

# 中药联合西医常规治疗前庭性偏头痛的 meta 分析

王琴 申丽桃 张海伟 通讯作者

(临夏州人民医院)

**【摘要】**目的：对中药联合西药治疗前庭性偏头痛的临床研究进行meta分析。方法：纳入中药联合西药治疗前庭性偏头痛的临床随机对照试验(RCTs)，通过Cochrane风险偏移评估工具进行评价方法学质量，运用RevMan5.3进行对纳入指标进行Meta分析。结果：共纳入14项RCTs研究，总样本量981例。Meta分析显示：中药联合西药治疗前庭性偏头痛在临床总有效率、眩晕残障量表评分、中医症状评分、治疗期间发作次数、复发率等方面较单一西药治疗更具有优势。结论：临床运用中药联合西药治疗前庭性偏头痛的临床疗效较单纯运用西药治疗更具有优势。

**【关键词】**中药；前庭性偏头痛；meta分析

A meta-analysis of TCM medicine with Western medicine for vestibular migraine

Wang Qin Shen Litao Zhang Haiwei corresponding author

(Linxia State People's Hospital)

**[Abstract]** Objective: To conduct a meta-analysis of the clinical study on vestibular migraine. Methods: Clinical randomized controlled trials (RCTs) of vestibular migraine, methodological quality by Cochrane risk offset assessment tool, and RevMan5.3. Results: 14 RCTs studies were included, with a total sample size of 981 cases. Meta analysis shows that the treatment of vestibular migraine with traditional Chinese medicine combined with western medicine is more advantages than single western medicine treatment in terms of clinical total response rate, score of vertigo disability scale, traditional Chinese medicine symptoms score, number of attacks during treatment, and recurrence rate. Conclusion: The clinical effect of using traditional Chinese medicine and western medicine to treat vestibular migraine is more advantageous than that of western medicine alone.

**[Key words]** Chinese medicine; vestibular migraine; meta-analysis

前庭性偏头痛(VM)是临床上常见的一类头痛，常常严重影响患者的工作及学习<sup>[1]</sup>。VM年发病率可达到3.3%<sup>[2]</sup>。目前，对于VM的治疗多以药物为主，常用药物主要是急性期的止痛药及缓解期的盐酸氟桂利嗪胶囊、甲磺酸倍他司汀等。中医将本病归属于“眩晕”范畴，临床广泛应用中药复方联合西药治疗该疾病，且疗效显著。目前，虽然临床开展了诸多关于中药复方联合西药治疗VM的临床随机对照

(RCTs)研究，但尚无相关的循证研究。本研究对中药复方联合西药治疗VM的RCTs研究进行Meta分析，对临床工作者在中西医结合治疗VM决策方面提供一定证据参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入标准

纳入文献均为RCT研究；研究对象均符合VM诊断的

患者；干预措施：试验组为中药或中药联合西药治疗，对照组为西药治疗；文献为中英文文献；结局指标：临床总有效率、眩晕残障量表评分、中医症候积分、停药后复发率、治疗期间发作次数。

### 1.2 排除标准：

数据不全，无法进行纳入统计分析的文献；重复发表文献；试验组除中药外，还应用其他疗法，如针灸、康复治疗、耳穴压丸、火罐等文献；VM 合并其他疾病的文献。

### 1.3 方法

#### 1.3.1 文献检索

计算机检索中国知网、万方、维普、CBM、Pubmed 等数据库关于中药联合西药常规治疗 VM 的 RCT 研究。检索时限：建库至 2023 年 1 月 1 日。中文检索式：(前庭性偏头痛) AND (临床研究 OR 临床观察 OR 临床疗效)；英文检索式：(Vestibular migraine) AND (Clinical study OR clinical observation OR clinical efficacy)。

#### 1.3.2 文献筛选与数据提取

由 2 名研究者分别对文献进行筛选并提取相关资料。提取内容包括：第一作者、发表年份、纳入样本量、临床结局指标。数据提取由两位研究者同时进行，出现争议时，协商解决。

