

# XXXX学会诊疗方案

## 偏头痛中西医结合诊疗指南

Diagnosis and Treatment of Migraine with the Integrated Traditional Chinese  
and Western Medicine

2022-X-X发布

2022-X-X实施

XXXXXXXX学会

# 目次

前言	3
引言	7
偏头痛中西医结合诊疗指南	9
1 范围	9
2 规范性引用文件	9
3 术语和定义	9
4 诊断	10
4.1 临床诊断要点	10
4.2 中医证候诊断	11
4.3 临床问题	11
4.3.1 临床问题 1: 偏头痛的临床表现及临床分期是什么?	11
4.3.2 临床问题 2: 偏头痛如何与其他类型的原发性头痛和继发性头痛鉴别?	12
5 急性期治疗	10
5.1 临床问题 3: 偏头痛急性期应用非特异性药物能否改善患者短期疼痛?	13
5.2 临床问题 4: 偏头痛急性期应用特异性药物能否改善患者短期疼痛?	13
5.4 临床问题 5: 偏头痛急性期辨证应用中药经典方能否改善患者短期疼痛?	14
5.5 临床问题 6: 偏头痛急性期辨证应用中成药能否改善患者短期疼痛?	15
5.6 临床问题7: 偏头痛急性期应用中成药联合西医常规治疗的疗效如何?	16
5.7 临床问题 8: 偏头痛急性期应用针刺治疗能否改善患者短期疼痛?	16
6 间歇期治疗	10
6.1 临床问题9: 偏头痛的间歇期应用抗癫痫药能否预防偏头痛发作?	17
6.2 临床问题10: 偏头痛的间歇期应用Ca <sup>2+</sup> 拮抗剂能否预防偏头痛发作?	17
6.3 临床问题11: 偏头痛的间歇期应用抗抑郁药能否预防偏头痛发作?	17
6.4 临床问题12: 偏头痛间歇期辨证应用中药经典方能否预防偏头痛发作?	17
6.5 临床问题 13: 偏头痛间歇期辨证应用中成药能否预防偏头痛?	18
6.6 临床问题 14: 偏头痛间歇期应用中成药联合西医常规治疗的预防治疗效果如何?	19
6.7 临床问题15: 偏头痛间歇期应用针刺治疗能否预防偏头痛?	21
6.8 临床问题 16: 偏头痛间歇期应用推拿治疗能否预防偏头痛?	21
7 编制说明	错误!未定义书签。
附录	24
参考文献	46

# 前言

本诊疗指南参照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）》有关规则起草。

本诊疗指南由中华中医药学会提出并归口。

本诊疗指南负责人：曹克刚、董钊

本诊疗指南执笔人：孔令博、姚钰宁、崔方圆、韩芳、周波、樊欢欢、廖书琴

本诊疗指南主审人：孙塑伦、高颖、于生元、邹忆怀、杨文明、谢炜、赵敏、闫咏梅、陈薇

本诊疗指南讨论专家（按姓氏笔画为序）：王亚红、王军、王昕艳、王挺、王桂玲、王锡友、王蕾、韦丹、方晓磊、卢云、付义、冯淬灵、老膺荣、曲淼、吕光耀、朱文宗、刘向哲、刘红权、刘征堂、刘春慧、刘雪平、刘培民、关东升、孙学华、孙建光、孙莉、李玉峰、李运伦、李乐军、李艳彦、李莹、李桂伟、李焕芹、杨华升、杨如意、杨荣源、杨硕、吴俊、余延芬、沈佳、沈琳、宋立公、张玉蓉、张亚军、张弛、张沁丽、张武德、张明利、张树泉、张莉莉、张根明、张竞之、陈瑞、武晓冬、林安基、罗亚萍、罗斌、岳小强、岳广欣、孟兆友、周天梅、周利、周莉、周海旺、周淑桂、郑一、赵琰、脱厚珍、南红梅、洪永波、贺松其、耿昌、贾爱明、顾小琼、徐国峰、凌江红、高原、郭栋、郭泉滢、郭静、唐巍、海英、曹俊岭、龚学忠、常诚、常静玲、梁凤霞、扈有芹、彭冬青、彭剑虹、董国菊、韩振蕴、谢颖桢、谢慧、翟华强、潘利敏

# 摘要

## 诊断问题

### 临床问题1：偏头痛的临床表现及临床分期是什么？

推荐意见：偏头痛临床表现包括急性期和间歇期。急性期发作常分为前驱期、先兆期、头痛期和恢复期四个时期，但并非所有患者或所有发作均具有上述四期，不同时期具有不同的临床表现；间歇期可无特殊临床表现。

### 临床问题2：偏头痛如何与其他类型的原发性头痛和继发性头痛鉴别？

推荐意见：偏头痛与其它原发性头痛如紧张型头痛和丛集性头痛可从遗传、性别、头痛持续时间、头痛部位、性质、程度、伴随症状等方面进行鉴别；辅助检查有助于偏头痛与其他继发性头痛进行鉴别诊断。

## 干预问题

### 急性期治疗

### 临床问题3：偏头痛急性期应用非特异性药物能否改善患者短期疼痛？

推荐意见：偏头痛急性期推荐应用解热镇痛抗炎药改善患者短期疼痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

推荐药物：

- 阿司匹林（证据等级：A，推荐强度：强推荐）
- 萘普生（证据等级：A，推荐强度：强推荐）
- 布洛芬（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

### 临床问题4：偏头痛急性期应用特异性药物能否改善患者短期疼痛？

推荐意见1：偏头痛急性期推荐应用5-羟色胺1B/1D受体激动剂（曲坦类药物）改善患者短期疼痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

推荐药物：

- 舒马曲坦（证据等级：A，推荐强度：强推荐）
- 佐米曲普坦（证据等级：A，推荐强度：强推荐）
- 利扎曲坦（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

推荐意见2：偏头痛急性期可应用5-羟色胺1F受体激动剂（Ditan类药物）改善患者短期疼痛。（证据等级：A，推荐强度：弱推荐）

推荐意见3：偏头痛急性期可应用CGRP受体拮抗剂（Gepant类药物）改善患者短期疼痛。（证据等级：A，推荐强度：弱推荐）

### 临床问题5：偏头痛急性期辨证应用中药经典方能否改善患者短期疼痛？

推荐意见：推荐辨证应用中药经典方用于治疗急性期偏头痛。（证据等级：B，推荐强度：强推荐）

推荐药物：

- 天麻钩藤饮（证据等级：B，推荐强度：强推荐）

#### 临床问题6：偏头痛急性期辨证应用中成药能否改善患者短期疼痛？

推荐意见：推荐辨证使用中成药改善偏头痛急性期患者短期疼痛。（证据级别：C，强推荐）

推荐药物：

- 通天口服液（证据级别：C，强推荐）
- 养血清脑颗粒（证据级别：C，强推荐）
- 头痛宁胶囊（证据级别：B，强推荐）

#### 临床问题7：偏头痛急性期应用中成药联合西医常规治疗的疗效如何？

推荐意见：推荐使用中成药联合西药用于偏头痛急性期治疗。（证据级别：C，强推荐）

- 养血清脑颗粒联合西药（证据级别：C，强推荐）
- 通天口服液联合西药（证据级别：C，强推荐）
- 都梁软胶囊联合西药（证据级别：D，强推荐）

#### 临床问题8：偏头痛急性期应用针刺治疗能否改善患者短期疼痛？

推荐意见：推荐针刺用于治疗急性期偏头痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

#### 间歇期治疗

##### 临床问题9：偏头痛的间歇期应用抗癫痫药能否预防偏头痛发作？

推荐意见：可应用抗癫痫药用于间歇期预防偏头痛发作。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

推荐药物：

- 托吡酯（证据级别：A，推荐强度：强推荐）

##### 临床问题10：偏头痛的间歇期应用Ca<sup>2+</sup>拮抗剂能否预防偏头痛发作？

推荐意见：推荐应用Ca<sup>2+</sup>拮抗剂用于间歇期预防偏头痛发作。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

推荐药物：

- 氟桂利嗪（证据级别：A，推荐强度：强推荐）

##### 临床问题11：偏头痛的间歇期应用抗抑郁药能否预防偏头痛发作？

推荐意见：可应用抗抑郁药用于间歇期预防偏头痛发作。（证据等级：B，推荐强度：弱推荐）

##### 临床问题12：偏头痛间歇期辨证应用中药经典方能否预防偏头痛发作？

推荐意见：可辨证应用中药经典方用于间歇期偏头痛的预防治疗。（证据等级：B，推荐强度：弱推荐）

推荐药物：

- 血府逐瘀汤（证据等级：B，推荐强度：弱推荐）

**临床问题13：偏头痛间歇期辨证应用中成药能否预防偏头痛？**

推荐意见：推荐辨证应用中成药用于间歇期偏头痛的预防治疗。（证据级别：C，强推荐）

推荐药物：

- 养血清脑颗粒（证据级别：C，强推荐）
- 正天丸（证据级别：C，强推荐）
- 天舒胶囊（证据级别：C，强推荐）
- 头痛宁胶囊（证据级别：C，强推荐）
- 丹珍头痛胶囊（证据级别：C，强推荐）
- 川芎清脑颗粒（证据级别：C，强推荐）

**临床问题14：偏头痛间歇期应用中成药联合西医常规治疗的预防治疗效果如何？**

推荐意见：推荐使用中成药联合西医常规治疗用于偏头痛间歇期的预防。（证据级别：C，强推荐）

推荐药物：

- 养血清脑颗粒联合西药（证据级别：C，强推荐）
- 通天口服液联合西药（证据级别：C，强推荐）
- 天舒胶囊联合西药（证据级别：C，强推荐）
- 都梁软胶囊联合西药（证据级别：C，弱推荐）

**临床问题15：偏头痛间歇期应用针刺治疗能否预防偏头痛？**

推荐意见：推荐针刺用于治疗间歇期偏头痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**临床问题 16：偏头痛间歇期应用推拿治疗能否预防偏头痛？**

推荐意见：推荐推拿用于预防间歇期偏头痛。（证据等级：B，推荐强度：强推荐）

# 引言

## 1.背景信息:

偏头痛（Migraine）是一种临床常见的慢性神经血管性疾病，被世界卫生组织列为全球第二大致残性神经系统疾病<sup>[1]</sup>和第三大流行疾病，困扰着全世界约15%的人口<sup>[2]</sup>。其发病年龄主要在10-14岁和22-44岁<sup>[3]</sup>，因偏头痛发作导致的缺勤、误工、误产天数约3.7天/周<sup>[4-5]</sup>。同时与脑血管病、焦虑、抑郁等精神疾病密切相关<sup>[6-8]</sup>，我国每年因偏头痛造成的直接经济花费高达3317亿元<sup>[9]</sup>，其防治是目前医学界面临的重点任务之一，对提高人民生活质量具有重要意义。

偏头痛具有发作缓解的特点，临床包括急性期和间歇期，急性期分为4个阶段：前驱期、先兆期、头痛期、恢复期<sup>[10]</sup>。根据临床表现与特征，偏头痛归属于中医学中的“头痛”“头风”“雷头风”等范畴<sup>[11]</sup>。临床根据急性期和间歇期不同采取具有针对性的治疗措施，急性期的主要治疗目的是快速止痛、减轻痛苦、持续止痛、恢复功能等，推荐选择西医止痛药或中医针刺治疗；间歇期的主要治疗目的是减少头痛的发作频率和发作时的头痛程度、改善生活质量、减少止痛药滥用等<sup>[12]</sup>。推荐西药或辨证选用中药、中成药或二者联合治疗，提高疗效。

本指南围绕偏头痛防治的关键临床问题，根据国内、外最新相关进展，按照循证医学原则，结合我国偏头痛诊疗现状，参考患者意愿及卫生经济学需求，汇聚中、西医相关领域专家经验及研究成果，编写《偏头痛中西医结合诊疗指南》，以期协助提高偏头痛临床防治效果及实践规范性，节约医疗资源。诊疗指南的科学性、实用性和依从性等需要在临床实践中不断验证和更新完善。

## 2.构建临床问题

在本诊疗指南制定初期通过2轮问卷调查、专家访谈以及专家共识会议的形式构建了以下主要临床问题：

- 临床问题1：偏头痛的临床表现及临床分期是什么？
- 临床问题2：偏头痛如何与其他类型的原发性头痛和继发性头痛鉴别？
- 临床问题3：偏头痛急性期应用非特异性药物能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题4：偏头痛急性期应用特异性药物能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题5：偏头痛急性期辨证应用中药经典方能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题6：偏头痛急性期辨证应用中成药能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题7：偏头痛急性期应用中成药联合西医常规治疗的疗效如何？
- 临床问题8：偏头痛急性期应用针刺治疗能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题9：偏头痛的间歇期应用抗癫痫药能否预防偏头痛发作？
- 临床问题10：偏头痛的间歇期应用Ca<sup>2+</sup>拮抗剂能否预防偏头痛发作？
- 临床问题11：偏头痛的间歇期应用抗抑郁药能否预防偏头痛发作？
- 临床问题12：偏头痛间歇期辨证应用中药经典方能否预防偏头痛发作？
- 临床问题13：偏头痛间歇期辨证应用中成药能否预防偏头痛？
- 临床问题14：偏头痛间歇期应用中成药联合西医常规治疗的预防治疗效果如何？
- 临床问题15：偏头痛间歇期应用针刺治疗能否预防偏头痛？
- 临床问题16：偏头痛间歇期应用推拿治疗能否预防偏头痛？

### 3. 资金资助及利益冲突情况

本诊疗指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本诊疗指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本诊疗指南制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本诊疗指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

中华中医药学会  
中药药料

# 偏头痛中西医结合诊疗指南

## 1 范围

本指南适用于偏头痛（无先兆偏头痛、有先兆偏头痛和慢性偏头痛）的临床诊疗。供各级医疗机构的中医内科、神经内科及其他相关科室医生使用，护理人员和药师也可参考。

## 2 规范性引用文件

本诊疗方案以中西医临床需求为导向，遵循循证医学原则，参考了以下文件：

中医内科常见病诊疗指南<sup>[13]</sup>

中国偏头痛防治指南<sup>[12]</sup>

循证针灸临床实践指南（偏头痛）<sup>[14]</sup>

国际头痛疾患分类第三版（正式版）<sup>[15]</sup>

国际头痛疾患分类第四版-alpha<sup>[16]</sup>

SIGN国家临床指南：偏头痛药物治疗（2018）<sup>[17]</sup>

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

**偏头痛 (Migraine):** 偏头痛是一种常见的慢性神经血管性疾病，其病情特征为反复发作、一侧或双侧搏动性的剧烈头痛，多发生于偏侧头部，可合并自主神经系统功能障碍如恶心、呕吐、畏光和畏声等症状，约 1/3 的偏头痛患者在发病前可出现神经系统先兆症状。<sup>[13,18]</sup>

