刺法	特殊部位针刺法+特殊方案针刺法
单纯针刺疗法	40	39	48	1	11	1
联合其他中医疗法	50	0	9	1	6	0
联合其他西医疗法	12	2	8	0	0	0
联合中西医结合疗法	8	0	1	0	1	0
总计	110	41	66	2	18	1

他中医疗法占比最多，为 50 篇；特殊部位针刺法 41 篇，特殊方案针刺法 66 篇，均以单纯针刺疗法为主；联合针刺方案中以普通针刺法联合特殊方案针刺法为主，共计 18 篇。

66 篇特殊方案针刺法文献中，包含 2 种特殊针刺方案的文献共 6 篇，对所有方案进行统计，结果显示特殊针刺方案中运用电针治疗 TTH 的文献数量最多，共计 20 篇，详见图 2。

2.7 针刺干预疗程

对 238 篇临床原始研究中干预疗程进行分析，结果显示，针刺治疗 TTH 的干预时间以 4 周为主，共计 99 篇；其次为 2 周 49 篇，3 周 38 篇，8 周 13 篇，1 周和 6 周均 10 篇，>8 周的 9 篇，5 周 4 篇，7 周 2 篇，治疗以急性期为主、干预时间不满 1 天的仅 1 篇，另有 3 篇文献干预疗程未具体描述。

2.8 结局指标

对 238 篇临床研究中出现的结局指标进行统计分析，并按照特征将其分为 12 类：1) 临床有效率；2) 头痛特征：头痛程度 [包括视觉模拟评分法 (visual analogue scale, VAS)、疼痛数字评分法 (numerical rating scale, NRS)、疼痛分级指数评定 (pain rating index, PRI)、现有疼痛程度 (present

pain intensity, PPI) 等]、头痛持续时间 (包括头痛持续时间积分、头痛天数等)、头痛发作次数 (包括头痛发作次数积分、头痛频率等)、头痛指数、头痛积分；3) 精神心理 [包括焦虑自评量表 (self-rating anxiety scale, SAS)、抑郁自评量表 (self-rating depression scale, SDS)、汉密顿抑郁量表 (Hamilton depression scale, HAMD)、汉密顿焦虑量表 (Hamilton anxiety scale, HAMA) 等]；4) 行为特征 [包括匹兹堡睡眠质量指数量表 (Pittsburgh sleep quality index, PSQI)、阿森斯失眠量表 (Athens insomnia scale, AIS)、蒙特利尔认知评估量表 (Montreal cognitive assessment, MoCA)、记忆功能测试、疼痛行为评估量表等]；5) 日常生活能力 [包括生存质量测定量表 (WHO quality of Life, WHOQOL)、症状自评量表 (symptom checklist 90, SCL-90)、健康调查表 (36-item short-form, SF-36)、明尼苏达满意度量表 (Minnesota Satisfaction questionnaire, MSQ)、头痛影响测验 (headache impact test, HIT) 等]；6) 中医症状体征 (包括中医证候积分、中医证候疗效等)；7) 影像学检查 [包括经颅多普勒超声、颅内动脉血流速度等]；8) 头痛伴随症状 (包括颅周肌肉压痛程度或评分、头痛伴随

