学 位 论 文

刺络放血结合针刺治疗无先兆偏头痛的临床随机对照研究

A Clinical Randomized Controlled Trial on Pricking Blood Therapy with Acupuncture for Migraine without Aura

杨丽

指导教师姓名：袁秀丽 主任医师

申请学位级别：硕士 专 业 名 称：针灸推拿学

论文提交时间：2016 年 4 月 论文答辩时间：2016 年 5 月

二〇一六年五月

中文摘要

目的：

观察刺络放血结合针刺与常规针刺治疗无先兆偏头痛的临床疗效，并比较二者差异，研究刺络放血疗法在治疗无先兆偏头痛中的优势，为临床治疗提供更多的方案。

方法：

将64例无先兆偏头痛受试者随机分为治疗组和对照组，两组各32例。治疗组采用刺络放血结合针刺，刺络放血治疗隔日1次,3次为一个疗程，疗程间休息2天，共治疗4个疗程；针刺治疗每日1次，5次为一个疗程，疗程间休息2天，共治疗4个疗程。对照组采用常规针刺，每日1次，5次为一个疗程，疗程间休息2天，共治疗4个疗程。分别于治疗前、治疗后及随访期对两组头痛情况进行评价。疗效评价指标包括每月头痛发作次数、视觉模拟评分(VAS)、偏头痛-特异生活质量问卷(MSQOL)评分、抑郁自评量表(SDS)评分和焦虑自评量表(SAS)评分。

结果：

1.两组基线资料：性别、年龄、病程、头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分之间比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，二者具有可比性。

2.组间比较：治疗后与随访期，两组间头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分之间比较，差异均具有统计学意义($P<0.05$)。

3.组内比较：两组组内在治疗前与治疗后，头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分比较，差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗组治疗后与随访期比较，头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。对照组治疗后与随访期比较，头痛发作次数、MSQOL评分比较，差异有统计学意义($P<0.05$)；VAS评分、SDS评分、SAS评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

结论：

1.刺络放血结合针刺能有效治疗无先兆偏头痛，且可提高受试者生活质量及改善焦虑抑郁状态。

2.刺络放血结合针刺在减少偏头痛的头痛发作次数、减轻疼痛程度、提高生活质量及改善焦虑抑郁状态方面具有较好的远期疗效。

关键词： 无先兆偏头痛；刺络放血；久病入络；随机对照研究

ABSTRACT

Objective:

To observe the clinical curative effect of pricking blood therapy with acupuncture and acupuncture for migraine without aura,and compare their difference,then find the advantages of pricking blood therapy with acupuncture for migraine without aura.Findings would provide scientific evidence for treatment of migraine without aura with pricking blood therapy.

Methods:

64 migraine without aura sufferers were randomly divided into two groups:32 cases in each group.The treatment group was given pricking blood therapy with acupuncture treatment.Pricking blood therapy for once every other day and three times as a course and two days off between the total of four courses of treatment.Acupuncture for once a day and five times as a course and two days off between the total of four courses of treatment .The control group was given conventional acupuncture,once a day and five times as a course and two days off between the total of four courses of treatment.The following outcome measurements were assessed in two groups before treatment, after treatment and during follow-up: frequency of migraine attacks,visual analogue scale(VAS) score, migraine-specific quality of life questionnaire(MSQOL) score,self-rating depression scale(SDS) score and self-Rating anxiety scale(SAS) scores.

Results:

1.Baseline data:Gender,age,course,frequency of migraine attacks , visual analogue scale score (VAS),migraine-specific quality of life questionnaire (MSQOL)， self-rating depression scale(SDS) and self - Rating anxiety scale(SAS) ,showed no statistical significance (P>0.05). They were comparable.

2.Inter group comparison:After treatment and follow-up period,comparison between the two groups in frequency of migraine attacks,visual analogue scale(VAS) score,migraine-specific quality of life questionnaire(MSQOL),self-rating depression scale(SDS) and self-rating anxiety scale(SAS) , differences were statistically significant (P<0.05).

3.Inner group comparison:Before treatment and after treatment in each group,comparison

between frequency of migraine attacks ,visual analogue scale(VAS) score ,migraine-specific quality of life questionnaire(MSQOL) score, self-rating depression scale(SDS) score and self-Rating anxiety scale(SAS) score, differences were statistically significant($P<0.05$). After treatment and follow-up period in the treatment group ,comparison between frequency of migraine attacks ,visual analogue scale (VAS) score,migraine-specific quality of life questionnaire(MSQOL) score,self-rating depression scale(SDS) score and self-rating anxiety scale(SAS) score ,showed no statistical significance ($P>0.05$).After treatment and follow-up period in the control group,comparison between frequency of migraine attacks ,migraine-specific quality of life questionnaire (MSQOL) score,revealed statistical significance($P<0.05$);comparison between visual analogue scale(VAS) score,self-rating depression scale(SDS) score and self-rating anxiety scale(SAS) score ,showed no statistical significance ($P>0.05$).

Conclusions：

1.Pricking blood therapy with acupuncture was effective in the treatment of migraine without aura,also can improve the quality of life and improve anxiety and depression.

2.Pricking blood therapy with acupuncture in the treatment of migraine without aura had the long-term curative effect in following aspects: reducing the frequency of migraine, relieving the extent of pain,improving the quality of life and improving anxiety and depression.

Key Words： Migraine without Aura ;Pricking blood therapy;Chronic diseases transforming to collaterals;RCT

中英文缩略词对照表

英文缩略词	英文全称	中文名称
RCT	Randomized Controlled Trial	随机对照试验
VAS	Visual Analogue Scale	视觉模拟评分法
MSQOL	Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire	偏头痛-特异生活质量问卷
SDS	Zung-Self-rating Depression Scale	抑郁自评量表
SAS	Zung-Self-rating Anxiety Scale	焦虑自评量表
ITT	Intention-To-Treat	意向性分析
PPS	Per Protocol Set	符合方案数据集

