

学科新探

DOI: 10.16305/j.1007-1334.2026.z20250629001

中医药联合氟桂利嗪治疗前庭性偏头痛临床疗效的 meta 分析

巩仁杰¹, 刘源香²

1. 山东中医药大学第一临床医学院(山东 济南 250014); 2. 山东中医药大学附属医院神经内一科(山东 济南 250014)

【摘要】 目的 系统评价中医药联合氟桂利嗪治疗前庭性偏头痛(VM)的临床疗效。**方法** 系统检索中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Registry)以及中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(Wanfang Data)、维普中文期刊服务平台(VIP)、PubMed、Embase 等中英文数据库,纳入中医药联合氟桂利嗪治疗 VM 的随机对照试验(RCTs),提取相关数据,采用 Cochrane 偏倚风险评估工具评价文献质量,借助 RevMan 5.4.1 和 Stata/MP 18.0 软件进行 meta 分析。**结果** ①共纳入 24 项研究,涉及 2 559 例患者,其中治疗组 1 279 例、对照组 1 280 例,纳入的研究总体质量不高。②相较于单用氟桂利嗪,联合中医药疗法可显著提升 VM 患者的临床有效率[RR=1.23, 95%CI (1.18 ~ 1.29), $P<0.05$],并降低眩晕障碍量表(DHI)评分[MD=-9.50, 95%CI (-11.67 ~ -7.32), $P<0.05$]、视觉模拟评分法(VAS)评分[MD=-1.16, 95%CI (-1.50 ~ -0.82), $P<0.05$]及眩晕/头痛发作频率[MD=-0.87, 95%CI (-1.08 ~ -0.65), $P<0.05$]。**结论** 相较于单用氟桂利嗪,联合中医药疗法能有效提高 VM 的临床有效率,更好地改善患者的临床症状、减少眩晕/头痛发作频率。但受文献质量的限制,上述研究结论尚需进一步验证。

【关键词】 前庭性偏头痛;中医药疗法;中西医结合疗法;氟桂利嗪;meta 分析;循证医学

Meta-analysis of clinical efficacy of traditional Chinese medicine combined with flunarizine in treatment of vestibular migraine

GONG Renjie¹, LIU Yuanxiang²

1. First School of Clinical Medicine of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan, Shandong 250014, China; 2. Department of Neurology I, Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan, Shandong 250014, China

Abstract: Objective To systematically evaluate the clinical efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) combined with flunarizine in treating vestibular migraine (VM). **Methods** A systematic search was conducted in the Chinese Clinical Trial Registry and several Chinese and English databases, including China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Data, VIP Database, PubMed, and Embase for randomized controlled trials (RCTs) on TCM combined with flunarizine for VM. Relevant data were extracted, the quality of included studies was assessed using the Cochrane Risk of Bias Tool, and meta-analysis was performed with RevMan 5.4.1 and Stata/MP 18.0 software. **Results** ①A total of 24 studies involving 2,559 patients were included, with 1,279 patients in the treatment group and 1,280 in the control group. The overall quality of included studies was suboptimal. ②Compared with flunarizine monotherapy, flunarizine combined with TCM significantly improved the clinical effective rate in VM patients [RR=1.23, 95%CI (1.18, 1.29), $P<0.05$], reduced the Dizziness Handicap Inventory (DHI) score [MD=-9.50, 95%CI (-11.67, -7.32), $P<0.05$], Visual Analogue Scale (VAS) score [MD=-1.16, 95%CI (-1.50, -0.82), $P<0.05$], and the frequency of vertigo/headache attacks [MD=-0.87, 95%CI (-1.08, -0.65), $P<0.05$]. **Conclusions** Compared with flunarizine monotherapy,

[基金项目] 国家重点研发计划项目(2022YFC3500403)

[作者简介] 巩仁杰,女,硕士研究生,主要从事中医脑病临床与机制研究工作

[通信作者] 刘源香,教授,博士研究生导师;

E-mail: lyxlwtg@126.com

flunarizine combined with TCM can significantly improve the clinical effective rate in treating patients with VM, better alleviate clinical symptoms, and reduce the frequency of vertigo/headache attacks. However, due to the limited quality of the included studies, the above conclusions need further validation.

Keywords: vestibular migraine; traditional Chinese medicine therapy; integrated traditional Chinese and Western medicine therapy; flunarizine; meta-analysis; evidence-based medicine

前庭性偏头痛(vestibular migraine, VM)是复发性眩晕的常见原因之一,表现为持续数秒至数天自发性或位置性眩晕发作,并伴有偏头痛症状^[1]。研究^[2-3]显示,成人VM终生患病率为1%、年患病率约为1%,40~54岁女性发病率高达5%。其发病机制尚不明确,但与遗传因素关系显著^[4]。VM发作时除眩晕外常伴随空间定向障碍,且有致残性,反复发作会损害患者身心健康,降低患者生活质量,并带来沉重的社会经济负担。目前氟桂利嗪是国内外指南推荐用于治疗VM的一线药物^[5-6],可有效用于眩晕的对症治疗^[7],但存在嗜睡、体质量增加、锥体外系症状等不良反应^[8],影响患者依从性。研究^[9-10]表明,氟桂利嗪结合中医综合调理在改善VM患者的临床症状及相关指标方面具有疗效佳、不良反应少等优势。本研究通过系统整合中医药联合氟桂利嗪治疗VM的随机对照试验(RCTs),采用meta分析方法综合评价其疗效与安全性,以期为临床实践提供循证医学证据。本研究遵循PRISMA 2020指南^[11],并在国际系统综述注册平台(PROSPERO)进行前瞻性注册(注册号:CRD420251012797)。

1 资料与方法

1.1 纳入标准 ①文献类型:RCTs;②研究对象:符合VM的西医^[12-13]及中医^[14-15]诊断标准;③干预措施:对照组采用盐酸氟桂利嗪治疗,治疗组在对照组治疗措施的基础上联合中医药疗法,中医药疗法包括中药汤剂、中成药、针灸、针药结合等;④结局指标:主要结局指标为临床有效率[符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[16]中眩晕的临床疗效判定标准,有效率=(治愈+显效+有效)/样本量×100%],次要结局指标包括眩晕障碍量表(DHI)评分、视觉模拟评分法(VAS)评分、眩晕/头痛的发作频率。