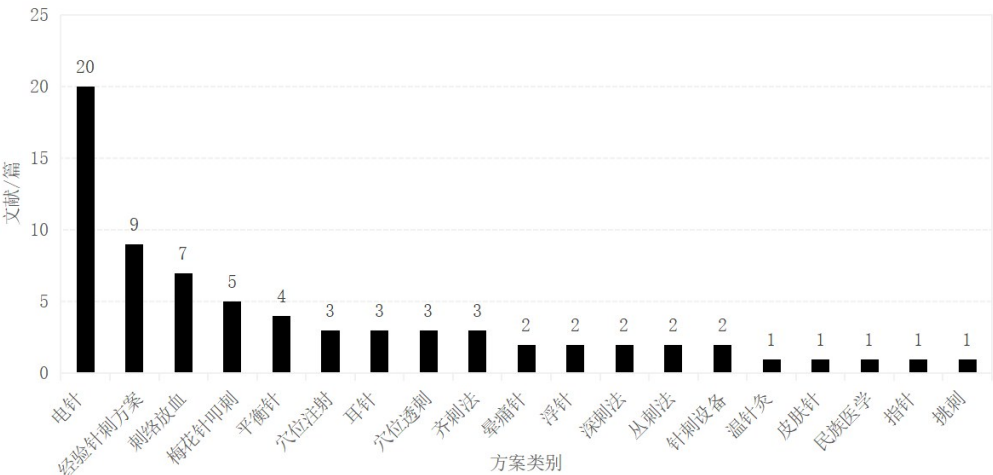


图 2 66 篇特殊针刺方案治疗紧张型头痛文献治疗措施分析

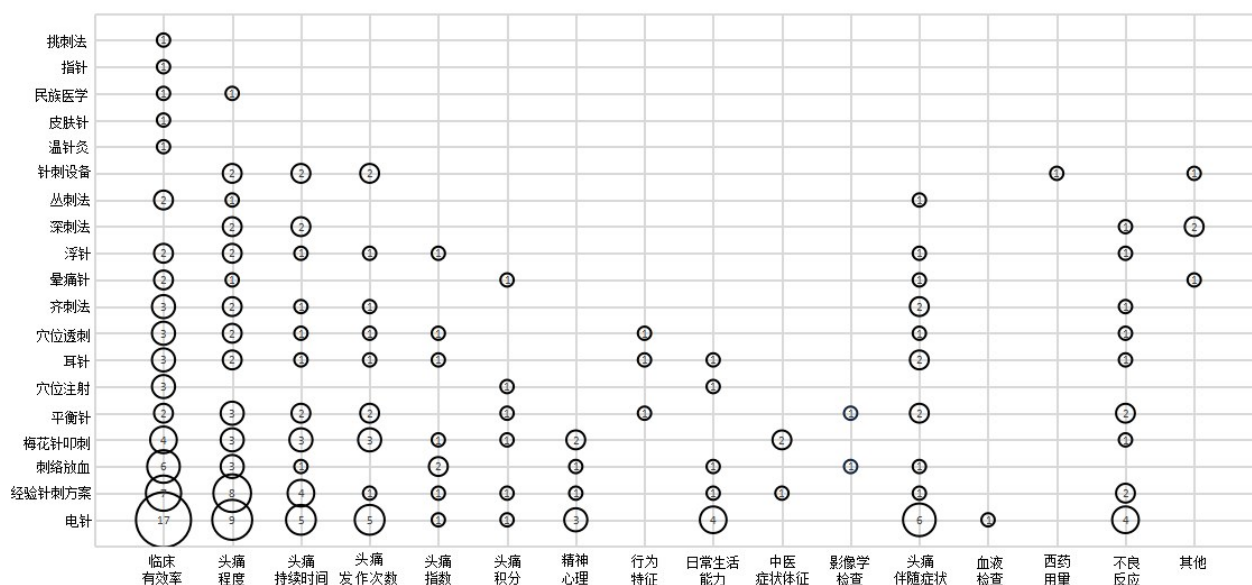
证候疗效判定指数、症状改善情况、头颈部活动度等); 9) 血液检测 (包括血浆五羟色胺、血浆甲硫脑啡肽、血浆皮质醇、血浆一氧化氮、血清电解质、血清白细胞介素、血清脑源性神经营养因子、血小板聚集率、红细胞聚集指数等); 10) 西药用量 (包括急性止痛药使用天数等); 11) 不良反应; 12) 其他 (包括复发情况、针刺得气感、针刺刺激感觉等)。

由于运用同一治疗措施的不同研究其临床疗效类似, 即普通针刺法在结局指标评价方面差异不大, 而采用特殊部位针刺法的研究其结局指标的选择与针刺部位无关, 因此本研究仅对 66 篇特殊针刺方案的结局指标进行分析, 并根据结果绘制气泡

图。图 3 示, 多数研究关注重点主要集中在临床有效率、头痛程度、头痛持续时间、头痛发作次数、头痛伴随症状等, 而对精神心理、行为特征、中医症状体征、影像学检查、血液检测等关注较少。