#### 1.3.3 文献质量评价

采用 Cochrane 系统评价手册中关于 RCT 质量评价的方法对纳入研究的偏移风险进行评估，评估内容包括：随机方法、分配隐藏、研究对象、实施者盲法、结果测量者盲法、

数据的完整性、选择性报告结果及其他偏倚。

### 1.4 统计学处理

纳入的数据由 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析。计量资料采用均数标准化均差法 (SMD) 及其 95% 可信区间 (CI) 表示，二分类变量采用比值比 (OR) 及其 95% 可信区间 (CI) 表示。当  $P \geq 0.1$ 、 $I^2 < 50\%$  时认为异质性较低，采用固定效应模型；当  $P < 0.1$ 、 $I^2 \geq 50\%$  则认为存在异质性，则使用随机效应模型。当异质性过高时，使用敏感性分析检验异质性来源。

## 2 结果

### 2.1. 文献检索结果

检索文献 91 篇，经筛选后最终纳入 14 篇<sup>[3-16]</sup>RCT 文献进行 Meta 分析，均为中文文献。见图 1。

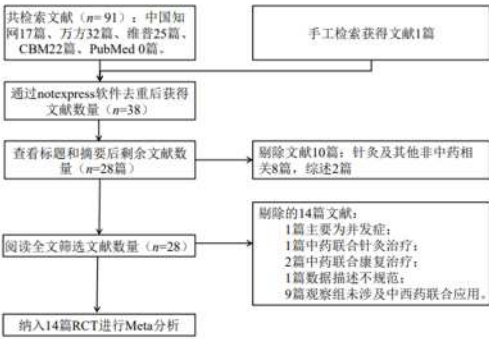


图 1 文献筛选流程

### 2.2 纳入研究的基本特征

本研究纳入文献的基本特征见表 1。

表 1 本研究纳入文献的基本特征

| 作者及年份                      | 样本量<br>(T/C) | 干预措施                   |                                    | 疗程  | 结局指标 |
|----------------------------|--------------|------------------------|------------------------------------|-----|------|
|                            |              | T                      | C                                  |     |      |
| 刘亚芬<br>2020 <sup>[3]</sup> | 42/41        | 盐酸氟桂利嗪胶囊 10mg<br>po qd | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (10mg po qd) + 龙<br>苯定眩颗粒 | 14d | ①    |

|                         |       |                                           |                                                         |     |     |
|-------------------------|-------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----|-----|
| 代洪伟                     | 36/36 | 甲磺酸倍他司汀片 6 mg po tid                      | 甲磺酸倍他司汀片 (6 mg po tid) +健脾化痰通络方                         | 28d | ①②  |
| 2020 <sup>[4]</sup>     |       |                                           |                                                         |     |     |
| 刘畅 2019 <sup>[5]</sup>  | 40/40 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 10mg po qd                       | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (10mg po qd) +散偏汤                              | 28d | ②③  |
| 古金晓                     | 30/30 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 10mg po qd                       | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (10mg po qd) +自拟剂益气聪明汤                         | 8W  | ②③④ |
| 2019 <sup>[6]</sup>     |       |                                           |                                                         |     |     |
| 张媛媛                     | 50/50 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 10mg po qd、甲磺酸倍他司汀片 12 mg po tid | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (10mg po qd) +甲磺酸倍他司汀片 (12 mg po tid) +通窍活血温胆汤 | 14d | ②④  |
| 2021 <sup>[7]</sup>     |       |                                           |                                                         |     |     |
| 高梅傲                     | 30/30 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 10mg po qd                       | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (10mg po qd) +熄风健脾化痰法                          | 3m  | ①②③ |
| 2020 <sup>[8]</sup>     |       |                                           |                                                         |     |     |
| 张曦 2019 <sup>[9]</sup>  | 20/20 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 5mg po qd                        | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (5mg po qd) +逍遥丸                               | 2m  | ④⑤  |
| 李思 2020 <sup>[10]</sup> | 13/13 | 甲磺酸倍他司汀片 12mg po tid                      | 甲磺酸倍他司汀片 (每天 3 次, 每次 12mg+半夏白术天麻汤                       | 14d | ⑤   |
| 郝姗姗                     | 40/38 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 10mg po qd                       | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (10mg po qd) +天麻葛根方加减                          | 28d | ①②④ |
| 2021 <sup>[11]</sup>    |       |                                           |                                                         |     |     |
| 张健 2017 <sup>[12]</sup> | 36/33 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 5mg po qd                        | 天麻半夏汤                                                   | 2w  | ①②④ |
| 缪应伟                     | 32/32 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 10mg po qd                       | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (10mg po qd) +天麻半夏方                            | 2w  | ②③  |
| 2019 <sup>[13]</sup>    |       |                                           |                                                         |     |     |
| 梁雪松                     | 37/37 | 甲磺酸倍他司汀 6mg po tid                        | 甲磺酸倍他司汀 6mg po tid) +天麻半夏方                              | 2w  | ①②④ |
| 2018 <sup>[14]</sup>    |       |                                           |                                                         |     |     |
| 康广隶                     | 60/60 | 氟哌噻吨美利曲辛片 10mg po bid                     | 氟哌噻吨美利曲辛片 (10mg po bid) +川芎清脑颗粒                         | 4w  | ②⑤  |
| 2021 <sup>[15]</sup>    |       |                                           |                                                         |     |     |
| 王新 2020 <sup>[16]</sup> | 30/30 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 10mg po qd                       | 盐酸氟桂利嗪胶囊 (10mg po qd) +半夏白术天麻汤                          | 1m  | ①②  |