1.2 排除标准 ①在多个数据库中重复出现的文献,仅保留1篇;②未提供充分原始数据且索要无果的文献;③动物实验或细胞组织研究;④混有其他干预措施(如包括氟桂利嗪在内的多种西药治疗)

的临床研究。

1.3 文献检索策略 遵循PICOS原则制定检索策略,采取主题词结合自由词的方式,系统检索中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Registry)以及中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(WanFang Data)、维普中文期刊服务平台(VIP)、PubMed、Embase等中英文数据库,纳入中医药联合氟桂利嗪治疗VM的RCTs。检索时限均为建库至2025年1月9日。

1.4 文献筛选与资料提取 运用Endnote 21软件管理文献,去除重复文献后阅读剩余文献标题及摘要,根据纳入和排除标准进行初筛,然后获取全文仔细阅读后进一步筛选,最终纳入符合要求的文献并进行资料提取。提取内容包括第一作者、发表年份、偏倚风险评估的相关信息、样本量、干预措施、疗程、结局指标及随访、脱落、不良反应发生情况。该过程由2名研究者独立进行,最终交叉核对纳入结果,如有分歧,则由第3位研究者协助判断。

1.5 文献质量评价 采用Cochrane 5.1.0推荐的针对RCTs的偏倚风险评估工具评价文献质量^[17],评价内容包括文献的随机序列生成、分配隐藏、盲法实施、是否对结果评估实施盲法、结果数据完整性、是否选择性报告结果、是否有其他偏倚等7个方面。针对以上7个方面采用“低风险”“高风险”“不清楚”进行评价,借助RevMan 5.4.1软件绘制文献质量评价图。

1.6 统计学分析 采用RevMan 5.4.1和Stata/MP 18.0软件对纳入研究的结果进行meta分析。由于中西医结合干预措施存在固有异质性(如个体化辨证、治疗方案差异),本研究预设采用随机效应模型。连续性变量以均数差(MD)表示,二分类结局采用相对危险度(RR)表示,均给出点估计值及95%置信区间(CI)作为分析获益的效应量。采用Q检验评估研究间统计学异质性($\alpha=0.05$),并结合统计量判断异质性大小,但其结果不驱动模型选择^[18]。当单个结局指标纳入文献数多于10篇时,采用倒漏斗图

分析是否存在发表偏倚。

2 结果

2.1 文献筛选结果 初步检索得到文献 107 篇,其中数据库检索获得 106 篇,其他渠道获得文献(即中国临床试验注册中心获得的尚未发表的文献)1 篇,去重后剩余 58 篇,阅读题目、摘要及全文后最终纳入文献 24 篇^[19-42],其中 9 篇为硕士学位论文,1 篇为未发表的文献。文献筛选流程见图 1。

2.2 纳入文献的基本特征 纳入的 24 项 RCTs 共涉及 2 559 例 VM 患者,其中治疗组 1 279 例(包括脱落 9 例)、对照组 1 280 例(包括脱落 7 例)。8 项研究^[20,23,27,32,39-42]明确了随访情况,3 项研究^[27,31,40]为三臂研究,提取三臂研究中对照组及联合组数据,其

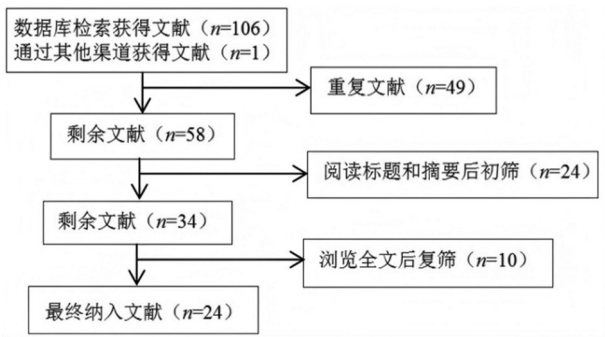


图 1 文献筛选流程

效应量按照 Cochrane 手册提供的方法进行计算。治疗组的中医治疗方案包括中药汤剂、中成药、针刺、中药+针刺、耳针等。纳入文献的基本特征见表 1。

表 1 纳入文献基本特征

第一作者	发表年份	样本量/例	干预方式		疗程	结局指标
		T/C	T 组	C 组		
蔡亚仙 ^[19]	2019	25/25	经皮穴位电刺激+F	F	1 周	①②③
陈崇振 ^[20]	2016	40/40	自拟方+F	F	1 个月	①④
陈丹 ^[21]	2018	46/46	全天麻胶囊+F	F	1 个月	②③④
陈思宇 ^[22]	2024	21/21	天麻钩藤饮+F	F	4 周	①②③
高梅傲 ^[23]	2021	30/30	熄风健脾化痰方+针刺+F	F	3 周	①②④
高梅傲 ^[24]	2020	30/30	熄风健脾化痰方+F	F	3 周	①②
古金晓 ^[25]	2019	30/30	自拟益气聪明汤+F	F	8 周	①④
郭鹏远 ^[26]	2024	31/31	揪针+F	F	4 周	①②④
郝姗姗 ^[27]	2021	38/39	天麻葛根方+F	F	4 周	①②
何军 ^[28]	2013	41/41	四物汤+F	F	45 d	④
刘爱群 ^[29]	2024	30/30	岐黄针疗法+F	F	2 周	②
刘畅 ^[30]	2019	40/40	散偏汤+F	F	4 周	①
缪应伟 ^[31]	2019	32/31	天麻半夏方+F	F	2 周	①
秦竹梅 ^[32]	2021	36/36	自拟清眩汤+F	F	4 周	①②
田振涛 ^[33]	2024	40/40	枕三经排刺+宣通汤+F	F	2 个月	①②④
涂佳 ^[34]	2021	30/30	耳穴压豆+F	F	10 d	①②
屠蕾 ^[35]	2021	480/480	通天口服液+F	F	2 周	①②
徐菁敏 ^[36]	2021	30/30	麻贞熄风汤+F	F	4 周	①②④
杨暖 ^[37]	2024	41/40	耳针+F	F	4 周	①②③④
尹帅 ^[38]	2023	30/30	天麻钩藤饮+针刺+F	F	4 周	①②
张建林 ^[39]	2023	29/29	清眩汤+F	F	4 周	①②③④
张健 ^[40]	2017	33/35	天麻半夏方+F	F	2 周	①②
张水生 ^[41]	2024	36/36	手三针+揪针+F	F	10 d	①②
周子靖 ^[42]	2022	60/60	天舒胶囊+F	F	12 周	②③④