2.9 系统评价质量分析

本研究共纳入 9 篇^[27-35] 系统评价, 其中 2 篇^[29,33] 为 Cochrane 系统评价。运用 AMSTAR 量表对 9 篇文献进行方法学质量评估, 通过计算量表中 11 项条目总评分的多少对文献进行质量分类。表 3 示, 大多数研究 (7/9) 缺乏成文的计划书或指导文件, 对纳入研究未咨询相关领域合适的专家或检索相关灰色文献 (9/9), 不能提供排除文献清单 (7/9), 缺乏对发表偏倚的评估 (5/9) 或对纳入研



注: 横坐标代表临床研究结局指标; 纵坐标代表研究方案; 图中气泡大小代表纳入研究的数量; 气泡中数字为纳入研究的篇数。

图 3 66 篇特殊针刺方案治疗紧张型头痛文献结局指标分布

表 3 9 篇针刺治疗紧张型头痛系统评价方法学质量分析

纳入研究	研究数量	AMSTAR 条目											总分	研究结论
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
张雪 2018 ^[27]	10	N	Y	N	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	4	证据显示有效
邓赣 2018 ^[28]	12	N	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	7	证据显示有效
Linde K. 2016 ^[29]	12	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	9	证据显示有效
胡琳 2015 ^[30]	9	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	6	证据显示有效
胡琳 2014 ^[31]	17	N	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	7	证据显示有潜在疗效
Hao XA 2013 ^[32]	5	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	6	证据显示有潜在疗效
Linde K 2009 ^[33]	11	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	9	证据显示有潜在疗效
Davis MA 2008 ^[34]	8	N	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	8	证据显示有潜在疗效
李漾 2005 ^[35]	13	N	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	N	N	6	证据显示疗效不明确

注: Y, 该条目判断为“是”; N, 该条目判断为“否”; 1, 是否提供了前期设计方案; 2, 纳入研究的选择和数据提取是否具有可重复性; 3, 是否实施广泛全面的文献检索; 4, 发表情况是否已考虑在纳入标准中, 如灰色文献; 5, 是否提供了纳入和排除的研究文献清单; 6, 是否描述纳入研究的特征; 7, 是否评价和报道纳入研究的科学性; 8, 纳入研究的科学性是否恰当地运用在结论的推导上; 9, 合成纳入研究结果的方法是否恰当; 10, 是否评估了发表偏倚的可能性; 11, 是否说明相关利益冲突。

究资助来源的报告(5/9)等。

根据系统评价质量分析绘制气泡图,图4示,中等质量(4~7分)系统评价6篇^[27,28,30-32,35],高质量(8~11分)系统评价3篇^[29,33,34]。9篇研究中仅1篇^[35]表明针刺治疗TTH疗效不明确^[35],其余研究均支持针刺治疗的临床疗效。

3 讨论

概括性评价是一种全面识别和整理研究证据的方法^[36],通过引入证据图,使用气泡图等可视化图表总结有关研究领域的全貌^[37],可推测未来可能的研究方向。本研究将已发表的针刺治疗TTH的临床研究文献与证据图方法相结合,对现有研究的基本特征、结局指标和系统评价等方面进行综合分析,总结针刺治疗TTH领域的研究现状,为未来研究重点提供数据参考。

