

## 穴位埋线法治疗癫痫临床研究的Meta分析

刘征<sup>1</sup>, 张译文<sup>2</sup>, 马琳<sup>2</sup>, 史留举<sup>2</sup>, 毕海洋<sup>1</sup>

(1. 黑龙江中医药大学附属第一医院, 黑龙江哈尔滨 150040; 2. 黑龙江中医药大学, 黑龙江哈尔滨 150040)

**摘要:**【目的】系统评价以穴位埋线为主的中医疗法治疗癫痫的临床疗效及安全性。【方法】计算机检索中国知网期刊全文数据库(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据知识服务平台(Wanfang)及美国医学在线(PubMed)、ScienceDirect、国际循证医学图书馆(Cochrane Library)等中英文数据库。检索并纳入穴位埋线治疗癫痫的随机对照试验(RCT)。由2名研究者按照制定的纳入和排除标准独立筛选文献,提取资料,并利用Cochrane手册对纳入文献进行质量评估,采用Revman 5.3软件进行Meta分析。【结果】共纳入13项RCT研究,合计1378例患者。Meta分析结果显示:与西药组比较,穴位埋线组或穴位埋线加西药组能提高总有效率(OR = 3.03, 95%CI[1.94, 4.73],  $P < 0.000\ 01$ ),降低发作频率(WMD = -1.04, 95%CI[-1.15, -0.92],  $P < 0.000\ 01$ ),改善临床症状(WMD = -1.57, 95%CI[-2.76, -0.38],  $P < 0.000\ 01$ )。【结论】穴位埋线法治疗癫痫临床疗效优于常规西药治疗,可改善临床症状和降低发作频率。但因纳入试验存在一定发表偏倚且质量偏低,故仍需多中心、大样本、高质量的RCT予以进一步验证。

**关键词:** 穴位埋线; 癫痫; 随机对照试验; Meta分析

中图分类号: R246.9

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)02-0317-08

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbcm.2021.02.018

## Meta-analysis of Acupoint Catgut Embedding in Treating Epilepsy

LIU Zheng<sup>1</sup>, ZHANG Yi-Wen<sup>2</sup>, MA Lin<sup>2</sup>, SHI Liu-Ju<sup>2</sup>, BI Hai-Yang<sup>1</sup>

(1. Affiliated First Hospital of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin 150040 Heilongjiang, China;

2. Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin 150040 Heilongjiang, China)

**Abstract:** **Objective** To systematically evaluate the curative efficacy and safety of Chinese therapies dominated by acupoint catgut embedding in treating epilepsy. **Methods** Chinese and English databases such as CNKI, VIP, Wanfang, PubMed, ScienceDirect and Cochrane Library were searched out by computer for including randomized controlled trials (RCTs) on acupoint catgut embedding therapy for epilepsy. The literatures were screened out by two researchers independently according to the established inclusion and exclusion criteria for extracting the data, and then the included literatures were given quality evaluation by Cochrane manual, and Meta-analysis by Revman 5.3 software. **Results** A total of 13 RCTs, involving 1 378 patients, were enrolled in studies. Meta-analysis results showed that compared with the western medicine group, the acupoint catgut embedding group and acupoint embedding plus western medicine group enhanced overall effective rate (OR = 3.03, 95% CI[1.94, 4.73],  $P < 0.000\ 01$ ), reduced the frequency of attack (WMD = -1.04, 95% CI [-1.15, -0.92],  $P < 0.000\ 01$ ), and improved the clinical symptoms (WMD = -1.57, 95% CI [-2.76, -0.38],  $P < 0.000\ 01$ ). **Conclusion** Acupoint catgut embedding therapy is superior to conventional western medicine in treating epilepsy, and is effective for improving clinical symptoms and reducing the frequency of attack. But due to certain publication bias and low quality in included test, multiple centers, big sample, and high quality of RCTs need to be verified.

**Keywords:** acupoint catgut embedding; epilepsy; randomized controlled trials; Meta-analysis

收稿日期: 2020-07-23

作者简介: 刘征(1978-), 男, 博士, 主任医师; E-mail: liuzheng\_happy@163.com

通讯作者: 毕海洋(1985-), 男, 主治医师; E-mail: boris933@126.com

基金项目: 国家中医药管理局第四批全国中医(临床、基础)优秀人才研修项目(编号: 国中医药人教发[2017]24); 黑龙江省自然科学基金项目(编号: H2016068); 黑龙江中医药大学“优秀创新人才支持计划”项目(编号: 2018RCD10)