注: T: 试验组、C: 对照组, po: 口服, qd: 每日一次, bid: 每日二次, tid: 每日三次, d: 天, w: 周, m: 月。 结局指标: ①眩晕残障评分、②临床总有效率、③中医症候积分、④复发率、⑤治疗后发作次数。

### 2.3 纳入文献的质量评价

纳入的文献通过 cochrane 提供的文献评价标准对纳入的文献进行方法学质量评价。见图 2。

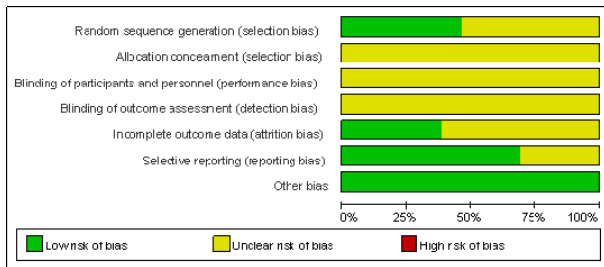


图 2 文献的质量评价结果

### 2.4 Meta 分析结果

#### 2.4.1 临床总有效率的 meta 分析

临床总有效率方面纳入 11 篇<sup>[4-8, 11-16]</sup>RCTs, 组间无异质性 ( $P=0.98$ ,  $I^2=0\%$ ), 固定效应模式进行 Meta 分析显示, 中药联合西药治疗 VM 较单纯西药优势显著 ( $OR=4.51$ ,  $95\%CI[2.98, 6.83]$ ,  $P<0.01$ )。见图 3。

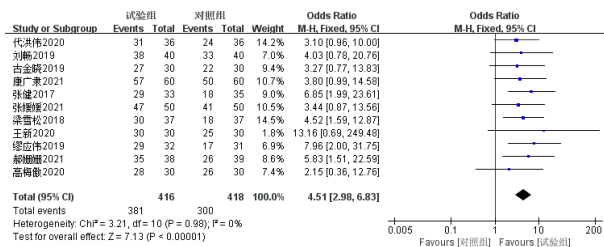


图 3 临床总有效率的 meta 分析

#### 1.2 眩晕残障量表评分的 meta 分析

眩晕残障量表评分方面纳入 7 篇<sup>[3, 4, 8, 11, 12, 14, 16]</sup>RCTs, 组间异质性大 ( $P<0.001$ ,  $I^2=99\%$ )。异质性发现, 剔除刘亚芬<sup>[3]</sup>、张健<sup>[12]</sup>、梁雪松<sup>[14]</sup>后组间无异质性 ( $P=0.59$ ,  $I^2=0\%$ )。显示, 中药联合西药较单纯西药在 VM 眩晕障碍量表评分方面具有优势 ( $SMD=-4.44$ ,  $95\%CI[-4.90, -3.99]$ ,  $P<0.01$ )。见图 4。