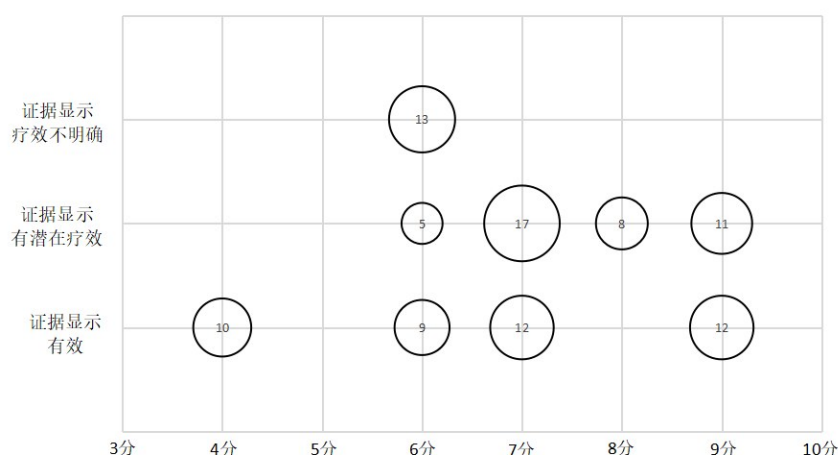
本研究共纳入针刺相关研究文献247篇,其中临床原始研究238篇,系统评价9篇。通过分析发现,2011年至2020年9月针刺治疗TTH的文献数量有大幅度提升。考虑2011年5月中国针灸学会发布《针灸学学科发展报告》^[38],对针灸学科的研究方向与战略需求进行了系统总结,促进了针灸学科的发展。但本研究仍然显示针刺治疗TTH的文献整体数量偏少,且研究纳入的样本量较小。此外,仅39篇临床研究文献进行了中医辨证分型,且分型繁杂,证型名称、辨证标准等内容尚缺乏统一规范,因此本研究并未对中医辨证分型进行全面总结。现有中医证型研究认为TTH的中医证型以肝阳上亢证、瘀阻脑络证、痰蒙清窍证和气血亏虚证

多见^[39],但由于证型诊断标准不统一,各医家对中医证型分类多有独特见解,影响了临床治疗方案的可重复性和科学性。

在针刺治疗TTH领域,多数研究类型以随机对照试验为主,虽然随机对照试验是评价干预措施疗效的金标准,但非随机对照试验体现了不同临床治疗经验,对于发掘新的研究方向具有一定的指导价值。因此,本研究并未对研究类型进行严格限制。通过分析发现纳入文献中对特殊针刺方案临床疗效进行探索的多为观察性研究,研究内容以电针为主,且多为中文文献,表明特殊针刺法临床关注度较低,未来仍需更多探索。

概括性评价重点关注研究设计、方法细节和研究结果的整体把握,对研究质量并未有严格要求^[40]。但部分医家考虑概括性评价的临床指导作用,认为对纳入研究进行方法学质量评估较为重要^[13]。尽管目前有越来越多的质量评价工具应用于临床研究,但考虑本研究纳入文献整体数量较多,且研究设计类型多样,质量评价难以以单一标准进行总结分析,因此本研究并未对临床原始研究文献进行方法学质量评估。未来研究或可考虑纳入单一研究类型的文献,选择统一的质量评价工具开展相关研究。

本研究纳入的多数文献仍采用临床有效率等对针刺治疗TTH的临床疗效进行评价,然而临床有效率为复合指标,其结局报告方式较为笼统,且主观性强,在选取时易产生偏倚,不能客观反映中医治疗的干预效应,作为结局指标在国际上并未得到



注:横坐标代表根据AMSTAR量表形成系统评价研究质量评分;纵坐标代表研究结论;图中气泡大小代表纳入文献数量;气泡中数字为纳入研究的篇数。

图4 9篇针刺治疗紧张型头痛系统评价证据质量分布

权威认可^[9,41]。目前,针对TTH的核心指标集已有相关指南发表^[42],推荐采用头痛强度、生活质量和不良反应等指标进行研究设计。且根据目前TTH药物干预试验指南中对结局指标的分类,发现多推荐使用头痛天数等对头痛特征进行客观描述的指标,尚缺乏具有中医药特色的核心指标集。因此,挖掘具有中医药特色的TTH核心指标集、规范中医药治疗TTH的临床研究是十分必要的,是解决中医药临床研究中指标不一致问题的重要途径。适宜、科学的针刺疗效评价指标不仅能够体现中医特色,而且对于临床研究证据的质量提升具有重要的指导意义^[41]。