癫痫是一种神经系统综合征,以神经元的异常反复放电为特征,具有突然发生、反复发作、高发病率和死亡率高死亡率的特点<sup>[1]</sup>。据统计,全球大约有5 000万癫痫患者<sup>[2]</sup>。流行病学资料<sup>[3]</sup>显示,我国癫痫患病率为4%~7%,年发病率在30/10万左右,我国有600万左右的活动性癫痫患者,每年有40万左右新发癫痫患者。目前,有研究<sup>[4]</sup>认为,癫痫发病会引起脑部炎症损伤,炎症因子进一步促进癫痫的发生,形成恶性循环。抗癫痫药物治疗为目前临床最主要的治疗方案,常作为首选,但该法仅可对临床发作进行控制。抗癫痫药物长期服用不但疗效不能令人十分满意,并且毒副作用大,价格昂贵,癫痫不定时的发作,给患者带来巨大的心理负担和社会压力,降低了患者的生活质量。近年来,穴位埋线疗法治疗癫痫的疗效在临床上得到了广泛的证实和报道,但相关随机对照试验(RCT)样本量较少,不足以说明问题。为寻求最佳治疗方法,笔者对穴位埋线法治疗癫痫的临床研究进行系统评价和Meta分析,以期为临床应用及相关研究提供循证医学的证据。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献的纳入标准和排除标准

#### 1.1.1 纳入标准

(1)研究类型:所有以穴位埋线法为主治疗癫痫的临床RCT,病例数 $\geq 20$ 例,不限于使用盲法和分配隐藏,语种仅限中文和英文,发表时间从建库至2020年4月。(2)干预措施:采用单纯埋线疗法或以埋线为主结合针刺、药物(中药或西药)等的干预措施,并以丙戊酸钠、左乙拉西坦等抗癫痫西药治疗作为对照。(3)研究对象:患者的性别、年龄、种族及病例来源均不限。符合国内外公认的诊断标准,明确诊断为癫痫。(4)结局指标:主要指标:①治疗前后发作次数;②治疗的总有效率;③癫痫计分。次要指标:①临床症状积分;②脑电图;③相关血清学指标;④不良反应。

#### 1.1.2 排除标准

(1)非仅有癫痫病例的文献,如癫痫型脑囊虫病;(2)综述、经验、动物实验或会议论文和学位论文;(3)干预措施或结局指标不符合纳入要求的文献;(4)重要数据缺失的文献;(5)重复发表的

文献。

### 1.2 文献检索策略及筛选

由2名研究者各自独立进行计算机检索,包括中国知网期刊全文数据库(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据知识服务平台(Wanfang)及美国医学在线(PubMed)、ScienceDirect、国际循证医学图书馆(Cochrane Library)等中英文数据库。检索时限均从各数据库建库时间到2020年4月。采用扩展的主题词检索和主题词结合自由词的检索式,检索词为:穴位埋线、癫痫、随机对照、epilepsy、epileptic disease、epilepsia、epilepsy、epileptic、hieronosus、acupoint catgut embedding、acupuncture point bury line、catgut implantation at acupoint、point embedding line。初步检索后,先用Endnote将重复文献删除,由2名研究者快速进行阅读以剔除不符合纳入标准、符合排除标准、标题或摘要明显不符的文献,再仔细阅读剩余可能符合的文献并进行进一步评估。当对部分文献是否可纳入而心存疑虑时,由2位研究者通过循证医学里关于文献合格的标准来决定是否保留。若仍存在分歧,则请第3位研究人员参与评估。

### 1.3 质量评价

对最终纳入的每篇文献采用Cochrane手册<sup>[5]</sup>的评价标准进行评估。评价内容包括:①序列产生是否随机分配(是否使用随机数字表、计算机随机、抛硬币、抽签等方法);②分配方案是否隐藏;③是否实施盲法;④结局数据是否不完整;⑤是否无选择性报告研究结果;⑥是否无其他偏倚。对于上述任一项,若“是”则为低风险,若“否”则为高风险,若RCT中叙述不足无法支持我们对相应条目做出明确的判断时,则定为不清楚,即为中度风险。

### 1.4 资料提取

所有文献均由2名研究者各自独立提取以下数据:①一般资料:标题、作者、发表年份;②研究数据:实验组和对照组的患者例数、性别、干预措施、疗程;③结局指标;④其他:随访情况、不良反应等。完成数据提取后进行交叉核对,尽可能保证资料的完整性与正确性。

### 1.5 统计分析

采用Cochrane协作网提供的Revman 5.3专用统计软件进行数据的统计与分析。计数资料(二分

类变量)采用比值比(OR),计量资料(连续型变量)采用权重的均数差(WMD),两者均取95%置信区间为效应分析统计量。首先采用 $\chi^2$ 检验判定纳入研究结果的异质性。若各研究结果间有较好的同质性( $P \geq 0.1$ 且 $I^2 \leq 50\%$ ),采用固定效应模型;若各研究结果间具有显著异质性[ $P < 0.1$ 且(或) $I^2 > 50\%$ ],则采用随机效应模型。并需要对其异质性来源进行分析,可用逐篇排除文献的方法进行敏感性分析。对于异质性过大或其他原因不适合Meta分析的资料,仅进行描述性分析。若可进行

Meta分析,其结果以森林图呈现。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选结果

通过计算机共检索出341篇文献,其中,中文数据库328篇,外文数据库13篇,手工检索获得0篇,通过一系列的筛查与剔除最终共纳入研究13篇<sup>[6-18]</sup>,其中,12篇中文,1篇英文,最终纳入文献均发表在期刊上,均在中国开展研究,基线描述具有一致性,具体检索及筛除流程详见图1。

