

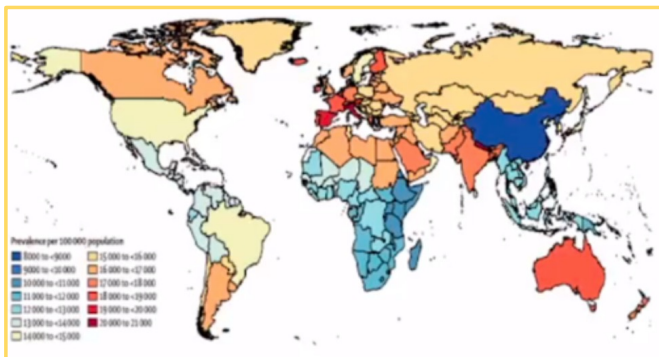
中华中医药学会团体标准

《偏头痛中西医结合诊疗指南》

汇报人：周波

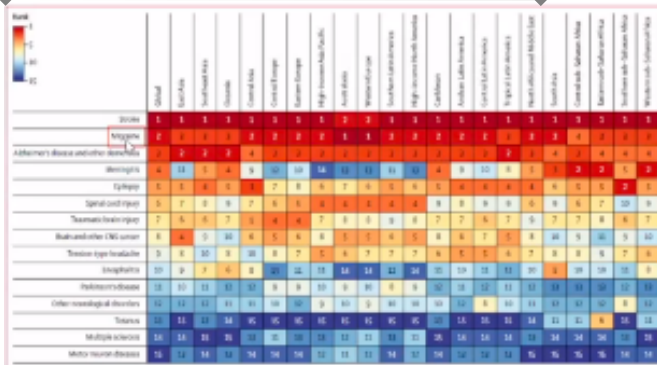
1 指南编制背景

患病率高



- 年患病率**14.4%**
- 全球约10.4亿患者，中国约1.3亿
- WHO列为**第六大流行疾病**

致残率高



- 发病年龄峰值**35~39岁**
- WHO列为全球第二大致残性神经系统疾病 (DALYs)
- 2019 GBD 全球**第二大致残原因 (YLDs)**

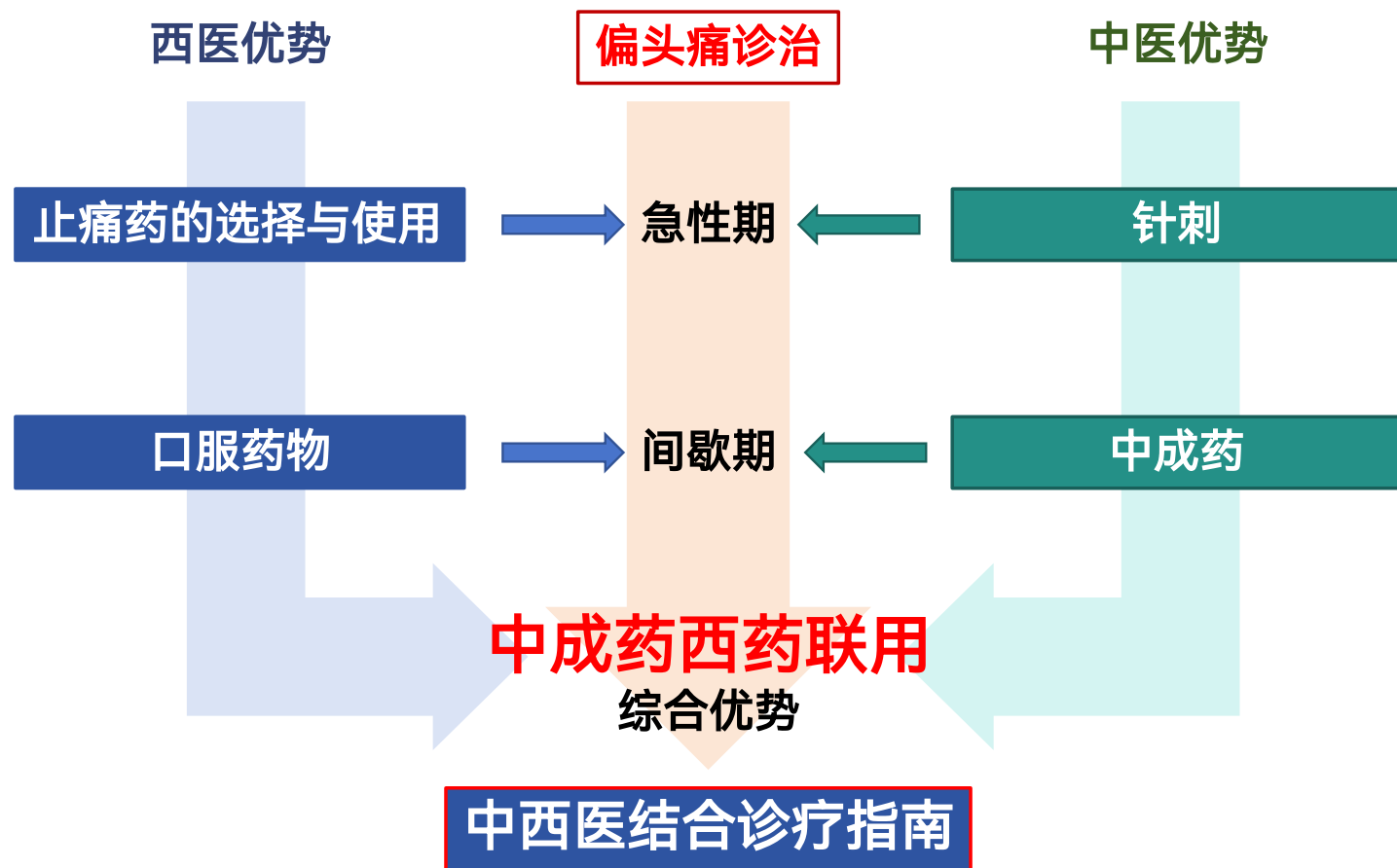
经济负担重

Migraine (n)	Main findings
Age, y	
% F	
469 respondents	Over the past 3 mo, average (SD):
Mean 46.2 y	• Days of missed work 2.7 (7.5)
67.6 F	• Impaired work days 4.0 (8.1)
	• Missed housework days 3.3 (7.1)
	• Impaired housework days 4.7 (8.6)
	Indirect costs due to migraine-related lost productivity:
	CNY 273.7 billion (USD 39.4 billion)
	Direct costs (diagnosis / treatment; out-of-pocket expenses) per person-affected year: CNY 729
	Direct costs per year CNY 58.0 billion (USD 8.4 billion)