**头痛 (Headache):** 由头部经脉缠急或失养，清窍不利所引起的以头部疼痛为主要症状的病证。部位可在前额、额颞、巅顶、枕项，可一侧或两侧或全头痛。<sup>[19]</sup>

## 4 诊断

### 4.1 临床诊断要点

推荐参照2018年发布的《国际头痛疾患分类第三版（正式版）》进行偏头痛的诊断。其诊断要点如下。

#### 4.1.1 无先兆偏头痛诊断标准

- A. 符合 B-D 标准的头痛至少发作 5 次；
- B. 头痛发作持续 4-72 小时（未治疗或治疗效果不佳）；
- C. 至少符合下列 4 项中的 2 项：
  - 1. 单侧；
  - 2. 搏动性；
  - 3. 中重度头痛；
  - 4. 日常体力活动加重头痛或因头痛而避免日常活动（如：行走或上楼梯）；
- D. 发作过程中，至少符合下列 2 项中的 1 项：
  - 1. 恶心和/或呕吐；
  - 2. 畏光和畏声；
- E. 不能用 ICHD-3 中的其他诊断更好地解释。

#### 4.1.2 有先兆偏头痛诊断标准

- A. 至少有 2 次发作符合 B 和 C；
- B. 至少有 1 个可完全恢复的先兆症状：
  - 1. 视觉；
  - 2. 感觉；
  - 3. 言语和/或语言；
  - 4. 运动；
  - 5. 脑干；
  - 6. 视网膜；
- C. 至少符合下列 6 项中的 3 项：
  - 1. 至少有 1 个先兆持续超过 5 分钟；
  - 2. 2 个或更多的症状连续发生；
  - 3. 每个独立先兆症状持续 5-60 分钟；
  - 4. 至少有一个先兆是单侧的；
  - 5. 至少有一个先兆是阳性的；
  - 6. 与先兆伴发或在先兆出现 60 分钟内出现头痛；
- D. 不能用 ICHD-3 中的其他诊断更好地解释。

#### 4.1.3 慢性偏头痛诊断标准

- A. 符合 B 和 C 的头痛（偏头痛样头痛或紧张型样头痛）每月发作至少 15 天，至少持续 3 个月；

B. 符合 1.1 无先兆偏头痛诊断 B-D 标准和/或有先兆偏头痛 B 标准和 C 标准的头痛至少发生 5 次

;

C. 头痛符合以下任何 1 项, 且每月发作大于 8 天, 持续时间大于 3 个月:

1. 1.1 无先兆偏头痛的 C 和 D;

2. 1.2 有先兆偏头痛的 B 和 C;

3. 患者所认为的偏头痛发作可通过服用曲坦类或麦角类药物缓解;

D. 不能用 ICHD-3 中的其他诊断更好地解释。

#### 4.2 中医证候诊断

偏头痛的常见证候要素包括风证、火热证、痰湿证、血瘀证、郁证、气虚证、血虚证、阴虚证、阳虚证。可参考《头风病证候诊断标准》(附录A)通过评分进行诊断,各证候要素主要临床特征如下:

风证: 头痛, 遇风发病或加重, 起止无常, 发病急骤, 巅顶痛, 性质为跳痛, 头痛不固定或窜痛, 头痛如裂, 时轻时重, 可伴头晕或目眩, 颈项强, 脉弦。

火热证: 头痛, 饮酒或过食辛辣发病或加重, 性质为胀痛, 头痛如裂, 灼痛, 心烦易怒, 口干口苦或口臭, 面红目赤, 便干, 尿黄, 舌红苔黄, 脉弦数。

痰湿证: 头昏痛, 或头痛如裹, 饮酒后发作或加重, 阴雨天发作或加重, 恶心、呕吐痰涎, 或全身困重, 或形体肥胖, 或胸闷痞满, 或困倦嗜睡, 舌体胖大有齿痕, 苔腻或水滑, 脉滑。

血瘀证: 头痛日久, 痛如针刺, 固定不移, 口唇紫暗或面色晦暗, 舌暗或舌有瘀点、瘀斑, 脉涩。

郁证: 头胀痛或闷痛, 月经前期发作或加重, 因情志诱发或加重, 抑郁或心烦易怒, 善悲欲哭, 妇女乳房胀痛或少腹胀满窜痛、梅核气, 胸闷胁痛, 或胸肋胀满窜痛, 脉弦。

气虚证: 头部隐痛或空痛或午后加重、绵绵作痛, 劳累后诱发或加重, 神疲乏力、少气懒言或言语低怯, 舌质淡胖或边有齿痕, 脉虚无力。

血虚证: 头部隐痛或空痛或午后加重、绵绵作痛, 心神不宁或失眠, 面色萎黄, 或肢体持续麻木, 舌质淡, 脉细。

阴虚证: 头部隐痛或空痛或午后加重, 劳累后诱发或加重, 盗汗、或潮热、或五心烦热, 口干咽干, 便干, 舌质红, 少苔, 脉细数。

阳虚证: 隐痛或空痛、午后头痛加重、绵绵作痛, 遇热缓解或减轻, 遇寒发作或加重, 面色㿔白, 畏寒肢冷, 大便清稀或五更泻, 舌质淡苔白, 脉沉迟。

临床常见两证并见或三证合见, 如肝阳上亢证、寒凝血瘀证、气血两虚证和风痰瘀阻证等。

#### 4.3 临床问题

##### 4.3.1 临床问题 1: 偏头痛的临床表现及临床分期是什么?

**推荐意见:** 偏头痛临床分期包括急性期和间歇期。急性期发作常分为前驱期、先兆期、头痛期和恢复期四个时期, 但并非所有患者或所有发作均具有上述四期。(1) 前驱期, 指头痛发作前的阶段, 患者可有易激惹、疲乏、活动少、食欲改变、反复哈欠及颈部发硬等不适症状;(2) 先兆期, 指头痛发作之前出现可逆的局灶性脑功能异常症状, 可为视觉性、感觉性或语言性, 视觉先兆如闪光性暗点最常见, 其次为感觉先兆, 多表现为以面部和上肢为主的针刺感、麻木感或蚁行感, 其它先兆如言语

障碍并不常见。先兆通常持续 5~ 30分钟，不超过 60分钟；（3）头痛期，多表现为中重度的单侧或双侧头痛，性质多为搏动性，有时可伴有恶心和/或呕吐、畏光和畏声，常影响日常活动如走路、上下楼梯等；（4）恢复期，部分患者有疲乏、易怒、注意力不集中或其他不适症状。

偏头痛间歇期可无特殊临床表现。

**证据描述：**偏头痛临床分期参照《中国偏头痛诊断治疗指南》。

#### 4.3.2 临床问题 2：偏头痛如何与其他类型的原发性头痛和继发性头痛鉴别？

**推荐意见：**偏头痛与其它原发性头痛如紧张型头痛和丛集性头痛可从头痛频率、头痛持续时间、头痛部位、性质、程度、伴随症状等方面进行鉴别。就遗传倾向而言，偏头痛多有家族遗传倾向，紧张型头痛可有遗传倾向，而丛集性头痛多无遗传倾向。就性别而言，偏头痛与紧张型头痛女性多于男性，丛集性头痛则男性多于女性。就头痛持续时间而言，偏头痛的头痛发作持续时间为4-72小时，紧张型头痛持续时间多为30分钟-7天，丛集性头痛持续时间为15-180分钟。就头痛部位而言，偏头痛可单侧也可双侧，紧张型头痛多为双侧，丛集性头痛多为固定单侧眶部、眶上、颞部。就头痛性质而言，偏头痛多为搏动性，紧张型头痛多为压迫、紧缩、钝痛，丛集性头痛多为锐痛、钻痛或难以描述的疼痛。就头痛程度而言，偏头痛多为中重度，紧张型头痛多为轻中度，丛集性头痛多为重度或极重度。就伴随症状而言，偏头痛可伴有恶心、呕吐、畏光、畏声，紧张型头痛可伴有颈肩酸痛、睡眠及情绪障碍，丛集性头痛多伴同侧结膜充血和/或流泪、鼻塞和/或流涕、眼睑水肿、额面部出汗、瞳孔缩小及/或眼睑下垂。就加重、缓解因素而言，偏头痛可因日常活动加重，睡眠可使其减轻或缓解；紧张型头痛可因活动、按摩等缓解，失眠或精神紧张可使其加重；丛集性头痛可因压力、过敏原、季节变化或硝酸甘油诱发。

**辅助检查有助于偏头痛与其他继发性头痛进行鉴别诊断。**在检查前需详细询问患者有无提示器质性病变的相关症状或病史，如发热、血压增高、肿瘤、特殊感染（如HIV等）、血液、风湿免疫等内科系统疾病史、以及药物及特殊物质应用史等。

**证据描述：**血液检查主要用于排除颅内或系统性感染、结缔组织疾病、内环境紊乱、遗传代谢性疾病等引起的头痛。对于50岁后新发头痛，应进行红细胞沉降率和C反应蛋白的检查，以排除巨细胞动脉炎。TCD、超声心动、头颅CT或MRI、MRA、MRV和脑脊液检查可排除颅内器质性疾病引起的头痛。头痛的影像学检查指南主要参考美国国家头痛基金会的诊治标准(The Standards of Care of the National Headache Foundation)。若头痛病人有下述任何一项者，应做神经影像学检查：（1）意识水平下降或认知功能受损；（2）用力、性交、咳嗽、喷嚏等情况下疼痛加重；（3）疼痛、病情进行性加重；（4）颈项强直；（5）存在局灶性神经体征；（6）50岁以上首次发作头痛的病人；（6）突然发生的迅速达到高峰的剧烈头痛；（7）头痛性质发生改变。若头痛病人同时满足下述中的5项者，可不做神经影像学检查：（1）过去有类似头痛史；（2）生命体征正常；（3）意识和认知功能正常；（4）无脑膜刺激征；（4）无神经系统阳性体征；（5）头痛可自发缓解。

### 5.1 临床问题 3：偏头痛急性期应用非特异性药物能否改善患者短期疼痛？

**5.1.1 推荐意见 1：偏头痛急性期推荐应用解热镇痛抗炎药改善患者短期疼痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）**

**推荐药物1：**阿司匹林（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项Cochrane系统评价<sup>[20]</sup>（13项研究，4222名患者）显示，与安慰剂相比，阿司匹林在2小时内快速止痛[RR = 2.08, 95% CI= (1.70, 2.55), P <0.05]与24小时内持续止痛[RR = 1.63, 95% CI= (1.37, 1.95), P <0.05]效果更好。在安全性方面，阿司匹林比安慰剂更容易使患者出现轻微短暂的不良反应。

**推荐药物2：**萘普生（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项Cochrane系统评价<sup>[21]</sup>（6项研究，1241名患者）显示，与安慰剂相比，萘普生在2小时内头痛缓解率更高[RR = 2.0, 95% CI= (1.6, 2.6), P <0.05]。其最常见的不良反应为头晕、感觉异常、嗜睡、恶心、消化不良、口干和腹部不适，但在单一研究中不良反应的发生均不高于5%。

**推荐药物3：**布洛芬（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项Cochrane系统评价<sup>[22]</sup>（13项研究，4373名患者）显示，与安慰剂相比，布洛芬在2小时内快速止痛[RR = 1.91, 95% CI= (1.60, 2.28), P <0.05]与24小时内持续止痛[RR = 2.2, 95% CI= (1.8, 2.7), P <0.05]效果更好。在安全性方面，没有研究证实布洛芬有增加任何不良反应或严重不良反应发生的风险。

### 5.2 临床问题 4：偏头痛急性期应用特异性药物能否改善患者短期疼痛？

**5.2.1 推荐意见 1：偏头痛急性期推荐应用5-羟色胺1B/1D受体激动剂（曲坦类药物）改善患者短期疼痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）**

**证据描述：**曲坦类药物为5-羟色胺1B/1D受体激动剂，能特异地治疗偏头痛。目前国内常用的有舒马曲普坦、佐米曲普坦和利扎曲坦。

一项系统评价<sup>[23]</sup>（133项研究）显示，曲坦类药物可有效缓解偏头痛。与非甾体抗炎药、解热镇痛药和对乙酰氨基酚相比，大多数曲坦类药物的结局相同或更好。

**推荐药物1：**舒马曲坦（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项Cochrane系统评价<sup>[24]</sup>（61项研究，37250名患者）显示，与安慰剂或活性药物（对乙酰氨基酚、乙酰水杨酸、非甾体抗炎药和麦角胺组合）对比，口服舒马曲坦具有更好的疗效（口服舒马曲坦 50 mg时，2小时无痛[RR = 2.70, 95% CI= (2.38, 3.06), P <0.05]和2小时头痛缓解比例[RR = 1.80, 95% CI= (1.70, 1.91), P <0.05]、24小时内持续无痛[RR = 2.63, 95% CI= (2.07, 3.35), P <0.05]和持续头痛缓解比例[RR = 1.91, 95% CI= (1.66, 2.20), P <0.05]），且能缓解疼痛、恶心、畏光、恐光和功能障碍。但口服舒马曲坦与不良事件增加有关，具有明确的剂量反应关系（25mg至100mg）。

**推荐药物2：**佐米曲普坦（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项Cochrane系统评价<sup>[25]</sup>（25项研究，20162名患者）显示，与安慰剂或活性药物（乙酰水杨酸加甲氧氯普胺、酮洛芬、舒马普坦、阿莫曲普坦、利扎曲普坦、依来曲普坦、弗罗伐普坦、那拉曲普坦）比较，口服佐米曲普坦亚组中（2.5mg、5mg或10mg）在所有结局指标都具有更好的疗效

(佐米曲普坦2.5mg时, 2小时无痛[RR = 3.0, 95% CI=(2.6, 3.5), P <0.05])、2小时头痛缓解比例[RR = 2.1, 95% CI= (1.9, 2.1), P <0.05])、24小时内持续无痛[RR = 3.5, 95% CI=(2.1, 5.8), P <0.05])和持续头痛缓解比例[RR = 2.9, 95% CI= (2.4, 3.6), P <0.05])。但与安慰剂相比出现了短暂轻微的不良事件增加[RR = 1.7, 95% CI (1.6, 1.9), P <0.05]。

**推荐药物3:** 利扎曲坦 (证据等级: A, 推荐强度: 强推荐)

**证据描述:** 一项Cochrane系统评价<sup>[26]</sup> (7项研究, 2626名患者) 显示, 利扎曲坦在2小时头痛缓解 (利扎曲坦10mg 71% vs 安慰剂38%, P<0.001) 和24小时头痛持续缓解 (利扎曲坦10mg 37% vs 安慰剂 18%, P<0.001) 方面都显示出利扎曲坦优于安慰剂。