注:T 为治疗组,C 为对照组。F 为氟桂利嗪。①为临床有效率,②为眩晕障碍量表评分,③为视觉模拟评分法评分,④为眩晕/头痛发作频率。

2.3 Cochrane 质量评价 Cochrane 质量评价结果显示,纳入文献均描述了随机方法,为低风险;分配方案隐藏方面,所有文献均不清楚;盲法实施方面,7

篇^[19-22,24,30,40]为不清楚(29.17%),其余 17 篇文献患者知情就诊情况,故判为高风险;结果数据完整性方面,有 5 篇^[27,36-37,39-40]提及随访丢失情况,评为高风险

(20.83%), 1 篇^[30]选择性报告偏倚为不清楚; 所有文献均不存在其他偏倚, 评为低风险。纳入文献质量评价情况见图 2、图 3。

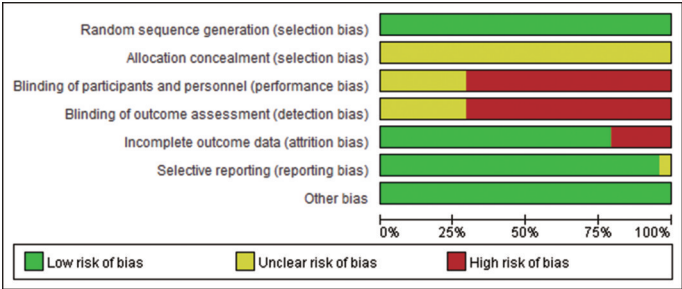


图 2 文献质量评价

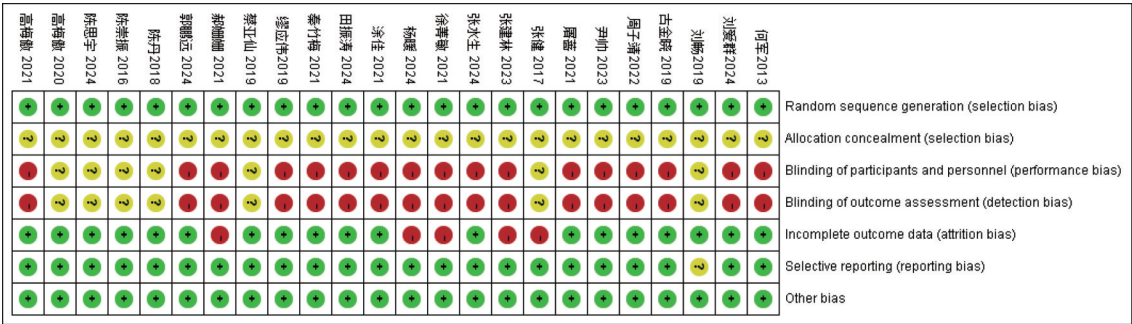


图 3 偏倚风险汇总

2.4 meta 分析结果

2.4.1 临床有效率 纳入的 24 项研究中, 20 项研究^[19-20, 22-27, 30-41]报道了临床有效率, 涉及 2 205 例患者, 治疗组(中西医结合治疗)1 102 例、对照组(氟桂利嗪)1 103 例。异质性检验 $I^2=30\%$ ($<50\%$), Q 检验 $P\geq 0.1$, 提示各研究间存在统计学异质性, 且因未对纳入研究的治疗方案及治疗周期进行限定, 临床异质性较高。

随机效应模型 meta 分析结果显示, 中西医结合治疗 VM 的临床有效率显著优于单用氟桂利嗪治疗 [$RR=1.23$, $95\%CI(1.18 \sim 1.29)$, $P<0.000\ 01$]。亚组分析显示, 不同类型中医疗法联合氟桂利嗪均能显著提高临床有效率 ($P<0.05$), 中药联合氟桂利嗪组提高幅度更大 [$RR=1.29$, $95\%CI(1.17 \sim 1.42)$, $P<0.000\ 01$]。见图 4。

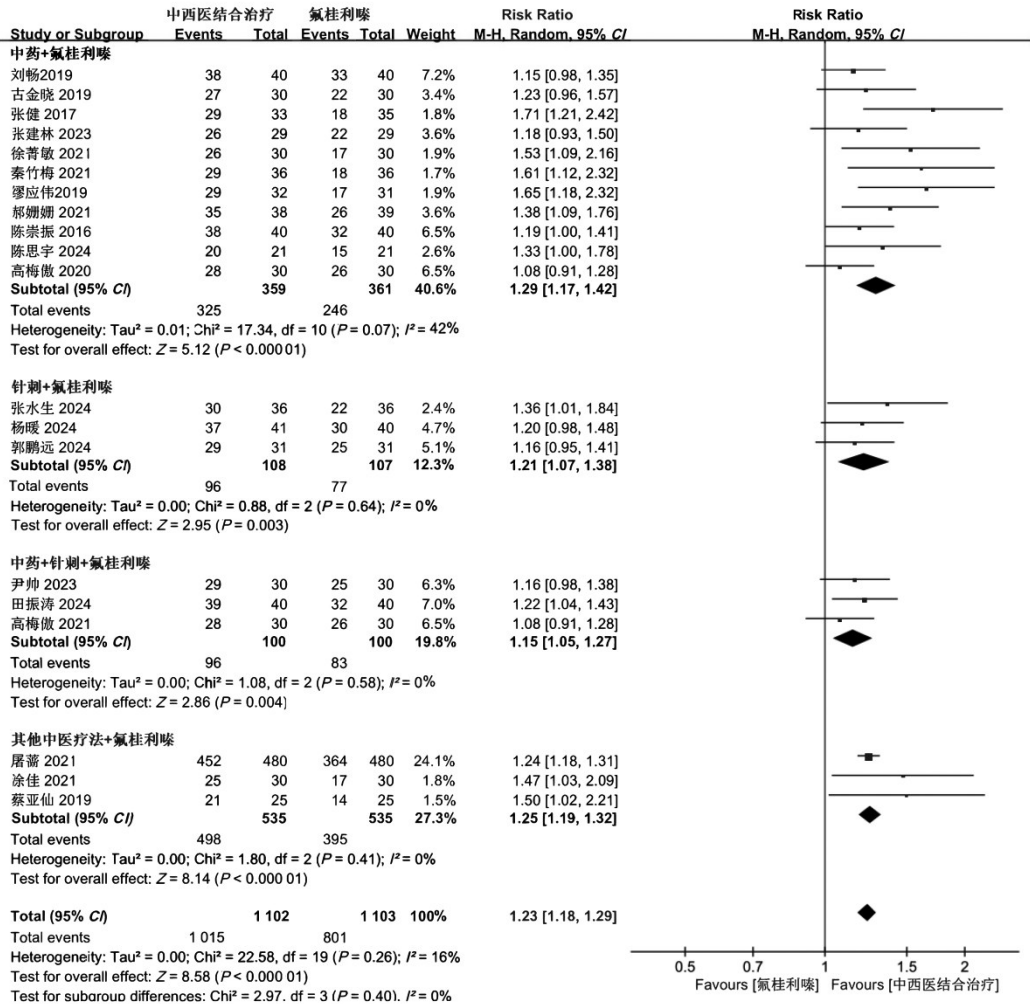
2.4.2 DHI 评分 纳入的 24 项研究中, 19 项研究^[19, 21-24, 26-27, 29, 32-42]报道了 DHI 评分, 涉及 2 194 例患者, 治疗组(中西医结合治疗)1 096 例、对照组(氟桂利嗪)1 098 例。基线期一致性检验 $I^2=36\%$ ($<50\%$), 但 Q 检验 $P=0.06$ (<0.1), 提示存在潜在统计学异质性, 但两组间的标准化均数差非常小 [$SMD=-0.04$, $95\%CI(-0.16 \sim 0.09)$], 因此对研究结果影响不大。见图 5。