	Total annual cost of migraine per year: CNY 331.7 billion (USD 47.8 billion)

- 误工误产**3.7天/周**
- 直接医疗成本**84亿美元/年**
- 生产力损失造成的间接成本**394亿美元/年**
- 直接经济花费 **3317亿元/年**

● [1]Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016[J]. Lancet Neurol., 2018, 17(11): 954–976.
● [2]Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016[J]. Lancet Neurol., 2019, 18(5): 459–480.
● [3]Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016[J]. Lancet, 2017, 390(10100): 1211–1259.

1 指南编制意义



以偏头痛诊治的临床问题为纲，综合中西医优势，制定偏头痛中西医结合诊疗指南，促进标准化，提高疗效，节约医疗资源。

2 指南编制过程--总体过程

1 成立项目组

指南负责人：

曹克刚（北京中医药大学东直门医院）；董钊（中国人民解放军总医院）
97名讨论专家

2 临床问题遴选及确定

3 证据检索、综合及评价

4 形成推荐意见

5 外部评审

6 指南撰写、发布



2022年8月
中华中医药学会立项



2022年8月
完成指南注册

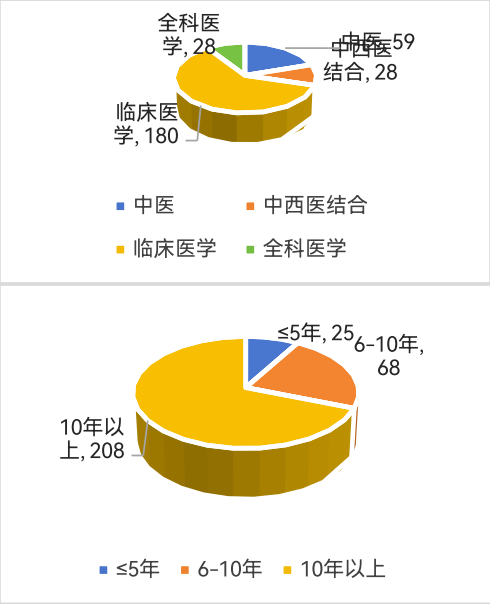
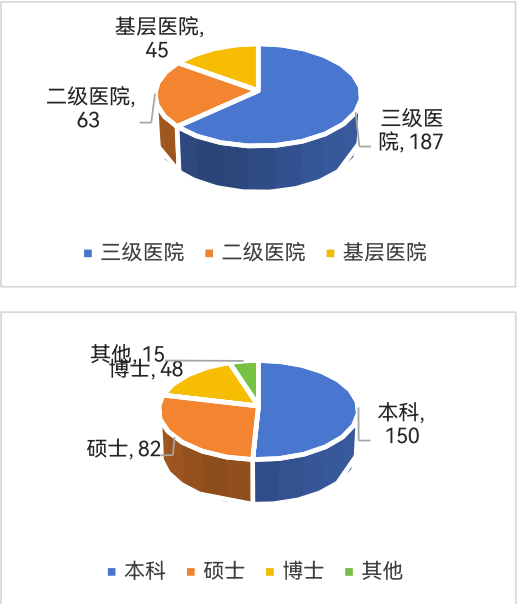
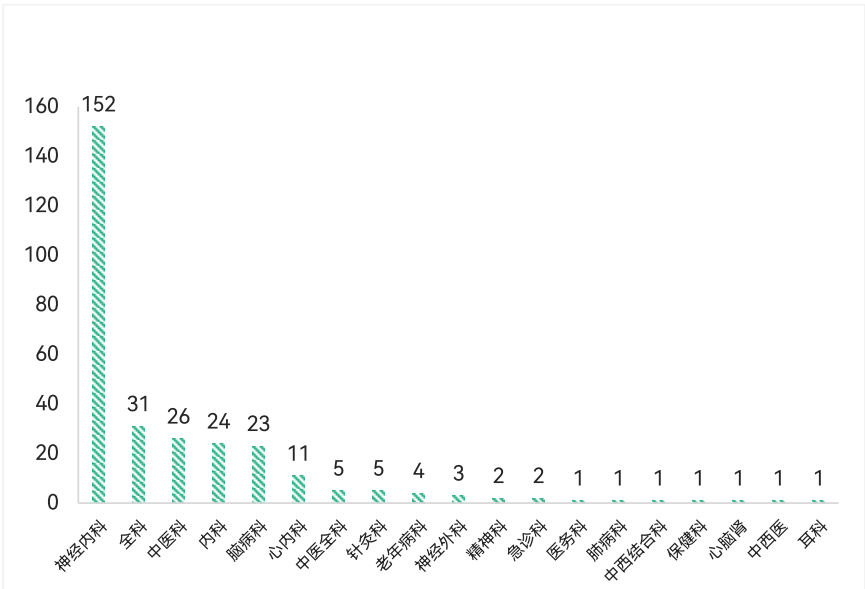


