

针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断综合征 随机对照试验的系统评价

Zhang Yang (张阳), Xu Wei (徐伟), Song Xiao-ge (宋小鸽), Zhang Yue (张月), Chen Ling (陈玲)

Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230038, China

【摘要】目的：系统评价针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断综合征的临床疗效。**方法：**按照循证医学的要求，制定原始文献的纳入标准、排除标准及检索策略，检索中国期刊全文数据库(China National Knowledge Internet, CNKI)、万方学术期刊全文数据库(Wanfang Academic Journal Full-text Database, Wanfang)、中国生物医学文献数据库(Chinese Biomedical Literature Database, CBM)、重庆维普数据库(Chongqing VIP Database, CQVIP)、Pubmed、Cochrane Library、EMBASE 中针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断综合征的随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs),按照 Cochrane 系统评价员手册,在严格质量评价的基础上,对每个纳入试验进行偏倚风险和质量评估。使用 RevMan 5.3 软件对最终纳入的文献进行 Meta 分析或描述性分析。**结果：**纳入 8 个研究,共 931 例患者,Meta 分析结果显示:针刺配合美沙酮在总有效率与单纯美沙酮治疗相比无统计学意义[RR=1.05; 95% CI (0.99, 1.11); $P=0.11$]; 痊愈率优于单纯美沙酮治疗[RR=1.45; 95% CI (1.19, 1.78); $P=0.0003$]; 复吸率低于单纯美沙酮治疗[RR=0.691; 95% CI (0.60, 0.80); $P<0.00001$]。基于系统评价结果,采用 GRADE 系统推荐分级方法评价证据质量,结果显示:证据水平均为低级,推荐强度为弱推荐。**结论：**从纳入的文献来看,针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断综合征有效,较单纯美沙酮有一定的优势,但需要更多的高质量、大样本、多中心的研究来证实。

【关键词】针刺疗法; 物质禁断综合征; 随机对照临床试验; 系统评价; Meta 分析

【中图分类号】R246.6

【文献标志码】A

毒品成瘾是目前严重危及人类健康并为全球所关注的公共卫生问题。目前海洛因戒断的方法主要有针刺戒毒疗法、药物替代疗法、药物对症疗法、行为疗法等,但是均有一定的局限性。戒毒过程可分为脱毒阶段和康复阶段。脱毒阶段西医疗效较好,治疗停止吸食海洛因后产生的戒断症状,大多采用美沙酮、丁丙诺啡、可乐宁等西药,因能有效地控制戒断症状、痛苦小而被广泛应用。这类药物存在着长期反复使用会产生新的药物依赖、毒副作用亦较明显等问题,而脱毒后半年内复吸率高达 95%^[1-2]。采用单纯针刺进行脱毒治疗毒副作用小,可患者忍受的痛苦较大。为发挥中西医戒毒的优势,针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断症状的临床研究越来越受到广泛的关注^[3]。绝大部分临床研究均提示针刺配合药物治疗海洛因戒断综合征疗效较好,且无副作用、方法简单易行,患者依从性好^[4]。本研究采用 Cochrane 系统评价的方法,对国内现有临床试验结果进行系统评价和 Meta 分析,以评价针刺配合美沙酮在海洛因戒断综合征中的疗效。

1 资料与方法

1.1 文献来源

计算机检索中国期刊全文数据库(China National Knowledge Internet, CNKI)、万方学术期刊全文数据库(Wanfang Academic Journal Full-text Database, Wanfang)、中国生物医学文献数据库(Chinese Biomedical Literature Database, CBM)、重庆维普数据库(Chongqing VIP Database, CQVIP)、PubMed、Cochrane Library、EMBASE,检索时间均为建库以来至 2015 年 1 月 1 日的所有相关文献,同时辅以手工检索。如试验报告不详或资料缺乏,通过信件与作者进行联系以获取所缺资料,以尽量增加纳入的文献数量。

采用主题词与自由词相结合的检索方式进行数据库检索。中文检索范围为 CNKI(主题)、Wanfang(主题)、CBM(主题)、CQVIP(题名或关键词),英文检索范围为 PubMed/Cochrane Library(MeSH terms)、EMBASE(EMTREE)。各数据库检索时间为 CNKI(1979)、Wanfang(1990)、CBM(1979)、CQVIP(1989)、PubMed(1967)、Cochrane Library(Issue1, 2015)、EMBASE(1974)建库以来至 2015 年 1 月 1 日的所有相关文献。