有研究表明曲坦类药物与严重的心血管不良事件有关, 认为使用此类药物存在增加心血管相关严重不良事件的风险; 且有研究表明此类药物具有使舒张的血管收缩的功能<sup>[25]</sup>, 因此我们推荐对于已知或疑似血管痉挛或缺血性血管疾病、存在心血管危险因素 (如未控制高血压)、偏瘫型偏头痛、具有脑干先兆的患者, 禁用曲坦类药物<sup>[27-28]</sup>。

**5.2.2 推荐意见2: 偏头痛急性期可应用5-羟色胺1F受体激动剂 (Ditan类药物) 改善患者短期疼痛。 (证据等级: A, 推荐强度: 弱推荐)**

**证据描述:** 选择性 5-羟色胺1F 受体激动剂 (Ditan类药物) 如Lasmiditan用于对非特异性治疗反应不佳的患者<sup>[29]</sup>。一项系统评价<sup>[30]</sup> (4项研究, 4920名患者) 显示, 50mg、100mg和200mg剂量的Lasmiditan在急性偏头痛治疗中是有效和安全的。Lasmiditan 200 mg 在无疼痛方面比Lasmiditan 100 mg 更有效, 而Lasmiditan 100 mg 在短期随访中耐受性更好。需要更大样本量的随机对照试验来验证长期的适用性和耐受性。

**5.2.3 推荐意见 3: 偏头痛急性期可应用CGRP受体拮抗剂 (Gepant类药物) 改善患者短期疼痛。 (证据等级: A, 推荐强度: 弱推荐)**

**证据描述:** CGRP 受体拮抗剂 (Gepant类药物) 通过将扩张的脑膜动脉恢复至正常而减轻偏头痛症状, 且该过程不导致血管收缩。部分对曲坦类无效或者对曲坦类不能耐受的患者可能对 Gepant类药物有良好的反应。

一项系统评价<sup>[31]</sup> (11项研究, 6397名患者) 显示, 在每月平均偏头痛天数的比较中, Erenumab (140 mg)、Galcanzumab (120 mg、240 mg)、Fremanezumab (225 mg、675 mg) 优于安慰剂、Erenumab (7 mg), 差异有统计学意义; Fremanezumab (225 mg、675 mg) 优于Erenumab (21 mg、70 mg), 差异有统计学意义; 在急性偏头痛特异性药物每月平均用药天数的比较中, Erenumab (70 mg、140 mg)、Galcanzumab (120 mg、240 mg)、Fremanezumab (225 mg、675 mg) 优于安慰剂, 而Erenumab (140 mg) 和Galcanzumab (120 mg、240 mg) 优于Erenumab (70 mg), 差异有统计学意义; 经综合评估, Fremanezumab (225 mg) 和Galcanzumab (120 mg) 可能是最佳的临床方案。

**5.4 临床问题 5: 偏头痛急性期辨证应用中药经典方能否改善患者短期疼痛?**

**推荐意见:** 推荐辨证应用中药经典方用于治疗急性期偏头痛。 (证据等级: B, 推荐强度: 强推荐)

**推荐药物：**天麻钩藤饮（证据等级：B，推荐强度：强推荐）

**常见证候：**肝阳上亢证

**证据描述：**经过临床问题遴选与专家评价讨论，本指南以天麻钩藤饮为示范，推荐中药经典方治疗偏头痛急性期。指南工作组对符合纳入标准的13项<sup>[32-44]</sup>临床随机对照试验研究进行了meta分析，结果显示天麻钩藤饮在无论是否联合使用西药的情况下，其临床疗效都优于单纯使用西药[RR=1.28，95%CI=(1.20, 1.37)，Z=7.65(P<0.00001)]；其联用西药在缩短偏头痛发作的持续时间方面较西药单用而言更有优势[SMD=-1.66，95%CI=(-2.26, -1.06)，Z=0.14(P<0.00001)]。安全性方面，纳入文献中提及由出现消化道症状头晕头胀等，但均在未做特殊处理的情况下自行好转，且均无严重不良反应。

### 5.5 临床问题 6：偏头痛急性期辨证应用中成药能否改善患者短期疼痛？

**证据描述：**偏头痛在急性期可表现为不同的中医证候，应当辨证使用中成药用于预防治疗。对于瘀血阻滞，风邪上扰证头痛，推荐使用通天口服液；对于血虚肝亢证头痛，推荐使用养血清脑颗粒；对于痰瘀阻络证头痛，推荐使用头痛宁胶囊。由于中成药疗效及安全性评价的临床研究，具有干预及疗效指标不分期评价，干预周期较长的特点，本指南暂以疗效指标区分急性期和间歇期的疗效评价。同时也建议后续临床研究采用分期干预评价的方法。

**推荐意见：**推荐辨证使用中成药改善偏头痛急性期患者短期疼痛。（证据级别：C，强推荐）

**推荐药物1：**通天口服液（证据级别：C，强推荐）

**常见证候：**瘀血阻滞，风邪上扰

**治则治法：**活血化瘀，祛风止痛

**证据描述：**通天口服液的成分为川芎、天麻、赤芍、羌活、白芷、细辛、防风、薄荷、菊花、甘草、茶叶等中草药。一项纳入了14项随机对照试验研究的系统评价<sup>[45]</sup>结果显示，与钙离子通道阻滞剂相比，通天口服液能提高临床显效率[RR=1.53，95%CI=(1.14, 2.04)，P=0.004]。

**推荐药物2：**养血清脑颗粒（证据级别：C，强推荐）

**常见证候：**血虚肝亢证

**治则治法：**养血平肝，活血通络

**证据描述：**养血清脑颗粒由当归、川芎、白芍、熟地黄、钩藤、鸡血藤、夏枯草、决明子、珍珠母、延胡索、细辛等多味中药组成。一项<sup>[46]</sup>纳入8个研究（包括5个RCTs、3个半随机对照试验）的Meta分析结果显示，养血清脑颗粒与西比灵比较，其在总有效率[RR=1.07，95%CI=(1.00, 1.15)，P=0.06]以及头痛持续时间[WMD=1.33，95%CI=(-0.87, 3.52)，P=0.24]方面的疗效相当。另一项<sup>[47]</sup>纳入了23个RCTs，涉及2308例患者的Meta分析研究显示，养血清脑颗粒治疗偏头痛的有效率与单用钙离子通道阻滞剂类药物的效果相当[RR=1.36，95%CI=(0.91, 2.03)，P=0.14]。

**推荐药物3：**头痛宁胶囊（证据级别：B，强推荐）

**常见证候：**痰瘀阻络证

**治则治法：**息风涤痰，逐瘀止痛

**证据描述：**头痛宁胶囊由土茯苓、天麻、制何首乌、当归、防风、全蝎等多味中药配成，具有息风涤痰、逐瘀止痛等功效。一项纳入16篇随机对照试验<sup>[48]</sup>（共计2228例患者）的Meta分析的结果显示，与单用西药相比，中成药头痛宁胶囊治疗偏头痛的有效率(OR=3.29，95%CI=(2.56, 4.24)，P<0.00001)

更优。在安全性方面，头痛宁胶囊治疗偏头痛的不良反应发生率比单独使用西药更低(OR = 0.55, 95% CI=(0.31, 0.96), Z = 2.08, P = 0.04)。

### 5.6 临床问题7：偏头痛急性期应用中成药联合西医常规治疗的疗效如何？

**推荐意见：**推荐使用中成药联合西药用于偏头痛急性期治疗。（证据级别：C，强推荐）

**推荐药物1：**养血清脑颗粒联合钙离子拮抗剂（证据级别：C，强推荐）

**证据描述：**一项纳入42项随机对照试验（2308例患者）Meta分析<sup>[49]</sup>的结果显示，与单用钙离子拮抗剂（氟桂利嗪或尼莫地平）相比，联合使用养血清脑颗粒可减轻头痛强度、减少头痛持续时间，不良反应/事件发生率低。减轻头痛强度方面，当头痛强度以疼痛强度评分时，养血清脑颗粒联合钙离子拮抗剂优于钙离子拮抗剂[MD= -0.70, 95%CI=(-0.81, -0.59), P<0.00001]；以视觉模拟评定VAS评分时，养血清脑颗粒联合钙离子拮抗剂优于钙离子拮抗剂[MD= -1.59, 95%CI=(-2.13, -1.06), P<0.00001]；减少头痛持续时间方面，养血清脑颗粒联合钙离子拮抗剂优于钙离子拮抗剂[SMD= -3.13, 95%CI=(-4.12, -2.15), P<0.00001]。安全性方面，6项研究报告了不良反应/事件的发生，5项研究报告了治疗组12例发生不良反应，其中5例出现胃肠道反应，2例出现疲倦感，2例嗜睡，3例未提及具体症状，未报告严重不良反应的发生。另有一项纳入14项随机对照试验（1488例患者）Meta分析<sup>[50]</sup>的结果显示，与单用盐酸氟桂利嗪相比，养血清脑颗粒联合盐酸氟桂利嗪组治疗偏头痛的有效率更高[RR=3.72, 95%CI=(2.47, 5.60), P<0.00001]。

**推荐药物2：**通天口服液联合钙离子拮抗剂（证据级别：C，强推荐）

**证据描述：**一项纳入1项使用通天口服液随机对照试验（107例患者）的网状Meta分析<sup>[47]</sup>显示，在减轻头痛程度方面，与氟桂利嗪相比联合通天口服液[SMD= -2.79, 95%CI(-4.68, -0.90)]疗效更佳。在降低头痛持续时间方面，与氟桂利嗪相比联合通天口服液[SMD=-1.40; 95%CI(-1.51, -1.29)]疗效更佳。不良反应方面，1项研究<sup>[51]</sup>在54例使用通天口服液的受试者中出现头晕2例，胃痛1例，嗜睡1例。

**推荐药物3：**都梁软胶囊联合西药（证据级别：D，强推荐）

**证据描述：**都梁软胶囊（成分：白芷、川芎）具有祛风散寒、活血通络的功效。一项纳入14项随机对照试验（1325例患者）Meta分析<sup>[52]</sup>的结果显示，都梁软胶囊联合西药（包括氟桂利嗪7项、尼莫地平3项、对乙酰氨基酚1项、佐米曲普坦1项、苯甲酸利扎曲普坦1项、阿罗洛尔1项）在减轻头痛严重程度、缩短头痛持续时间方面均优于单用西药。其中，在减轻头痛程度方面，纳入了4项RCT，Meta分析结果显示，都梁软胶囊联合西药减轻头痛严重程度的作用优于单用西药[SMD=-0.86, 95%CI=(-1.16, -0.57), P<0.00001]。在减少头痛持续时间方面，纳入了2项RCT，Meta分析结果显示，都梁软胶囊联合西药在缩短头痛持续时间方面的效果优于单用西药[SMD=-0.87, 95%CI=(-1.41, -0.34), P=0.001]。安全性方面，都梁软胶囊联合西药治疗偏头痛发生不良反应的概率与西药相当，[RR=1.00, 95%CI=(0.58, 1.72), P=0.99]，不良反应包括头晕倦怠、恶心呕吐、食欲不振、腹泻、皮疹、荨麻疹、头痛及药物热。

### 5.7 临床问题8：偏头痛急性期应用针刺治疗能否改善患者短期疼痛？

**推荐意见：**推荐针刺用于治疗急性期偏头痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项系统评价再评价研究<sup>[53]</sup>结果显示，针刺治疗偏头痛的有效率优于西药[RR = 1.17, 95% CI = (1.12, 1.22)]和中草药[RR = 1.29, 95% CI = (1.14, 1.45), P < 0.00001]，且长期有效率更具有优势[RR = 4.17, 95% CI (2.80, 6.20), P < 0.00001]。一项纳入了 14 个临床随机对照试验的 Meta 分析<sup>[54]</sup>研究显示，针刺能显著降低患者偏头痛的发作程度[MD = 0.97; 95% CI=(0.63, 1.31); P < 0.00001]和减少其发作频率[MD = -1.50; 95% CI=(-2.32, -0.68); P < 0.001]，且由于不良反应报告较少，患者对针刺比药物有更强的接受度[RR = 0.29; 95% CI=(0.17, 0.51); P < 0.0001]。

## 6 间歇期治疗

偏头痛致使存在以下情况应考虑预防性治疗<sup>[12]</sup>：①患者的生活质量、工作和学业严重受损（需根据患者本人判断）；②每月发作频率 2 次以上；③急性期药物治疗无效或患者无法耐受；④存在频繁、长时间或令患者极度不适的先兆，或为偏头痛性脑梗死、偏瘫性偏头痛、伴有脑干先兆偏头痛亚型等；⑤连续 2 个月，每月使用急性期治疗 6 ~ 8 次以上。⑥偏头痛发作持续 72 h 以上等。疗程一般建议 6 月以上。

### 6.1 临床问题9：偏头痛的间歇期应用抗癫痫药能否预防偏头痛发作？

**推荐意见：**可应用抗癫痫药用于间歇期预防偏头痛发作。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**推荐药物：**托吡酯（证据级别：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项Cochrane系统评价<sup>[55]</sup>（17项研究，1737名患者）显示，与安慰剂相比，托吡酯可有效降低头痛频率[MD=-1.20, 95%CI=(-1.59, -0.80), P<0.0001]，且能增加患者头痛发作天数下降50%的概率[RR=2.02, 95%CI=(1.57, 2.60), P<0.05]，并且在成年发作性偏头痛患者中耐受性良好。

### 6.2 临床问题10：偏头痛的间歇期应用Ca<sup>2+</sup>拮抗剂能否预防偏头痛发作？

**推荐意见：**推荐应用Ca<sup>2+</sup>拮抗剂用于间歇期预防偏头痛发作。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**推荐药物：**氟桂利嗪（证据级别：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项系统评价<sup>[56]</sup>（25项研究，879名患者）显示，与安慰剂相比，氟桂利嗪可以有效减少头痛发作次数[MD=-0.44, 95%CI=(-0.61, -0.26)]，疗效与普萘洛尔相当，同时对儿童偏头痛也有效；其不良反应报告结果有限，推测其安全性与安慰剂相比无明显差异。

### 6.3 临床问题11：偏头痛的间歇期应用抗抑郁药能否预防偏头痛发作？

**推荐意见：**可应用抗抑郁药用于间歇期预防偏头痛发作。（证据等级：B，推荐强度：弱推荐）

在偏头痛间歇期应用抗抑郁药可起到预防作用。文拉法辛<sup>[57]</sup>可能对预防偏头痛有效，并且在预防偏头痛方面可能与阿米替林一样有效。不推荐使用氟西汀<sup>[58]</sup>治疗偏头痛。