系统评价通常被认为是准确、可靠总结临床证据的重要工具,可以为临床实践指南的制定提供参考依据^[43]。本研究纳入的9项系统评价大多报告针刺治疗TTH为有效或有潜在疗效,仅1项研究^[35]认为针刺治疗疗效不明确。通过进一步分析发现随着时间的推移,系统评价者对针刺疗效的结论呈现从不确定到确定有效的趋势,且纳入的2组同作者不同年份的文献^[29-31,33]均符合上述规律。由此推断,针刺治疗TTH可能有明确的临床疗效,但由于目前文章质量普遍不高,虽然运用国际广泛认可的AMSTAR量表对系统评价进行方法学质量评估,但评分结果仍存在一定主观性,针刺治疗的临床疗效尚不能确定。

综上所述,概括性评价作为一种综合整理研究证据的方法,可以提供全面的研究信息,通过图表形式对研究领域的现状进行总结,探索研究者感兴趣的研究方向。结合本文研究结果,对今后临床研究提出以下几点建议:1)针刺治疗TTH具有广泛的研究前景,未来研究需要更多关注规范的结局指标评价,分析不同针刺方案与结局指标的关系,建议按照目前指南推荐采用头痛程度、头痛持续时间和头痛天数等客观评价标准,以增加不同针刺方案临床疗效的可比性;2)由于本研究纳入文献多在我国实施,且特殊针刺方案临床疗效的描述多为作者个人见解,建议今后研究针对特殊针刺方案设计高质量的随机对照试验,如在研究前参考SPIRIT声明^[44]进行规范设计并申请临床方案注册,研究后参考CONSORT声明^[45]对研究结果进行报告,以进一步明确特殊针刺方案对TTH治疗的临床疗效;3)建议今后研究者在进行类似研究时可将临床指南纳入分析,将研究结果与临床指南的建议进行对比,以探索和解决临床研究指南间的潜在矛

盾^[26],以便为未来研究指明方向。

参考文献

- [1]ROBBINS MS. Diagnosis and Management of Headache: A Review[J]. JAMA, 2021,325(18): 1874-1885.
- [2]ASHINA S, MITSIKOSTAS DD, LEE MJ, et al. Tension-type headache[J]. Nat Rev Dis Primers, 2021,7(1): 24.
- [3]Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition [J]. Cephalalgia, 2018,38(1): 35.
- [4]FUENSALIDA-NOVO S, JIMÉNEZ-ANTONA C, BENITO-GONZÁLEZ E, et al. Current perspectives on sex differences in tension-type headache[J]. Expert Rev Neurother, 2020,20(7): 659-666.
- [5]GBD 2016 Neurology Collaborators. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 [J]. Lancet Neurol, 2019, 18 (5) : 459-480.
- [6]MONZANI L, ESPÍ-LÓPEZ GV, ZURRIAGA R, et al. Manual therapy for tension-type headache related to quality of work life and work presenteeism: secondary analysis of a randomized controlled trial [J]. Complement Ther Med, 2016, 25: 86-91. doi: 10.1016/j.ctim. 2016. 01. 008.
- [7]BENDTSEN L, ASHINA S, MOORE A, et al. Muscles and their role in episodic tension-type headache: implications for treatment[J]. Eur J Pain, 2016,20(2):166-175.
- [8]STEINER TJ, JENSEN R, KATSARAVA Z, et al. Aids to management of headache disorders in primary care (2nd edition): on behalf of the European headache federation and lifting the burden: the global campaign against headache[J]. J Headache Pain, 2019,20(1):57.
- [9]KWON CY, YOON SH, CHUNG SY, et al. Clinical efficacy and safety of miniscalpel-needle treatment for tension-type headache: a systematic review and meta-analysis [J]. Chin J Integr Med, 2020,26(9):713-720.
- [10]郭雅雯,梁薇,苏晓玲,等. 浅谈针刺治疗紧张性头痛的临床研究进展[J]. 中国医药导刊, 2018,20(11): 687-690.
- [11]龚帆,俞晓飞. 慢性紧张型头痛中医药治疗新进展 [J]. 上海中医药杂志, 2017,51(S1):262-264.
- [12]高亚,葛龙,李伦,等. Scoping Review 撰写方法简介 [J]. 中国药物评价, 2018,35(5):321-324.
- [13]DAUDT HM, MOSSEL CVAN, SCOTT SJ. Enhancing the scoping study methodology: a large, inter-professional team's experience with Arksey and O'Malley's frame-