2023年6月
中华中医药学会发布

2 指南编制过程--临床问题的确定

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。讨论过程中结合了卫生经济学要求和患者意愿。

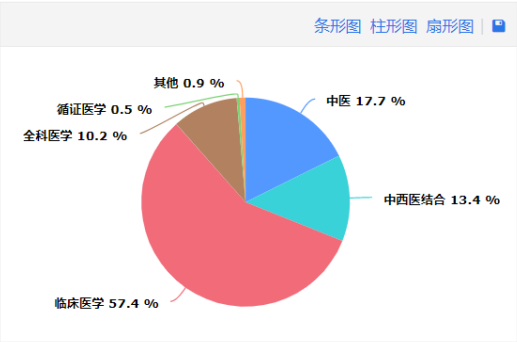
第一轮问卷的临床医师基本情况



2 指南编制过程--临床问题的确定

第二轮问卷的临床医师基本情况

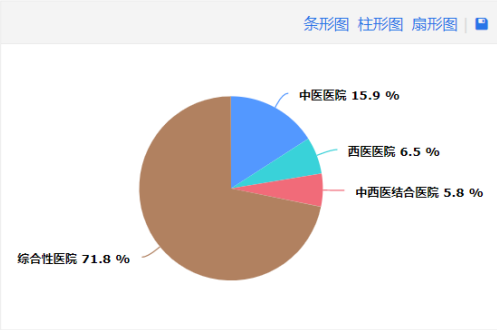
您的专业是



医师专业分布

类型: 单选题	必填: 是	441条数据
选项	数据量	占比
中医	78	17.7%
中西医结合	59	13.4%
临床医学	253	57.4%
全科医学	45	10.2%
循证医学	2	0.5%
其他	4	0.9%

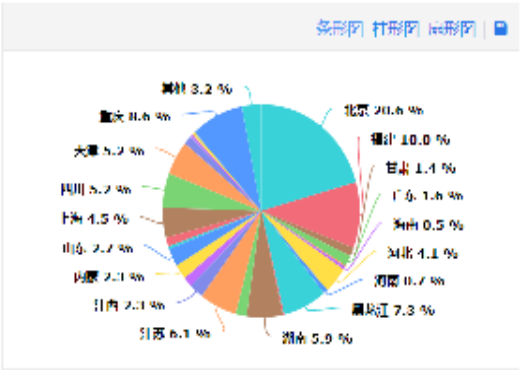
您所在医院类型是



医师所在医院类型

类型: 单选题	必填: 是	433条数据
选项	数据量	占比
中医医院	69	15.9%
西医医院	28	6.5%
中西医结合医院	25	5.8%
综合性医院	311	71.8%

省份

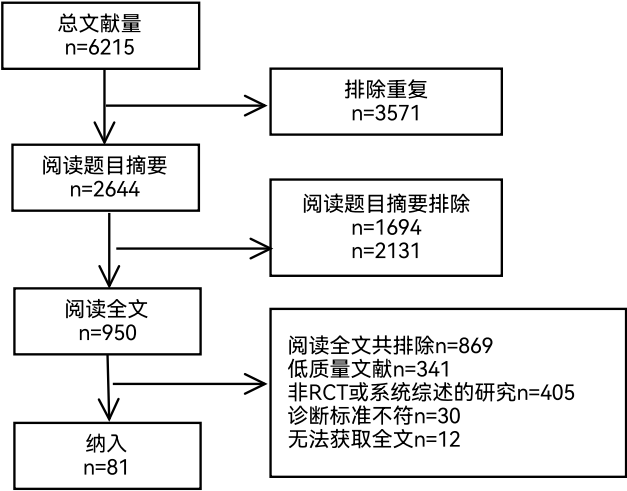


医师: 下拉选择

选项	数据量 *	占比 *
安徽	0	0.0%
北京	91	20.6%
福建	11	10.0%
甘肃	6	1.4%
广东	7	1.6%
广西	1	0.2%
贵州	0	0.0%
河南	2	0.5%
河北	18	4.1%
湖南	3	0.7%
黑龙江	32	7.3%
湖北	1	0.2%
湖南	26	5.9%

医师所在省份分布

2 指南编制过程--证据的检索与综合



(1) 证据的检索：主要通过采用计算机进行检索。

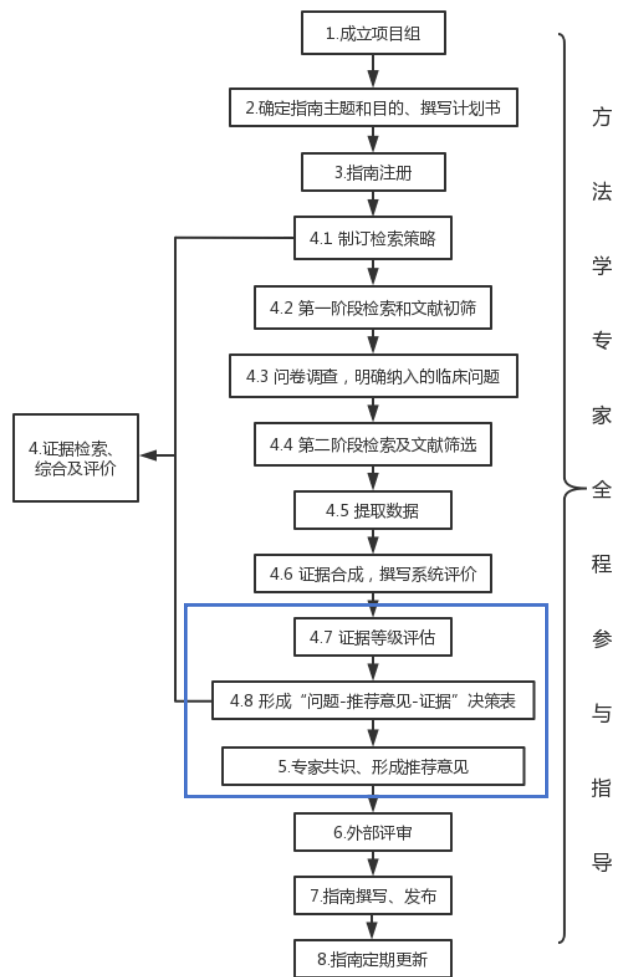
1) 英文库选用MEDLINE、COCHRANE 图书馆、EMbase、ClinicalTrial.gov等，以“Migraine”等为主题词、关键词进行检索，检索建库至2022年8月的文献。