抗抑郁药适用于偏头痛与抑郁症共病人群的治疗，同时Fremanezumab等CGRP受体拮抗剂也能改善偏头痛抑郁共病的临床症状。<sup>[59]</sup>

### 6.4 临床问题12：偏头痛间歇期辨证应用中药经典方能否预防偏头痛发作？

**推荐意见：**偏头痛间歇期辨证应用中药经典方能否预防偏头痛发作？（证据等级：B，推荐强度：弱推荐）

**推荐药物：**血府逐瘀汤（证据等级：B，推荐强度：弱推荐）

**常见证候：**血瘀证

**证据描述：**我们对符合纳入标准的17项<sup>[60-76]</sup>临床随机对照试验研究进行了meta分析，分析结果显示分析结果显示血府逐瘀汤在无论是否联合使用西药的情况下，其临床疗效<sup>[60,62-76]</sup>都优于单纯使用西药[RR=1.35，95%CI=(1.28, 1.43)，Z=10.67(P<0.00001)]，且在减少偏头痛发作次数<sup>[60,66,69,72]</sup>及缩短偏头痛发作时间<sup>[60,61,64,69,72]</sup>方面更有疗效[SMD=-0.91，95%CI=(-1.35, -0.47)，Z=4.07(P<0.0001)；SMD=-2.26，95%CI=(-3.59, -0.94)，Z=3.35(P=0.0008)]；在减轻偏头痛疼痛程度<sup>[60-61,72]</sup>和减少偏头痛伴随症状<sup>[60,72]</sup>方面，血府逐瘀汤较西药而言效果更佳[SMD=-2.17，95%CI=(-3.95, -0.38)，Z=2.38(P=0.02)；SMD=-0.87，95%CI=(-1.25, -0.50)，Z=4.53(P<0.00001)]。纳入文献有提及出现不良反应事件，包括消化道症状、头晕头胀等，但均在未做特殊处理的情况下自行好转，且均无严重不良反应，并有提及肝肾功能及血尿常规均无明显异常。

### 6.5 临床问题 13：偏头痛间歇期辨证应用中成药能否预防偏头痛？

**推荐意见：**推荐辨证应用中成药用于间歇期偏头痛的预防治疗。（证据级别：C，强推荐）

**证据描述：**偏头痛在间歇期可表现为不同的中医证候，应当辨证使用中成药用于预防治疗。对于肝阳上亢证头痛，兼有血虚者，推荐使用养血清脑颗粒、正天丸；兼有瘀血阻络者，推荐使用天舒胶囊、丹珍头痛胶囊。对于痰瘀阻络证头痛，推荐使用头痛宁胶囊。

**推荐药物1：**养血清脑颗粒（证据级别：C，强推荐）

**常见证候：**血虚肝亢证

**治则治法：**养血平肝，活血通络

**证据描述：**一项纳入2项随机对照研究（共计158例患者）的Meta分析<sup>[46]</sup>结果显示，使用养血清脑颗粒与西比灵后的偏头痛发作次数相当[WMD=0.93，95%CI=(-1.00, 2.86)，P=0.35]；养血清脑颗粒可能导致轻度恶心、嗜睡、食欲变化等不良反应，但均未影响治疗并自行缓解，未报告存在严重不良反应。

**推荐药物2：**正天丸（证据级别：C，强推荐）

**常见证候：**血虚失养，肝阳上亢证

**治则治法：**养血平肝，通络止痛

**证据描述：**正天丸的成分为钩藤、白芍、川芎、当归、地黄、白芷、防风、羌活、桃仁、红花、细辛、独活、麻黄、附片、鸡血藤等多味中药配成。一项纳入3项研究（共计62例患者）的Meta分析<sup>[77]</sup>结果显示，正天丸相比西药治疗可以减少偏头痛发作次数[MD = -1.42，95% CI=(-1.81,-1.03)，P = 0.00001]。报告的不良反应包括头胀、口干、口苦、胃部不适、便秘或腹泻等胃肠道反应，自行缓解或在停药后自行缓解，未报告存在严重不良反应事件。

**推荐药物3：**天舒胶囊（证据级别：C，强推荐）

**常见证候：**肝阳上亢，瘀血阻络证

**治则治法：**活血平肝，通络止痛

**证据描述：**天舒胶囊的成分为川芎、天麻等中药组成。一项纳入4项随机对照试验（共计390例患者）的Meta分析<sup>[78]</sup>结果显示，单独使用天舒胶囊与其他疗法相比，可显著减少偏头痛的发作频率[MD=-2.66，95%CI=(-3.32, -2.00)，P<0.00001]。各研究均未报告不良反应。

**推荐药物4:** 头痛宁胶囊（证据级别：C，强推荐）

**常见证候:** 痰瘀阻络证

**治则治法:** 息风涤痰，逐瘀止痛

**证据描述:** 一项纳入16篇随机对照试验（共计2228例患者）的Meta分析<sup>[47]</sup>的结果显示，与单用西药相比，中成药头痛宁胶囊治疗偏头痛与西药比较，其有效率[RR = 1.20, 95% CI=( 1.16, 1.25) , P< 0.00001]差异有统计学意义。在安全性方面，一项纳入6篇随机对照试验（共计994例患者）的Meta分析<sup>[79]</sup>的结果显示，头痛宁胶囊的不良反应发生率较西药而言更低[RR=0.57, 95%CI =(0.34, 0.97), P=0.04]。

**推荐药物5:** 丹珍头痛胶囊（证据级别：C，强推荐）

**常见证候:** 肝阳上亢，瘀血阻络证

**治则治法:** 活血平肝，通络止痛

**证据描述:** 丹珍头痛胶囊的成分为丹参、夏枯草、熟地黄、珍珠母、鸡血藤、川芎、当归、白芍、菊花、蒺藜、钩藤、细辛等中药组成。一项纳入9项随机对照试验（共计891例患者）的Meta分析<sup>[80]</sup>结果显示，丹珍头痛胶囊治疗偏头痛的总有效率高于西药组[RR=1.26, 95%CI= (1.19, 1.35), P<0.001]。其中3个RCTs（共计362例患者）对发作频率进行了报道，但未做相关系统评价。研究报道了包括头胀困倦、眩晕、嗜睡、月经过多、体重增加、恶心呕吐及药疹等不良反应，均在停药后自行恢复，且肝肾功能及血尿常规均未见异常。

**推荐药物6:** 川芎清脑颗粒（证据级别：C，强推荐）

**常见证候:** 风湿蒙蔽，瘀血阻滞证

**治则治法:** 祛风胜湿，活血止痛

**证据描述:** 川芎清脑颗粒的成分为川芎、当归、防风、白芷、麦冬、细辛、羌活、独活、苍术、菊花、蔓荆子、黄芩、甘草等。一项纳入2个随机对照试验（共计210例患者）的Meta分析<sup>[81]</sup>结果，在减少偏头痛发作次数方面，川芎清脑颗粒优于盐酸氟桂利嗪[SMD=-1.50,95%CI= ( -1.81,-1.19) ,Z=9.55, (P<0.00001)]。此系统评价<sup>[95]</sup>纳入的文献中，记录的不良反应主要包括胃肠道症状，与氟桂利嗪相比不良反应发生率无明显差异[RR=0.59, 95%CI= (0.22, 1.56), P=0.29]。

#### 6.6 临床问题 14: 偏头痛间歇期应用中成药联合西医常规治疗的预防治疗效果如何?

**推荐意见:** 推荐使用中成药联合西医常规治疗用于偏头痛间歇期的预防。（证据级别：C，强推荐）

**推荐药物1:** 养血清脑颗粒联合钙通道阻滞剂（证据级别：C，强推荐）

**证据描述:** 一项纳入23项随机对照试验（2308例患者）Meta分析<sup>[49]</sup>的结果显示，与单用钙通道阻滞剂相比，联合使用养血清脑颗粒可提高有效率、降低头痛发作频率、减轻头痛强度、减少头痛持续时间，不良反应/事件发生率低。有效率方面，养血清脑颗粒联合钙通道阻滞剂优于钙通道阻滞剂[RR = 1.24, 95%CI=(1.17, 1.32), P<0.00001]。减少头痛频率方面，当头痛频率单位为次/月时，养血清脑颗粒联合钙通道阻滞剂优于钙通道阻滞剂[ MD = -1.39, 95%CI=(-1.83, -0.95), P<0.00001]；当头痛频率单位为次 / 天 时，养血清脑颗粒联合钙通道阻滞剂优于钙通道阻滞剂[ MD =-2.08, 95%CI=(-2.34, -1.82), P<0.00001]；③减轻头痛强度方面，当头痛强度以疼痛强度评分时，养血清脑颗粒联合钙通道

阻滞剂优于钙通道阻滞剂[ MD= -0.70, 95%CI=(-0.81,-0.59), P<0.00001]; 以视觉模拟评定 VAS 评分时, 养血清脑颗粒联合钙通道阻滞剂优于钙通道阻滞剂[ MD= -1.59, 95%CI=(-2.13,-1.06), P<0.00001]; ④减少头痛持续时间方面, 养血清脑颗粒联合钙通道阻滞剂优于钙通道阻滞剂[ SMD= -3.13, 95%CI=(-4.12,-2.15), P<0.00001]。安全性方面, 6项研究报告了不良反应/事件的发生, 5项研究报告了治疗组12例发生不良反应, 其中5例出现胃肠道反应, 2例出现疲倦感, 2例嗜睡, 3例未提及具体症状, 未报告严重不良反应的发生。另有一项纳入14项随机对照试验(1488例患者) Meta分析<sup>[50]</sup>的结果显示, 与单用盐酸氟桂利嗪相比, 养血清脑颗粒联合盐酸氟桂利嗪组治疗偏头痛的有效率更高[RR=3.72, 95% CI(2.47, 5.60), P<0.00001]。

**推荐药物2:** 通天口服液联合钙通道阻滞剂(证据级别: C, 强推荐)

**证据描述:** 一项纳入14项随机对照试验(1215例患者) Meta分析<sup>[45]</sup>的结果显示, 与单独使用钙通道阻滞剂(氟桂利嗪或尼莫地平)相比, 通天口服液联合钙通道阻滞剂可以更大程度地减少偏头痛的发作频率[RR=1.44, 95%CI=(1.31, 1.60), P<0.00001]。与单独使用通天口服液相比, 通天口服液联合钙通道阻滞剂可以更大程度地减少偏头痛的发作频率[RR=1.42, 95%CI=(1.21, 1.66), P<0.0001]。在安全性方面, 与单独使用钙通道阻滞剂相比, 通天口服液联合钙通道阻滞剂未增加不良反应发生率。14项研究中, 有5项报道未发现不良事件, 5项报道发现的不良事件中, 通天口服液联合钙通道阻滞剂用药仅1例出现嗜睡, 单独使用通天口服液1例报道出现头胀感, 其他不良反应均为单独使用钙通道阻滞剂组发生, 主要包括嗜睡头晕、困倦乏力、精神减弱、恶心呕吐、体重增加等, 改饭后服药或继续用药后消失。

**推荐药物3:** 天舒胶囊联合氟桂利嗪(证据级别: C, 强推荐)

**证据描述:** 一项纳入13项随机对照试验(1073例患者) Meta分析<sup>[82]</sup>的结果显示, 天舒胶囊联合氟桂利嗪组治疗偏头痛的总有效率(根据《偏头痛诊断、疗效评定标准意见》中依据患者头痛的发作频率、严重程度、持续时间及伴随症状逐项进行积分的计分法)优于单独使用氟桂利嗪组, [RR = 1.25, 95% CI=(1.18, 1.33), P<0.00001]。在安全性方面, 17项研究中, 6项研究中表明天舒胶囊联合氟桂利嗪无明显不良反应, 4项研究提到少量患者服药后出现不良反应, 如出现上腹部不适、胃脘痛、嗜睡、头晕等症状; 而单独使用氟桂利嗪组有4项研究中表明无明显不良反应, 6项研究提到少量患者服药后出现不良反应, 如出现困倦、纳差、嗜睡、头晕、体重增加等症状。两组均在改饭后服药或继续用药后消失。

**推荐药物4:** 都梁软胶囊联合西药(证据级别: C, 弱推荐)

**证据描述:** 一项纳入14项随机对照试验(1325例患者) Meta分析<sup>[52]</sup>的结果显示, 都梁软胶囊联合西药(包括氟桂利嗪7项、尼莫地平3项、对乙酰氨基酚1项、佐米曲普坦1项、苯甲酸利扎曲普坦1项、阿罗洛尔1项)在提高总有效率、减轻头痛严重程度、减少头痛发作频率、缩短头痛持续时间、降低血清降钙素基因相关肽(CGRP)水平及改善脑血流动力学等方面均优于单用西药。其中, 在总有效率方面, 纳入了8项RCT, Meta分析结果显示, 都梁软胶囊联合西药治疗偏头痛的总有效率高于单用西药[RR=1.20, 95%CI=(1.13, 1.28), P<0.00001]。在减轻头痛程度方面, 纳入了4项RCT, Meta分析结果显示, 都梁软胶囊联合西药减轻头痛严重程度的作用优于单用西药[SMD=-0.86, 95%CI=(-1.16, -0.57), P<0.00001]。在减少头痛发作频率方面, 纳入了3项RCT, Meta分析结果显示, 都梁软胶囊联合西药在减少头痛发作频率方面优于单用西药[MD=-0.95, 95%CI=(-1.61, -0.29), P=0.005]。在减少

头痛持续时间方面，纳入了2项RCT，Meta分析结果显示，都梁软胶囊联合西药在缩短头痛持续时间方面的效果优于单用西药[SMD=-0.87，95%CI=(-1.41, -0.34)，P=0.001]。在降低血清CGRP水平方面，纳入了2项RCT，Meta分析结果显示，都梁软胶囊联合西药降低血清CGRP水平的作用优于单用西药[MD=-3.10，95%CI=(-4.23,-1.96)，P< 0.00001]。在改善大脑动脉血流速度方面，纳入了1项RCT，Meta分析结果显示，都梁软胶囊联合西药控制基底动脉[MD=-5.20，95%CI=(-7.01, -3.39)，P< 0.00001]和大脑中动脉[MD=-24.40，95%CI=(-28.64, -20.16)，P<0.00001]的血流速度效果均优于单用西药。安全性方面，都梁软胶囊联合西药治疗偏头痛发生不良反应的概率与西药相当，[RR=1.00，95%CI=(0.58, 1.72)，P=0.99]，不良反应包括头晕倦怠、恶心呕吐、食欲不振、腹泻、皮疹、荨麻疹、头痛及药物热。