随机效应模型 meta 分析结果显示, 治疗后, 治疗组 DHI 评分降低程度大于对照组 [$MD=-9.50$, $95\%CI(-11.67 \sim -7.32)$, $P<0.000\ 01$]。从图 6 可见, 郝姗姗^[27]的可信区间和其他研究无覆盖, 剔除其进行敏感性分析后结果稳定 [$MD=-8.27$, $95\%CI(-10.09 \sim -6.46)$, $P<0.000\ 01$]。亚组分析显示, 不同类型中医疗法联合氟桂利嗪均可显著降低 DHI 评分 ($P<0.05$), 中药联合氟桂利嗪组降低幅度更大 [$MD=-12.22$, $95\%CI(-17.43 \sim -7.01)$, $P<0.000\ 01$]。

2.4.3 VAS 评分 纳入的 24 项研究中, 6 项研究^[19, 21-22, 37, 39, 42]报道了 VAS 评分, 涉及 443 例患者, 治疗组(中西医结合治疗)222 例、对照组(氟桂利嗪)221 例。基线期一致性检验无统计学异质性 [$I^2=0\%$ ($<50\%$), Q 检验 $P=0.91$ (≥ 0.1)]。见图 7。

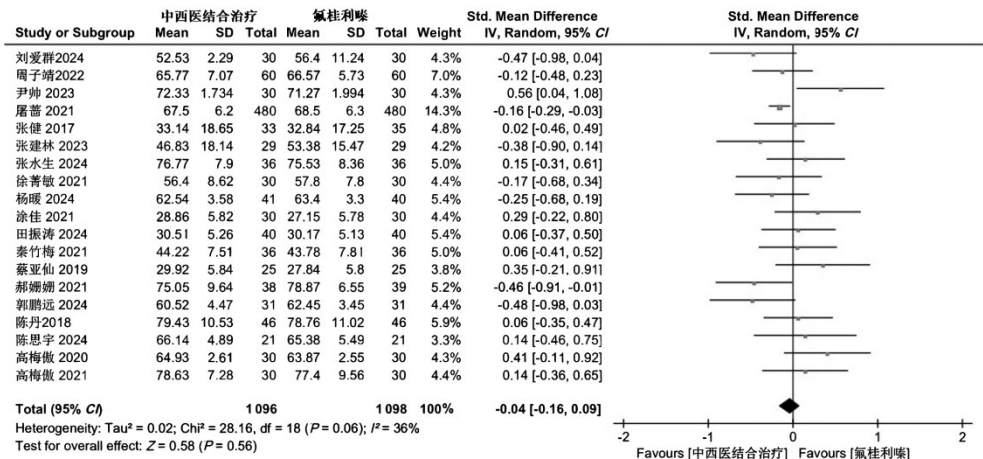
随机效应模型 meta 分析结果显示, 治疗后, 治疗组 VAS 评分降低的程度大于对照组 [$MD=-1.16$, $95\%CI(-1.50 \sim -0.82)$, $P<0.000\ 01$]。见图 8。

2.4.4 眩晕/头痛的发作频率 纳入的 24 项研究中, 10 项研究^[21, 23, 25-26, 28, 33, 36-37, 39, 42]报道了眩晕/头痛的发作频率, 涉及 755 例患者, 治疗组(中西医结合治疗)378 例、对照组(氟桂利嗪)377 例。基线期无统计学异质性 [$I^2=0\%$ ($<50\%$), Q 检验 $P=0.74$ (≥ 0.1)] , 研究间的差异均由抽样误差引起。见图 9。