目 录

中文摘要.....1
ABSTRACT.....3
中英文缩略词对照表.....5
目 录.....6
引 言.....8
研究内容.....10
1 研究对象.....10
1.1 研究对象来源.....10
1.2 受试者的选择.....10
2 研究方法.....12
2.1 技术路线图.....13
2.2 样本量估算.....13
2.3 随机分组.....14
2.4 对照方法.....14
2.5 关于盲法设计.....14
2.6 治疗方法.....14
2.7 观察指标.....17
2.8 头痛日记.....19
2.9 安全性评价.....19
2.10 依从性评价.....19
2.11 统计分析.....20
2.12 研究质量控制.....20
2.13 伦理原则.....21
3 研究结果.....21
3.1 病例完成情况.....21
3.2 依从性分析.....22
3.3 基线分析.....22
3.4 治疗结果.....23
3.5 安全性分析.....26
讨论.....27
1 中医学对偏头痛的认识.....27
1.1 偏头痛病名探究.....27
1.2 对偏头痛病因病机的认识.....27
1.3 偏头痛与经络的关系.....29
2 西医学对偏头痛发病机制的认识.....29
2.1 血管源学说.....29
2.2 三叉神经血管反射学说.....30
2.3 皮层扩散性抑制学说.....30
2.4 生化因素.....30
2.5 遗传学说.....31

3 设计方案的确立.....31
3.1 选用刺络放血疗法的依据.....31
3.2 选穴依据.....33
3.3 本试验疗效指标的选择.....34
4 研究结果分析.....35
4.1 基线比较.....35
4.2 疗效结果分析.....35
4.3 刺络放血结合针刺与常规针刺治疗偏头痛的疗效差异分析.....36
结论.....38
问题与展望.....39
致谢.....40
参考文献.....41
附件.....47
附件一：综述.....47
附件二：相关量表.....52
附件三：在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果.....57
附件四：申明及授权书.....58

引　言

偏头痛是一种临床上常见的神经血管性疾病，主要表现为反复发作的头部单侧或双侧搏动性疼痛，常伴有恶心、呕吐、畏声、畏光等症状，少数典型病例发作前有视觉、感觉和运动障碍等先兆，可有家族遗传倾向。据国内外报道的偏头痛流行病学调查结果显示，偏头痛患病率女性为3.3 %～32.6%，男性为0.7%～16.1%[1]。2010年中国偏头痛流行病学调查显示[2]，在18～65岁的人群中，偏头痛患病率为9.3%，偏头痛患者人均治疗费用高达728元/年。偏头痛作为原发性头痛非常重要的一个类型，占成人活动性头痛的11%[3]。几乎所有的偏头痛患者认为头痛发作影响了其日常活动[4,5]。Global Burden of Disease Survey 2010(GBD2010)项目在研究常见疾病对健康寿命损失年的排序中发现，偏头痛居于第七位[6]。偏头痛患病率高，且病程迁延难愈，已严重影响到患者的学习、工作及生活质量，同时也带来了严重的经济负担。

西医学认为偏头痛的发病机制涉及诸多因素，至今仍未完全明确，目前研究发现其发病机制有血管源学说、三叉神经血管反射学说、皮质扩散性抑制学说及生化因素、遗传因素等。治疗偏头痛的药物分为急性期治疗药物和预防性治疗药物[7]，急性期治疗药物又分为非特异性药物和特异性药物两类。非特异性药物包括非甾体抗炎药、巴比妥类镇静药、阿片类镇痛药（可待因、吗啡等）及非阿片类中枢性镇痛药（曲马多）。特异性药物包括曲坦类药物、麦角胺类药物、降钙素基因相关肽受体拮抗剂、麦角胺咖啡因合剂等。急性期治疗药物的选择主要运用阶梯法和分层法协作完成。目前应用于偏头痛预防性治疗的药物主要包括β受体阻滞剂、钙离子通道阻滞剂、抗癫痫药、抗抑郁剂、非甾体抗炎药及坎地沙坦等。西医治疗偏头痛主要以药物为主对症缓解疼痛症状，但远期疗效差。偏头痛是一种反复发作性疾病，长期使用药物不仅具有明显的副作用，而且患者对副作用的畏惧心理进一步导致药物依从性差，无法达到良好的治疗目的。

偏头痛属于祖国医学中“头风”、“脑风”范畴，其病因分外感与内伤两大类。偏头痛常见的致病因素有风、寒、火、瘀、痰等，各种致病因素常常郁遏经络，导致经气不利，络脉失和，不通则痛。偏头痛久治不愈，瘀血痰浊等病理产物阻滞脑络，则久病入络。基于上述理论，中医临床运用多种方法治疗本病，其中毫针针刺、刺络放血疗法等均是常用疗法。针刺治疗偏头痛，疗效确切，安全性较高，无药物的副作用，是临床上有效的治疗手段之一。刺络放血疗法是利用针具对人体浅表小静脉、特定腧穴、病灶处或病理反应点

进行针刺，放出适量血液以治疗疾病。从《内经》时代，刺络放血疗法就被应用于偏头痛的治疗。《灵枢·厥病》记载“厥头痛，……视头动脉反盛者，刺尽去血，后调足厥阴。”其治疗原则是“宛陈则除之”，体现了“通则不痛”的机理。该疗法在临床上应用广泛，具有简、便、廉、效的特点。

本研究基于“久病入络”“宛陈则除之”等理论，选用刺络放血结合针刺治疗无先兆偏头痛，观察刺络放血结合针刺治疗无先兆偏头痛的临床疗效，为临床治疗本病提供一种简便易行、安全有效的治疗方案。

研究内容

1 研究对象

1.1 研究对象来源

本研究中的所有病例来源于2014年12月--2015年10月期间在绵阳市中医医院脑病科、针灸科的门诊及病房就诊的无先兆偏头痛患者群体。

1.2 受试者的选择

1.2.1 诊断标准

本研究诊断标准参照2013年国际头痛学会(International Headache Society, IHS)制定的“国际头痛疾病分类第三版试用版”(The International Classification of Headache Disorders，3rd edition(beta version)，ICHD-III beta版)中无先兆偏头痛的诊断标准[8,9]来制定，具体如下：