中文检索以 CNKI 为例,英文检索以 PubMed 为例,见表 1。

表 1. 检索策略

步骤	中文检索 (CNKI 为例)	英文检索 (PubMed 为例)
#1	海洛因依赖/成瘾 OR 阿片类药物依赖	Drug addicts or Heroin dependence/heroin addicts or opioid dependence
#2	物质禁断综合征/戒断综合征	Substance Withdrawal Syndrome/Withdrawal Syndrome
#3	#1 OR #2	#1 OR #2
#4	针灸 OR 针刺 OR 电针 OR 耳针 OR 耳穴	Acupuncture-moxibustion OR Acupuncture OR Electroacupuncture OR (Auricular Needle/Auriculo-acupuncture/Ear Acupuncture/Otopuncture) OR (Ear-acupoint/Auricular-plaster)
#5	美沙酮	Methadone
#6	随机 OR 随机对照试验	Randomized controlled trials
#7	#3 AND #4 AND #5 AND #6	#3 AND #4 AND #5 AND #6

1.2 文献纳入标准

1.2.1 文献临床设计类型

随机对照试验(randomized controlled trial RCT), 无论是否使用盲法及分配隐藏, 语言限中文、英文。

1.2.2 研究对象

经临床诊断为海洛因依赖或阿片类药物依赖并出现戒断综合征的患者, 不伴有严重精神障碍或心、肝、肾等系统疾病, 文化程度高于小学, 依从性良好且能耐受并接受治疗。

1.2.3 干预措施

试验组均采用针刺(毫针、电针、耳针或耳穴等)配合美沙酮治疗, 对照组采用单纯美沙酮治疗。

1.2.4 结局指标

有效性指标, 包括总有效率、痊愈率和复吸率。

1.3 文献排除标准

其它疾病所导致的戒断综合征; 只有摘要而缺乏全文或重要资料报告不全且联系作者未回复者; 重复发表的文献; 原文不规范, 有明显错误者; 没有明确的临床疗效及诊断标准者; 硕博学位论文或报纸。

1.4 文献筛选和资料提取

首先由两名评价员以互盲的形式独立查阅摘要和(或)文题。然后, 所有可能相关的文献都要阅读全文, 缺乏的资料通过电话或邮件与作者联系进行补充。对符合纳入标准的研究, 由两名评价员分别独立提取一般资料(包括第一作者姓名, 发表年限, 样本量, 研究对象的年龄, 干预的内容, 结局指标)和方法学资料(随机方法、

盲法设置、有无失访及退出、基线均衡性等)、方法学特征后交叉核对, 意见不一致时通过讨论或征求第三方意见解决。

1.5 文献质量评价

纳入研究的偏倚风险评估依据 Cochrane 协作网推荐采用的偏倚风险评估工具^[5-6], 对随机分配方法、分配方案隐藏、参与者盲法、分析者盲法、结果数据的完整性、选择性报告的研究结果及其他偏倚来源进行评价。以上质量标准中, 如所有标准均为“充分”, 则发生各种偏倚的可能性很小, 如其中一条为“不清楚”, 则有发生相应偏倚的中等可能性, 如其中一条为“不充分”或“未采用”, 则有发生相应偏倚的高度可能性。

1.6 统计分析

统计学分析采用 RevMan 5.3 软件。在合并统计量之前对多个研究结果进行异质性检验, 以判断多个研究是否具有同质性, 各纳入研究结果间的异质性检验采用卡方检验, P 设定为 0.1, 同时采用 I^2 检测统计学异质性大小。当 $P > 0.1$ 和 $I^2 < 50\%$ 时, 可认为多个同类研究具有同质性, 采用固定效应模型; 当 $P \leq 0.1$ 和 $I^2 \geq 50\%$ 时, 说明研究间具有异质性, 则对其异质性来源进行分析, 根据可能出现的异质性因素进行亚组分析, 若亚组只有一项研究仍采用与 Meta 分析相同的统计量; 排除研究设计质量、治疗方案不同等方面的问题后, 可采用随机效应模型合并效应量, 并谨慎解释研究结果; 必要时采用敏感性分析来分析检验结果的稳定性, 若异质性过大并不能判断其来源则放弃 Meta 分析改为描述性分析。计数资料采用相对危险度 (related risk, RR) 作为分析统计量, 对连续性资料, 如使用