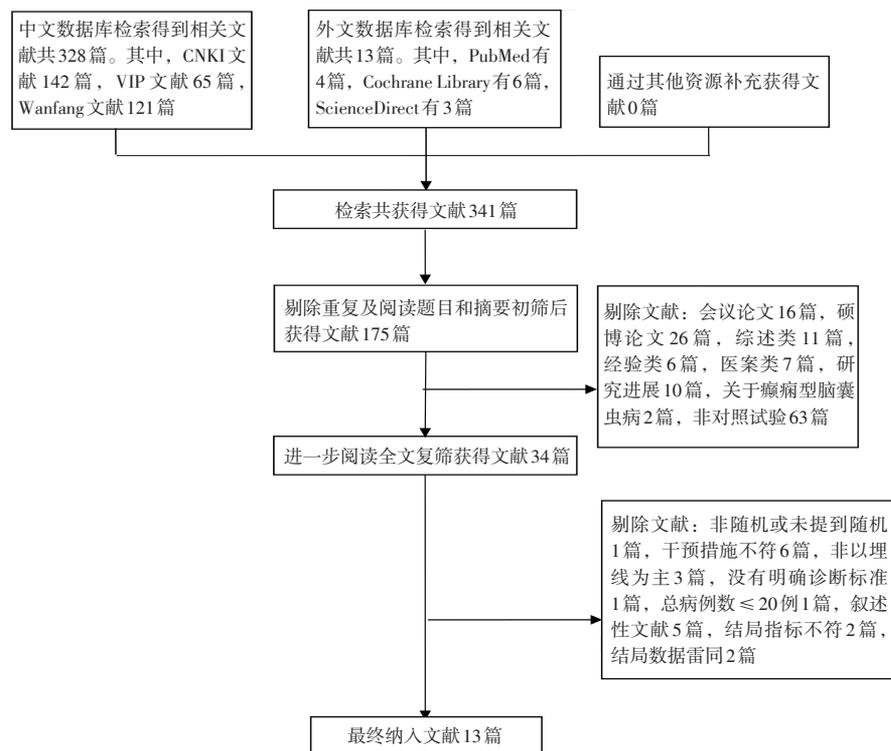


图1 穴位埋线法治疗癫痫纳入文献筛选流程图

Figure 1 The flow chart for including literatures on acupoint catgut embedding therapy for epilepsy

### 2.2 纳入研究的特征

本次研究纳入的13篇<sup>[6-18]</sup>文献中,总样本量为1378例(脱落或退出22例),其中,包括穴位埋线或穴位埋线加西药组689例及西药组667例,纳入研究基本特征见表1。其他特征有:①西医诊断标准:有7篇文献研究<sup>[7,11-12,14,16-18]</sup>采用《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中癫痫大发作的诊断标准,有3篇文献研究<sup>[10-11,13]</sup>采用全国高等学校教材《神经病学》,有2篇文献研究<sup>[6,15]</sup>采用1985年国际抗癫痫联盟推出的《癫痫和癫痫综合症分类方案》,有1篇文献研究<sup>[9]</sup>采用1981年国际抗癫痫联

盟制定的癫痫发作分类指标;②中医诊断标准:7篇文献研究<sup>[7,10-12,14-16]</sup>采用国家中医药管理局脑病急症协作组在1992年制定的《痫证诊断和疗效评定标准》,1篇文献研究<sup>[17]</sup>采用《中医临床病证疗效标准》第1版;③疗效诊断标准:8篇文献研究<sup>[7,10,12-16,18]</sup>根据1992年7月国家中医药管理局脑病急症协作组讨论制定的《痫证诊断与疗效评定标准》,1篇文献研究<sup>[11]</sup>根据《中药新药临床研究指导原则》制定,1篇文献研究<sup>[9]</sup>根据《癫痫外科学》中癫痫的疗效标准制定。