A. 至少有5次满足标准(B-D)的头痛发作。

B. 发作持续4～72小时（未经治疗或治疗无效）。

C. 头痛至少具有下列4项特征中的2项：

①偏侧分布；

②搏动性；

③中或重度疼痛程度；

④日常活动导致头痛加重或头痛导致日常活动受限（如走路或爬楼）。

D. 头痛发作时至少有下列1项：

①恶心和（或）呕吐；

②畏光和畏声。

E. 无法用另一种ICHD-III beta的头痛疾患诊断来更好的解释。

1.2.2 纳入标准

A. 年龄在18～65岁（发病年龄小于50岁）。

B. 符合无先兆偏头痛的诊断标准。

C. 有一年以上偏头痛病史。

D. 近三个月，每月发作次数大于或等于2次。

E. 受试者自愿参与本试验并签署知情同意书。

1.2.3 排除标准

A. 合并心血管、肝、肾、消化、内分泌、造血系统等严重原发性疾病患者。

B. 因脑血管意外、脑肿瘤等器质性病变、颈椎病、感染性疾病等导致头痛的患者。

C. 精神病患者，易合并感染及易出血患者，过敏体质患者，贫血、低血压患者。

D. 孕妇及哺乳期妇女。

E. 近一月内曾服用过预防偏头痛的药物者。

F. 正在参加其它临床试验者。

注：凡符合上述任何一条的患者，均应予以排除。

1.2.4 剔除与脱落标准

A. 不符合纳入标准而被纳入者或者符合排除标准者予以剔除。

B. 受试者依从性差，未接受试验治疗者，或合并使用其他药物或治疗方法者予以剔除。

C. 试验中因不良反应、治疗无效而中途自动退出者或失访者计作脱落。

D. 研究中出现严重不良事件或其它意外事件，不宜继续参加试验者予以剔除。

E. 虽然完成试验，但治疗次数不在总治疗次数的80%～120%范围内者计作脱落。

1.2.5 剔除与脱落病例的处理

A. 当有受试者脱落，研究者应采取电话、登门等方式尽可能与受试者取得联系并询问原因，记录试验最后一次治疗时间，尽力完成相关评估项目。

B. 因不良反应、治疗无效而退出的受试者，研究者应根据受试者实际情况采取相应治疗措施。

1.2.6 研究病例中止标准

A. 研究中发生严重不良事件或其他意外事件，不宜继续参加试验研究者。

B. 研究期间出现急危重症，需采取紧急救治措施者。

C. 受试者中途提出退出试验。

D. 受试者依从性差，不合作、不服从治疗，经研究者反复解释无效。

1.2.7 不良事件及处理

本试验研究过程中可能出现的任何不良反应，包括出血、血肿、晕针、局部疼痛等不适均记录为不良事件；如发生不良事件，研究者应立即根据病情采取处理措施，直到病情稳定。同时，研究者应在病例报告表上详细记录不良反应的发生时间、严重程度、持续时间、缓解日期、处理措施及结果、随访等。通过随访调查，决定是否中止试验。不良事件处理办法如下：

A. 晕针：一旦出现晕针现象，研究者会根据受试者当时情况作出及时准确的处理，立即停止刺络放血或针刺，并取出全部针灸针。在空气流通处，让受试者平卧，头部放低，松开衣领腰带，适当保暖，轻症给予温开水或葡萄糖饮用；若急危重者，可考虑其他治疗或采取急救措施。

B. 出血：刺络放血治疗放出足够血量后刺血点仍出血不止，或拔出针灸针后有出血现象，临床操作者需立即用消毒干棉球压迫止血，压迫时间 1 分钟以上以防局部出现淤青或血肿。

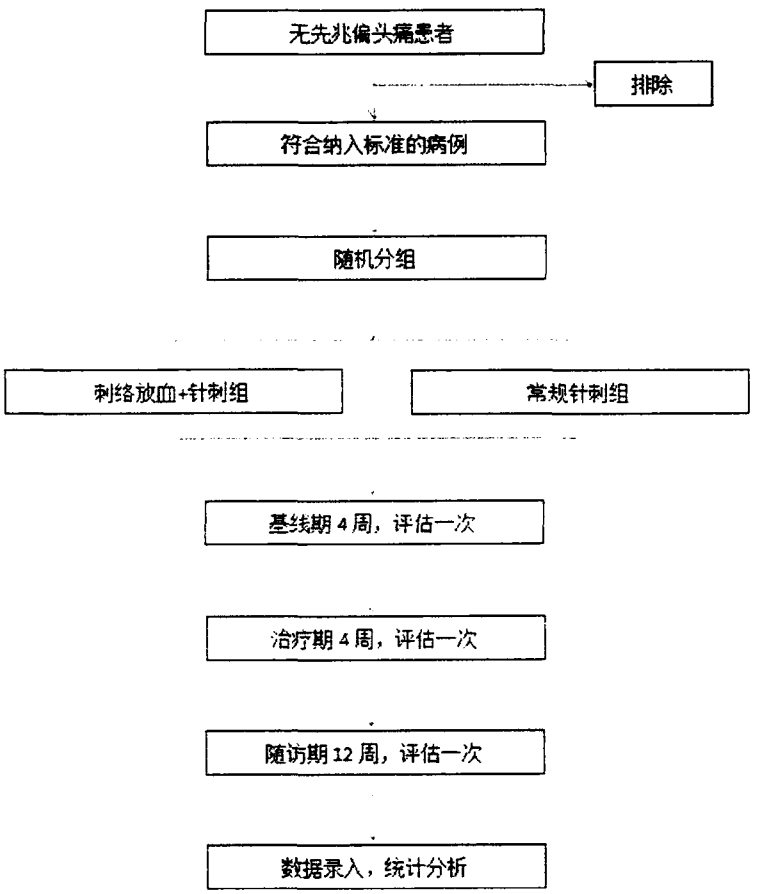
C. 局部疼痛：取针后针刺局部肌肉疼痛，临床操作者可轻微按揉疼痛肌肉 1～2 分钟，即可达到缓解疼痛的效果。

D. 血肿：局部小块淤青可不行特殊处理，一段时间后可自行消退。若局部肿胀较大疼痛剧烈，需先行冷敷止血，24～48 小时后热敷或轻微局部按揉，促进瘀血消散吸收。

2 研究方法

本试验遵循随机对照试验的原则，按照随机、对照、盲法的临床试验设计方法，严格依据诊断标准、纳入标准和排除标准筛选受试者，并应用统计软件将受试者随机分为治疗组(刺络放血结合常规针刺组)和对照组(常规针刺组)。

2.1 技术路线图



2.2 样本量估算

按照王家良主编的《临床流行病学——临床科研设计、测量与评价》[10]中“两均数比较”的计算方法，并根据国内现有相关文献[11]研究进行样本量计算（α =0.05, β =0.10）。选用以下公式计算：

$$n = \frac{(u_\alpha + u_\beta)^2(1 + 1/k)\sigma^2}{\delta^2}$$

通过公式计算，每组所需样本例数为 n=71 例，按照 15%的脱失率计算，治疗组与对照组两组样本例数均应不少于 84 例，两组总样本例数应不少于 168 例。截止试验结束时间点，本试验共完成 64 例，其中刺络放血结合针刺组与常规针刺组各为 32 例。