测量工具相同,则采用加权均数差 (weighted mean difference, WMD) 进行分析;若对相同变量使用不同测量工具,则采用标准化均数差 (standardised mean difference, SMD) 进行分析。所有分析均计算 95% 置信区间 (confidence Interval, CI)。若临床试验提供数据不足,只对其进行描述性分析。戒断综合征疗效评价标准分为痊愈、显效、有效、无效四级。我们根据临床实际将痊愈、显效、有效合并为总有效,其余均为

无效。

2 结果

2.1 文献检索结果

按照制定的检索策略,最终获得 8 篇符合纳入标准的文献^[1,7-13]。8 项 RCTs 中试验组病例 646 例,对照组 629 例,共计 1 275 名患者。文献筛选流程及结果详见图 1。

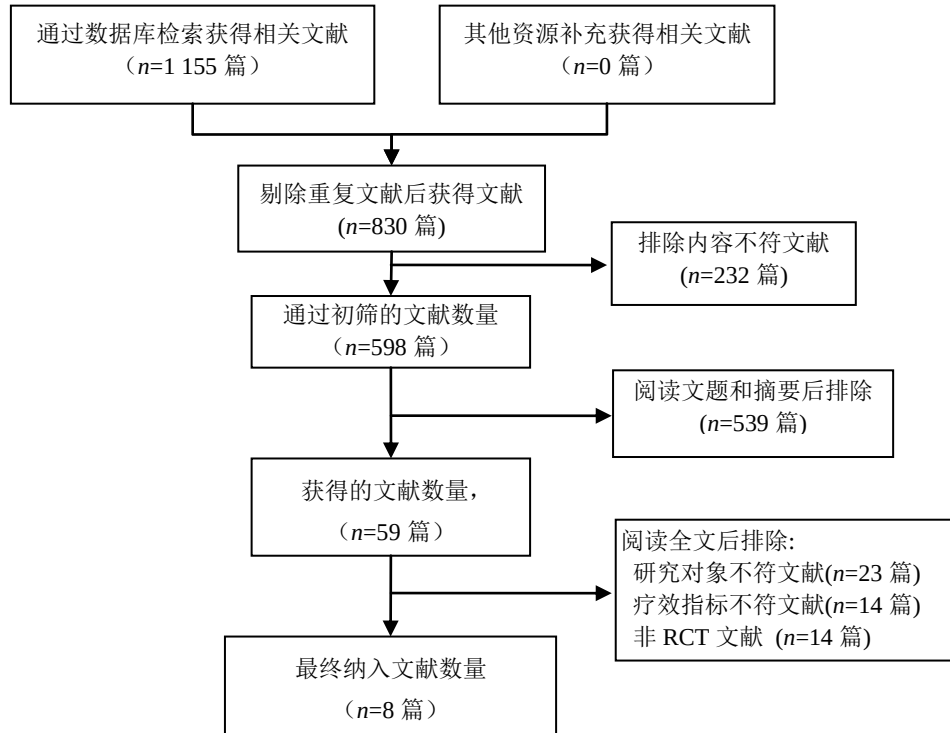


图 1. 文献筛选流程

2.2 纳入研究的基本特征

根据干预措施,最终纳入的 8 个 RCTs 可分为针刺与美沙酮对照、耳针与美沙酮对照。纳入研究的主要疗效判定标准为临床疗效和戒断症状积分,纳入研究特征详见表 2。

2.3 纳入研究的质量评价

纳入的 8 个 RCTs 都提到随机分配受试对象,但均未提及具体随机分组方案;1 个研究^[1]提到单盲,但未说明在试验哪一阶段实施,其余

研究未提及;所有研究均未报道分配方案隐藏情况;所有文献均未报道病例退出、失访、剔除等信息;仅有 3 个研究^[9-11]提到随访,最长时间为 6 个月,最短为 3 个月;所有研究均未提及是否选择性报告结果和结局数据完整性;4 个研究^[8,10,12-13]因未提及是否基线平衡,可能存在其他偏倚。方法学质量详细评价见表 3,偏倚风险见图 2、图 3。

表 2. 纳入研究基本特征

纳入研究	干预措施		疗效评价						结局指标
	试验组(n)	对照组 (n)	试验组(例数)			对照组(例数)			
			有效	无效	总有效率(%)	有效	无效	总有效率(%)	
宋小鸽, 等 (2002) ^[1]	针刺+美沙酮(30)	美沙酮(30)	30	0	100	30	30	100	临床疗效