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：系统评价、随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)。通过endnote文献管理软件进行题录和文献全文管理。

(3) 证据的综合：纳入系统综述及需要评价的RCT共81篇。对具有系统评价的证据，结合系统评价结果进行证据的综合，对于不具有近期高质量系统评价的研究，由两位项目组成员独立对纳入的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。

2 指南编制过程--证据的评价和推荐意见的形成



①证据分级方法：GRADE证据质量分级标准

系统评价或Meta分析及高质量的随机对照临床试验的证据等级最高，其次是队列研究和病例对照研究，再次是病例系列即病例报告，最后是理论研究、动物实验、体外实验和专家意见；

②推荐强度：GRADE推荐强度分级

在出现证据不能满足临床需要的情况下，以专家共识推荐为主；

③专家共识：主要基于名义组法进行：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。

3 指南内容

1 范围

本文件规定了偏头痛（无先兆偏头痛、有先兆偏头痛和慢性偏头痛）的中西医结合临床诊疗方法。

本文件适用于各级医疗机构的中医内科、神经内科及其他相关科室医生在偏头痛（无先兆偏头痛、有先兆偏头痛和慢性偏头痛）的临床诊疗中使用，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

中国偏头痛诊治指南(2022版)

中国偏头痛诊断与治疗指南（中华医学会神经病学分会第一版）

循证针灸临床实践指南（偏头痛）

国际头痛疾患分类第三版（正式版）（ICHD3）

国际头痛疾患分类第四版-alpha（ICHD-4 alpha）

SIGN国家临床指南：偏头痛药物治疗（2018）（Pharmacological management of migraine: a national clinical guideline）

3 指南内容

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。

头痛 (Headache): 由头部经脉绌急或失养，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。

4 诊断

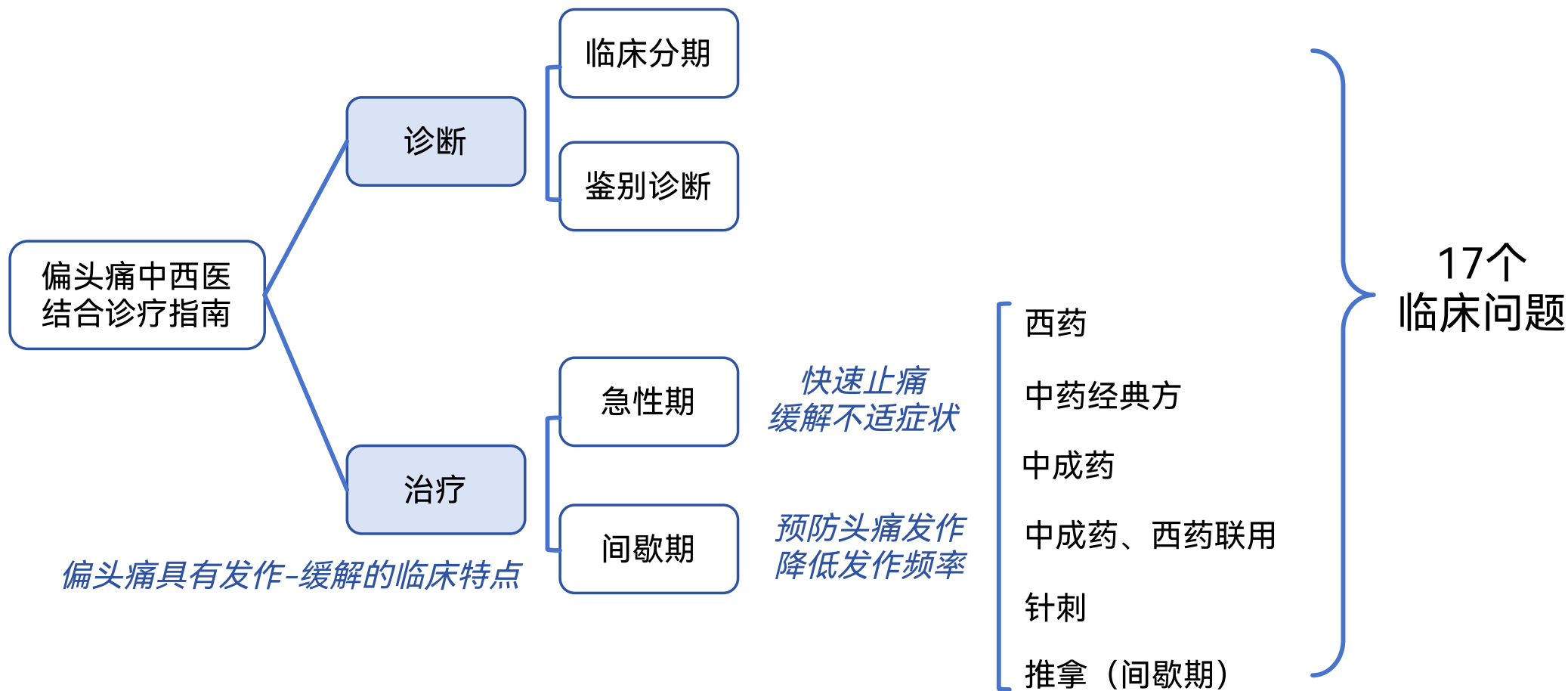
4.1 临床诊断要点

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。

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》。临床上多两证或三证并见，如痰瘀阻络证为痰湿证和血瘀证并见，风痰瘀阻证为风证、痰湿证和血瘀证并见。临床上常见的肝阳上亢证可参照火热证诊断。