### 6.7 临床问题15：偏头痛间歇期应用针刺治疗能否预防偏头痛？

**推荐意见：**推荐针刺用于治疗间歇期偏头痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项纳入了15项系统评价的系统评价再评价研究<sup>[53]</sup>结果显示，针刺可能减少患者止痛药的使用[SMD=-0.73，95%CI=(-2.14, 0.69)，P=0.31]，并能减少偏头痛发作天数[SMD=-0.13，95%CI=(-0.25, -0.02)，P=0.02]和减轻偏头痛的发作程度[SMD=-1.93，95%CI=(-2.53, -1.36)，P=0.005]。一篇<sup>[83]</sup>纳入了22项临床试验并涉及4985名患者的系统综述研究结果显示，与不进行处理的等待组而言，针刺能明显减少患者偏头痛的发作频率[SMD=-0.56，95%CI=(-0.65, -0.48)，I<sup>2</sup>=57%]；与预防性药物相比，针刺能显著降低治疗后患者的偏头痛频率和不良反应的发生[SMD=-0.25，95%CI=(-0.39, -0.10)；RR=0.35，95%CI=(0.17, 0.73)，P=0.005]；与假针刺相比，针刺治疗后患者偏头痛频率降低的优势较小，但具有统计学意义[SMD=-0.18，95%CI=(-0.28, -0.08)，I<sup>2</sup>=47%]。未报道不良反应。

### 6.8 临床问题16：偏头痛间歇期应用推拿治疗能否预防偏头痛？

**推荐意见：**推荐推拿用于预防间歇期偏头痛。（证据等级：B，推荐强度：强推荐）

**证据描述：**一项系统评价<sup>[84]</sup>纳入的2篇随机对照研究分别对推拿（按摩疗法）提高无头痛天数、降低每周头痛发作频率进行了评价，认为按摩疗法可能与普萘洛尔和托吡酯同样有效。研究中未报道不良反应。

偏头痛的治疗上，单独应用中西医口服药、单独应用非药物治疗或将以上治疗中的两种或多种联合使用，对于具有不同特征的患者群体，可能存在不同程度的获益。不同的患者特征可能包括：偏头痛的疼痛程度、疼痛部位、持续时间、发作诱因、先兆症状、患者的基础疾病以及患者的个人意愿等。目前尚缺乏对不同特征人群选择中药、西药、中西药联合应用或非药物治疗的疗效评价，需要更完善的临床研究。

## 7 编制说明

### 7.1 主要技术内容

#### 7.1.1 编制依据和原则

(1) 本诊疗方案依据中华中医药学会关于中西医结合诊疗方案的制定程序进行编制。

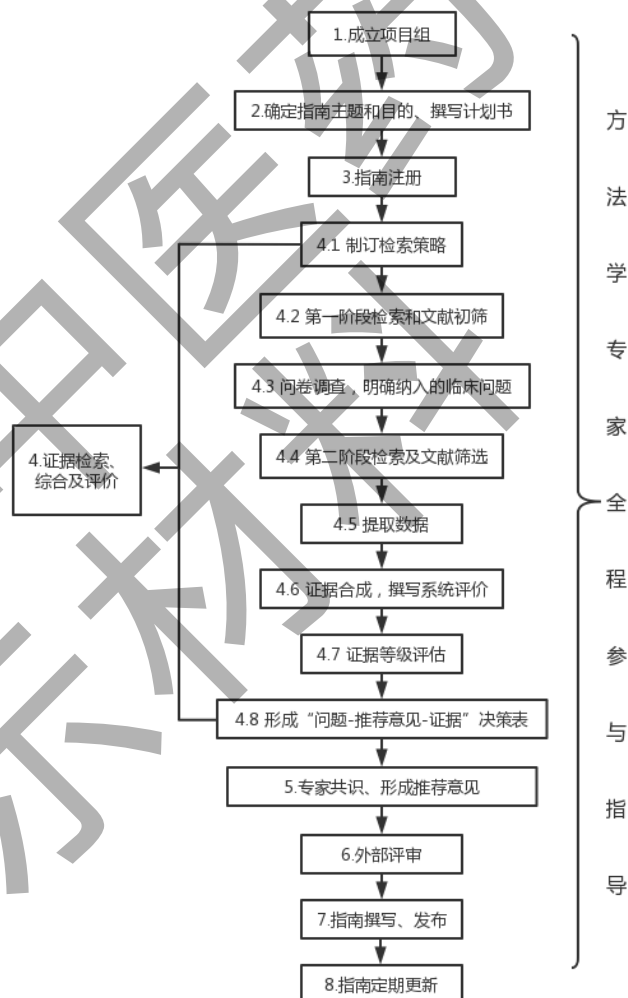
(2) 方案编制遵循的原则：主要以 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》(第1部分：标准的结构和编写)为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的自我评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR 2 进行评价；随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的方法学质量采用 Cochrane 系统评价手册中的ROB工具进行评价；证据体质量评价和分级采用GRADE；专家共识形成方法采用名义组法。

### 7.1.2 技术内容

本方案的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，开展2轮针对700余名神经内科中西医临床一线医生的问卷调研，遴选出重要的临床问题，对临床问题进行 PICO 结构化；根据凝练出的问题开展证据的检索、评价和综合，基于所形成的证据体，分别开展 GRADE 证据质量评价和分级；基于分级结果，再次通过名义组法召开专家共识会议，形成推荐意见和确定推荐强度。

## 7.2 编制过程

### 7.2.1 工作流程图



### 7.2.2 问卷调查

#### (1) 临床问题问卷调查

开展临床问题问卷调查，发放问卷共736份，其中第1轮295份，通过投票的方法确认临床问题是/否重要；第2轮441份，通过Likert7级量表进行重要性评价；第3轮通过专家组讨论确定临床问题，涉及大部分省份及不同级别职称的临床一线医生。

关注的临床问题包括：

在本诊疗方案制定初期通过前期2轮问卷调查、专家访谈以及专家共识会议的形式构建了一下主要临床问题：

- 临床问题1：偏头痛的临床表现及临床分期是什么？
- 临床问题2：偏头痛如何与其他类型的原发性头痛和继发性头痛鉴别？
- 临床问题3：偏头痛急性期应用非特异性药物能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题4：偏头痛急性期应用特异性药物能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题5：偏头痛急性期辨证应用中药经典方能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题6：偏头痛急性期辨证应用中成药能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题7：偏头痛急性期应用中成药联合西医常规治疗的疗效如何？
- 临床问题8：偏头痛急性期应用针刺治疗能否改善患者短期疼痛？
- 临床问题9：偏头痛的间歇期应用抗癫痫药能否预防偏头痛发作？
- 临床问题10：偏头痛的间歇期应用Ca<sup>2+</sup>拮抗剂能否预防偏头痛发作？
- 临床问题11：偏头痛的间歇期应用抗抑郁药能否预防偏头痛发作？
- 临床问题12：偏头痛间歇期辨证应用中药经典方能否预防偏头痛发作？
- 临床问题13：偏头痛间歇期辨证应用中成药能否预防偏头痛？
- 临床问题14：偏头痛间歇期应用中成药联合西医常规治疗的预防治疗效果如何？
- 临床问题15：偏头痛间歇期应用针刺治疗能否预防偏头痛？
- 临床问题16：偏头痛间歇期应用推拿治疗能否预防偏头痛？

#### 确定临床问题

通过访谈，形成初步临床问题清单，再进行问卷调研，确定最终的临床问题清单。具体临床问题见表2。

表 2 临床问题清单

序号	临床问题	票数	投票轮数
1	偏头痛的临床表现及临床分期是什么？	295/295	1
2	偏头痛如何与其他类型的原发性头痛和继发性头痛鉴别诊断？	295/295	1
3	偏头痛急性期应用非特异性药物能否改善患者短期疼痛？	199/295	2
4	偏头痛急性期应用特异性药物能否改善患者短期疼痛？	96/295	2
5	偏头痛急性期辨证应用中药经典方能否改善患者短期疼痛？	183/295	2
6	偏头痛急性期辨证应用中成药能否改善患者短期疼痛？	269/295	2
7	偏头痛急性期应用中成药联合西医常规治疗的疗效如何？	222/295	2
8	偏头痛急性期应用针刺治疗能否改善患者短期疼痛？	161/295	2

9	偏头痛间歇期应用抗癫痫药能否预防偏头痛?	63/295	2
10	偏头痛间歇期应用Ca <sup>2+</sup> 拮抗剂能否预防偏头痛?	101/295	2
11	偏头痛间歇期应用抗抑郁药能否预防偏头痛?	33/295	1
12	偏头痛间歇期辨证应用中成药经典方能否预防偏头痛发作?	128/295	2
13	偏头痛间歇期辨证应用中成药能否预防偏头痛?	254/295	2
14	偏头痛间歇期应用中成药联合西医常规治疗的预防治疗效果如何?	231/295	2
15	偏头痛间歇期应用针刺治疗能否预防偏头痛?	145/295	2
16	偏头痛间歇期应用推拿治疗能否预防偏头痛?	94/295	2

### 7.2.3 证据检索与综合

(1) 证据的检索：主要通过采用计算机进行检索。

1) 英文库选用MEDLINE、COCHRANE 图书馆、EMbase、ClinicalTrial.gov等，以“Migraine”等为主题词、关键词进行检索，检索建库至2022年8月的文献。

2) 中文库选用中国生物医学文献数据库（Sinomed）web版、中国知网（CNKI）、维普期刊资源整合服务平台（VIP）、万方数据知识服务平台（Wanfang）、中国中医药文献数据库、中国临床指南等数据库，分别以“偏头痛”“头痛”为检索词，以及国内本领域知名专家的姓名为检索词，检索建库年至2022年8月的文献。

(2) 证据的筛选：研究的纳入标准：①文献中明确提及为“偏头痛”。②干预措施：西药、中医药单用或合并西医常规治疗。③对照措施：不做限定。④结局指标：不做限定。⑤研究设计类型：优先考虑随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)。通过 NoteExpress文献管理软件进行题录和文献全文管理。

(3) 证据的综合：检索到发表的符合本次诊疗方案要求的系统综述439篇。两位项目组成员对立对纳入的RCT通过Cochrane风险偏倚评估（随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚）进行质量评价，如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的数据导入Review Manager 5.3 软件。二分类变量用风险比（risk ratio, RR）的95% 置信区间（confidence intervals, CI）表示，连续变量则用均值差（mean difference, MD）的95% CI表示。

### 7.2.4 证据等级和推荐

本方案采用国际公认的证据分级和推荐标准，即GRADE系统<sup>[85-89]</sup>。根据不同结局按照升降级因素对证据进行质量分级，然后对证据总体进行评级。通过GRADE II工具对评价结果形成证据概要表。然后通过名义组法形成共识推荐意见或共识建议。名义组法均按照要求邀请了≥15名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要主要考虑的六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其它。基于这六个方面如果是形成有证据支持的“推荐意见”除了“C”格以外的任何1格票数超过50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“C”格某一侧两格总票数超过70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”。

附录A

(规范性)

头风病证候诊断标准

国家中医药管理局脑病急症科研协作组

- 1风证
- 1.1起病及诱因
- a.遇风发病或加重(1分)
- b.起止无常(3分)
- c.发病急骤(8分)
- 1.2头痛性质和特点
- a.巅顶痛(3分)
- b.跳痛(4分)
- c.头痛不固定或窜痛(5分)
- d.头痛如裂(5分)
- e.头痛时轻时重(6分)
- 1.3脉象
- 弦脉(2分)
- 1.4其他症征
- a.头晕或目眩(2分)
- b.颈项强(6分)
- 2火热证
- 2.1起病及诱因
- a.饮酒或过食辛辣发病或加重(1分)
- b.遇热发病或加重(3分)
- 2.2头痛性质和特点
- a.胀痛(1分)
- b.头痛如裂(3分)
- c.灼痛(5分)
- 2.3舌象
- a.苔黄(3分)
- b.舌质红(5分)
- c.舌红苔黄(6分)
- 2.4脉象
- a.脉数(2分)
- b.脉大有力(3分)
- 2.5其他症征
- 便干便秘或尿黄或心烦易怒或面红目赤或口干、口苦、口臭(3分)
- 3痰湿证
- 3.1起病及诱因
- a.饮酒后发作或加重(1分)
- b.阴雨天发作或加重(2分)
- 3.2头痛性质和特点
- a.昏痛(3分)
- b.头痛如裹(5分)
- 3.3舌象
- 3.3.1舌苔
- a.苔腻或水滑(5分)
- b.舌苔厚腻(6分)
- 3.3.2舌体
- a.舌体胖大(2分)
- b.舌体胖大有齿痕(3分)
- 3.4脉象
- 脉滑或脉濡(2分)
- 3.5其他症征
- 恶心呕吐痰涎或全身困重或形体肥胖或胸闷痞满或困倦嗜睡(2分)
- 4血瘀证
- 4.1头痛性质和特点
- a.痛如针刺(6分)
- b.固定不移(7分)
- 4.2舌象
- a.舌暗(3分)
- b.舌有瘀点(5分)
- c.舌有瘀斑(6分)
- d.舌紫暗(7分)
- 4.3脉象
- 脉涩(1分)
- 4.4病程
- 头痛日久(3分)
- 4.5其他症征
- 口唇紫暗或面色晦暗(2分)
- 5郁证
- 5.1起病及诱因
- a.月经前期发作或加重(3分)
- b.因情志诱发或加重(4分)
- 5.2情志状态
- a.抑郁或心烦易怒(4分)
- b.善悲欲哭(5分)
- 5.3头痛性质和特点
- 胀痛或闷痛(4分)
- 5.4脉象
- 弦脉(2分)
- 5.5其他症征
- a.妇女乳房胀痛(2分)
- b.少腹胀满窜痛(2分)
- c.梅核气(2分)
- d.胸闷胁痛(4分)
- e.胸胁胀满窜痛(5分)
- 6气虚证
- 6.1起病及诱因
- a.房劳后诱发或加重(3分)
- b.劳累后诱发或加重(2分)
- 6.2头痛性质和特点
- 隐痛或空痛或午后加重、绵绵作痛(4分)
- 6.3舌象
- a.舌质淡(3分)
- b.舌胖或有齿痕(4分)
- c.舌体胖有齿痕(6分)
- 6.4脉象
- 脉虚无力(2分)
- 6.5其他症征
- a.心悸(1分)
- b.自汗(2分)
- c.神疲乏力、少气懒言或言语低怯(3分)
- 7血虚证