王泽涛, 等 (2005) ^[7]	耳穴+美沙酮(60)	美沙酮(60)	60	0	100	59	1	98.3	临床疗效
陈理 (2005) ^[8]	针刺+美沙酮(34)	美沙酮(34)	32	2	94.1	24	10	70.6	临床疗效 +戒断症 状评分
王泽涛, 等 (1999) ^[9]	针刺+美沙酮 (100)	美沙酮(100)	100	0	100	97	3	97	临床疗效
金涛 (2002) ^[10]	针刺+美沙酮(32)	美沙酮(30)	29	3	90.6	21	9	70	临床疗效
贺捷灵, 等 (2005) ^[11]	针刺+美沙酮(70)	美沙酮(70)	68	2	97.1	65	5	92.9	临床疗效
万萍, 等 (1997) ^[12]	耳穴+美沙酮(89)	美沙酮(60)	73	16	82	40	20	66.7	临床疗效
牛文民, 等 (2000) ^[13]	耳针+美沙酮(66)	美沙酮(66)	57	9	86.4	60	6	90.9	临床疗效 +戒断症 状评分

表 3.纳入研究的文献质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法		结局数据 完整性	选择性报告 结果	其他偏倚	基线特征
			患者和医生	结局测量者				
宋小鸽, 等 (2002) ^[1]	随机	未描述	未描述	是	不清楚	不清楚	不清楚	$P>0.05$
王泽涛, 等 (2005) ^[7]	随机	未描述	未描述	未描述	不清楚	不清楚	不清楚	$P>0.05$
陈理 (2005) ^[8]	随机	未描述	未描述	未描述	不清楚	不清楚	是	未提及
王泽涛, 等 (1999) ^[9]	随机	未描述	未描述	未描述	不清楚	不清楚	不清楚	$P>0.05$
金涛 (2002) ^[10]	随机	未描述	未描述	未描述	不清楚	不清楚	是	未提及
贺捷灵, 等 (2005) ^[11]	随机	未描述	未描述	未描述	不清楚	不清楚	不清楚	$P>0.05$
万萍, 等 (1997) ^[12]	随机	未描述	未描述	未描述	不清楚	不清楚	是	未提及
牛文民, 等 (2000) ^[13]	随机	未描述	未描述	未描述	不清楚	不清楚	是	未提及

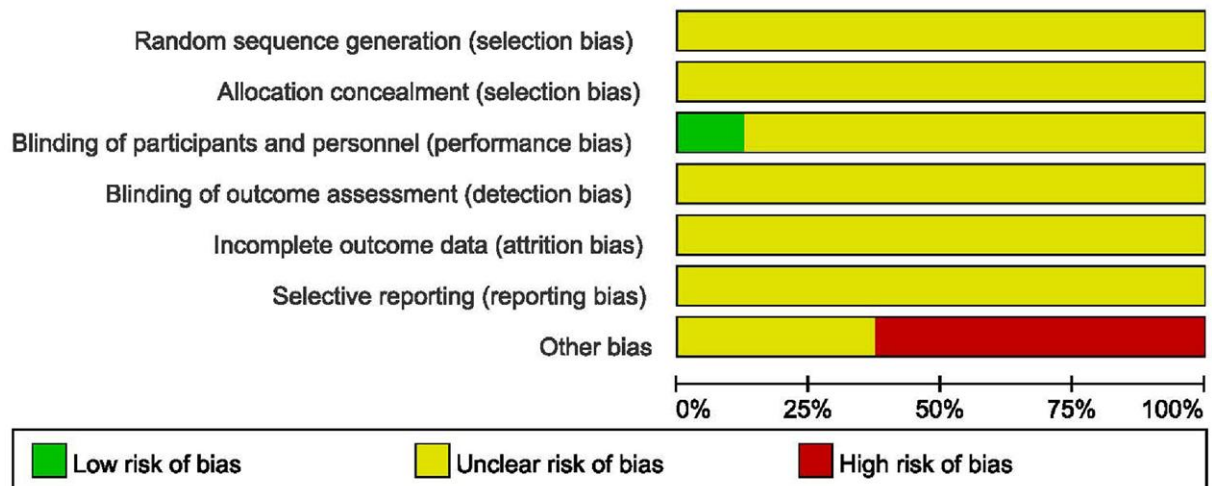


图 2. 偏倚风险图

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Wan Ping, et al, 1997	?	?	?	?	?	?	●
Song Xiao-ge, et al, 2002	?	?	+	?	?	?	?
Niu Wen-min, et al, 2000	?	?	?	?	?	?	●
Wang Ze-tao, et al, 1999	?	?	?	?	?	?	?
Wang Ze-tao, et al, 2005	?	?	?	?	?	?	?
He Jie-ling, et al, 2005	?	?	?	?	?	?	●
Jin Tao, 2002	?	?	?	?	?	?	●
Chen Li, 2005	?	?	?	?	?	?	●