注:中西医结合治疗指中医药疗法联合氟桂利嗪。

图 4 临床有效率森林图

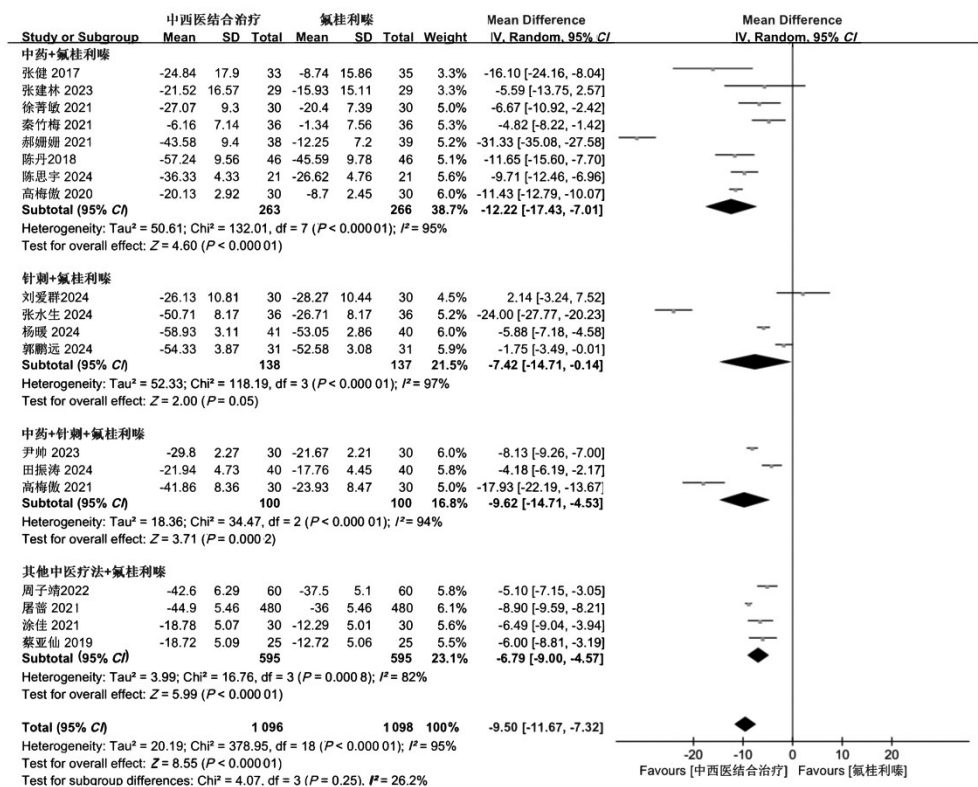


注:中西医结合治疗指中医药疗法联合氟桂利嗪。

图 5 眩晕障碍量表评分基线期森林图

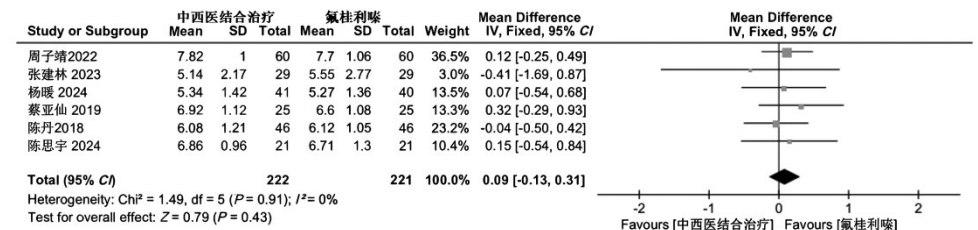
随机效应模型 meta 分析结果显示,治疗后,治疗组眩晕/头痛发作频率减少次数大于对照组[MD=-0.87,95%CI(-1.08~-0.65), $P<0.00001$],见图 10。

2.5 敏感性分析 去除任意一项研究后,用 Stata/MP 18 软件对纳入研究多于 10 项的结局指标(临床有效率和治疗后 DHI 评分)进行敏感性分析,结



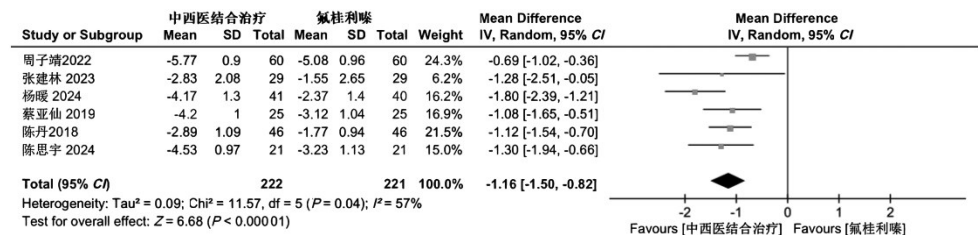
注:中西医结合治疗指中医药疗法联合氟桂利嗪。

图6 眩晕障碍量表评分差值森林图



注:中西医结合治疗指中医药疗法联合氟桂利嗪。

图7 视觉模拟评分法评分基线期森林图



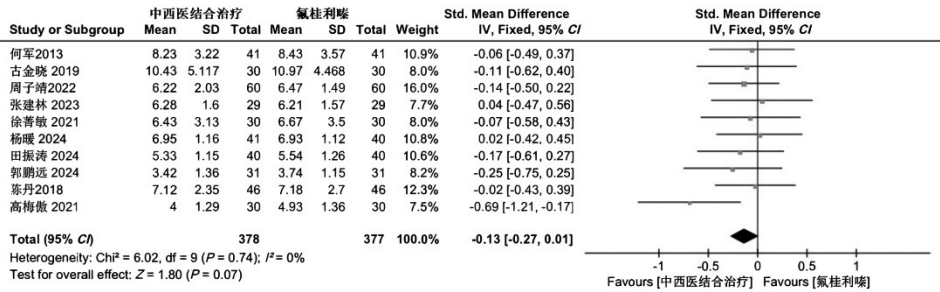
注:中西医结合治疗指中医药疗法联合氟桂利嗪。

图8 视觉模拟评分法评分差值森林图

果表明各组相关指标的 meta 分析结果无明显变化, $I^2 > 95\%$, 提示研究结果较稳健。见图 11、图 12。

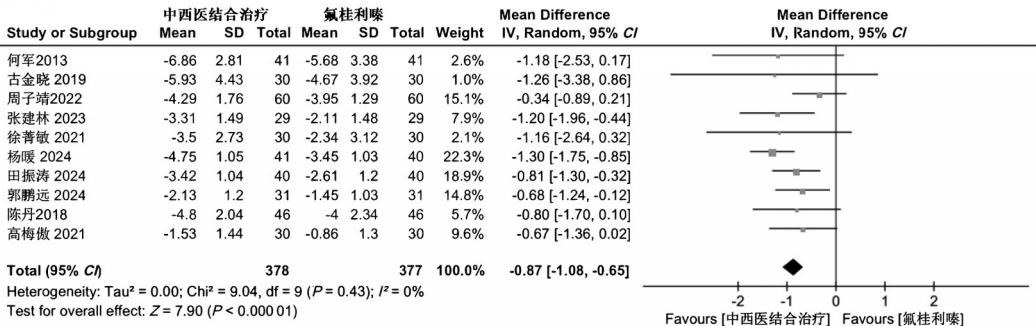
2.6 不良反应发生情况 纳入的 24 项研究中, 12 项研究^[19, 23, 25, 28, 31-32, 34-36, 39-40, 42]报告了不良反应发生情况, 其中 9 项研究^[19, 23, 25, 31-32, 34, 36, 39-40]报告治疗组无不