2.3 随机分组

使用spss17.0统计软件生成随机数字表，将入选病例随机分成两组：刺络放血结合针刺组与常规针刺组。根据随机数字表填写随机分配卡，随机分配卡包含序号、随机数字及组别。用编好序号的不透光牛皮信封将随机分配卡密封。患者按就诊先后顺序，在符合纳入标准后启封，根据随机分配卡分配入组开始试验研究。

2.4 对照方法

根据试验设计，治疗组与对照组采取不同干预措施，治疗后对两组病例分别进行组间平行对照及组内自身前后对照。

2.5 关于盲法设计

由于针灸临床试验的特殊性，本试验难以完全实施对受试者、研究者的盲法，但本试验在实施过程中仍始终贯彻盲法精神，由不知分组治疗情况的第三方对受试者进行疗效评价、资料统计和分析，以保证试验的研究者、疗效评价者、统计者“三分离”。

2.6 治疗方法

2.6.1 针具选择

A. 针灸针：选用杏林牌一次性使用针灸针，天津亿朋医疗器械有限公司，注册证号：津食药监械(准)字2009第2270001号)。规格:Ø0.25×25mm、Ø0.25×40mm。

B. 三棱针：选用华佗牌三棱针，苏州医疗用品厂有限公司，注册证号：苏食药监械(准)字2008第2270628号；规格：Ø2.6mm*10支/板。

2.6.2 治疗组

A. 刺络放血部位：太阳。

B. 针刺取穴[12,13]：风池、率谷、外关、丘墟、阳陵泉、合谷、太冲。

2.6.2.1 腧穴定位及操作

本研究所选腧穴定位参照中华人民共和国国家标准《腧穴名称与定位》(GB/T

12346-2006)[14]制定的腧穴定位标准，针刺操作方法参考《针灸学》[15]。

A. 太阳(EX-HN5)：

定位：在头部，眉梢与目外眦之间，向后约一横指的凹陷中。注：丝竹空(TE23)与瞳子髎(GB1)连线中点向外约一横指处。

B. 风池(GB20)：

定位：在颈后区，枕骨之下，胸锁乳突肌上端与斜方肌上端之间的凹陷中。注：项部枕骨下两端，横平风府(GV16)，胸锁乳突肌与斜方肌两肌之间凹陷中。

C. 率谷(GB8)：

定位：在头部，耳尖直上入发际 1.5 寸。注：角孙(TE20)直上，入发际 1.5 寸。咀嚼时，以手按之有肌肉鼓动。

D. 外关(TE5)：

定位：在前臂后区，腕背侧远端横纹上 2 寸，尺骨与桡骨间隙中点。注：阳池(TE4)上 2 寸，两骨之间凹陷中，与内关(PC6)相对。

E. 丘墟(GB40)：

定位：在踝区，外踝的前下方，趾长伸肌腱的外侧凹陷中。注：第 2～5 趾抗阻力伸展，可显现趾长伸肌腱。

F. 阳陵泉(GB34)：

定位：在小腿外侧，腓骨头前下方凹陷中。

G. 合谷(LI4)：

定位：在手背，第 2 掌骨桡侧的中点处。

H. 太冲(LR3)：

定位：在足背，第 1、2 跖骨间，跖骨底结合部前方凹陷中，或触及动脉搏动。注：从第 1、2 跖骨间向后推移至底部的凹陷中取穴。

2.6.2.2 操作方法

A. 针刺：头部患侧取穴，远端双侧取穴。

患者取仰卧位。医者先用肥皂水清洗双手，再用 75%的酒精棉球擦拭双手进行消毒。然后对针刺部位穴区皮肤行酒精消毒。全部穴位采用单手进针法。风池穴针尖微下，向鼻尖斜刺 0.8～1.2 寸，或平刺透风府穴。深部中间为延髓，须严格掌握针刺的角度与深度。率谷穴、0.5～0.8 寸。外关穴直刺 0.5～1 寸。阳陵泉直刺 1～1.5 寸。合谷穴直刺 0.5～1

寸，针刺时手呈半握拳状。丘墟穴、太冲穴直刺0.5～0.8寸。针刺入各腧穴后行提插捻转手法平补平泻，至得气为止。留针30min后出针。

B. 刺络放血：针刺治疗结束后行刺络放血治疗。

太阳穴：患侧取穴。患者取仰卧位，将头偏向健侧。以太阳穴及其附近曲张的静脉为刺络点，用手指按揉刺络点周围皮肤，使局部血管充盈，脉络显露。用75%酒精常规消毒皮肤后，戴无菌手套，左手拇、食指固定穴位周围皮肤，右手持三棱针，用拇、食指捏住针柄,中指指腹紧靠针身下端,针尖露出1～2分,对准穴位及曲张的静脉处快速点刺,刺入1～2分深，以刺破血管靠近体表的管壁为度，随即将针迅速退出，让血液自行流出；若血出不畅，可用手指挤捏促进血液流出。最后用消毒脱脂棉球按压针孔。出血量控制在0.5～1ml。刺络放血后嘱患者禁止在24h内洗澡，严禁针孔直接接触水等以防污染针孔。

2.6.3 对照组

2.6.3.1 针刺取穴

针刺取穴[12,13]：风池、率谷、外关、丘墟、阳陵泉、合谷、太冲。

2.6.3.2 腧穴定位

同治疗组定位标准。

2.6.3.3 操作方法

头部患侧取穴，远端双侧取穴。

患者取仰卧位。医者先用肥皂水清洗双手，再用75%的酒精棉球擦拭双手进行消毒。然后对针刺部位穴区皮肤行酒精消毒。全部穴位采用单手进针法。风池穴针尖微下，向鼻尖斜刺0.8～1.2寸，或平刺透风府穴。深部中间为延髓，须严格掌握针刺的角度与深度。率谷穴、0.5～0.8寸。外关穴直刺0.5～1寸。阳陵泉直刺1～1.5寸。合谷穴直刺0.5～1寸，针刺时手呈半握拳状。丘墟穴、太冲穴直刺0.5～0.8寸。针刺入各腧穴后行提插捻转手法平补平泻，至得气为止。留针30min后出针。

2.6.4 疗程

A. 治疗组：刺络放血治疗与针刺治疗同期开始实施。其中刺络放血治疗隔日1次，3次为1疗程，前后两个疗程间休息2天，连续治疗4周时间，共治疗4个疗程，共计12次。针刺治疗每日1次，5次为1疗程，前后两个疗程间休息2天。连续治疗4周时间，共治疗4个疗程，共计20次。