表1 穴位埋线治疗癫痫纳入研究的基本特征

| 纳入研究                     | 年份<br>(年) | 样本量(例) |     | 性别(男/女)(例) |       | 年龄(岁)         |               | 干预措施         |         | 疗程<br>(个月) | 结局<br>指标 | 脱落或<br>退出 |
|--------------------------|-----------|--------|-----|------------|-------|---------------|---------------|--------------|---------|------------|----------|-----------|
|                          |           | 治疗组    | 对照组 | 治疗组        | 对照组   | 治疗组           | 对照组           | 治疗组          | 对照组     |            |          |           |
| 贾东佩 <sup>[6]</sup>       | 2019      | 53     | 49  | 30/23      | 28/21 | 42.08 ± 6.49  | 41.95 ± 6.30  | 穴位埋线+丙戊酸钠注射液 | 丙戊酸钠注射液 | 5          | ①④⑥⑦     | 无         |
| 金泽 <sup>[7]</sup>        | 2017      | 30     | 30  | 14/16      | 19/11 | 24 ± 1        | 28 ± 4        | 穴位埋线+口服丙戊酸钠  | 口服丙戊酸钠  | 3          | ①②③⑦     | 无         |
| 杨斌 <sup>[8]</sup>        | 2016      | 50     | 50  | -          | -     | 4.25 ± 2.51   | 4.58 ± 2.15   | 穴位埋线法+左乙拉西坦片 | 左乙拉西坦片  | 3          | ②⑥       | 无         |
| 周岳松 <sup>[9]</sup>       | 2016      | 60     | 60  | 34/26      | 35/25 | 37            | 35            | 穴位埋线+口服丙戊酸钠  | 口服丙戊酸钠  | 4          | ①        | 无         |
| 李冬梅 <sup>[10]</sup>      | 2014      | 30     | 28  | 17/13      | 15/13 | 65.1 ± 6.1    | 65.2 ± 5.9    | 穴位埋线+口服丙戊酸钠  | 口服丙戊酸钠  | 3          | ①③⑦      | 无         |
| 左健 <sup>[11]</sup>       | 2014      | 32     | 32  | 17/15      | 18/14 | 31.2 ± 12.7   | 31.5 ± 12.3   | 穴位埋线+口服丙戊酸钠  | 口服丙戊酸钠  | 3          | ①        | 无         |
| 刘德荣 <sup>[12]</sup>      | 2013      | 114    | 104 | 63/51      | 55/49 | 31 ± 12       | 30 ± 11       | 穴位埋线+口服丙戊酸钠  | 口服丙戊酸钠  | 6          | ①②③      | 无         |
| 毛忠南 <sup>[13]</sup>      | 2011      | 30     | 22  | 16/14      | 12/10 | 29.93 ± 14.31 | 33.62 ± 16.17 | 穴位埋线+口服丙戊酸钠  | 口服丙戊酸钠  | 12         | ①②③      | 无         |
| 徐世芬 <sup>[14]</sup>      | 2009      | 60     | 60  | 35/25      | 38/22 | 32.29 ± 2.92  | 33.12 ± 2.45  | 穴位埋线+抗癫痫药物   | 抗癫痫药物   | 6          | ①③⑦      | 无         |
| 韩德雄 <sup>[15]</sup>      | 2008      | 85     | 85  | 45/40      | 53/32 | 33.4 ± 20.15  | 34.9 ± 15.57  | 穴位埋线+口服丙戊酸钠  | 口服丙戊酸钠  | 3          | ①③       | 有         |
| 庄礼兴 <sup>[16]</sup>      | 2006      | 50     | 50  | 22/28      | 27/23 | 30.25 ± 12.03 | 33.20 ± 11.65 | 穴位埋线         | 口服丙戊酸钠  | 3          | ①③       | 无         |
| Peng Y S <sup>[17]</sup> | 2003      | 31     | 32  | 17/14      | 20/12 | 11.25 ± 4.21  | 12.13 ± 3.48  | 穴位埋线         | 丙戊酸钠糖浆剂 | 2          | ①⑤       | 无         |
| 邓元江 <sup>[18]</sup>      | 2001      | 64     | 65  | 30/34      | 28/37 | 21.75 ± 12.03 | 22.43 ± 13.25 | 穴位埋线+抗癫痫药物   | 抗癫痫药物   | 5          | ①⑤       | 无         |

①总有效率；②治疗前后发作次数；③癫痫计分；④临床症状积分；⑤脑电图；⑥相关血清学指标；⑦不良反应

### 2.3 纳入研究的方法学质量评价

纳入的13篇文献均属于中到高偏倚风险，主要根据：①8篇文献研究<sup>[6,9-11,13,15-16,18]</sup>明确运用了合适的随机分配方法，5篇文献研究<sup>[7-8,12,14,17]</sup>仅提及“随机”字样；②仅1篇文献研究<sup>[15]</sup>提及“中心随机”，但未对其施行方法进行详细说明；③无文献提及盲法的运用；④1篇文献研究<sup>[12]</sup>阐述了脱落或退出病例数及原因，组间脱落例数及原因相似，但并未采用意向性分析；⑤13篇文献研究<sup>[6-18]</sup>均报道了预设结局指标。纳入研究的方法学质量评价见表2，纳入研究产生偏倚风险项目所占百分比见图2，纳入研究中每个偏倚风险项目的判断见图3。

### 2.4 结局指标分析

#### 2.4.1 总有效率

所纳入的13篇文献均报告了治疗的总有效

率，但因各个研究间疗效评定标准的不同，本次主要分析发作频率下降 $\geq 50\%$ (或疗效百分数 $\geq 40\%$ )的有效率，异质性检验显示： $P = 0.01$ ， $I^2 = 52\% > 50\%$ ，存在一定的异质性，采用随机效应模型分析， $OR = 3.03$ ，95%CI[1.94, 4.73]，合并效应量： $Z = 4.86(P < 0.000 01)$ ，菱形与等效线不相交切且位其右侧，差异具有统计学意义，结果见图4。

#### 2.4.2 发作频率

3篇文献研究<sup>[7,12-13]</sup>报告了治疗前后发作频率的比较，异质性检验显示： $P = 0.92$ ， $I^2 = 0\% < 50\%$ ，各研究间无异质性，采用固定效应模型分析， $WMD = -1.04$ ，95%CI[-1.15, -0.92]，合并效应量： $Z = 17.46(P < 0.000 01)$ ，菱形与等效线不相交切且位其左侧，差异具有统计学意义，结果见图5。