3 指南内容



诊断--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。

诊断--临床问题 2：偏头痛如何与继发性头痛以及其他类型的原发性头痛鉴别？

推荐意见：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其他病变的相关病史、症状或体征，如颈椎病、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、头痛发作时有无意识障碍、肢体抽搐、发热、血压增高等。

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；
- (7) 突然发生的迅速达到高峰的剧烈头痛；
- (8) 头痛性质发生改变。

若头痛病人同时满足下述中的6项者，可暂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；
- (5) 无神经系统阳性体征；
- (6) 头痛可自发缓解。

急性期治疗--临床问题 3-8

3.解热镇痛抗炎药	
阿司匹林	A/强推荐
布洛芬	A/强推荐
萘普生	A/弱推荐
4.特异性治疗	
舒马曲普坦	A/强推荐
佐米曲普坦	A/强推荐
利扎曲普坦	A/强推荐
拉米地坦	A/弱推荐
瑞美吉泮	A/弱推荐
5.中药经典方	
天麻钩藤饮	B/强推荐
6.中成药	
头痛宁胶囊	B/强推荐
通天口服液	C/强推荐
养血清脑颗粒	C/强推荐

7.中成药西医联用	
养血清脑颗粒联合钙离子拮抗剂氟桂利嗪或尼莫地平	C/强推荐
通天口服液联合氟桂利嗪	C/强推荐
都梁软胶囊联合氟桂利嗪、尼莫地平、对乙酰氨基酚、佐米曲普坦、苯甲酸利扎曲普坦或阿罗洛尔	D/强推荐
8.针刺	A/强推荐

急性期治疗--西药

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阿司匹林、布洛芬或萘普生改善患者短期疼痛。

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（13项研究，4222名患者）显示，口服900/1000mg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]]效果均优于安慰剂，与口服50mg舒马曲普坦相当，并可缓解恶心、呕吐、畏光和畏声的偏头痛伴随症状，加用甲氧氯普胺可进一步减少恶心、呕吐的发生。在安全性方面，阿司匹林可出现胃痛等不良反应，不良反应均轻微短暂。

推荐药物2：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（13项研究，4373名患者）显示，口服400mg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]]效果均优于安慰剂，其疗效略优于阿司匹林。在安全性方面，布洛芬可能导致腹痛等轻微短暂的不良反应。

推荐药物3：萘普生（证据等级：A，推荐强度：弱推荐）

证据描述： 一项Cochrane系统评价（6项研究，1241名患者）显示，口服500/825mg萘普生的2小时内快速止痛[RR = 2.0, 95% CI= (1.6, 2.6), P <0.05]]、2小时头痛缓解[RR = 1.6, 95% CI= (1.4, 1.8), P <0.05]]效果较安慰剂更好，但优势不大，同时疗效不如布洛芬或舒马曲普坦。在安全性方面，口服825mg萘普生可出现头晕、感觉异常、嗜睡、恶心、消化不良、口干和腹部不适等轻中度不良反应。

急性期治疗--西药

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**舒马曲普坦、佐米曲普坦或利扎曲普坦改善患者短期疼痛。

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普坦。一项系统评价（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（61项研究，37250名患者）显示，与安慰剂或对乙酰氨基酚、乙酰水杨酸、非甾体抗炎药和麦角胺组合比较，口服舒马曲普坦50mg在2小时无痛[RR = 2.70, 95% CI= (2.38, 3.06), P <0.05]、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]] 均有更好的疗效，且能缓解恶心、畏光和畏声的伴随症状。安全性方面，口服舒马曲普坦可能产生疲劳、头晕、恶心、呕吐、味觉异常或失眠等不良反应。

急性期治疗--西药

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（25项研究，20162名患者）显示，与安慰剂或乙酰水杨酸加甲氧氯普胺、酮洛芬、舒马曲普坦、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2.5mg，对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])均有更好的疗效。口服佐米曲普坦5mg与2.5mg疗效无明确差异，口服佐米曲普坦10mg比5mg在2小时无痛、2小时头痛缓解比例上疗效更好。5mg的鼻喷剂和口服制剂疗效无明显差异。与安慰剂相比，应用佐米曲普坦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]。应用佐米曲普坦可出现嗜睡、虚弱、头晕或眩晕、感觉异常、血管扩张、发热或潮红等不良反应，在2.5mg和5mg之间有明显的剂量反应关系，鼻腔给药时可能出现味觉紊乱等不良反应。

推荐药物3：利扎曲普坦（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

证据描述：一项Cochrane系统评价（7项研究，2626名患者）显示，口服利扎曲普坦10mg 2小时头痛缓解率（利扎曲普坦71% vs 安慰剂38%, P < 0.001）和24小时头痛持续缓解率（利扎曲普坦37% vs 安慰剂18%, P < 0.001）优于安慰剂，利扎曲普坦10mg治疗后的平均复发时间为12小时，可继续服用利扎曲普坦最多30mg/日来治疗复发，82%的复发患者服用利扎曲普坦10mg后2小时疼痛缓解。安全性方面，口服利扎曲普坦可产生虚弱/疲劳、头晕、恶心和嗜睡等不良反应，大部分不良反应为轻中度且持续时间短暂。

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，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及严重肝肾功能不全，禁用曲坦类药物。

急性期治疗--西药

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）拉米地坦(lasmiditan)改善患者短期疼痛。（证据等级：A，推荐强度：弱推荐）