B. 对照组：针刺治疗每日1次，5次为1疗程，前后两个疗程间休息2天。连续治疗4周时间，共治疗4个疗程，共计20次。

2.6.5 合并用药及治疗情况

在整个观察周期内，嘱受试者尽量不服用预防偏头痛的药物或者采取其他治疗措施。如果受试者头痛剧烈难以忍受，可以临时服用缓解急性期症状的药物。注意临时口服药物的禁忌症及不良反应。在研究期间受试者因合并疾病所必须继续服用的药物或进行的其他治疗手段，必须在头痛日记中详细记录药名(或其它疗法名)、用量、使用次数、刺激量和时间等。

2.6.6 随访

本试验设计随访期为12周，并于随访期最后4周内给受试者每人一本头痛日记。告知受试者在头痛日记中详细记录4周内病情变化以协助完成随访。并于入组第16周时收回受试者填写的头痛日记，并评估MSQOL评分、SAS评分、SDS评分。

2.6.7 观察周期

本试验治疗组与对照组均设计基线期4周，治疗期4周，随访期12周。受试者在日常生活中通过头痛日记协助记录基线期、治疗期、随访期偏头痛的发作情况、服用药物及不良反应等情况。

2.7 观察指标

2.7.1 生物学指标

A. 一般项目：性别，年龄，身高，体重，文化程度，职业。

B. 安全性指标：体温，心率，呼吸和血压。

2.7.2 基线期疾病资料

包括病程、严重程度、治疗史、家族史、诱发因素。

2.7.3 疗效性指标

2.7.3.1 主要疗效评价指标

每月头痛发作次数

注意：A. 两次头痛发作之间至少间隔48小时。

B. 若48小时内经治疗有效的头痛复发，应计为一次发作。

C. 48小时内因睡眠中断的头痛复发，应计为一次发作。

2.7.3.2 次要疗效评价指标

A. 视觉模拟评分(VAS)

本研究采用视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale，VAS）来测量受试者头痛严重情况。使用说明：在头痛日记中附一张标有一条10cm长标尺的纸。标尺中0～10代表不同程度的疼痛，其中0为不痛，10为最痛。让受试者根据自己感觉到的头痛程度在0～10之间标出代表头痛轻重的位置，最后由疗效评价者根据疼痛位置所示长度作出评分。

B. 偏头痛-特异生活质量问卷(MSQOL）

本量表作为评价偏头痛患者长期生活质量的自评量表，是一种信度、效度及可重复性较好的长期疗效评价工具。本量表包括25个条目，每个条目有4个选项供受试者选择。总分从0到100分，分数越高整体生活质量越高。

C. 抑郁自评量表(SDS)

抑郁自评量表有20个项目，分4级评分。让受试者根据最近1周的实际情况进行自评。各项分数相加得到总粗分。总粗分乘以1.25取整数部分，即得到标准分。Zung抑郁自评量表4级评分如下：

低于53分者为正常。

53～62分者为轻度抑郁。

63～72分者为中度抑郁。

72分以上者为重度抑郁。

D. 焦虑自评量表(SAS)

焦虑自评量表有20个项目，分4级评分。让受试者根据最近1周的实际情况进行自评。各项分数相加得到总粗分。总粗分乘以1.25取整数部分，即得到标准分。Zung焦虑自评量表4级评分如下：

低于50分者为正常。

50～60分者为轻度焦虑。

61～70分者为中度焦虑。

70分以上者为重度焦虑。

注：疗效性指标均在两组受试者于治疗前、治疗后、随访期进行评价。

2.8 头痛日记

全部受试者在本试验基线期、治疗期及随访期均需通过头痛日记来记录每次头痛发作情况，包括头痛发作开始时间和结束时间、头痛部位、头痛性质、伴随症状、VAS 评分、头痛诱发因素、服用药物情况、不良反应等，并于每个研究周期结束时收回头痛日记。研究者必须向受试者强调头痛日记的重要性，并指导受试者记录头痛日记。

2.9 安全性评价

观察治疗前后受试者的生命体征（体温，心率，呼吸和血压）及针刺引起的晕针、出血、血肿、局部疼痛等不良事件；若发生不良事件，应及时记录不良事件报告表。针对本研究实施过程中可能出现不良事件，及时处理，并依据病情判断是否需要中止试验。根据不良事件的有无及是否影响研究进行，将安全性分为以下四级：

1级：安全，无任何不良事件。

2级：比较安全，有轻度不良事件，不需任何处理可继续针刺试验。

3级：有安全性问题，发生中等程度不良事件，及时处理后仍能继续针刺试验。

4级：因严重不良事件中止本试验。

2.10 依从性评价

采用治疗次数计数法来评估受试者的依从性。

$$治疗依从性=\frac{受试者实际接受治疗次数}{受试者应接受治疗总次数}\times 100\%$$

依从性>80%者，表明依从性好，否则依从性差。为获得较好的依从性，需要从研究者和受试者两方面入手。

A. 研究者：

首先研究者要有责任心，临床专业知识要扎实，要遵照本研究的设计准确操作，能够给受试者提供正确的生活健康指导及疾病预防指导；其次研究者要持有良好的服务态度，与受试者保持良好的关系，保持与受试者的密切联系，及时掌握受试者的病情变化；最后研究者通过改善就诊环境、免费提供试验治疗及医学咨询等服务保证良好的依从性。

B. 受试者：

本试验坚持自愿的原则，在受试者入组前详细向其解释说明整个试验流程，加入试验的获益和必须履行的义务，解释治疗和坚持完成全部疗程的重要性，让受试者完全理解并签署患者知情同意书；跟受试者详细说明头痛日记的重要性及其使用方法，可适当提醒受试者及时记录头痛日记。

2.11 统计分析

2.11.1 统计分析集的选择

本试验基线资料采用意向性分析与符合方案集分析，疗效资料采用符合方案集分析。意向性分析集(Intention-To-Treat,ITT)：不是基于实际给与的治疗措施为基础进行评价，而是在于保持原始随机化数据集的完整性，防止偏性，并为统计检验提供合理（可比）的基础。符合方案数据集(Per Protocol Set,PPS)：又可称为“有效病例”、“有效样本”或“可评估受试者的样本”，它是全分析集中的一个子集，其受试者对方案具有充分的依从性，能够用来对处理的效应进行估计，其包括的受试者均完成试验设计各环节，依从性好（>80%），已经取得主要疗效数据，没有任何大的违反方案的地方。