表2 穴位埋线治疗癫痫纳入研究的方法学质量评价

Table 2 Methodological quality evaluation of the included studies on acupoint catgut embedding therapy for epilepsy

| 纳入研究          | 随机方法    | 分配隐藏     | 盲法 | 结局数据完整性 | 选择性结局报告 | 其他偏倚 |
|---------------|---------|----------|----|---------|---------|------|
| 贾东佩2019       | 随机数表法   | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 金泽2017        | 仅提及“随机” | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 杨斌2016        | 仅提及“随机” | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 周岳松2016       | 随机数表法   | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 李冬梅2014       | 随机数表法   | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 左健2014        | 随机数字法   | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 刘德荣2013       | 仅提及“随机” | 未提       | 未提 | 否       | 否       | 不清楚  |
| 毛忠南2011       | 随机数字表法  | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 徐世芬2009       | 仅提及“随机” | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 韩德雄2008       | 制作随机卡   | 提及“中心随机” | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 庄礼兴2006       | 制作随机卡   | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| Peng Y S 2003 | 仅提及“随机” | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |
| 邓元江2001       | 计算器随机数  | 未提       | 未提 | 是       | 否       | 不清楚  |

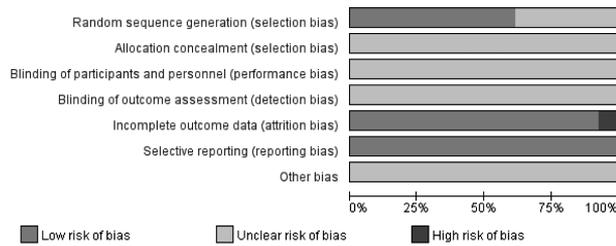


图2 穴位埋线治疗癫痫纳入研究产生偏倚风险项目所占百分比

Figure 2 Percentage of items at risk of bias in included studies on acupoint catgut embedding therapy for epilepsy

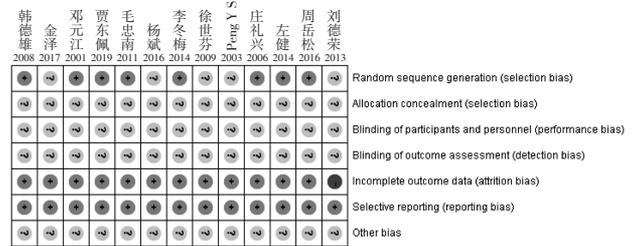


图3 穴位埋线治疗癫痫纳入研究中每个偏倚风险项目的判断

Figure 3 Judgment of each bias risk item included in the study on acupoint catgut embedding therapy for epilepsy

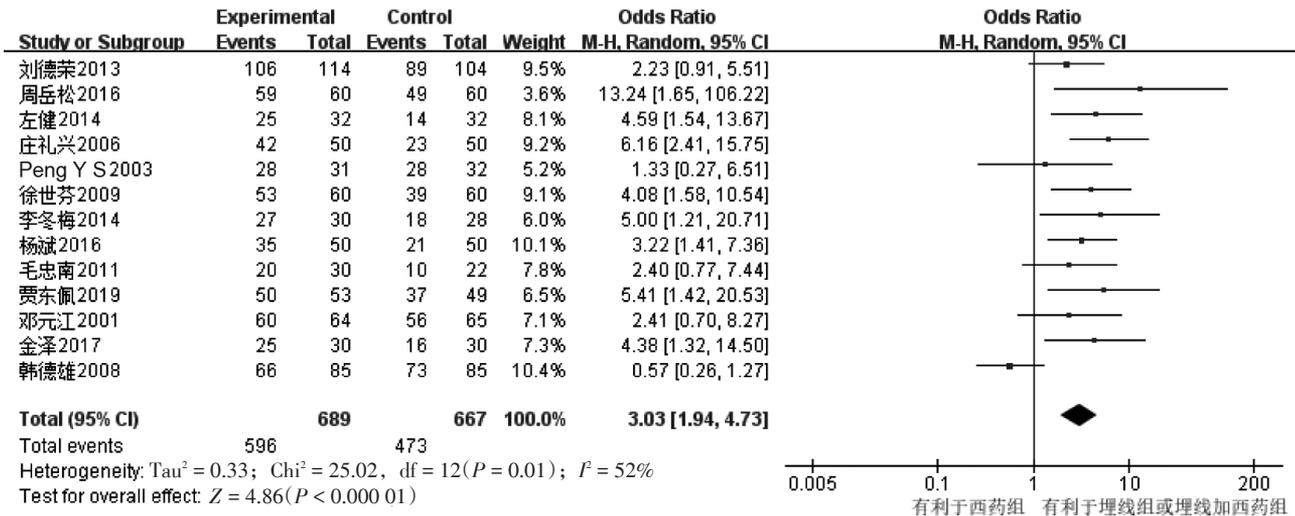


图4 穴位埋线法治疗癫痫总有效率的Meta分析森林图

Figure 4 Forest figure of Meta-analysis of total effective rate for acupoint catgut embedding therapy for epilepsy