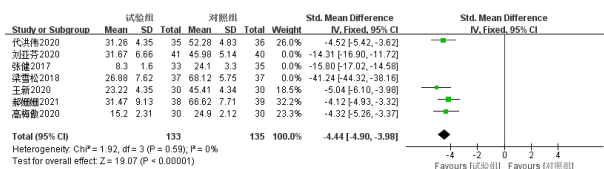


图 4 眩晕残障量表评分的 meta 分析

### 1.3 中医症候积分的 meta 评分

中医症候积分方面纳入 4 篇<sup>[5, 6, 8, 13]</sup>RCTs, 组间异质性较大 ( $P<0.01$ ,  $I^2=96\%$ )。异质性分析发现, 剔除廖应伟<sup>[13]</sup>、古金晓<sup>[4]</sup>研究异质性 ( $P=0.59$ ,  $I^2=0\%$ )。显示, 中药联合西药较单纯西药在改善患者临床症状方面更有优势 ( $SMD=-3.49$ ,  $95\%CI[-4.02, -2.95]$ ,  $P<0.01$ )。见图 5。

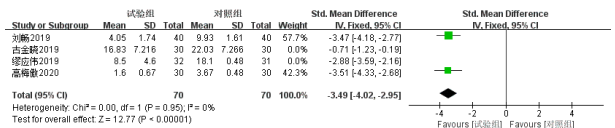


图 5 中医症候积分的 meta 评分

#### 1.4 治疗期间发作次数的 meta 分析

治疗期间发作次数方面纳入 4 篇<sup>[9, 10]</sup>RCTs, 组间异质性较大 ( $P<0.01$ ,  $I^2=99\%$ )。进行异质性分析发现, 剔除张曦<sup>[9]</sup>、康光隶<sup>[15]</sup>研究后, 异质性下降 ( $P=0.48$ ,  $I^2=0$ )。提示这两篇文章可能是异质性的来源。meta 分析显示, 中药联合西药较单纯西药在治疗 VM 期间发作次数更少 ( $SMD=-0.78$ ,  $95\%CI[-1.22, -0.34]$ ,  $P<0.01$ )。见图 6。

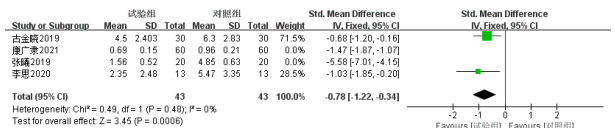


图 6 治疗期间发作次数的 meta 分析

#### 1.5 复发率的 meta 分析

复发率方面纳入 5 篇<sup>[9, 11, 12, 14, 17]</sup>RCTs, 组间无异质性 ( $P=0.91$ ,  $I^2=0$ )。固定效应模式进行 Meta 分析显示, 中药联合西药较单纯西药在减少 VM 复发率方面优势显著 ( $OR=0.19$ ,  $95\%CI[0.10, 0.36]$ ,  $P<0.00001$ )。见图 7。