### 7.1起病及诱因

- a.房劳后诱发或加重（3分）
- b.劳累后诱发或加重（2分）

### 7.2头痛性质和特点

隐痛或空痛或午后加重、绵绵作痛（4分）

### 7.3舌象

舌质淡（3分）

### 7.4脉象

脉细（2分）

### 7.5其他症征

- a.肢体持续麻木（2分）
- b.心神不宁或失眠（3分）
- c.面色萎黄（3分）

## 8阴虚证

### 8.1起病及诱因

- a.房劳后诱发或加重（3分）
- b.劳累后诱发或加重（2分）

### 8.2头痛性质和特点

隐痛或空痛或午后加重（4分）

### 8.3舌象

- a.舌红少苔（5分）
- b.舌红无苔（7分）

### 8.4脉象

脉沉细或细数（2分）

### 8.5其他症征

- a.便干、口舌咽干（7分）
- b.盗汗或潮热或烦烦热（2分）

## 9阳虚证

### 9.1起病及诱因

- a.遇热缓解或减轻（3分）
- b.遇寒发作或加重（3分）

### 9.2头痛性质和特点

隐痛或空痛、午后头痛加重、绵绵作痛（4分）

### 9.3舌象

- a.舌质淡苔白（3分）
- b.舌质淡苔水滑（5分）

### 9.4脉象

脉沉迟或脉微（3分）

### 9.5其他症征

- a.面色㿔白（3分）
- b.大便清稀或五更泄（2分）
- c.畏寒肢冷（1分）

## 诊断标准使用说明

### 1评分说明

每一证候的得分是将这一证候的各项所得最高分相加而成，满分均为20分。

### 2证候诊断说明

证候诊断得分25分,证候诊断成立，其中：5~10分为轻度,11-15分为中度，>16分为重度。

### 3附加说明

本标准由全国脑病协作组提出。

本标准由国家中医药管理局脑病急症科研协作组负责起草。

本标准由全国脑病协作组负责解释。

附录 B  
(资料性)  
证据概要表

Q3.1 阿司匹林与安慰剂比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
<b>2小时内快速止痛</b>												
6	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	240/1008 (24%)	117/1019 (11%)	-	RR 2.08 (1.70 到 2.55)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
<b>24小时内持续止痛</b>												
4	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	223/568 (39%)	138/574 (24%)	-	RR 1.63 (1.37 到 1.95)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

Q3.2 萘普生与安慰剂比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
<b>2小时内头痛缓解率</b>												
6	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	78/86	26/73	-	RR 2.0 (1.6 到 2.6)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

Q3.3 布洛芬与安慰剂比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
<b>2小时内快速止痛 (布洛芬 400 mg)</b>												
6	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	401/1553 (26%)	128/1042 (12%)	-	RR 1.91 (1.60 到 2.28)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
<b>24小时内持续止痛 (布洛芬 400 mg)</b>												
4	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	45%	19%	-	RR 2.2 (1.8 到 2.7)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

Q4.1 曲坦类药物与麦角类药物比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

2小时内疼痛缓解

133	随机试验	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	不严重	无	666	220	42% 至 76%	-	⊕⊕⊕○ 中	重要
-----	------	-----	-----	-----------------	-----	---	-----	-----	-----------	---	-----------	----

CI: Confidence interval; MRR: Risk ratio

**Explanations**

a. 属于间接比较

**Q4.2 曲坦类药物与非甾体抗炎药、对乙酰氨基酚、阿司匹林比较治疗急性期偏头痛证据概要**

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

2小时内疼痛缓解

133	随机试验	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	不严重	无	666	220	46% 至 52%	-	⊕⊕⊕○ 中	重要
-----	------	-----	-----	-----------------	-----	---	-----	-----	-----------	---	-----------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

**Explanations**

a. 属于间接比较

**Q4.3 舒马曲坦与安慰剂比较治疗急性期偏头痛证据概要**

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

2小时无痛（口服舒马曲坦 50 mg）

11	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	1080/3922 (28%)	282/2525 (11%)	-	RR 2.70 (2.38至 3.06)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
----	------	-----	-----	-----	-----	---	--------------------	-------------------	---	-------------------------------	-----------	----

2小时头痛缓解比例（口服舒马曲坦 50 mg）

19	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	2822/4955 (57%)	1007/3147 (32%)	-	RR 1.80 (1.70至 1.91)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
----	------	-----	-----	-----	-----	---	--------------------	--------------------	---	-------------------------------	-----------	----

24小时内持续无痛（口服舒马曲坦 50 mg）

4	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	226/1309 (17%)	82/1217 (7%)	-	RR 2.63 (2.07至 3.35)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	-------------------	-----------------	---	-------------------------------	-----------	----

24小时持续头痛缓解（口服舒马曲坦 50 mg）

4	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	454/1309 (35%)	220/1217 (18%)	-	RR 1.91 (1.66至 2.20)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	-------------------	-------------------	---	-------------------------------	-----------	----

2小时头痛缓解比例（口服舒马曲坦 100 mg）

6	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	922/2538 (36%)	270/1578 (17%)	-	RR 2.12 (1.87至 2.39)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-------------------	-------------------	---	-------------------------------	-----------	----

24小时内持续无痛（口服舒马曲坦 100 mg）

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
6	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	无	374/1590 (24%)	106/1301 (8%)	-	RR 2.81 (2.33至3.44)	⊕⊕⊕○ 中	重要

2小时头痛缓解比例（口服舒马曲坦 200 mg）

3	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	无	311/429 (72%)	82/320 (26%)	-	RR 2.84 (2.33至3.46)	⊕⊕⊕○ 中	重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	---------------	--------------	---	---------------------	-----------	----

2小时头痛缓解比例（口服舒马曲坦 300 mg）

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	无	286/426 (67%)	70/283 (25%)	-	RR 2.72 (2.19至3.36)	⊕⊕⊕○ 中	重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	---------------	--------------	---	---------------------	-----------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

### Explanations

a. 样本量不满足最优信息样本量

### Q4.4 舒马曲坦与阿司匹林 1000 mg 比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

2小时无痛（口服舒马曲坦 50 mg），1小时头痛缓解、24小时内持续无痛和持续头痛缓解比

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	116/359 (32%)	97/367 (26%)	-	RR 1.22 (0.97至1.53)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	---------------	--------------	---	---------------------	-----------	----

2小时头痛缓解比例（口服舒马曲坦 50 mg），1小时头痛缓解、24小时内持续无痛和持续头痛缓解比

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	191/359 (53%)	153/367 (42%)	-	RR 1.27 (1.09至1.47)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	---------------	---------------	---	---------------------	-----------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

### Explanations

- a. 半数以上文献未提及盲法及分配隐藏  
b. 样本量不满足最优信息样本量

### Q4.5 舒马曲坦与阿司匹林 900 mg + 甲氧氯普胺 10 mg 比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

2小时无痛（口服舒马曲坦 100 mg）

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	116/359 (32%)	97/367 (26%)	-	RR 1.62 (1.17至2.25)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	---------------	--------------	---	---------------------	-----------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

### Explanations

- a. 半数以上文献未提及盲法及分配隐藏  
b. 样本量不满足最优信息样本量

### Q4.6 佐米曲普坦与安慰剂比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
2小时无痛比例 (佐米曲普坦1mg)												
11	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	138/621 (22%)	47/579 (14%)	-	RR 2.7 (2.0至3.7)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
2小时无痛比例 (佐米曲普坦2.5mg)												
11	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	1030/3455(30%)	243/2370(10%)	-	RR 3.0 (2.6至3.5)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
2小时无痛比例 (佐米曲普坦5mg)												
11	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	1616/5024(32%)	481/4348(11%)	-	RR 4.7 (4.4至5.1)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
2小时无痛比例 (佐米曲普坦10mg)												
2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	无	163/439(37%)	10/209(5%)	-	RR 7.8 (4.2至14.5)	⊕⊕⊕○ 中	重要
2小时头痛缓解比例 (佐米曲普坦1mg)												
4	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	无	333/626(55%)	183/589(31%)	-	RR 1.8 (1.5至2.1)	⊕⊕⊕○ 中	重要
2小时头痛缓解比例 (佐米曲普坦2.5mg)												
11	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	1758/2921(60%)	584/1983(29%)	-	RR 2.1 (1.9至2.2)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
2小时头痛缓解比例 (佐米曲普坦5mg)												
11	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	2537/4046(63%)	1078/3410(32%)	-	RR 2.0 (1.9至2.1)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
2小时头痛缓解比例 (佐米曲普坦10mg)												
11	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	302/439(69%)	58/209(28%)	-	RR 2.5 (2.0至3.1)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
24小时内持续无痛比例 (佐米曲普坦2.5mg)												
2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	无	129/694(19%)	16/290(6%)	-	RR 3.5 (2.1至5.8)	⊕⊕⊕○ 中	重要
24小时内持续无痛比例 (佐米曲普坦5mg)												
3	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	346/2516(14%)	73/2475(2.9%)	-	RR 4.7 (3.6至5.9)	⊕⊕⊕○ 中	重要
24小时内持续头痛缓解比例 (佐米曲普坦2.5mg)												
4	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	557/1436 (39%)	85/623 (14%)	-	RR 2.9 (2.4至3.6)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
24小时内持续头痛缓解比例 (佐米曲普坦5mg)												
7	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	1445/3854 (37%)	375/3252 (12%)	-	RR 2.9 (2.4至3.6)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

至少出现一次不良反应比例 (佐米曲普坦2.5mg)

12	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	1167/3628(32%)	422/2427(17%)	-	RR 1.7 (1.6 至 1.9)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
----	------	-----	-----	-----	-----	---	----------------	---------------	---	-----------------------	-----------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

### Explanations

- 样本量不满足最优信息样本量
- 异质性较大

### Q4.7 利扎曲坦 10mg 与安慰剂比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

2小时内疼痛及其他伴随症状减轻人数

7	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	1468/2068 71%	479/1260 38%	-	-	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	------------------	-----------------	---	---	-----------	----

24小时内疼痛及其他伴随症状减轻人数

7	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	765/2068 37%	227/1260 18%	-	-	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----------------	-----------------	---	---	-----------	----

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

### Q4.8 Lasmiditan 与安慰剂比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

在无疼痛、无偏头痛相关症状、头痛缓解、无/轻度残疾和总体变化印象

4	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	国内难以购买	-	-	-	RR (1.13 到 1.96)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	--------	---	---	---	------------------	-----------	----

心血管相关 TEAE 方面不良反应

4	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	国内难以购买	-	-	-	RR 2.75 (0.81 到 9.37)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	--------	---	---	---	--------------------------	-----------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

### Q5 天麻钩藤饮与西药比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

临床疗效

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
11	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	376/409 (91.93%)	270/384 (70.31%)	-	RR 1.28 (1.20 到 1.37)	⊕⊕⊕○ 中	重要

#### 偏头痛发作持续时间

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	-	-	-	SMD -1.66 (-2.26 到 -1.06)	⊕○○○ 极低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	---	---	---	---------------------------	------------	----

#### 偏头痛发作次数

3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	-	-	-	SMD -4.49 (-8.56 到 -0.42)	⊕○○○ 极低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	---	---	---	---------------------------	------------	----

CI: Confidence interval; SMD: Std.Mean difference; RR: Risk ratio

### Explanations

- 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- 异质性较高
- 样本量不满足最优信息样本量

### Q6.1 养血清脑颗粒与西比灵比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

#### 总有效率

8	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	RR 1.07 (1.00 到 1.15)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	---	---	---	-----------------------	-----------	----

#### 偏头痛持续时间

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>c</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	WMD 1.33 (-0.87 到 3.52)	⊕○○○ 极低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	---	---	---	-------------------------	------------	----

CI: Confidence interval; WMD: Weight Mean difference; RR: Risk ratio

### Explanations

- 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- 样本量不满足最优信息样本量
- 异质性过大

### Q6.2 养血清脑颗粒与钙离子通道阻滞剂比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

#### 总有效率


3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	-	-	-	RR 1.36 (0.91 到 2.03)	⊕○○○ 极低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	---	---	---	-----------------------	------------	----

CI: Confidence interval; WMD: Weight Mean difference; RR: Risk ratio

### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 异质性过大
- c. 样本量不满足最优信息样本量

#### Q6.3 通天口服液与钙离子通道阻滞剂比较治疗急性期偏头痛证据概要



Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性	
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
总有效率													
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	-	-	-	RR 1.53 (1.14 到 2.04)		低	重要

CI: Confidence interval; WMD: Weight Mean difference; RR: Risk ratio

### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 异质性过大

#### Q6.4 头痛宁胶囊与西比灵比较治疗急性期偏头痛证据概要


Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性	
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
总有效率													
16	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	1048/1148	820/1080	-	OR 3.29 (2.56 到 4.24)		中	重要
不良反应													
7	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	20/498	34/498	-	OR 0.55 (0.31 到 0.96)		低	重要

CI: Confidence interval; SMD: Std. Mean difference; OR: Odds ratio

### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

#### Q7.1 养血清脑颗粒联合钙通道阻滞剂与钙通道阻滞剂比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性	
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
疼痛强度评分													
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无				MD=-0.70, 95% CI (-0.81~-0.59)		极低	重要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

视觉模拟评定 VAS 评分

8	随机试验	严重a	严重c	不严重	不严重	无				MD=-1.59, 95%CI (-2.13~-1.06)	⊕○○○	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	--	--	--	-------------------------------	------	----

头痛持续时间

9	随机试验	严重a	严重c	不严重	不严重	无				SMD=-3.13, 95%CI (-4.12~-2.15)	⊕○○○	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	--	--	--	--------------------------------	------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference

Explanations

- a. 所有研究均未描述分配隐藏方案和盲法。18项研究未提及随机方法，1项研究按就诊顺序奇偶数法随机
- b. 研究数量少
- c. 研究间异质性大

Q7.2 通天口服液联用氟桂利嗪与氟桂利嗪比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

头痛程度

1	随机试验	严重a	严重	不严重	严重b	无			-	SMD=-2.79, 95%CI (-4.68, -0.90)	⊕○○○	重要
---	------	-----	----	-----	-----	---	--	--	---	---------------------------------	------	----

头痛持续时间

1	随机试验	严重a	严重	不严重	严重b	无			-	SMD=-1.40, 95%CI (-1.51, -1.29)	⊕○○○	重要
---	------	-----	----	-----	-----	---	--	--	---	---------------------------------	------	----

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. 研究未报告随机方法、盲法和分配隐藏
- b. 研究数量少，置信区间宽

Q7.3 都梁软胶囊联合西药与西药比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

#### 头痛程度

4	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>c</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	SMD=-0.86, 95%CI (-1.16~-0.57)	⊕○○○ 极低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	---	---	---	--------------------------------	------------	----

#### 头痛持续时间

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>c</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无				SMD=-0.87, 95%CI (-1.41~-0.34)	⊕○○○ 极低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	--	--	--	--------------------------------	------------	----