良反应, 安全等级为 I 级, 其余 3 项研究^[28, 35, 42]共报告 32 例不良反应, 包括嗜睡 6 例、疲倦 4 例、胃肠道症状 13 例、震颤 4 例、轻度红斑样皮疹和皮肤瘙痒 5 例。所有文献均未报道严重不良反应, 实验室指标均无明显异常。



注:中西医结合治疗指中医药疗法联合氟桂利嗪。

图9 眩晕/头痛发作频率基线期森林图



注:中西医结合治疗指中医药疗法联合氟桂利嗪。

图10 眩晕/头痛发作频率差值森林图

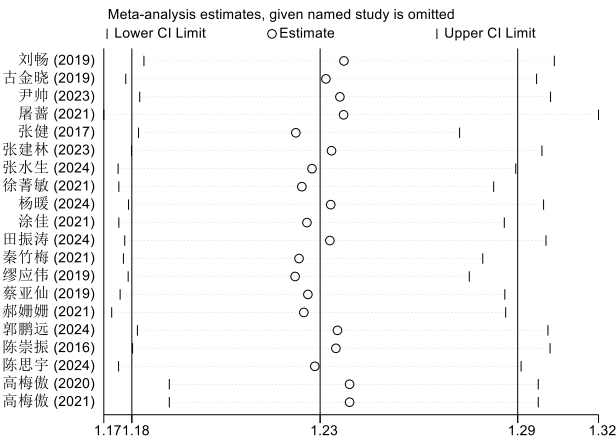


图11 临床有效率敏感性分析

2.7 发表偏倚检测 本研究选取临床有效率和治疗后 DHI 评分两项代表性结局指标(纳入研究多于 10 项)检测发表偏倚。如图 13、图 14 所示,漏斗图散点分布对称性欠佳,可能与小样本效应、研究设计差异及报告规范性等因素相关^[43]。临床有效率相关漏斗图不对称,可能源于小样本研究在实施和分析的方法学上的不严谨导致了偏倚^[44]。DHI 评分相关的研究多数位于漏斗图以外,可能与不同研究中干预方案、量表版本等临床异质性有关。本研究采用 Egger 法进一步检验,结果显示,临床有效率

[Egger 检验 $P=0.555$ (>0.05)]、治疗后 DHI 评分 [Egger 检验 $P=0.091$ (>0.05)]均未达到统计学显著水平,漏斗图的不对称可能更多源于研究间临床异质性或抽样误差。

2.8 结局指标的 GRADE 评价 采用 GRAD Eprofiler 软件对以上结局指标进行证据质量评价。结果显示,由于存在盲法与分配隐藏的缺失、研究的不一致性、不精确性以及可能的混杂因素,各结局指标的证据级别存在差异。具体而言,2 项结局指标(临床有效率、眩晕/头痛的发作频率)证据质量

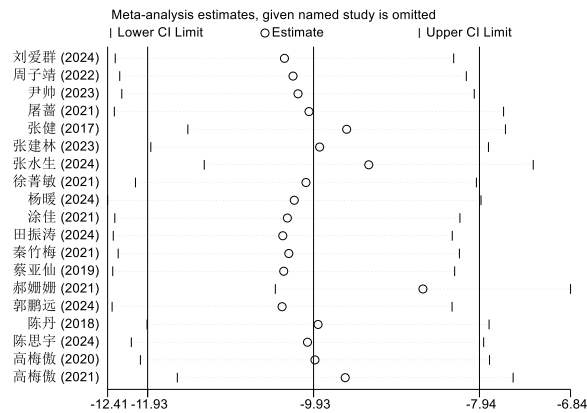


图 12 眩晕障碍量表评分敏感性分析

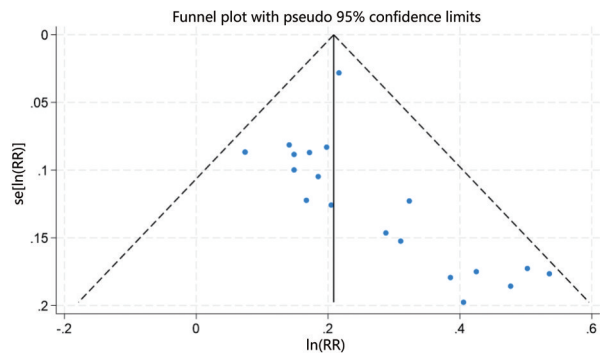


图 13 临床有效率漏斗图

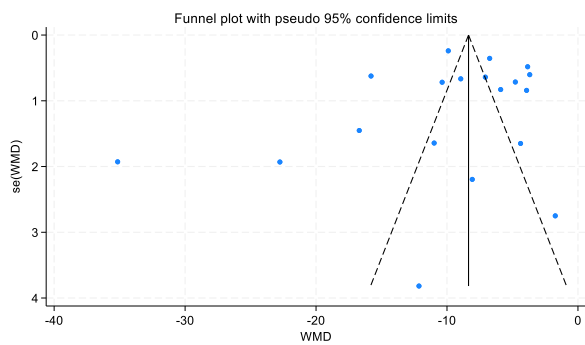


图 14 眩晕障碍量表评分漏斗图

为低,主要受分配隐藏和盲法缺失的影响;2项指标(VAS评分、DHI评分)证据质量为极低,除分配隐藏和盲法缺失外,其异质性也较高($I^2>50\%$)。

3 讨论

本研究系统筛选了中医药联合氟桂利嗪治疗VM的RCTs,meta分析结果显示,与单用氟桂利嗪治疗相比,中医药联合氟桂利嗪治疗VM在提高临床疗效、降低DHI和VAS评分、减少眩晕/头痛发作频率方面效果显著且较稳健,不良反应发生率低,安全性好。这与Lu等^[45]的研究结果基本一致,但该研

究未单独对氟桂利嗪进行亚组分析,且中医治疗方案局限在口服中药汤剂方面。本研究筛选氟桂利嗪作为对照组的RCTs,补充既往研究的不足,为中医药(中药、针灸等)治疗VM的有效性及安全性提供切实证据。