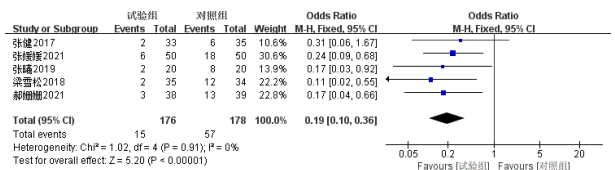


图 7 复发率的 meta 分析

## 3 讨论

VM 是内耳疾病与偏头痛并存的一种疾病，是眩晕综合征的第二大常见原因严重影星者患者生存质量。研究显示 50% 的 VM 患者常伴随焦虑和抑郁等精神并发症。研究显示<sup>[9]</sup>抗癫痫药、钙通道阻滞剂、三环类抗抑郁药、 $\beta$ -受体阻滞剂、5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂对治疗 VM 临床指标有所改善，但缺乏统一的应用标准导致在临床上广泛推广应用。《素问·至真要大论》提出了“诸风掉眩，皆属于肝”到张景岳提出“无虚不作眩”，后《直指方》提出血瘀致眩理论，足可见对其认识的深刻性。现代医家认为其病机可能与痰浊、血瘀、气血亏虚、肝肾亏虚、风阳上扰等相关<sup>[10]</sup>，且通过不同中药复方进行辨证论治，取得了一定的临床疗效。然而在不同中医病机指导下，虽然开展了很多 RCTs，但中西药联合治疗 VM 的临床有效性尚无循证医学研究，本

研究的主要目的是为临床医师在治疗本病的决策方面提供一定的参考。

本研究 meta 分析发现，中西药联合应用治疗 VM 较单纯西药在提高临床总有效率、降低眩晕障碍评分、改善中医症状、减少治疗期间的发作次及停药复发率等方面更具有优势。本次研究纳入的文献全部为中文文献，可能存在一定的漏检。纳入文献仅有 5 篇提及随机数字表法，2 篇为随机，其余仅提及随机，未说明随机的具体方法；均未使用受试者及研究结果盲法、分配隐藏，仅有 5 篇提及随访及失访情况，这可能造成纳入的文献质量总体较低，可能存在发表偏倚，对研究结果存在一定的影响；纳入的结局指标多为临床问卷等主观指标，缺乏实验检查等客观指标的比较；因样本量少未能进行亚组分析。

#### 参考文献：

- [1]蒋智.甲磺酸倍他司汀联合氟桂利嗪对症状性眩晕的疗效观察[J].北方药学, 2019, 16 ( 12 ): 67-68.
- [2]Lempert T, Olesen J, Furman J, et al.VM: 诊断标准——Barany 学会及国际头痛学会共识文件[J].神经病学与神经康复学杂志, 2013, 10 ( 03 ): 176-178.
- [3]刘亚芬, 张水生, 刘寅, 等.龙芩定眩颗粒治疗前庭性偏头痛临床观察[J].中国中医药现代远程教育, 2020, 18 ( 19 ): 81-83.
- [4]代洪伟, 田丰林.健脾化痰通络方治疗前庭性偏头痛临床观察[J].中国中医药现代远程教育, 2020, 18 ( 17 ): 91-92.
- [5]刘畅, 车雄宇, 黄剑涛.散偏汤联合盐酸氟桂利嗪胶囊治疗前庭性偏头痛 40 例临床观察[J].湖南中医杂志, 2019, 35 ( 07 ): 45-47.
- [6]古金晓.益气升阳法治疗气虚型前庭性偏头痛的临床观察[D].山东中医药大学, 2021.
- [7]张媛媛, 韦春.通窍活血温胆汤治疗前庭性偏头痛的疗效观察[J].当代医药论坛, 2021, 19 ( 12 ): 167-168.
- [8]高梅傲, 冷辉, 侯芳, 等.熄风健脾化痰法联合盐酸氟桂利嗪胶囊治疗前庭性偏头痛临床研究[J].河南中医, 2020, 40 ( 12 ): 1879-1882.
- [9]张曦.逍遥丸治疗前庭性偏头痛的临床效果[J].中国民康医学, 2019, 31 ( 21 ): 116-117.
- [10]李思.半夏白术天麻汤治疗前庭性偏头痛临床应用[J].饮食保健, 2020, 7 ( 1 ): 51.

作者简介：王琴（1985-），女，本科学历，副主任医师，从事神经内科临床工作。

通讯作者简介：张海伟（1992-），男，研究生学历，主治医师，从事中西医结合防治肿瘤疾病工作。