图 3. 偏倚风险比例图

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 临床有效率

符合纳入研究的 8 篇文献中, 8 项研究报道了针刺配合美沙酮对比单纯美沙酮治疗的临床总有效情况共 931 例, 试验组 481 例, 对照组 450 例, 各研究间存在异质性($\chi^2=24.96$, $P=0.0008$, $I^2=72\%$), 探讨其异质性来源可能为结局定义和测量方法的不同所致, 故采用随机效应模型, Meta 分析结果显示, 两者比较差异无统计学意义[RR=1.05; 95%CI (0.99,1.11); $P=0.11$] (图 4), 提示针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断综合征的

总有效率与单纯美沙酮治疗无区别。因研究数量有限, 未能进行漏斗图分析。敏感性分析发现分别剔除 8 项研究, 合并效应量仍都无统计学意义且森林图结果方向均未发生改变。

2.4.2 临床痊愈率

符合纳入研究的 6 篇文献中, 6 项研究报道了针刺配合美沙酮对比单纯美沙酮治疗的临床痊愈情况共 731 例, 试验组 381 例, 对照组 350 例, 各研究间存在异质性($\chi^2=11.04$, $P=0.05$, $I^2=55\%$), 探讨其异质性来源可能为结局定义和测量方法的不同所致, 故采用随机效应模型, Meta 分析结果显示, 两者比较差异有统计学意义[RR=1.45; 95%CI (1.19, 1.78); $P=0.0003$] (图 5), 提示针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断综合征的临床痊愈率优于单纯美沙酮。因研究数量有限, 未能进行漏斗图分析。敏感性分析发现分别剔除 6 项研究, 合并效应量仍都无统计学意义且森林图结果方向均未发生改变。

2.4.3 复吸率

符合纳入研究的 3 篇文献中, 3 项研究报道了针刺配合美沙酮对比单纯美沙酮治疗的复吸情况共 234 例, 试验组 105 例, 对照组 129 例, 各研究间存在异质性($\chi^2=27.80$, $P<0.00001$, $I^2=93\%$), 探讨其异质性来源可能为结局定义和测量方法的不同所致, 故采用随机效应模型, Meta 分析结果显示, 两者比较差异有统计学意义[RR=0.69; 95%CI (0.60,0.80); $P<0.00001$] (见图 6), 提示针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断综合征的临床复吸率低于单纯美沙酮。因研究数量有限, 未能进行漏斗图分析。敏感性分析发现分别剔除 3 项研究, 合并效应量仍都无统计学意义且森林图结果方向均未发生改变。