中医学将VM归属于“眩晕”“风眩”“头风”等范畴,其核心病机为本虚标实,禀赋不足为本,风阳上扰、痰瘀阻络为标。研究^[46]显示,VM患者中肝阳上亢证最为常见,其次是痰湿中阻证。《素问·至真要大论》载“诸风掉眩,皆属于肝”,《丹溪心法·头眩》云“无痰不作眩”,提示VM的发生与肝病生风、脾虚生痰、风痰上扰关系密切。分析本研究纳入的24篇文献发现,中医药治疗VM最常用的治法是熄风健脾化痰法,使用频次较高的中药有天麻、川芎、半夏、白术、甘草等平肝熄风、化痰祛湿之品;针灸选穴以督脉、足厥阴肝经、足少阳胆经穴位为主,共奏醒脑开窍、平肝熄风、疏利肝胆之效;其他疗法包括耳穴压豆、耳针、揠针、经皮穴位电刺激,并配合情志疏导,形成了多维干预模式。作用机制方面,天麻素可通过激活磷脂酰肌醇3-激酶(PI3K)/蛋白激酶B(Akt)信号通路,改善脑组织供血供氧,发挥神经保护作用^[47];川芎嗪注射液单用或联合氟桂利嗪治疗偏头痛疗效确切且安全性良好^[48];川芎-天麻配伍可提高有效成分的生物利用度、减缓代谢清除速率^[49];天麻、川芎、半夏、白术、甘草中的活性成分协同作用于丝裂原活化蛋白激酶(MAPK)信号通路关键靶点,抑制三叉神经节降钙素基因相关肽(CGRP)的异常释放,缓解前庭症状和偏头痛发作^[50-51]。针灸治疗VM,在调节5-羟色胺(5-HT)、CGRP、P物质水平和改善脑部血供方面具有优势^[52],温针灸疗法等特殊疗法可抑制炎症反应而缓

解头痛症状^[53]。

总体来看,本研究纳入文献的方法学质量较低,缺乏严谨的试验设计。比如为了符合社会伦理要求,无法对干预者和患者实施盲法,可能导致结果偏倚;部分文献样本量小且结局指标少,存在选择性报告的可能。meta 分析显示,中医药联合氟桂利嗪治疗 VM 具有良好的疗效,亚组分析亦表明,中药联合氟桂利嗪组治疗效果更显著,然而,受随访时长的限制,现有证据仅能说明短期疗效,远期疗效有待验证。VAS 评分各研究间存在较大临床异质性($I^2>50\%$),因研究数量较少(仅 6 篇),无法通过亚组分析探索异质性的来源,因此解释总体效应量时应持谨慎态度。眩晕/头痛发作频率研究间同质性较好,但总样本量仍偏小, I^2 检验效能不足,可能存在假阴性的风险。不良反应报告率较低,这一结果主要原因包括:①多数研究的用药观察周期短、样本量有限,减少了不良反应的暴露概率;②纳入研究普遍采用了氟桂利嗪的常规或低剂量维持方案,避免了长期大剂量使用的蓄积风险;③中西医结合治疗方案中,中医疗法的整体调节作用对氟桂利嗪的副作用可能产生协同减毒效应。故中西医结合治疗的潜在优势不仅体现在急性期的症状缓解,更在于优化西药的使用策略,同时,为缩短氟桂利嗪的用药周期提供了可能。但经 GRADE 评价,主要结局指标“临床有效率”仅为低等质量,可能影响结论的可信度。受纳入研究质量的限制,上述研究尚需要更多大样本、多中心的高质量 RCTs 提供支持。

本研究局限性:①本研究虽制定了全面的检索策略,但仍存在漏检的可能;②纳入研究异质性较大,存在偏倚风险,可能与治疗手段、疗程、结局指标测量方法不统一有关;③VAS 评分和 DHI 评分均为主观性量表,且研究对象多为单盲或非盲,复合型干预下的安慰剂效应易使患者产生治疗预期和心理暗示,可能高估治疗组疗效;④纳入研究多为小样本,部分结局指标证据质量不高。上述问题也是中医药临床研究的普遍问题,反映了中医药循证研究在标准化与个体化之间平衡的困境,未来应优化中医药疾病研究结局指标集,并加强长期随访的高质量临床证据积累。

参考文献:

- [1] LEMPET T, VON BREVERN M. Vestibular migraine [J]. *Neurol Clin*, 2019, 37(4): 695-706.
- [2] NEUHAUSER H K, RADTKE A, VON BREVERN M, et al. Migrainous vertigo: prevalence and impact on quality of life [J]. *Neurology*, 2006, 67(6): 1028-1033.
- [3] HSU L C, WANG S J, FUH J L. Prevalence and impact of migrainous vertigo in mid-life women: a community-based study [J]. *Cephalalgia*, 2011, 31(1): 77-83.
- [4] 任同力,戴春富,王武庆.前庭型偏头痛 102 例临床特征分析 [J]. *中国眼耳鼻喉科杂志*, 2014, 14(3): 146-150.
- [5] PRINGSHEIM T, DAVENPORT W, MACKIE G, et al. Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis [J]. *Can J Neurol Sci*, 2012, 39(2 Suppl 2): S1-S59.
- [6] 中华医学会疼痛学分会头痛学组,中国医师协会神经内科医师分会疼痛和感觉障碍专委会.中国偏头痛防治指南 [J]. *中国疼痛医学杂志*, 2016, 22(10): 721-727.
- [7] 蒋子栋.关注前庭性偏头痛 [J]. *中华医学杂志*, 2016, 96(5): 321-323.
- [8] VÉCSEI L, MAJLÁTH Z, SZOK D, et al. Drug safety and tolerability in prophylactic migraine treatment [J]. *Expert Opin Drug Saf*, 2015, 14(5): 667-681.
- [9] 刘柯均,周天梅.前庭性偏头痛的中医治疗研究进展 [J]. *中医文献杂志*, 2021, 39(4): 85-88.
- [10] 陈美镁.观察盐酸氟桂利嗪胶囊联合头痛宁胶囊治疗偏头痛的临床疗效及不良反应 [J]. *中国现代药物应用*, 2021, 15(11): 205-207.
- [11] AKL E A, KHABSA J, IANNIZZI C, et al. Extension of the PRISMA 2020 statement for living systematic reviews (PRISMA-LSR): checklist and explanation [J]. *BMJ*, 2024, 387: e079183.
- [12] Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version) [J]. *Cephalalgia*, 2013, 33(9): 629-808.
- [13] 中国卒中学会卒中与眩晕分会,中国医师协会神经内科医师分会眩晕专业委员会.前庭性偏头痛诊疗多学科专家共识 [J]. *中华内科杂志*, 2019, 58(2): 102-107.
- [14] 任燕燕,李慧,王洋洋,等.《中医内科常见病诊疗指南——头痛》指南更新与解读 [J]. *中国循证医学杂志*, 2020, 20(6): 643-650.
- [15] 王永炎,严世芸.实用中医内科学 [M]. 上海:上海科学技术出版社, 2009: 425-426.
- [16] 国家药品监督管理局.中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 105.
- [17] HIGGINS J P, ALTMAN D G, GÖTZSCHE P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. *BMJ*, 2011, 343: d5928.
- [18] 张天嵩.传统 meta 分析统计模型的合理使用 [J]. *中国医院统计*, 2023, 30(4): 299-303.
- [19] 蔡亚仙.经皮穴位电刺激治疗前庭性偏头痛的临床研究及其眼震视图结果分析 [D]. 武汉:湖北中医药大学, 2019.
- [20] 陈崇振.中西医结合治疗偏头痛性眩晕 40 例观察 [J]. *实用中医药杂志*, 2016, 32(4): 339-340.
- [21] 陈丹.全天麻胶囊联合氟桂利嗪治疗前庭性偏头痛的临床效