#### 不良反应

5	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>c</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	23/225 (10.22%)	23/224 (10.27%)	RR 1.00, 95%CI (0.58~1.72)		⊕○○○ 极低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	-----------------	-----------------	----------------------------	--	------------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference

### Explanations

- 所有研究均未描述分配隐藏方案，也未报道结局评价者盲。所有研究均未发表计划书，故无法判断是否存在选择性结局报告。
- 研究数量少，总体样本量较小，置信区间太宽
- 研究间异质性大

### Q8.1 针刺与西药比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

#### 临床疗效

15	系统综述	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	RR 1.17 (1.12到1.22)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
----	------	-----	-----	-----	-----	---	---	---	---	---------------------	-----------	----

#### 长期有效率

15	系统综述	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	RR4.17 2.80到6.20)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
----	------	-----	-----	-----	-----	---	---	---	---	-------------------	-----------	----

#### 偏头痛发作程度

15	系统综述	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	SMD -1.93 (-2.53到-1.36)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
----	------	-----	-----	-----	-----	---	---	---	---	-------------------------	-----------	----

#### 不良反应报告

14	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	RR 0.29 (0.17到0.51)	⊕⊕⊕○ 中	重要
----	------	-----------------	-----	-----	-----	---	---	---	---	---------------------	-----------	----

## Explanations

a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法

### Q8.2 针刺与中草药比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床疗效 (与中草药方剂对比)												
15	系统综述	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	RR 1.29 (1.14 到 1.45)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

### Q9 托吡酯与安慰剂比较治疗间歇期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
头痛发作频率												
9	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	MD -1.20 (-1.59 到 -0.80)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
发作天数下降50%的人数												
9	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	32/94 (34.0%)	22/97 (22.7%)	-	OR 2.02 (1.57 到 2.60)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

CI: Confidence interval; MD: mean difference; OR: Odds ratio

### Q10 氟桂利嗪与安慰剂比较治疗间歇期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
头痛发作频率												
5	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	MD -0.44 (-0.61 到 -0.26)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

CI: Confidence interval; MD: mean difference; OR: Odds ratio

### Q11.1 氟西汀与安慰剂比较治疗间歇期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
疼痛评分降低												

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性	
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)			
1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	9 (-6)	9 (2)	-	-	⊕⊕○○	低	重要

CI: Confidence interval; MD: mean difference

### Explanations

- a. 可能存在发表偏倚
- b. 本量不满足最优信息样本量

### Q11.2 文拉法辛与安慰剂比较治疗间歇期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性	
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)			
头痛发作频率													
6	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>a</sup>	无	-	-	-	MD - 0.38 (-0.76 到 -0.01)	⊕⊕⊕⊕	高	重要

CI: Confidence interval; MD: mean difference

### Explanations

- c. 本量不满足最优信息样本量

### Q12 血府逐瘀汤与西药比较治疗间歇期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性	
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)			
临床疗效													
16	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	634/683 (92.83%)	455/664 (68.52%)	-	RR 1.35 (1.28 到 1.43)	⊕⊕⊕○	中	重要
偏头痛发作持续时间													
4	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	-	-	-	SMD - 0.91 (-1.35 到 -0.47)	⊕○○○	极低	重要
偏头痛发作次数													
6	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	-	-	-	SMD - 2.26 (-3.59 到 -0.94)	⊕○○○	极低	重要
偏头痛发作程度													
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	-	-	-	SMD - 2.17 (-3.95 到 -0.38)	⊕○○○	极低	重要
偏头痛伴随症状													

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	SMD -0.87 (-1.25 到 -0.50)	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; SMD: Std. Mean difference; RR: Risk ratio

### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 异质性较高
- c. 样本量不满足最优信息样本量

### Q13.1 养血清脑颗粒 与西药比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
临床疗效												
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	WMD 0.93 (-1.00 到 2.68)	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; WMD: weight mean difference; RR: Risk ratio

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

### Q13.2 正天丸 与西药比较治疗急性期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
临床疗效												
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	MD -1.42 (-1.81 到 -1.03)	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; SMD: Std. Mean difference; RR: Risk ratio

### Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

### Q13.3 天舒胶囊 与西药比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床疗效												
4	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	MD -2.66 (-3.32到 -2.00)	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

### Q13.4 头痛宁胶囊 与西药比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床疗效												
16	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	RR 1.20 (1.16到 1.25)	⊕⊕⊕○ 中	重要
临床疗效												
16	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	RR 0.57 (0.34到 0.97)	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

## Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

### Q13.5 丹珍头痛胶囊 与西药比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
临床疗效												
9	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	RR 1.26 (1.19到 1.35)	⊕⊕○○ 低	重要

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

### Q13.6 川芎清脑颗粒 与西药比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							N <sub>2</sub> : 患者的		效果		Certainty	重要性
N <sub>2</sub> : 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

#### 临床疗效

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	SMD -1.50 (-1.81 到 -1.19)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	---	---	---	---------------------------	-----------	----

#### 不良反应

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	RR 0.59 (0.22 到 1.56)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	---	---	---	-----------------------	-----------	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

### Q14.1 养血清脑颗粒联合钙通道阻滞剂与钙通道阻滞剂比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

#### 有效率

11	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	480/522 (91.95%)	378/511 (73.97%)	RR 1.24, 95%CI (1.17~1.32)	-	⊕⊕○○ 低	重要
----	------	-----------------	-----	-----	-----	---	------------------	------------------	----------------------------	---	-----------	----

#### 头痛频率/次/月

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	-	-	-	MD=-1.39, 95%CI (-1.83~-0.95)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	---	---	---	-------------------------------	-----------	----


#### 头痛频率/次/d

2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无				MD=-2.08, 95%CI (-2.34~-1.82)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	--	--	--	-------------------------------	-----------	----


#### 疼痛强度评分

3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无				MD=-0.70, 95%CI (-0.81~-0.59)	⊕⊕○○ 低	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	--	--	--	-------------------------------	-----------	----

#### 视觉模拟评定 VAS 评分

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
8	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>c</sup>	不严重	不严重	无				MD=-1.59, 95%CI (-2.13~-1.06)	 低	重要

头痛持续时间

9	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>c</sup>	不严重	不严重	无				SMD=-3.13, 95%CI (-4.12~-2.15)	 低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	--	--	--	--------------------------------	--	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference


## Explanations

- 所有研究均未描述分配隐藏方案和盲法。18项研究未提及随机方法，1项研究按就诊顺序奇偶数法随机
- 研究数量少
- 研究间异质性大

### Q14.2 养血清脑颗粒联合盐酸氟桂利嗪与盐酸氟桂利嗪比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

有效率

12	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	522/560 (93.21%)	391/490 (79.80%)	RR=3.72, 95%CI (2.47~5.60)	-	 低	重要
----	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	------------------	------------------	----------------------------	---	--	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio


## Explanations

- 12项研究中11项未描述分配隐藏方案和盲法。未提及数据的完成性
- 研究间异质性大

### Q14.3 通天口服液联用钙拮抗剂与钙拮抗剂比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

显效率（头痛发作率减少 75%~99%）

6	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	272/322 (84.47%)	191/328 (58.23%)	-	RR=1.44, 95%CI (1.31 到1.60)		重要
---	------	-----------------	----	-----	-----------------	---	---------------------	---------------------	---	-----------------------------------	---	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio


## Explanations

- 纳入研究均未报告随机方法、盲法和分配隐藏
- 研究数量少，置信区间宽

### Q14.4 通天口服液联用钙拮抗剂与通天口服液比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

显效率（头痛发作率减少 75%~99%）

6	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	272/322 (84.47%)	191/328 (58.23%)	-	RR=1.42, 95%CI (1.21 到1.66)		重要
---	------	-----------------	----	-----	-----------------	---	---------------------	---------------------	---	-----------------------------------	---	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio


## Explanations

- 纳入研究均未报告随机方法、盲法和分配隐藏
- 研究数量少，置信区间宽

### Q14.5 天舒胶囊联合氟桂利嗪与氟桂利嗪比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		

总有效率

13	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	486/547(4.3%) (88.85%)	373/526 (70.91%)		RR = 1.25, 95% CI (1.18 到1.33)		关键
----	------	-----------------	-----	-----	-----	---	---------------------------	---------------------	--	--------------------------------------	---	----

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

## Explanations

a. 纳入研究没有报告分配隐藏和盲法，10项研究没有报告随机方法。纳入研究均未提及数据完整性问题。

### Q14.6 都梁软胶囊联合西药与西药比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
<b>总有效率</b>												
8	随机试验	严重a	不严重	不严重	严重b	无	307/329 (93.31%)	254/327 (77.68%)	RR 1.20, 95% CI (1.13~1.28)		⊕⊕○○ 低	重要
<b>头痛程度</b>												
4	随机试验	严重a	严重c	不严重	严重b	无	-	-	SMD=-0.86, 95% CI (-1.16~-0.57)		⊕○○○ 极低	重要
<b>头痛发作频率</b>												
3	随机试验	严重a	严重c	不严重	严重b	无			MD=-0.95, 95% CI (-1.61~-0.29)		⊕○○○ 极低	重要
<b>改善大脑动脉血流</b>												
1	随机试验	严重a	严重	不严重	严重b	无			基底动脉 MD=-5.20, 95% CI (-7.01~-3.39) 大脑中动脉 MD=-24.40, 95% CI (-28.64~-20.16)		⊕○○○ 极低	重要
<b>不良反应</b>												
5	随机试验	严重a	严重c	不严重	严重b	无	23/225 (10.22%)	23/224 (10.27%)	RR 1.00, 95% CI (0.58~1.72)		⊕○○○ 极低	重要

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference

## Explanations

- 所有研究均未描述分配隐藏方案，也未报道结局评价者盲。所有研究均未发表计划书，故无法判断是否存在选择性结局报告。
- 研究数量少，总体样本量较小，置信区间太宽，置信区间存在不重合
- 研究间异质性大

### Q15.1 针刺与西药（预防性用药）比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
<b>止痛药使用量</b>												
15	系统综述	不严重	不严重	不严重	严重	无	-	-	-	SMD -0.73 (-0.73 到 0.69)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
<b>偏头痛发作天数</b>												
15	系统综述	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	SMD -0.13 (-0.25 到 -0.02)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
<b>偏头痛发作频率（与西药对比）</b>												
15	系统综述	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	SMD -2.18 (-2.61 到 -1.75)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
<b>偏头痛发作频率（与预防性药物对比）</b>												
22	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	SMD -0.25 (-0.39 到 -0.10)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
<b>不良反应（与预防性药物对比）</b>												
22	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	RR 0.35 (0.17 到 0.73)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

CI: Confidence interval; SMD: Std. Mean difference; RR: Risk ratio

### 针刺与不作处理比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
<b>偏头痛发作频率</b>												
22	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	SMD -0.56 (-0.65 到 -0.48)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

CI: Confidence interval; SMD: Std. Mean difference

### Q15.2 针刺与假针刺比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
<b>偏头痛发作频率</b>												

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
22	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-	-	SMD -0.18 (-0.28 到 -0.08)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要

CI: Confidence interval; SMD: Std. Mean difference

### Q16 按摩疗法与候补名单比较治疗间歇期期偏头痛证据概要

Certainty assessment							患者数		效果		Certainty	重要性
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
无头痛天数												
1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	-	-	-	-	⊕○○○ 极低	重要
周发作频率												
1	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	-	-	-	-	⊕○○○ 极低	重要

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

### Explanations

- 纳入研究均未报告分配隐藏和盲法
- 异质性较高
- 样本量不满足最优信息样本

## 参考文献

- [1] Feigin VL, Nichols E, Alam T, Bannick MS, Beghi E, Blake N, et al. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Neurology* 2019, 18(5).
- [2] Ashina Messoud et al. Migraine: epidemiology and systems of care[J]. *The Lancet*, 2021, 397(10283) : 1485-1495.
- [3] Wang Yufeng, Huang Xueying, Yue Suru et al. Secular Trends in the Incidence of Migraine in China from 1990 to 2019: A Joinpoint and Age-Period-Cohort Analysis.[J]. *J Pain Res*, 2022, 15: 137-146.
- [4] Liu R, Yu S, He M, Zhao G, Yang X, Qiao X, et al. Health-care utilization for primary headache disorders in China: a population-based door-to-door survey. *The Journal of Headache and Pain* 2013, 14(1).
- [5] Takeshima T, Wan Q, Zhang Y, Komori M, Stretton S, Rajan N, et al. Prevalence, burden, and clinical management of migraine in China, Japan, and South Korea: a comprehensive review of the literature. *The journal of headache and pain* 2019, 20(1): 111.
- [6] 柳佳睿,陈彦如,余震. 偏头痛导致脑卒中的机制研究进展[J]. *中国临床神经科学*, 2020, 28(01): 100-103.
- [7] Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet. Neurology* 2018, 17(11).
- [8] 曹克刚,李焕芹,俞丽华. 关于建立具有时相性特点偏头痛动物模型的思考[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2009, 15(04): 266-267.
- [9] YU S, LIU R, ZHAO G, et al. The prevalence and burden of primary headaches in China: a population-based door-to-door survey[J]. *Headache*, 2012, 52(4): 582-591.
- [10] 李舜伟,李焰生,刘若卓,乔向阳,万琪,杨晓苏,于生元,于挺敏,邹静. 中国偏头痛诊断治疗指南[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2011, 17(02): 65-86.
- [11] 王永炎,张伯礼. *中医脑病学*[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 761.
- [12] 中国偏头痛防治指南[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2016, 22(10): 721-727.
- [13] ZYYXH/T128-2008 中医内科常见病诊疗指南(偏头痛)[S].
- [14] ZJ/T E005-2014 循证针灸临床实践指南(偏头痛)[S].
- [15] Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018 Jan; 38(1): 1-211. doi: 10.1177/0333102417738202. PMID: 29368949.
- [16] Goadsby PJ, Evers S. International Classification of Headache Disorders - ICHD-4 alpha. *Cephalalgia*. 2020 Aug; 40(9): 887-888. doi: 10.1177/0333102420919098. Epub 2020 Apr 22. PMID: 32321289.
- [17] SIGN. Pharmacological management of migraine: a national clinical guideline.[EB/OL]. Edinburgh, Scotland: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).
- [18] The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia* 2018, Vol. 38(1) 1–211.
- [19] 田德禄. *中医内科学*[M]. 中国中医药出版社, 2013, 315.
- [20] Kirthi V, Derry S, Moore RA. Aspirin with or without an antiemetic for acute migraine headaches in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4.
- [21] Law S, Derry S, Moore RA. Naproxen with or without an antiemetic for acute migraine headaches in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Oct 20; 2013(10): CD009455. doi: 10.1002/14651858.CD009455.pub2. PMID: 24142263; PMCID: PMC6540401.
- [22] Rabbie R, Derry S, Moore RA. Ibuprofen with or without an antiemetic for acute migraine headaches in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4.
- [23] Cameron C, Kelly S, Hsieh SC, Murphy M, Chen L, Kotb A, Peterson J, Coyle D, Skidmore B, Gomes T, Clifford T, Wells G. Triptans in the Acute Treatment of Migraine: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Headache*. 2015 Jul-Aug; 55 Suppl 4: 221-35. doi: 10.1111/head.12601. Epub 2015 Jul 14. PMID: 26178694.
- [24] Derry CJ, Derry S, Moore RA. Sumatriptan (oral route of administration) for acute migraine attacks in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 2.
- [25] Bird S, Derry S, Moore RA. Zolmitriptan for acute migraine attacks in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 5.
- [26] Ferrari MD, Loder E, McCarroll KA, Lines CR. Meta-analysis of rizatriptan efficacy in randomized controlled clinical trials. *Cephalalgia*. 2001; 21(2): 129-136. doi: 10.1046/j.1468-2982.2001.00169.x
- [27] Dodick D, Lipton RB, Martin V, et al. Consensus statement: cardiovascular safety profile of triptans (5-HT<sub>1</sub> agonists) in the acute treatment of migraine. *Headache*. 2004; 44(5): 414-425. doi: 10.1111/j.1526-4610.2004.04078.x
- [28] Do TP, Guo S, Ashina M. Therapeutic novelties in migraine: new drugs, new hope? [published correction appears in *J Headache Pain*. 2019 May 17; 20(1): 55]. *J Headache Pain*. 2019; 20(1): 37. Published 2019 Apr 17. doi: 10.1186/s10194-019-0974-3
- [29] Gu P, Chen C, Wu Q, Dong C, Wang T, Wan Q, Dong X. The Effect and Safety of 5-HT<sub>1F</sub> Receptor Agonist Lasmiditan on Migraine: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomed Res Int*. 2021 Oct 7; 2021: 6663591. doi: 10.1155/2021/6663591. PMID: 34660796; PMCID: PMC8517628.