- work[J]. BMC Med Res Methodol, 2013, 13: 48. doi: 10.1186/1471-2288-13-48.
- [14]COLQUHOUN HL, LEVAC D, O'BRIEN KK, et al. Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting[J]. J Clin Epidemiol, 2014, 67 (12): 1291-1294.
- [15]肖晶旻, 谢倩文, 刘少南, 等. 循证中医药实践中患者价值观及偏好研究的概括性评价[J]. 中医杂志, 2019, 60(24): 2089-2094.
- [16]王喜益, 叶志弘, 汤磊雯. 范围综述在护理领域的应用进展[J]. 中华护理杂志, 2019, 54(8): 1259-1263.
- [17]田金徽, 李伦, 张俊华. 证据图撰写注意事项[J]. 中国药物评价, 2019, 36(2): 81-85.
- [18]MIAKE-LYE IM, MAK S, LEE J, et al. Massage for pain: an evidence map[J]. J Altern Complement Med, 2019, 25(5): 475-502.
- [19]MIAKE-LYE IM, HEMPELS, SHANMAN R, et al. What is an evidence map? A systematic review of published evidence maps and their definitions, methods, and products[J]. Syst Rev, 2016, 5: 28. doi: 10.1186/s13643-016-0204-x.
- [20]TRICCO AC, LILLIE E, ZARIN W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation[J]. Ann Intern Med, 2018, 169 (7): 467-473.
- [21]BENDTSEN L, EVERS S, LINDE M, et al. EFNS guideline on the treatment of tension-type headache-report of an EFNS task force[J]. Eur J Neurol, 2010, 17 (11): 1318-1325.
- [22]石学敏. 针灸学[M]. 2版. 北京:中国中医药出版社, 2007:137-185.
- [23]赵京生. 论针灸施治处范畴与分类[J]. 针刺研究, 2020, 45(10): 856-861.
- [24]曾宪涛, 黄伟, 田国祥. Meta分析系列之九: Meta分析的质量评价工具[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2013, 5(1): 3-5.
- [25]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: 10. doi: 10.1186/1471-2288-7-10.
- [26]BALLESTEROS M, MONTERO N, LÓPEZ-POUSA A, et al. Evidence mapping based on systematic reviews of therapeutic interventions for gastrointestinal stromal tumors (GIST)[J]. BMC Med Res Methodol, 2017, 17 (1): 135.
- [27]张雪, 布赫, 马尧, 等. 针刺治疗紧张型头痛的 Meta分析[J]. 针灸临床杂志, 2018, 34(1): 51-55.
- [28]邓赣, 罗晓舟, 王梓楠, 等. 针灸治疗紧张性头痛的临床疗效及安全性分析[J]. 中国老年学杂志, 2018, 38(12): 2936-2940.
- [29]LINDE K, ALLAIS G, BRINKHAUS B, et al. Acupuncture for the prevention of tension-type headache[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2016, 4 (4): CD007587. doi: 10.1002/14651858. CD007587. pub2.
- [30]胡琳, 肖义萍. 国内针刺与西药治疗紧张型头痛疗效比较的系统评价[J]. 针灸临床杂志, 2015, 31(7): 63-66.
- [31]胡琳. 针刺治疗紧张型头痛的系统评价[D]. 成都: 成都中医药大学, 2014.
- [32]HAO XA, XUE CC, DONG L, et al. Factors associated with conflicting findings on acupuncture for tension-type headache: qualitative and quantitative analyses[J]. J Altern Complement Med, 2013, 19(4): 285-297.
- [33]LINDE K, ALLAIS G, BRINKHAUS B, et al. Acupuncture for tension-type headache[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2009 (1): CD007587. doi: 10.1002/14651858. CD007587.
- [34]DAVIS MA, KONONOWECH RW, ROLIN SA, et al. Acupuncture for tension-type headache: a meta-analysis of randomized, controlled trials[J]. J Pain, 2008, 9(8): 667-677.
- [35]李漾, 罗纯. 针刺治疗紧张性头痛疗效的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2005, 5(2): 117-124.
- [36]韩梅, 夏芸, 李雪梅, 等. 中药配方颗粒临床研究现状、疗效与安全性的概况性评价: 以华润三九配方颗粒为例[J]. 中医杂志, 2021, 62(10): 861-867.
- [37]SOLLOWAY MR, TAYLOR SL, SHEKELLE PG, et al. An evidence map of the effect of Tai Chi on health outcomes[J]. Syst Rev, 2016, 5(1): 126.
- [38]中国针灸学会. 针灸学学科发展报告 2011-2012[M]. 中国科学技术协会, 主编. 北京: 中国科学技术出版社, 2012: 115-122.
- [39]付国静, 刘少姣, 梁晓, 等. 紧张型头痛中医证候分布规律的文献研究[J]. 现代中医临床, 2020, 27(4): 25-30.
- [40]MCKINSTRY C, BROWN T, GUSTAFSSON L. Scoping reviews in occupational therapy: the what, why, and how to[J]. Aust Occup Ther J, 2014, 61(2): 58-66.
- [41]张英英, 申晨, 张颖, 等. 以“总有效率”作为中医药疗效评价指标存在的误区[J]. 中国药物评价, 2020, 37(5): 337-340.
- [42]BENDTSEN L, BIGAL ME, CERBO R, et al. Guidelines for controlled trials of drugs in tension-type headache: second edition[J]. Cephalalgia, 2010, 30 (1):