2.11.2 统计分析方法

本试验所有资料均使用SPSS17. 0统计软件包进行统计分析。计量资料用均数加减标准差（Mean±SD）表示。组间计量资料比较采用独立样本t检验，资料不满足正态性、方差不齐采用Mann-Whitney U检验；组内计量资料比较采用配对t检验，配对差值不服从正态分布采用Wilcoxon 符号秩和检验；计数资料采用四格表Pearson卡方检验。P值取双侧值，显著性检验水平α=0. 05，即P<0. 05为有统计学意义，P>0. 05说明无统计学意义。

2.12 研究质量控制

A. 为使本试验顺利完成，须对临床研究设计和实施过程的有关操作规程进行科学、严谨、规范的制定。确保研究者在试验实施前熟悉研究过程和具体实施细则，保证真实、准确、完整的记录研究数据和填写病例报告表，并保证与原始资料一致。

B. 在完成量表问卷过程中，研究者应详细向受试者解释清楚问卷的意义，并保证尽量由受试者独立完成各项问卷，避免研究者代选。

2.13 伦理原则

本试验按照《赫尔辛基宣言》的相关要求确定知情同意书。受试者或其代理人有权知晓本研究的目的、方法及整个实施过程。受试者表示理解并表示自愿参加本试验，则由受试者或其代理人签署知情同意书进入本研究。整个试验过程中，研究者有义务为受试者的个人资料保密，并对受试者提出退出试验的权利保持尊重，适当补偿受试者因为本试验而发生的相关损害。

3 研究结果

3.1 病例完成情况

本试验共纳入受试者64例，治疗组与对照组各32例。其中治疗组脱落1例，对照组脱落2例，最终完成病例数共61例。至试验结束，脱落病例共3例（均因受试者自行退出治疗），占样本总量的4.7%；完成病例共61例，占样本总量的95.3%。由表1可以看出治疗组与对照组组间完成与未完成病例数无显著性差异，组间均衡一致($P>0.05$)。详见表1、表2。

表1 组间病例完成情况比较

组别	入组（例）	剔除/脱落（例）	完成（例）	完成比例（%）
治疗组	32	1	31	96.9
对照组	32	2	30	93.8
合计	64	3	61	95.3
χ^2		0.350		
P 值		0.554		

表2 病例剔除/脱落情况

随机号	组别	原因	处理	分析数据集
15	治疗组	自行退出治疗	脱落	ITT
34	对照组	自行退出治疗	脱落	ITT
50	对照组	自行退出治疗	脱落	ITT

3.2 依从性分析

根据表3可以看出，治疗组依从性≥80%者共31例，占96.9%；对照组依从性≥80%者共30例，占93.8%；总依从性≥80%者共61例，占比95.3%。组间依从性比较(P>0.05)，差异无统计学意义。说明两组依从性好。详见表3。

表3　两组依从性比较

组别	N（例）	≥80%者	<80%者
治疗组	32	31（96.9%）	1（3.1%）
对照组	32	30（93.8%）	2（6.2%）
合计	64	61（95.3%）	3（4.7%）
χ^2		0.350	
P值		0.554	

3.3 基线分析

基线资料分别采用ITT分析集和PPS分析集进行分析，通过对两组受试者在年龄、性别、病程、发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分的比较，分析两组之间基线是否均衡。

表4　两组基线资料比较(ITT分析集)(Mean±SD)

项目＼组别	治疗组（32例）	对照组（32例）	统计值	P值
性别（男/女）	10/22	10/22	χ^2=0.000	1.000
年龄（年）	43.50±10.074	44.16±7.620	t=-0.294	0.770
病程（月）	107.56±57.651	107.84±57.243	t=-0.020	0.984
头痛发作次数	5.00±1.81	4.66±1.88	t=0.745	0.459
VAS评分	6.85±1.59	6.75±1.56	t=0.246	0.807
MSQOL评分	60.28±7.29	61.09±6.97	t=-0.158	0.875
SDS评分	61.06±6.33	61.72±6.99	t=-0.394	0.695
SAS评分	66.75±6.16	66.13±6.17	t=0.405	0.687

表5 两组基线资料比较(PPS分析集)(Mean±SD)

项目 \ 组别	治疗组（31例）	对照组（30例）	统计值	P值
性别（男/女）	10/21	9/21	χ^2=0.036	0.849
年龄（年）	43.00±9.829	46.55±10.204	t=-1.414	0.162
病程（月）	108.29±58.455	113.10±55.155	t=-0.461	0.646
头痛发作次数	5.03±1.83	4.60±1.93	t=0.899	0.373
VAS评分	6.87±1.61	6.78±1.53	t=0.226	0.822
MSQOL评分	60.84±7.41	61.00±6.92	t=-0.088	0.930
SDS评分	60.77±6.22	61.33±6.78	t=-0.336	0.738
SAS评分	66.77±6.27	66.17±5.75	Z=-0.109	0.914

从表4～表5可知，组间基线资料年龄、性别、病程、发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分等指标比较，差异无统计学意义(P>0.05)，满足组间均衡性，两组间具有可比性。

3.4 治疗结果

3.4.1 组内比较

3.4.1.1 治疗组治疗前、后比较

治疗组头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分等指标分别在治疗前、治疗后进行比较。由表6可知，治疗后治疗组头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分与治疗前相比，均有统计学差异（$^*P$<0.05)。

表6 治疗组治疗前、治疗后头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分比较(Mean±SD)(31例)

时间	头痛发作次数	VAS评分	MSQOL评分	SDS评分	SAS评分
治疗前	5.03±1.83	6.87±1.61	60.84±7.41	60.77±6.22	66.77±6.27
治疗后	1.48±0.89*	2.35±1.41*	82.71±7.39*	45.94±5.57*	47.19±9.01*
统计值	t=-9.810	Z=-4.861	t=-14.287	t=11.319	t=13.082
P值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

3.4.1.2 治疗组治疗后与随访期比较

治疗组头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分等指标分别在治疗后与随访期进行组内比较。由表7可知，随访期治疗组头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分与治疗后相比，均无统计学差异（$^{\nabla}P > 0.05$）。

表7　治疗组治疗后与随访期头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分比较(Mean±SD)(31 例)