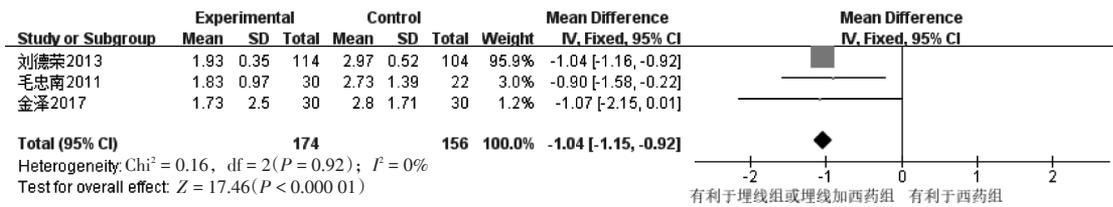


图5 穴位埋线法治疗癫痫发作频率的Meta分析森林图

Figure 5 Forest map of Meta-analysis of frequency of epileptic seizures treated by acupoint catgut embedding therapy

2.4.3 临床症状改善情况

7篇文献研究<sup>[7,10,12-16]</sup>报告了治疗前后临床症状癫痫计分的比较, 异质性检验显示:  $P < 0.000 01$ ,  $I^2 = 87\% > 50\%$ , 各研究间存在显著异质性, 采

用随机效应模型分析,  $WMD = -1.57$ ,  $95\%CI [-2.76, -0.38]$ , 合并效应量:  $Z = 2.59$  ( $P = 0.010$ ), 菱形与等效线不相交切且位其左侧, 差异具有统计学意义, 结果见图6。

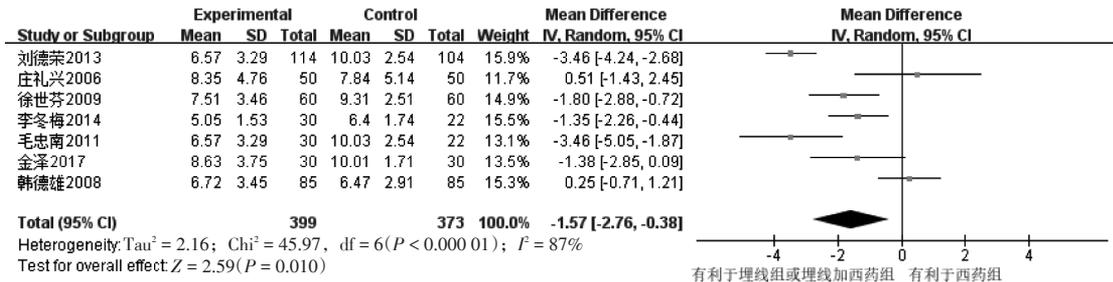


图6 穴位埋线法治疗癫痫临床癫痫症状计分的Meta分析森林图

Figure 6 Forest map of Meta-analysis of clinical symptoms scores for acupoint catgut embedding in treating epilepsy

2.4.4 不良反应

6篇文献研究<sup>[6-8,10,12,14]</sup>报告了治疗期间的不良反应, 4篇文献研究<sup>[6-7,10,14]</sup>针对西药造成的不良反应进行报道, 因统计方法及标准各异, 无法进行Meta分析, 但其结果均发现试验组出现不良反应的例数少于对照组。1篇文献研究<sup>[12]</sup>针对埋线造成的不良反应进行报道, 埋线部位出现红肿, 用碘伏局部消毒后自行消失。1篇文献研究<sup>[8]</sup>报告未出现不良反应。

2.4.5 治疗后的稳定性与生活质量评价

纳入的13篇文献中, 1篇文献研究<sup>[12]</sup>报告治疗1年后的稳定性(复发率), 埋线组复发率为5.66%, 西药组复发率为19.10%, 2组复发率比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 1篇文献研究<sup>[11]</sup>报告其治疗后的生活质量满意度, 采用自设调查问卷经6~12个月的随访, 结果穴位埋线加西药组的生活质量满意度为90.63%, 高于西药组的71.88%, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

2.5 敏感性分析

针对采用随机效应模型的结局指标采用逐篇剔除法, 发现有效率的异质性来源于韩德雄等<sup>[15]</sup>

的研究, 剔除此研究后发现异质性降低为:  $P = 0.78$ ,  $I^2 = 0\% < 50\%$ , 结果仍具有统计学意义( $P < 0.000 01$ ); 而癫痫计分采用逐项剔除后Meta分析结果无显著改变, 表明Meta分析结果较为稳健, 结果见图7。

2.6 发表偏倚分析

基于本次研究的有效率绘制漏斗图, 可见图形呈顶小底大且左右大致对称, 表明存在发表偏倚的可能性较小。其余指标研究数量较少, 故未作发表偏倚分析, 结果见图8。

3 讨论

穴位埋线法是经络理论与现代医学手段相结合的一种复合性治疗方法, 是针刺的发展和延伸, 较针刺具有更加长久和有效的刺激, 可以将冲动经由躯干神经传入, 再由迷走神经分支传出, 进而作用于机体达到调节的效果<sup>[19-20]</sup>, 对大脑皮层的异常放电具有抑制作用, 从而延缓癫痫发作潜伏期<sup>[21]</sup>。基于上述机理, 本次分析对收集到的穴位埋线法治疗癫痫RCT进行定量合并及总体效应度评价, 以验证穴位埋线法治疗癫痫临床疗效是