1-16.

[43] LIBERATI A, ALTMAN DG, 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. doi: 10.1136/bmj.b2700.

[44] CHAN AW, TETZLAFF JM, ALTMAN DG, et al.

SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials[J]. Ann Intern Med, 2013, 158(3): 200-207.

[45] SCHULZ KF, ALTMAN DG, MOHER D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. BMC Med, 2010, 8: 18. doi: 10.1186/1741-7015-8-18.

Acupuncture for Tension-type Headache: A Scoping Review of Clinical Studies

FAN Xueming¹, SHEN Wei¹, WEI Jingjing², FU Guojing¹, LIANG Xiao¹, GONG Xiao¹, CHEN Wenjie¹, PIAO Jingze², YAN Yu², GUO Chunli¹, TENG Jing³, ZHANG Hui⁴, ZHANG Yunling¹

1. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091; 2. Graduate School, Beijing University of Chinese Medicine; 3. The Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine; 4. Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To conduct a scoping review of the clinical studies on acupuncture in the treatment of tension-type headache (TTH) and to understand the current status of research in this field. **Methods** Eight Chinese and English medical databases and two clinical trial registry systems were electronically searched from the inception dates to September 13th, 2020. The original clinical studies and systematic reviews (SRs) of acupuncture for TTH were included. The annual publication trend, study types, disease types, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome types, acupuncture program, acupuncture course, outcome indicators were analyzed. The quality of the SRs was evaluated using the AMSTAR scale, and the conclusions were analyzed. **Results** A total of 247 studies were included, involving 238 original clinical studies and 9 SRs. The number of original clinical studies has increased since 2011. The major study type was randomized controlled trial (187 studies). The conventional acupuncture was mostly explored (110 studies), and for non-conventional acupuncture, electroacupuncture was commonly used (20 studies). The most frequently used outcome indicators were clinical effective rate, degree of headache, duration of headache, number of headache attacks, and the accompanying symptoms of headache. Of the included SRs, six were of moderate quality (4-7 points) and three were of high quality (8-11 points). Seven SRs lacked protocols and could not provide the list of the excluded studies. The conclusions of eight SRs supported the effectiveness of acupuncture in the treatment of TTH. **Conclusion** Current clinical studies have shown the effectiveness of acupuncture in the treatment of TTH, but TCM-specific indicators as well as psychological and behavioral outcome indicators are lacked. Moreover, as the quality of the evidence is generally low, more qualified studies are needed to confirm the effectiveness of acupuncture in the treatment of TTH.

Keywords tension-type headache; acupuncture; scoping review; original clinical studies; systematic review

(收稿日期: 2021-05-11; 修回日期: 2021-07-18)

[编辑: 叶 晨]