- 果分析[J]. 中国民康医学, 2018, 30(21): 82-83.
- [22] 陈思宇, 徐磊, 王慧, 等. 中西医结合治疗前庭性偏头痛肝阳上亢证临床观察[J]. 山西中医, 2024, 40(3): 25-27.
- [23] 高梅傲. 中西医结合治疗肝风夹痰型前庭性偏头痛的临床研究[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2021.
- [24] 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.
- [25] 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]. 济南: 山东中医药大学, 2019.
- [26] 郭鹏远, 何佳桐, 于钟响, 等. 揅针疗法联合氟桂利嗪胶囊治疗前庭性偏头痛临床研究[J]. 新中医, 2024, 56(15): 130-133.
- [27] 郝姗姗. 熄风解痉法治疗前庭性偏头痛临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2021, 19(11): 91-94.
- [28] 何军. 四物汤联合氟桂利嗪治疗偏头痛性眩晕随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(18): 74-76.
- [29] 刘爱群. 岐黄针疗法联合盐酸氟桂利嗪胶囊治疗前庭性偏头痛: 一项随机试验 (ChiCTR2400080734) [EB/OL]. [2025-05-05]. <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=207244>.
- [30] 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(7): 45-47.
- [31] 缪应伟. 天麻半夏方联合盐酸氟桂利嗪胶囊治疗前庭性偏头痛的临床疗效[J]. 大医生, 2019, 4(24): 106-108.
- [32] 秦竹梅. 自拟清眩汤联合西比灵治疗痰瘀阻络型前庭性偏头痛的临床观察[D]. 晋中: 山西中医药大学, 2021.
- [33] 田振涛, 李红艳. 枕三经排刺联合宣通汤治疗前庭性偏头痛临床研究[J]. 新中医, 2024, 56(19): 141-147.
- [34] 涂佳. 耳穴压豆治疗前庭性偏头痛的临床研究及其视频头脉冲试验结果分析[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2021.
- [35] 屠蔷. 通天口服液联合盐酸氟桂利嗪胶囊治疗前庭性偏头痛的临床疗效观察[J]. 饮食保健, 2021(36): 116-117.
- [36] 徐菁敏. 麻贞熄风汤治疗肝肾阴虚型前庭性偏头痛的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2021.
- [37] 杨暖, 时赞, 吴萌. 耳针联合盐酸氟桂利嗪胶囊治疗前庭性偏头痛的研究[J]. 中医研究, 2024, 37(1): 59-62.
- [38] 尹帅. 针药联合治疗肝阳上亢型前庭性偏头痛患者的临床研究[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2023.
- [39] 张建林. 靖眩汤联合西比灵治疗前庭性偏头痛(痰浊中阻型)临床观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2023.
- [40] 张健. 天麻半夏汤治疗前庭性偏头痛(风痰阻络证)的临床研究[D]. 长春: 长春中医药大学, 2017.
- [41] 张水生, 刘亚芬, 项颖, 等. 手三针联合揅针序贯治疗前庭性偏头痛的临床研究[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2024, 8(4): 19-21.
- [42] 周子靖. 天舒胶囊联合氟桂利嗪治疗前庭性偏头痛的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(1): 70-74.
- [43] CUMSTON M, LI T, PAGE M J, et al. Updated guidance for trusted systematic reviews: a new edition of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2019, 10(10): Ed000142.
- [44] 张天嵩. 传统 meta 分析中漏斗图的合理使用[J]. 中国医院统计, 2023, 30(4): 304-308.
- [45] LU Y, LI J, XU H, et al. Oral traditional Chinese medicine for vestibular Migraine: A systematic review and meta-analysis [J]. J Clin Neurosci, 2023, 110: 100-108.
- [46] 王璐璐. 前庭性偏头痛的中医证型分布及与焦虑、抑郁的相关性研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2019.
- [47] 左涵珺, 段兆达, 王朝, 等. 天麻素经 PI3K/AKT 通路改善新生大鼠缺氧缺血性脑损伤后小胶质细胞介导的炎症反应[J]. 南方医科大学学报, 2024, 44(9): 1712-1719.
- [48] 彭涛, 张慧, 杨一帆, 等. 川芎及其方剂抗偏头痛的药理学研究进展[J]. 中草药, 2024, 55(3): 1004-1013.
- [49] 米雅慧, 郭思宇, 刘明平, 等. 川芎-天麻配伍对川芎中 2 种成分在大鼠脑内药动学的影响[J]. 中成药, 2020, 42(2): 273-278.
- [50] LEI L, YUAN X, WANG S, et al. Mitogen-activated protein kinase pathways are involved in the upregulation of calcitonin gene-related peptide of rat trigeminal ganglion after organ culture [J]. J Mol Neurosci, 2012, 48(1): 53-65.
- [51] 赵雅欣, 杜争, 张道培, 等. 基于数据挖掘及整合药理学探讨中药复方治疗前庭性偏头痛的核心中药及机制[J]. 科学技术与工程, 2023, 23(12): 4995-5004.
- [52] 岳昊阳, 李宝玲, 李涛, 等. 针灸治疗前庭性偏头痛的研究进展[J]. 中国中医急症, 2024, 33(4): 742-745.
- [53] 熊澄. 通阳活血温针灸灸法治疗频发性紧张型头痛(瘀血阻络型)的疗效观察[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2024.

编辑: 严 林

收稿日期: 2025-06-29