时间	头痛发作次数	VAS 评分	MSQOL 评分	SDS 评分	SAS 评分
治疗后	1.48±0.89	2.35±1.41	82.71±7.39	45.94±5.57	47.19±9.01
随访期	1.55±1.12$^{\nabla}$	2.23±1.39$^{\nabla}$	80.84±8.18$^{\nabla}$	47.06±7.65$^{\nabla}$	46.42±8.43$^{\nabla}$
统计值	Z=-0.414	t=0.850	Z=-1.287	Z=-0.285	t=0.616
P 值	0.679	0.402	0.198	0.776	0.542

3.4.1.3 对照组治疗前、治疗后比较

对照组头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分等指标分别在治疗前、治疗后进行组内比较。由表8可知，治疗后对照组头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分与治疗前相比，差异均有统计学意义（$^{*}P<0.05$）。

表8　对照组治疗前、治疗后头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分比较(Mean±SD)(30 例)

时间	头痛发作次数	VAS 评分	MSQOL 评分	SDS 评分	SAS 评分
治疗前	4.60±1.93	6.78±1.53	61.00±6.92	61.33±6.78	66.17±5.75
治疗后	2.10±1.09*	3.16±1.48*	78.37±7.02*	51.10±5.52*	52.73±5.51*
统计值	Z=-4.383	t=13.832	t=-11.939	t=7.464	t=13.758
P 值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

3.4.1.4 对照组治疗后、随访期比较

对照组头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分等指标分别在治疗后与随访期进行比较。由表9可知，随访期对照组头痛发作次数、MSQOL 评分与治疗后相比，差异均有统计学意义（$^{*}P<0.05$）；随访期对照组 VAS 评分、SDS 评分、SAS 评分与治疗后相比，差异无统计学意义（$^{\nabla}P>0.05$）。

表 9　对照组治疗后、随访期发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分比较(Mean ± SD)(30 例)

时间	头痛发作次数	VAS 评分	MSQOL 评分	SDS 评分	SAS 评分
治疗后	2.10 ± 1.09	3.16 ± 1.48	78.37 ± 7.02	51.10 ± 5.52	52.73 ± 5.51
随访期	2.60 ± 1.33*	3.36 ± 1.51▽	74.93 ± 10.34*	53.00 ± 9.37▽	55.13 ± 7.69▽
统计值	Z=-2.558	t=-0.651	t=2.122	t=-1.196	t=-1.771
P 值	0.011	0.520	0.042	0.241	0.087

3.4.2 组间比较

3.4.2.1 治疗后组间比较

治疗后组间比较代表入组 1～4 周这一时间段内治疗组与对照组之间头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分比较。由表 10 可知，治疗后治疗组头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分与对照组比较，差异均有统计学意义（$^{*}P<0.05$)。

表 10　治疗后组间头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分比较(Mean ± SD)

组别	头痛发作次数	VAS 评分	MSQOL 评分	SDS 评分	SAS 评分
治疗组	1.48 ± 0.89	2.35 ± 1.41	82.71 ± 7.39	45.94 ± 5.57	47.19 ± 9.01
对照组	2.10 ± 1.09*	3.16 ± 1.48*	78.37 ± 7.02*	51.10 ± 5.52*	52.73 ± 5.51*
统计值	Z=-2.232	t=-2.179	t=2.350	t=-3.638	t=-2.885
P 值	0.026	0.033	0.022	0.001	0.005

3.4.2.2 随访期组间比较

随访期组间比较代表入组 12～16 周这一时间段内治疗组与对照组之间头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分比较。由表 11 可知，随访期治疗组头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分与对照组比较，差异均有统计学意义（$^{*}P<0.05$)。

表11 随访期组间每月头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分比较(Mean±SD)

组别	头痛发作次数	VAS评分	MSQOL评分	SDS评分	SAS评分
治疗组	1.55±1.12	2.23±1.39	80.84±8.18	47.06±7.65	46.42±8.43
对照组	2.60±1.33*	3.36±1.51*	74.93±10.34*	53.00±9.37*	55.13±7.69*
统计值	Z=-3.392	t=-3.039	t=2.479	t=-2.715	t=-4.213
*P*值	0.001	0.004	0.016	0.009	0.000

3.5 安全性分析

采用经四格表Pearson卡方检验。

表12 不良事件发生率比较

组别	N（例）	有	无	原因
治疗组	32	3（9.4%）	29（90.6%）	2例局部疼痛，1例点刺部位出血不止
对照组	32	2（6.3%）	30（93.7%）	2例局部疼痛
统计值		χ^2=0.000		
*P*值		1.000		

从表12可知，两组受试者不良事件发生率比较($P>0.05$)，差异无统计学意义。说明两组安全性相同。5例受试者出现不良反应，均与针刺有关。经过及时处理后不良反应均消失，受试者继续参加试验；没有受试者出现严重不良反应。

讨论

1 中医学对偏头痛的认识

1.1 偏头痛病名探究

偏头痛属于祖国医学“头痛”的疾病范畴。历代医家根据本病发病原因、疼痛部位、病理机制等，对本病有“首风”、“脑风”、“真头痛”、“厥头痛”、“头风”、“偏头痛”、“雷头风”等不同命名。

“头痛”始见于《内经》，如《素问·奇病论》“人有病头痛，以数岁不已，此安得之？……脑逆故令头痛，齿亦痛……”。《内经》首称头痛为“首风”、“脑风”。如“新沐中风，则为首风”，“风气循风府而上，则为脑风”。在《灵枢·厥病》也出现“厥头痛、真头痛”的病名。“厥头痛，头脉痛，心悲，善泣，视头动脉反盛者，刺尽去血，后调足厥阴。”“真头痛，头痛甚，脑尽痛，手足寒至节，死不治。”偏头痛始见于《针灸甲乙经·六经受病发伤寒热病》“热病偏头痛，引目外眦，悬厘主之。”《丹溪心法》这样描述偏头痛“偏头痛指头风之痛，在一侧者又名偏头风”。所以说，偏头痛自古就有，认识较早，属于中医治疗的特色疾病之一。

1.2 对偏头痛病因病机的认识

头部与人体各脏腑器官功能以及经络气血等均有密切联系，外感内伤均可引起偏头痛的发生。《素问·脉要精微论》指出：“头者，精明之府”，五脏六腑之精气皆上注于头。头为“诸阳之会”、“清阳之府”，手足三阳经及足厥阴肝经均循行至头面部。《证治准绳·头痛》：“头像天，三阳六腑清阳之气，皆会于此；三阴五脏精华之血，亦皆注于此。于是，天气所发，六淫之邪，人气所变，五脏之逆，皆能相害”。本病病位在脑络，若外感六淫之邪上犯清空，阻遏清阳，或肝阴不足，肝阳上亢，或气虚清阳不升，或气血亏虚，脑府失养，或肾精亏虚，髓海空虚，或痰浊、瘀血痹阻经络，壅遏经气，均可导致头痛发生。综其病因主要是外感及内伤两大类。