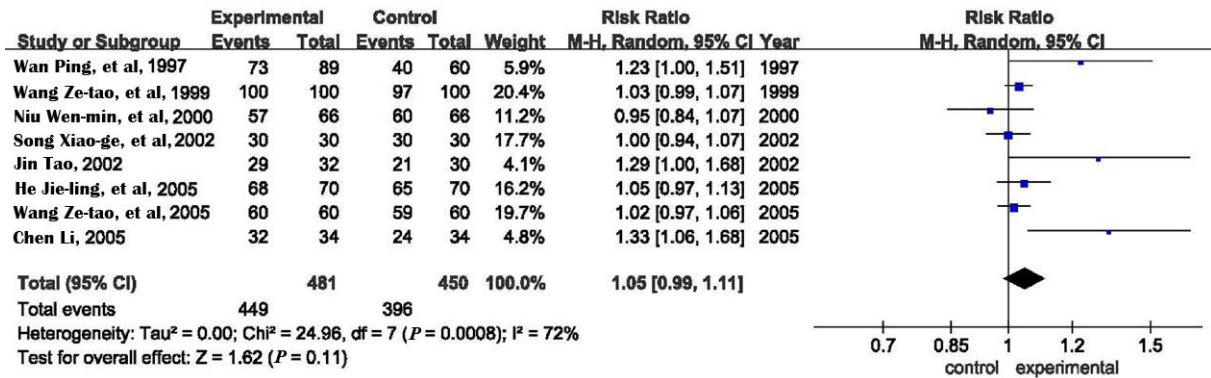


图 4. 针刺配合美沙酮对比单纯美沙酮治疗总有效率的 meta 分析

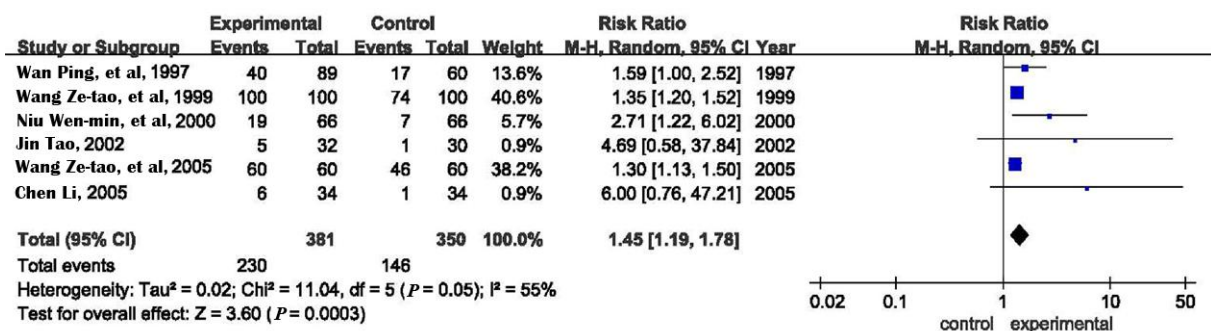


图 5. 针刺配合美沙酮对比单纯美沙酮治疗痊愈率 meta 分析



图 6. 针刺配合美沙酮对比单纯/美沙酮治疗复吸率的 meta 分析

2.5 GRADE 证据质量及推荐等级

在 GRADE 系统中^[14], 虽然基于 RCT 得出的证据一开始被定为高质量, 但我们对这类证据的信心可能会因为六点降低。按照 GRADE 方法学质量评价^[15], 以上 3 项结果均属于低等级证据, 原因为: 隐藏和盲法缺失 (由于治疗方式的特殊性, 故很难做到患者、干预者的双盲法), 故存在研究局限性; 对照组干预措施和单位换算

可能导致研究间异质性; 大部分研究纳入的患者和观察事物较少, 结果不精确; 本研究的主要结局指标为总有效率、痊愈率及复吸率, 均为“重要”及“关键性”结局指标, 但鉴于原始研究的质量不高, 影响了结论的真实性; 所有纳入研究均为国内, 影响了结论的外推性; 存在基线不平衡。故推荐级别为“弱推荐”。详见图 7~图 9。

Acupuncture combined with Methadone compared to Methadone for heroin withdrawal syndrome

Patient or population: heroin withdrawal syndrome

Settings: China

Intervention: acupuncture combined with methadone

Comparison: methadone

Comparison: methadone						
Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Methadone	Acupuncture combined with Methadone				
Total effective rate	Study population		RR 1.05 (0.99 to 1.11)	931 (8 studies)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,2,3,4,5}	
	880 per 1000	924 per 1000 (871 to 977)				
	Moderate					
	919 per 1000	965 per 1000 (910 to 1000)				
Total effective rate - Acupuncture combine with Methadone VS Methadone	Study population		OR 4.4 (1.86 to 10.41)	530 (5 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,3,4,5}	
	898 per 1000	975 per 1000 (942 to 989)				
	Moderate					
	929 per 1000	983 per 1000 (961 to 993)				
Total effective rate - Ear acupuncture with Methadone VS Methadone	Study population		OR 1.41 (0.52 to 3.85)	401 (3 studies)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,3,4,5}	
	855 per 1000	893 per 1000 (754 to 958)				
	Moderate					
	909 per 1000	934 per 1000 (839 to 975)				

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; OR: Odds ratio;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.**Moderate quality:** Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.**Low quality:** Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.**Very low quality:** We are very uncertain about the estimate.¹ The absence of concealment and blinding.² The heterogeneity between studies may due to different control methods.³ The heterogeneity between studies may due to unit conversions.⁴ The inclusion studies and observed indicators are too small.⁵ The baseline imbalance.