- [30] Gu P, Chen C, Wu Q, Dong C, Wang T, Wan Q, Dong X. The Effect and Safety of 5-HT<sub>1F</sub> Receptor Agonist Lasmiditan on Migraine: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomed Res Int*. 2021 Oct 7;2021:6663-591. doi: 10.1155/2021/6663591. PMID: 34660796; PMCID: PMC8517628.
- [31] Shi M, Guo J, Li Z, Sun H, Yang X, Yang D, Zhao H. Network meta-analysis on efficacy and safety of different anti-CGRP monoclonal antibody regimens for prophylaxis and treatment of episodic migraine. *Neurol Res*. 2021 Nov;43(11):932-949. doi: 10.1080/01616412.2021.1940672. Epub 2021 Jul 19. PMID: 34281473.
- [32] 胡冬雪,刘叶辉.天麻钩藤饮加味治疗偏头痛临床观察[J].山西中医,2021,37(2): 38-39.
- [33] 王子龙.天麻钩藤饮加减治疗偏头痛肝阳上亢型临床观察[J].实用中医药杂志,2020,36(1): 5-6.
- [34] 顾晓鹏.天麻钩藤饮治疗肝阳上亢型偏头痛的效果观察[J].当代医药论丛,2019,17(10): 203-204.
- [35] 李琿.天麻钩藤饮联合氟哌噻吨美利曲辛片治疗偏头痛47例[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2018,18(24): 183-183,188.
- [36] 王应珍,王志强,李玲芳.天麻钩藤饮联合黛力新治疗偏头痛的临床效果研究[J].健康大视野,2018(21): 83. DOI: 10.3969/j.issn.1005-0019.2018.21.120.
- [37] 王军红,冯艳奇.天麻钩藤饮治疗偏头痛40例[J].河南中医,2016,36(10): 1746-1747.
- [38] 李维义.天麻钩藤饮加减治疗偏头痛38例[C].//甘肃省中医药学会2013年学术年会论文集. 2013: 137-138.
- [39] 王彦芹.天麻钩藤饮加减治疗肝阳上亢型偏头痛41例[J].国医论坛,2012,27(06): 29-30.
- [40] 刘乃勤.天麻钩藤饮加减治疗肝阳上亢型偏头痛68例[J].实用中医内科杂志,2011,25(10): 77-78. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7813.2011.10.45.
- [41] 黄月芳,楼招欢.天麻钩藤饮治疗肝阳上亢型偏头痛临床观察[J].浙江中西医结合杂志,2011,21(12): 858-859.
- [42] 姜辉聪.平肝潜阳法治疗偏头痛45例[J].陕西中医,2009,30(4): 423-424. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7369.2009.04.029.
- [43] 祝华君.加减天麻钩藤饮治疗偏头痛40例临床观察[J].浙江中医杂志,2008,43(5): 264-265.
- [44] 张利君.加味天麻钩藤饮治疗偏头痛疗效观察[J].浙江中西医结合杂志,2006,16(2): 96-97.
- [45] 杨红,朱深银,蒙龙,宋捷,曹燕妮,郑晓英.通天口服液治疗偏头痛的meta分析[J].现代医药卫生,2017,33(17): 2609-2612+2615.
- [46] 赵锋辉,马彬,穆康,于建宏,葛玮,朱亮亮,刘雅莉,杨克虎,田金徽.养血清脑颗粒治疗偏头痛的系统评价[J].中国循证医学杂志,2008(10): 887-891.
- [47] 贾敏,鲁岳,张允岭,等.口服中成药治疗偏头痛的网状Meta分析[J].中国中药杂志,2020,45(21):5068-5082. DOI:10.19540/j.cnki.cjcm.20200730.503.
- [48] 吉萌萌,荆志伟,赵永烈,张村.头痛宁胶囊治疗偏头痛的Meta分析[J].中药药理与临床,2018,34(05): 121-124. DOI: 10.13412/j.cnki.zyy1,2018.05.030
- [49] 雷林,贾敏,张允岭,鲁岳,廖星,梁晓,魏竞竞,陈倩,付国静.养血清脑颗粒治疗偏头痛有效性及安全性的系统评价与Meta分析[J].中国中药杂志,2020,45(21):5093-5102.
- [50] 陈富超,穆玉琴,彭林,李鹏,钱浓,冯理兵.养血清脑颗粒联合盐酸氟桂利嗪治疗偏头痛的Meta分析[J].现代中西医结合杂志,2013,22(02):146-148.
- [51] 邱日汉,张保红.通天口服液治疗偏头痛的临床效果及对血流动力学和血管内皮功能的影响[J].西南医科大学学报,2017,40(1):67.
- [52] 翟微微,郭蓉娟,苟金,李俊男,王荟莹,朱晓晨.都梁软胶囊治疗偏头痛疗效与安全性的Meta分析[J].世界中医药,2022,17(03):392-399.
- [53] Li YX, Xiao XL, Zhong DL, Luo LJ, Yang H, Zhou J, He MX, Shi LH, Li J, Zheng H, Jin RJ. Effectiveness and Safety of Acupuncture for Migraine: An Overview of Systematic Reviews. *Pain Res Manag*. 2020 Mar 23; 2020: 3825617. doi: 10.1155/2020/3825617. PMID: 32269669; PMCID: PMC7125485.
- [54] Xu J, Zhang FQ, Pei J, Ji J. Acupuncture for migraine without aura: a systematic review and meta-analysis. *J Integr Med*. 2018; 16(5): 312-321. doi: 10.1016/j.joim.2018.06.002
- [55] Linde M, Mulleners WM, Chronicle EP, McCrory DC. Topiramate for the prophylaxis of episodic migraine in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 24; 2013(6): CD010610. doi: 10.1002/14651858.CD010610. PMID: 23797676; PMCID: PMC7388931.
- [56] Stubberud A, Flaaen NM, McCrory DC, Pedersen SA, Linde M. Flunarizine as prophylaxis for episodic migraine: a systematic review with meta-analysis. *Pain*. 2019 Apr; 160(4): 762-772. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001456. PMID: 30699098.
- [57] Wang F, Wang J, Cao Y, Xu Z. Serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors for the prevention of migraine and vestibular migraine: a systematic review and meta-analysis. *Reg Anesth Pain Med*. 2020 May;45(5):323-330. doi: 10.1136/rapm-2019-101207. Epub 2020 Mar 23. PMID: 32205412.
- [58] Adly C, Straumanis J, Chesson A. Fluoxetine prophylaxis of migraine. *Headache* 1992; 32: 101-104.
- [59] Lipton, R.B., et al., Effects of fremanezumab in patients with chronic migraine and comorbid depression: Subgroup analysis of the randomized HALO CM study. *Headache*, 2021. 61(4): p. 662-672.

- [60] 邵元欣. 血府逐瘀汤治疗气滞血瘀型无先兆偏头痛的临床研究[D]. 山东中医药大学, 2018.
- [61] 霍丽荣, 周平. 血府逐瘀汤加减治疗急性期偏头痛的疗效及对血清ICAM-1和IL-6水平的影响[J]. 四川中医, 2017, 35(04): 124-126.
- [62] 魏平, 席恒. 血府逐瘀汤加减治疗偏头痛40例[J]. 西部中医药, 2015, 28(12): 89-90.
- [63] 郑万利. 血府逐瘀汤加味治疗偏头痛78例[J]. 陕西中医, 2013, 34(6): 672-673. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7369.2013.06.022.
- [64] 汤湘江, 黄培新, 雒晓东. 血府逐瘀汤加减治疗偏头痛的临床研究[J]. 甘肃中医, 2005, 18(7): 11-12.
- [65] 崔煜, 周宝银, 郭晶晶. 加味血府逐瘀汤联合西比灵治疗偏头痛疗效观察[J]. 中国中医急症, 2012, 21(9): 1487-1487.
- [66] 刁丽梅, 窦维华. 血府逐瘀汤合托吡酯治疗难治性偏头痛37例临床疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(11): 1329-1330.
- [67] 杜国如, 李思宁. 血府逐瘀汤治疗血瘀型偏头痛的临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2005, 27(12): 25-25.
- [68] 冯耀文, 陈永钢. 血府逐瘀汤加味治疗顽固性偏头痛51例[J]. 广西中医药, 2007, 30(3): 28-29.
- [69] 胡仕勇. 血府逐瘀汤加减治疗偏头痛的临床疗效分析[J]. 家庭医药, 2018(7): 54. DOI: 10.3969/j.issn.1671-4954.2018.07.060.
- [70] 孟文举, 丁永莉. 中西医结合治疗偏头痛的临床观察[J]. 中国医药指南, 2005(A05): 63-64.
- [71] 聂鹏, 闫奇, 聂国勇. 中西医结合治疗偏头痛的疗效观察及护理[J]. 四川中医, 2005, 23(5): 44-45. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3649.2005.05.027.
- [72] 苏丽湘. 血府逐瘀汤加味治疗偏头痛瘀血型疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2017, 33(12): 1359-1360. DOI: 10.3969/j.issn.1004-2814.2017.12.010.
- [73] 苏清伦. 血府逐瘀汤加减治疗偏头痛疗效观察[J]. 河北中医, 2003, 25(11): 833-834. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2619.2003.11.021.
- [74] 汪永胜. 血府逐瘀汤加减治疗偏头痛临床研究[J]. 中医学报, 2010, 25(06): 1166-1167. DOI: 10.16368/j.issn.1674-8999.2010.06.011.
- [75] 王玉兰. 血府逐瘀汤辨证加减联合氟桂利嗪治疗偏头痛疗效[J]. 饮食保健, 2018, 5(3): 102-103. DOI: 10.3969/j.issn.2095-8439.2018.03.125.
- [76] 张波. 血府逐瘀汤加减治疗偏头痛疗效观察[J]. 长春中医药大学学报, 2011, 27(03): 424-425. DOI: 10.13463/j.cnki.cczyy.2011.03.041.
- [77] 陈捷, 梁伟雄, 秦劲晨, 黑赏艳, 刘琼. 正天丸治疗偏头痛的有效性与安全性的系统评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(19): 194-200. DOI: 10.13422/j.cnki.syfxj.2015190194.
- [78] 高华萍, 俞振伟, 马珂, 韩钢. 天舒胶囊治疗偏头痛疗效的系统评价[J]. 中成药, 2014, 36(06): 1156-1160.
- [79] 吉萌萌, 荆志伟, 赵永烈, 张村. 头痛宁胶囊治疗偏头痛的Meta分析[J]. 中药药理与临床, 2018, 34(05): 121-124. DOI: 10.13412/j.cnki.zyyj.2018.05.030
- [80] 李薇薇, 李惠勉, 高晨皓, 陆政日, 孟云. 丹珍头痛胶囊治疗偏头痛疗效的Meta分析[J]. 药物评价研究, 2018, 41(1): 152-156.
- [81] 于迎春. 川芎清脑颗粒治疗偏头痛的Meta分析与网络药理学研究[D]. 广西中医药大学, 2020. DOI: 10.27879/d.cnki.ggxzy.2020.000343.
- [82] 周俊婷, 李勇. 天舒胶囊联合氟桂利嗪治疗偏头痛的Meta分析[J]. 中国药物评价, 2017, 34(05): 370-375.
- [83] Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Vertosick EA, Vickers A, White AR. Acupuncture for the prevention of episodic migraine. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6. Art. No.: CD01218. DOI: 10.1002/14651858.CD001218.pub3. Accessed 26 August 2022.
- [84] Chaibi A, Tuchin PJ, Russell MB. Manual therapies for migraine: a systematic review. J Headache Pain. 2011 Apr; 12(2): 127-33. doi: 10.1007/s10194-011-0296-6. Epub 2011 Feb 5. PMID: 21298314; PMCID: PMC3072494.
- [85] 陈耀龙, 姚亮, Norris Susan, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项 [J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12): 1401-1404.
- [86] Jaeschke Roman, Guyatt Gordon H., Dellinger Phil, 等. 意见不一致时的策略: 应用 GRADE 网络对临床实践指南达成共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(07): 730-733.
- [87] Guyatt Gordon H., Oxman Andrew D., Kunz Regina, 等. GRADE: 在推荐分级中体现对资源利用的考虑[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(06): 610-613.
- [88] Guyatt Gordon H., Oxman Andrew D., Kunz Regina, 等. GRADE: 从证据到推荐[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(03): 257-259.
- [89] Guyatt Gordon H., Oxman Andrew D., Vist Gunn E., 等. GRADE: 证据质量和推荐强度分级的共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(01): 8-11.