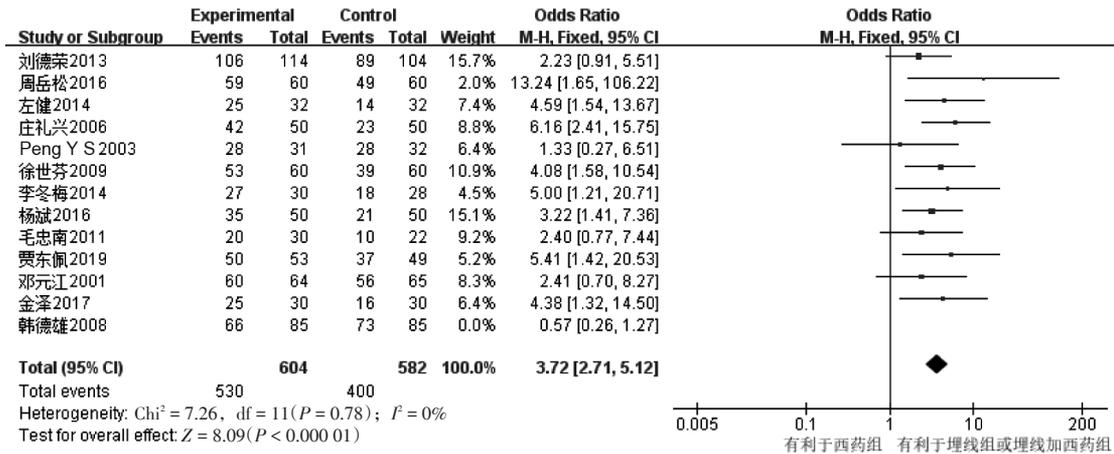


图7 穴位埋线法治疗癫痫总有效率比较的敏感性分析

Figure 7 Sensitivity analysis of the comparison of the total effective rate for acupoint catgut embedding for epilepsy

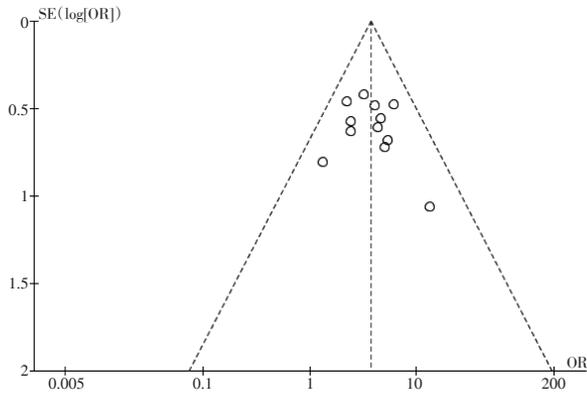


图8 穴位埋线法治疗癫痫基于总有效率发表偏倚的漏斗图  
Figure 8 Funnel plot based on publication bias of total effective rate for acupoint catgut embedding for epilepsy

否肯定为主要目的, 提高了统计检验效能, 其结果可能为临床治疗方案提供比单个研究更为可靠的循证医学证据。

本研究收集各数据库从建库至2020年4月关于穴位埋线法治疗癫痫的临床RCT, 共纳入13篇文献。此次Meta分析结果显示: 临床疗效方面, 纳入的12篇文献均提示与对照组相比, 试验组的疗效更为显著, 1篇文献提示穴位埋线法治疗癫痫与西药组疗效相仿, 说明穴位埋线疗法从患者生活质量和副作用方面来讲, 均优于西药组。3篇文献提示试验组可降低发作频率, 疗效优于对照组。6篇文献提示试验组在改善临床症状方面优于对照组。安全性评价方面, 长期服用抗癫痫药物会造成多方面严重的并发症, 而4篇文献提示穴位埋线有降低抗癫痫药物所引起的不良反应发生率的作用, 而穴位埋线本身不良反应报道较少, 不

利于判断。关于治疗后的稳定性和生活质量满意度各仅1篇文献提示, 且评价方式不够规范, 对远期治疗效果不能得出肯定的结论。综上, 穴位埋线法治疗癫痫疗效肯定, 不仅可以降低发作频率、改善临床症状, 并且能够减少抗癫痫药物造成的不良反应。

纳入文献方法学质量偏低和评价标准的差异, 导致本次结果具有一定局限性, 需谨慎对待其结果。纳入的13篇文献中, 仅8篇文献正确运用了随机方法, 仅1篇文献提及“中心随机”, 但未详细论述, 其余均未提及盲法及分配隐藏, 无法判断随机分组的充分性, 选择性偏倚可能性高。1篇文献阐述了脱落或退出病例数及原因, 但未做意向性分析; 13篇文献均报告了复合型指标有效率, 但对国际常用的发作频率、国立医院癫痫发作严重程度量表(NHS3)等指标报告较少; 4篇文献报告了穴位埋线法能降低抗癫痫药造成的不良反应率, 但评价标准不统一; 仅2篇进行随访, 样本量少, 对远期疗效及安全性无法做出科学性评价。