图 7. 结局指标临床总有效率-GRADE证据等级质量评价

Acupuncture combined with Methadone compared to Methadone for heroin withdrawal syndrome

Patient or population: patients with heroin withdrawal syndrome

Settings: China

Intervention: acupuncture combined with Methadone

Comparison: Methadone

Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Methadone	Acupuncture combined with Methadone				
The cure rate	Study population		RR 1.45 (1.19 to 1.78)	731 (6 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,2,3,4,5}	
	417 per 1000	605 per 1000 (496 to 743)				
	Moderate					
	195 per 1000	283 per 1000 (232 to 347)				
The cure rate - Acupuncture combine with Methadone VS Methadone	Study population		RR 1.57 (1.05 to 2.35)	479 (4 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,2,3,4,5}	
	415 per 1000	652 per 1000 (436 to 976)				
	Moderate					
	158 per 1000	248 per 1000 (166 to 371)				
The cure rate - Ear acupuncture combine with Methadone VS Methadone	Study population		RR 1.77 (0.69 to 4.52)	252 (2 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,2,3,4,5}	
	421 per 1000	745 per 1000 (290 to 1000)				
	Moderate					
	436 per 1000	772 per 1000 (301 to 1000)				

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio;

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.**Moderate quality:** Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.**Low quality:** Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.**Very low quality:** We are very uncertain about the estimate.¹ The absence of concealment and blinding.² The heterogeneity between studies may due to different control methods.³ The heterogeneity between studies may due to unit conversions.⁴ The inclusion studies and observed indicators are too small.⁵ The baseline imbalance.

图 8. 结局指标临床痊愈率-GRADE证据等级质量评价

Acupuncture combined with Methadone compared to Methadone for heroin withdrawal syndrome						
Patient or population: patients with heroin withdrawal syndrome						
Settings: China						
Intervention: acupuncture combined with Methadone						
Comparison: Methadone						
Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
The relapse rate	Methadone	Acupuncture combined with Methadone	RR 0.69 (0.6 to 0.8)	413 (3 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,2,3,4,5}	
	Study population					
	697 per 1000	481 per 1000 (418 to 558)				
	Moderate					
The relapse rate-Acupuncture combine with Methadone VS Methadone	Study population		RR 0.72 (0.62 to 0.83)	307 (2 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,2,3,4,5}	
	770 per 1000	554 per 1000 (477 to 639)				
	Moderate					
	782 per 1000	563 per 1000 (485 to 649)				
The relapse rate-Ear acupuncture combine with Methadone VS Methadone	Study population		RR 0.59 (0.36 to 0.98)	106 (1 study)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,2,3,4,5}	
	478 per 1000	282 per 1000 (172 to 469)				
	Moderate					
	478 per 1000	282 per 1000 (172 to 468)				

*The basis for the **assumed risk** (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio;

GRADE Working Group grades of evidence
High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.
Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.
Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.
Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

¹ The absence of concealment and blinding.
² The heterogeneity between studies may due to different control methods.
³ The heterogeneity between studies may due to unit conversions.
⁴ The inclusion studies and observed indicators are too small.
⁵ The baseline imbalance.

图 9. 结局指标临床复吸率-GRADE证据等级质量评价

3 讨论

本系统评价共纳入 8 项研究,共 931 例患者,通过对纳入的 8 篇文献进行 Meta 分析结果提示针刺配合美沙酮治疗海洛因戒断综合征有效,在总有效率方面无差异,在治愈率方面优于单纯美沙酮治疗,在复吸率方面低于单纯美沙酮治疗,在改善厌食、恶心呕吐、睡眠障碍等主显症状的疗效明显优于单纯美沙酮治疗,但在总有效率上,针刺配合美沙酮与单纯使用美沙酮无明显区别。

本研究显示出采用针刺配合美沙酮疗法对治疗海洛因戒断综合征具有较高的临床治愈率、显效率以及较低的复吸率。但鉴于本 Meta 分析纳入的原始研究质量均较低,影响结论的真实性,同时,基于 GRADE 系统,证据质量及推荐级别为 2C,故建议临床医师慎重选择。

所有纳入研究的 8 篇文献,普遍存在治疗时间、取穴、盲法以及回访情况等不尽相同,这些都可能研究存在选择性偏倚、实施偏倚和测

量偏倚。由于目前治疗海洛因戒断综合征没有统一的临床疗效评定标准,很多对于戒断综合征治疗的观察指标不统一,或者一个量表中的各个评定项目改变不一致,对数据的合并造成了困难,也导致了纳入研究的整体质量不高,结果的论证强度有一定的局限性。加之药物成瘾及阿片类药物依赖患者群体具有其特殊性,使得获取临床研究证据的数量和质量较其它疾病有一定难度。故纳入本研究的试验数量及质量存在一定的不足。同时,敏感性分析在各项结局指标中,敏感性分析发现 3 项结局指标均具有异质性,且无法消除,但敏感性分析其 Meta 分析结果稳定。