证据描述：可选择Ditan类药物如拉米地坦用于治疗对非特异性治疗反应不佳的患者。一项系统评价（4项研究，4920名患者）显示，口服50mg、100mg和200mg剂量的拉米地坦2小时无痛患者比例[50mg: RR = 1.38, 95% CI (1.13, 1.68) , P = 0.002; 100mg: RR = 1.63, 95%CI (1.40, 1.91) , P < 0.00001; 200mg: RR = 1.96, 95%CI (1.69, 2.27) , P < 0.00001)]均高于安慰剂。口服拉米地坦 200 mg 在2小时止痛方面比 100 mg 更有效，而拉米地坦100 mg在短期随访中耐受性更好。安全性方面，可出现头晕、感觉异常、疲劳、嗜睡和恶心等不良反应，系统评价显示应用100mg和200mg拉米地坦的不良反应发生情况相当。3项系统评价[33-35]对比了拉米地坦和瑞美吉泮、乌布吉泮的2-24小时止痛效果，认为应用拉米地坦疗效更好，但其发生不良反应的风险也更高，同时应用拉米地坦后8小时内应避免驾驶。

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

证据描述：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。部分应用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。其中瑞美吉泮是获批的偏头痛急性期治疗和预防性治疗双重适应证的药物，3项系统评价对其疗效和安全性进行了评价，其中最新的研究显示瑞美吉泮2小时止痛[OR=2.0, 95% CI(1.45, 2.75)]疗效优于安慰剂。应用瑞美吉泮可出现恶心和尿路感染等不良反应。由于药物可及性及经济学原因，弱推荐该药物。

急性期治疗--中药经典方

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天麻钩藤饮治疗急性期偏头痛。（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项临床随机对照试验（共1077名患者）研究进行了meta分析和系统评价，结果显示天麻钩藤饮有效率优于氟桂利嗪、尼莫地平（1项研究加用谷维素）或阿司匹林[RR=1.28，95%CI=(1.20, 1.37)，Z=7.65(P<0.00001)]；其联用氟哌噻吨美利曲辛片在缩短偏头痛发作的持续时间方面较单用氟哌噻吨美利曲辛片而言更有优势[SMD=-1.66，95%CI=(-2.26, -1.06)，Z=0.14(P<0.00001)]。安全性方面，应用天麻钩藤饮可出现消化道症状、头晕、头胀等不良反应，但均在未做特殊处理的情况下自行好转，无严重不良反应。

天麻钩藤颗粒是采用天麻钩藤饮组方的一种中成药，1项临床研究（58名患者）显示，应用天麻钩藤颗粒联合盐酸氟桂利嗪胶囊相对于单用盐酸氟桂利嗪胶囊，能提高治疗偏头痛的总有效率（96.55% vs 75.86%，P<0.05），且能降低发作持续时间、发作频率及头痛程度（P<0.05）。

急性期治疗--中成药

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？

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治疗。**对于痰瘀阻络证头痛，推荐使用头痛宁胶囊（证据等级：B，推荐强度：强推荐）；对于瘀血阻滞，风邪上扰证头痛，推荐使用通天口服液（证据等级：C，推荐强度：强推荐）；对于血虚肝亢证头痛，推荐使用养血清脑颗粒（证据等级：C，推荐强度：强推荐）。**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。

急性期治疗--中成药与西药联用

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？

推荐药物1：养血清脑颗粒联合钙离子拮抗剂氟桂利嗪或尼莫地平（证据等级：C，推荐强度：强推荐）

证据描述：一项系统评价（23项研究，2308名患者）显示，与单用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[疼痛强度评分：MD= -0.70，95%CI=(-0.81, -0.59)， $P < 0.00001$ ，视觉模拟评定VAS评分：MD= -1.59，95%CI=(-2.13, -1.06)， $P < 0.00001$]、减少头痛持续时间[SMD= -3.13，95%CI=(-4.12, -2.15)， $P < 0.00001$]。另一项系统评价[57]（14项研究，1488例患者）显示，与单用氟桂利嗪相比，养血清脑颗粒联合氟桂利嗪治疗偏头痛的有效率更高[RR=3.72，95%CI=(2.47, 5.60)， $P < 0.00001$]。安全性方面，一项系统评价[56]纳入的23项研究、2308名患者中，5项研究报告了治疗组12例发生不良反应，包括胃肠道反应、疲倦感、嗜睡等，未报告严重不良反应的发生。

推荐药物2：通天口服液联合氟桂利嗪（证据等级：C，推荐强度：强推荐）

证据描述：一项系统评价（纳入使用通天口服液研究1项，107名患者）显示，通天口服液联合氟桂利嗪在减轻头痛程度[SMD= -2.79，95%CI(-4.68, -0.90)]、在降低头痛持续时间[SMD=-1.40；95%CI(-1.51, -1.29)]方面疗效更佳。

急性期治疗--中成药与西药联用

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？

推荐药物3：都梁软胶囊联合氟桂利嗪、尼莫地平、对乙酰氨基酚、佐米曲普坦、苯甲酸利扎曲普坦或阿罗洛尔（证据等级：D，推荐强度：强烈推荐）

证据描述：都梁软胶囊的成分为白芷、川芎。一项系统评价（14项研究，1325名患者）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[SMD = -0.86, 95%CI=(-1.16, -0.57), $P < 0.00001$]、缩短头痛持续时间[SMD = -0.87, 95%CI=(-1.41, -0.34), $P=0.001$]方面均优于单用以上药物。安全性方面，都梁软胶囊联合以上药物治疗偏头痛发生不良反应的概率与单用以上药物相当，[RR=1.00, 95%CI=(0.58, 1.72), $P = 0.99$]，可出现头晕倦怠、恶心呕吐、食欲不振、腹泻、皮疹、荨麻疹、头痛及药物热等不良反应。