现阶段的治疗越来越关注患者的生活质量及情绪波动, 故在今后的研究中, 应重视随访, 增加癫痫患者生活质量量表(QOLIE-31、QOLIE-89)、癫痫抑郁量表(NDDI-E)等国际通用的生活质量量表作为重要的疗效指标。综上, 建议今后研究中应更加重视并发症和不良反应的记录, 科学地评价治疗后的稳定性和患者的生活质量, 以便观察远期的治疗效果; 并且在中医临床辨证中, 应当

根据癫痫的不同证型,单独提出具体的治疗方法,并设计相应的中医疗效评价标准,以更加突出中医特色,为穴位埋线法治疗癫痫提供更详细的依据。未来应开展大样本、多中心,执行科学严谨的研究方法,做更多高质量的随机双盲对照试验以进一步证实穴位埋线法治疗癫痫的有效性及其安全性。

### 参考文献:

- [1] 王梅,郭延昭.针刺百会、神门联合丙戊酸钠治疗癫痫[J].吉林中医药,2018,38(11):1334-1337.
- [2] 秦兵,廖卫平,白井直敬,等.癫痫:全球重点防治的神经精神疾病[J].实用医学杂志,2012,28(13):2109-2111.
- [3] SHACKLETON D P, WESTENDORP R G J, DOROTHE G A K T, et al. Survival of patients with epilepsy: an estimate of the mortality risk[J]. *Epilepsia*, 2002, 43(4): 445-450.
- [4] CERRI C, CALEO M, BOZZI Y. Chemokines as new inflammatory players in the pathogenesis of epilepsy [J]. *Epilepsy Res*, 2017 (7): 16.
- [5] SHUSTER J J. Review: cochrane handbook for systematic reviews for interventions, Version 5.1.0, published 3/2011. Julian P.T. Higgins and Sally Green, Editors[J]. *Res Synth Methods*, 2011, 2 (2): 126-130.
- [6] 贾东佩,李春雷.穴位埋线治疗难治性癫痫疗效及对血清GAL、PGP、MBP的影响[J].陕西中医,2019,40(4):528-530.
- [7] 金泽,蔡硕,侯鑫磊,等.穴位埋线配合西药治疗癫痫大发作临床观察[J].上海针灸杂志,2017,36(10):1196-1198.
- [8] 杨斌,郜辉,朱登纳,等.左乙拉西坦联合穴位埋线治疗小儿癫痫的疗效对比[J].中国实用神经疾病杂志,2016,19(22):112-114.
- [9] 周岳松.穴位埋线配合药物治疗外伤性癫痫疗效观察[J].上海针灸杂志,2016,35(11):1329-1330.
- [10] 李冬梅,王丽平,白鹏.穴位埋线联合丙戊酸钠治疗脑血管性癫痫的疗效分析[J].国际中医中药杂志,2014,36(5):422-425.
- [11] 左健.32例穴位埋线加西药治疗癫痫全身性发作型临床疗效分析[J].中国医学创新,2014,11(30):152-156.
- [12] 刘德荣,郝淑芳,刘哲源,等.穴位埋线配合西药治疗全身性发作型癫痫:随机对照研究[J].中国针灸,2013,33(S1):5-8.
- [13] 毛忠南,高治国,张光武,等.穴位埋线加西药治疗癫痫全身性发作型疗效观察[J].中国针灸,2011,31(6):509-512.
- [14] 徐世芬,阿不力克木·力瓦伊丁,庄礼兴.穴位埋线配合药物治疗癫痫全身强直-阵挛性发作的临床疗效评价[J].四川中医,2009,27(6):114-116.
- [15] 韩德雄,孙盟,庄礼兴.穴位埋线治疗全面发作型癫痫85例疗效观察[J].针灸临床杂志,2008,24(6):35-36.
- [16] 庄礼兴,张静,李玉竹.穴位埋线治疗全面性发作型癫痫临床观察[J].中国针灸,2006,26(9):611-613.
- [17] PENG Y S. Clinical study on treatment of infantile primary epilepsy with acupoint catgut-implantation therapy [J]. *World Journal of Acupuncture-Moxibustion*, 2003, 13(1): 38-41.
- [18] 邓元江,王净净,林亚平,等.穴位埋线加小剂量抗痫西药治疗癫痫全身强直-阵挛发作临床观察[J].中国针灸,2001,21(5):15-17.
- [19] 任晓艳.穴位埋线的源流及其机理探讨[J].中国医药学报,2004,19(12):757-759.
- [20] NOGUCHI E, HAYASHI H. Increases in gastric acidity in response to electroacupuncture stimulation of the hindlimb of anesthetized rats[J]. *JPN J Physiol*, 1996, 46(1): 53-58.
- [21] 金泽,勇入琳,王春英,等.穴位埋线预处理对癫痫大鼠行为学及脑电的影响[J].针刺研究,2015,40(5):392-395.

【责任编辑:宋威】