Meta 分析结果不是一成不变的,它只是对现有资料综合分析的结果。相信随着新的研究资料的不断纳入充实,其结论也将加以更新。今后有必要进行更多的相关 RCT 研究,为验证针刺配合美沙酮治疗海洛因综合征的有效性提供充分证明。因此今后的临床研究应尽量开展更多高质量、大样本、内在真实性,并严格执行随机分

配、隐蔽分组和盲法评价的多中心的随机对照试验研究以及国际认可的、客观的且有利于交流的疗效判定标准,以获得强度更高的证据,从而更加充分证明针刺配合美沙酮治疗海洛因依赖者戒断综合征的临床疗效,以便更好地指导临床^[16-17]。

参考文献

- [1] Song XG, Zhang H, Wang ZH, Gu Y, Liu H, Liu WZ. Clinical observation on acupuncture combined with methadone for improving heroin withdrawal syndrome. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2002, 22(12): 795-797.
- [2] Jiang LB. 国内针刺戒毒研究综述. *Chin J Drug Depend*, 2014, 23(6): 423-425.
- [3] Song SG, Lü H, Cai XH, Zhang RJ. Survey of studies on drug abstinence with acupuncture in recent 10 years. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2012, 32(7): 669-672.
- [4] Xu B, Zong L, Hou WG. Clinical research progress of acupuncture-moxibustion for protracted withdrawal syndrome in opioid dependence. *Shanghai Zhenjiu Zazhi*, 2013, 32(9): 782-785.
- [5] Liu M. 系统评价、Meta-分析设计与实施方法. Beijing: People's Medical Publishing House, 2011: 66-71.
- [6] Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration. Available from www.cochrane-handbook.org; 2011.
- [7] Wang ZT, Yuan YQ, Wang J, Luo JK. Observations on the efficacy of auricular-plaster therapy plus medicine for treating heroin addiction. *Shanghai Zhenjiu Zazhi*, 2005, 24(12): 6-7.
- [8] Chen L. Clinical observation on treatment of 34 cases of acetomorphine withdrawal symptoms with acupuncture and amidone. *Jiangsu Zhongyiyao*, 2005, 26(9): 32-33.
- [9] Wang ZT, Yuan YQ, Wang J, Luo JK. 针刺配合药物治疗海洛因依赖临床疗效观察. *Zhongguo Zhen Jiu*, 1999, 19(11): 657-658.
- [10] Jin T. 针刺耳穴配合美沙酮联合戒毒32例. *Nanjing Zhongyiyao Daxue Xuebao: Ziran Kexue Ban*, 2002, 18(5): 302-303.
- [11] He JL, Li YZ. 电针与药物治疗阿片类药物依赖患者的疗效对比. *Zhongguo Linchuang Kangfu*, 2005, 9(8): 215.
- [12] Wan P, Zhang WP, Wu RG. 耳穴贴压为主治疗海洛因依赖慢性戒断症状89例疗效观察. *Zhongguo Zhen Jiu*, 1997, 17(7): 393-394.
- [13] Niu WM, Liu HY, Zhang YH. Application of ear acupuncture therapy to rehabilitation from opiums drugs abstinence syndrome. *Shanghai Zhenjiu Zazhi*, 2000, 19(6): 18-19.
- [14] Jan Brozek, Andrew Oxman, Holger Schünemann. *GRADEPro Version 3.2 for Windows*, 2008 [Computer program].
- [15] Zeng XT, Leng WD, Li S, Guo Y, Wang P. How to understand and use GRADE system correctly? A briefly outline. *Zhongguo Xunzheng Yixue Zazhi*, 2011, 11(9): 985-990.
- [16] Liao C, Zhou JB. Meta-analysis on acupuncture in treatment of cerebral palsy. *Zhongguo Quanke Yixue*, 2011, 14(4B): 1229-1231.
- [17] Li S, Zeng XT, Guo Y, Fang ZH, Pan ZB, Yang YB. Transurethral plasmakinetic enucleation for prostate versus transurethral plasmakinetic resection for prostate in treating benign prostate hyperplasia: a meta-analysis. *Zhongguo Xunzheng Yixue Zazhi*, 2011, 11(10): 1172-1183.

Author: 张阳, 硕士研究生 Email: zhangyang5055@163.com

Corresponding Author: 宋小鸽, 研究员。 Email: zsongxg0128@163.com