急性期治疗--针刺

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（15项系统评价）显示，针刺治疗偏头痛的有效率优于西药（包括氟桂利嗪、布洛芬、尼莫地平、萘普生、麦角胺、麦角胺咖啡因、美托洛尔、丙戊酸、托吡酯、塞来昔布、阿司匹林）[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), $P < 0.00001$]。一项系统评价（14项研究，1155名患者）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); $P < 0.001$]，针刺不良反应报告较少，患者对针刺比药物有更强的接受度[RR = 0.29; 95% CI=(0.17, 0.51); $P < 0.0001$]。

间歇期治疗--临床问题9-17

- 偏头痛导致以下情况应考虑预防性治疗：
- 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。

9.托吡酯	A/强推荐
10.氟桂利嗪	A/强推荐
11.文拉法辛	B/弱推荐
12.CGRP或其受体单克隆抗体 （依瑞奈尤单抗、瑞玛奈珠单抗、 加卡奈珠单抗或艾普奈珠单抗）	A/弱推荐

13.中药经典方	
血府逐瘀汤	B/弱推荐
14.中成药	
养血清脑颗粒	C/强推荐
正天丸	C/强推荐
天舒胶囊	C/强推荐
头痛宁胶囊	C/强推荐
丹珍头痛胶囊	C/强推荐
川芎清脑颗粒	C/强推荐
15.中成药西医联用	
养血清脑颗粒联合氟桂利嗪或尼莫地平	C/强推荐
通天口服液联合氟桂利嗪或尼莫地平	C/强推荐
天舒胶囊联合氟桂利嗪	C/强推荐
都梁软胶囊联合西药氟桂利嗪、尼莫地平、 对乙酰氨基酚、佐米曲普坦、苯甲酸利扎曲 普坦或阿罗洛尔	C/弱推荐
16.针刺	A/强推荐
17.推拿	B/强推荐

间歇期治疗--西药

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？

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

证据描述：一项Cochrane系统评价（17项研究，1737名患者）显示，与安慰剂相比，口服托吡酯50-200mg/日可有效降低头痛频率[MD=-1.20, 95%CI=(-1.59, -0.80), $P<0.0001$]，且能提高头痛发作天数减半率[RR=2.02, 95%CI=(1.57, 2.60), $P<0.05$]，应用托吡酯可出现感觉异常、食欲减退、体重下降、睡眠障碍及认知障碍等不良反应。。

临床问题10：偏头痛的间歇期应用钙离子拮抗剂能否预防偏头痛？

推荐意见：推荐应用钙离子拮抗剂氟桂利嗪用于间歇期预防偏头痛。（证据等级：A，推荐强度：强推荐）

证据描述：一项系统评价（25项研究，879名患者）显示，与安慰剂相比，口服氟桂利嗪10mg/日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；另一项更新的系统评价[63]（共5项研究，分析3项研究，188名患者）显示，纳入的研究均报告口服氟桂利嗪10mg/日，偏头痛发作频率较安慰剂显著降低。应用氟桂利嗪可出现镇静和体重增加等不良反应。

间歇期治疗--西药

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？

推荐意见：可应用抗抑郁药文拉法辛用于间歇期预防偏头痛。（证据等级：B，推荐强度：弱推荐）

抗抑郁药在偏头痛间歇期应用抗抑郁药可起到预防作用。文拉法辛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，同时瑞玛奈珠单抗等也能改善偏头痛抑郁共病的临床症状。

临床问题12：偏头痛的间歇期应用CGRP或其受体单克隆抗体能否预防偏头痛？

推荐意见：偏头痛急性期可应用CGRP或其受体单克隆抗体依瑞奈尤单抗 (erenumab)、瑞玛奈珠单抗 (fremanezumab)、加卡奈珠单抗 (galcanezumab) 或艾普奈珠单抗 (eptinezumab)改善患者短期疼痛。（证据等级：A，推荐强度：弱推荐）

一项系统评价（11项研究，6397名患者）评价了依瑞奈尤单抗（7mg）、瑞玛奈珠单抗（225 mg、675 mg）、加卡奈珠单抗（120 mg、240 mg）及艾普奈珠单抗（140 mg）4种注射型CGRP受体拮抗剂的疗效，以上药物对比安慰剂，均能降低每月平均偏头痛天数、急性偏头痛特异性药物每月平均用药天数。经综合评估，Fremanezumab（225 mg）和Galcanezumab（120 mg）可能是最佳的临床方案。此类药物对中国患者的有效性和安全性有待进一步评价。

间歇期治疗--中药经典方

临床问题13：偏头痛间歇期辨证应用中药经典方能否预防偏头痛？

推荐意见：可应用中药经典方血府逐瘀汤在偏头痛间歇期预防偏头痛。（证据等级：B，推荐强度：弱推荐）

常见证候：血瘀证

证据描述：经过临床问题遴选与专家评价讨论，本指南以血府逐瘀汤为示范，推荐中药经典方血府逐瘀汤用于偏头痛的预防治疗。我们对17项随机对照试验进行了meta分析和系统评价，结果显示血府逐瘀汤有效率优于单用氟桂利嗪、尼莫地平、氟桂利嗪+谷维素、尼莫地平+谷维素、布洛芬+氟桂利嗪、布洛芬+阿司匹林+谷维素、地西泮或麦角胺[RR=1.41，95%CI=(1.30, 1.50)，Z=9.43(P<0.00001)]，与氟桂利嗪、托吡酯、氟桂利嗪+尼莫地平联用时，有效率优于单用以上药物[RR=1.27，95%CI=(1.16, 1.39)，Z=5.05(P<0.00001)]，总体有效率更好[RR=1.35，95%CI=(1.28, 1.43)，Z=10.67(P<0.00001)]，且能减少偏头痛发作次数[SMD=-0.91，95%CI=(-1.35, -0.47)，Z=4.07(P<0.0001)]、缩短偏头痛发作时间[SMD=-2.26，95%CI=(-3.59, -0.94)，Z=3.35(P=0.0008)]、减轻偏头痛疼痛程度[SMD=-2.17，95%CI=(-3.95, -0.38)，Z=2.38(P=0.02)]和减少偏头痛伴随症状[SMD=-0.87，95%CI=(-1.25, -0.50)，Z=4.53(P<0.00001)]。纳入的研究中报告了包括消化道症状、头晕头胀等不良事件，但均在未做特殊处理的情况下自行好转，均无严重不良反应，报告肝肾功能及血尿常规的研究显示，口服血府逐瘀汤对上述指标均无明显异常。

血府逐瘀胶囊是采用血府逐瘀汤组方的一种中成药，1项系统评价（52项研究，4620名患者）显示，血府逐瘀胶囊联合氟桂利嗪，对比单用氟桂利嗪，能降低头痛持续时间[MD/SMD=-0.70，95%CI=(-0.87, -0.53)，Z=7.89(P<0.00001)]、头痛发作频率[MD/SMD=-0.71，95%CI=(-0.88, -0.54)，Z=8.13(P<0.00001)]。

间歇期治疗--中成药

临床问题 14： 偏头痛间歇期辨证应用中成药能否预防偏头痛？

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（证据等级：C，推荐强度：强推荐）、正天丸（证据等级：C，推荐强度：强推荐）；兼有瘀血阻络者，推荐使用天舒胶囊（证据等级：C，推荐强度：强推荐）、丹珍头痛胶囊（证据等级：C，推荐强度：强推荐）。对于痰瘀阻络证头痛，推荐使用头痛宁胶囊（证据等级：C，推荐强度：强推荐）。风湿蒙蔽，瘀血阻滞者，推荐使用川芎清脑颗粒（证据等级：C，推荐强度：强推荐）。

间歇期治疗--中成药与西药联用

临床问题 15：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？

推荐药物1：养血清脑颗粒联合氟桂利嗪或尼莫地平（证据等级：C，推荐强度：强推荐）

证据描述：一项系统评价（23项研究，2308名患者）显示，与单用氟桂利嗪或尼莫地平相比，联合使用养血清脑颗粒可提高有效率[RR = 1.24, 95%CI=(1.17, 1.32), $P < 0.00001$]、降低头痛发作频率[次/月：MD = -1.39, 95%CI=(-1.83, -0.95), $P < 0.00001$ ，次/天：MD = -2.08, 95%CI=(-2.34, -1.82), $P < 0.00001$]。

推荐药物2：通天口服液联合氟桂利嗪或尼莫地平（证据等级：C，推荐强度：强推荐）

证据描述：一项系统评价（14项研究，1215例患者）显示，与单用氟桂利嗪或尼莫地平相比，联用通天口服液可以更大程度地降低偏头痛的发作频率[RR=1.44, 95%CI=(1.31, 1.60), $P < 0.00001$]。与单用通天口服液相比，联用氟桂利嗪或尼莫地平可以更大程度地降低偏头痛的发作频率[RR=1.42, 95%CI=(1.21, 1.66), $P < 0.0001$]。在安全性方面，与单用氟桂利嗪或尼莫地平相比，联用通天口服液未提高不良反应发生率。

间歇期治疗--中成药与西药联用

推荐药物3：天舒胶囊联合氟桂利嗪（证据等级：C，推荐强度：强推荐）

证据描述：一项系统评价（17项研究，1423名患者）显示，天舒胶囊联合氟桂利嗪治疗偏头痛的总有效率优于单独使用氟桂利嗪，[RR = 1.25, 95% CI=(1.18, 1.33), $P < 0.00001$]。在纳入的17项研究中，6项研究报道天舒胶囊联合氟桂利嗪无明显不良反应，4项研究报道少量患者出现上腹部不适、胃脘痛、嗜睡、头晕等不良反应，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氟桂利嗪、尼莫地平、对乙酰氨基酚、佐米曲普坦、苯甲酸利扎曲普坦或阿罗洛尔（证据等级：C，推荐强度：弱推荐）

证据描述：一项系统评价（14项研究，1325名患者）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[RR = 1.20, 95%CI=(1.13, 1.28), $P < 0.00001$]、减少头痛发作频率[MD = -0.95, 95%CI=(-1.61, -0.29), $P = 0.005$]、降低血清降钙素基因相关肽（CGRP）水平[MD = -3.10, 95%CI=(-4.23,-1.96), $P < 0.00001$]及控制基底动脉[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), $P < 0.00001$]的血流速度等方面均优于单用上述药物。

间歇期治疗--针刺

临床问题16：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：一项系统评价再评价研究[59]（15项系统评价）显示，针刺能减少偏头痛发作天数[SMD = -0.13, 95% CI = (-0.25, -0.02), P = 0.02]、减轻偏头痛的发作程度[SMD = -1.93, 95% CI = (-2.53, -1.36), P = 0.005]，并可能减少患者止痛药的使用[SMD = -0.73, 95% CI = (-2.14, 0.69), P = 0.31]。一项系统评价[94]（22项研究，4985名患者）显示，与不进行处理的等待组对比，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), $I^2=57\%$]; 与应用美托洛尔、氟桂利嗪、丙戊酸或根据指南进行个性化治疗相比，针刺能显著降低治疗后患者的偏头痛频率[SMD=-0.25, 95%CI=(-0.39, -0.10), Z= 3.27 (P = 0.001)]和减少不良反应的发生[RR=0.35, 95%CI=(0.17, 0.73), P=0.005]; 针刺治疗降低患者偏头痛频率[SMD=-0.18, 95%CI=(-0.28, -0.08), Z = 3.52 (P = 0.0004)]的效果优于假针。未报道不良反应。

间歇期治疗--推拿

临床问题 17：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[95]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、单独应用非药物疗法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疗法的疗效评价，需要更完善的临床研究。

中华中医药学会团体标准 《偏头痛中西医结合诊疗指南》

敬请各位专家指导！