外感头痛多以感受风、寒、湿、热等邪气为主，外邪上扰清空，壅滞经络，络脉不通而发头痛。风邪作为百病之长，是偏头痛最常见的致病因素，且多兼夹它邪。《素问·太阴

阳明论》说：“伤于风者，上先受之”、“高巅之上，唯风可到”、“故犯贼风虚邪者，阳受之”。《素问·奇病论》在论述寒邪致病时指出“当有所犯大寒，内至骨髓，髓者以脑为主，脑逆故令头痛、齿亦痛……”。热邪亦可导致头痛，《素问·腹中论》“病热者，阳脉也，以三阳之动也。……夫阳入于阴，故病在头与腹。”

内伤头痛，多见于情志不遂、饮食劳倦、跌扑损伤、体虚久病、禀赋不足、房劳过度等原因引起。因脑为髓海，依赖肝肾精血和脾胃精微物质的充养，故内伤头痛病机多与肝、脾、肾三脏有关系密切。肝主调畅全身气机，肝失疏泄，情志失调，肝气郁滞日久化火上扰清空，或肝阴不足，肝阳上亢均可引起偏头痛；脾胃运化失职，痰湿内生，上蒙清窍，闭阻脑络则可引起偏头痛；肾精亏虚，髓海空虚亦可发为偏头痛。跌扑损伤及久病气滞血瘀，使瘀血阻滞脑络，不通则痛，可引起头痛：素体亏虚，或饮食失节，房劳过度，进一步导致气血亏虚，脑窍失养引起偏头痛。

隋·巢元方认为体虚风邪侵袭阳经以及痰风寒三气搏结上扰清窍是本病的病机，《诸病源候论·头面风候》提到“头面风者，是体虚，诸阳经脉为风所乘也。”朱丹溪认为痰是头痛的主要致病因素，提出“头痛多主于痰，痛甚者火多，有可吐者，有可下者。”明代王纶认为头痛“多主于痰，痛甚者乃风毒上攻”，提出偏头痛日久不愈“乃内挟痰涎，风火郁遏，经络气血壅滞……”。叶天士《临床指南医案》云：“头风一症。有偏正之分。偏者主乎少阳。而风淫火郁为多。”《灵枢·厥病》中提到瘀血致头痛说：“头痛不可取于腧者，有所击堕，恶血在于内。”王清任在《医林改错》中指出“查患头痛者无表证，无里证，无虚，痰饮等证，忽犯忽好，百方不效，用此方(血府逐瘀汤)一剂而愈。”王氏首创活血化瘀法治疗偏头痛。南宋严用和认为素体气血亏虚，复感外邪是本病的致病机理。刘完素认为风邪上扰脑府发为脑风，肾虚感受寒邪导致头痛牙痛。程国彭认为：“偏头风者，半边头痛，有风热，有血虚。”王肯堂在《证治准绳·头痛》提出“怒气伤肝及肝气不顺，上冲于脑，令人头痛”，认为头痛与情志内伤有关。现代医家于红专[16]认为本病病位主要在肝胆，其根本的病机是肝失疏泄，挟邪上扰，头侧肝胆经经气不利，不通则痛。孙爱云[17]认为风邪外袭致痛骤发于高巅，反复发作日久迁延不愈，久痛入络致瘀血阻窍，风瘀阻窍故为偏头痛的主要病机。毕德荣[18]等认为素体血瘀，受外感内伤等各种因素诱发，致偏头痛。庞军[19]等认为包括手足少阴经和手足少阳经四经的枢经气血津液的功能失调是偏头痛发生的根源。

1.3 偏头痛与经络的关系

偏头痛病位在脑或脑络。手足阳经、足少阴、厥阴经及任督脉、阴阳维脉、跷脉等经脉皆上注于头。各种内外因素引起的经络气血虚弱、气机运行不畅、脉络瘀阻均可导致偏头痛发生。根据经脉循行部位可以判断偏头痛类型，帮助分经论治。偏头痛发作多为单侧或双侧痛，与少阳经关系密切；或为前额、头顶，或后枕部疼痛，与阳明经、厥阴经、督脉和太阳经脉有关。《冷庐医话·头痛》对此做出总结，“头痛属太阳者，自脑后上至巅顶，其痛连项；属阳明者，上连目珠，痛在额前；属少阳者，上至两角，痛在头角。以太阳经行身之后，阳明经行身之前，少阳经行身之侧。厥阴之脉会于巅顶，故头痛在巅顶。太阴、少阴二经虽不上头，然痰与气逆壅于膈，头上气不得畅而亦痛。”《内经》中有大量循经治疗偏头痛的记载。如《灵枢·厥病篇》：“头半寒痛,先取手少阳、阳明,后取足少阳、阳明。”目前多项研究已证实少阳经脉与偏头痛的发作与治疗有明显相关性。赵凌[12]、陈勤[13]等均以偏头痛为载体分别针对古代针灸治疗偏头痛的文献和近 50 年来针灸治疗偏头痛的临床文献报道进行文献检索，研究发现古代医家和现代医家都主张根据“经脉所过,主治所及”的基本规律循少阳经取穴治疗偏头痛。秦卓等通过分析 382 例偏头痛患者的调查问卷，结果发现在少阳经上出现的痛点个数占全部痛点的 63.87%，其中足少阳胆经的痛点总数占一半以上，从而得出偏头痛在侧头部的痛点与少阳经脉的循行线联系（$P<0.01$）[20]。

2 西医学对偏头痛发病机制的认识

偏头痛的发作多与睡眠障碍、压力、天气变化、内分泌及代谢紊乱、遗传等因素有关。目前对于偏头痛的发病机制不是很明确，主要发病机制如下所述：

2.1 血管源学说

这一学说于 20 世纪 30 年代被提出，认为偏头痛的发作先由颅内动脉收缩，使供血区大脑血流量减少，引起感觉、视觉、运动等系统的功能障碍，出现头痛先兆。接着颅内外动脉扩张，供血区脑组织血流量增加，出现头痛。这一学说解释了偏头痛先兆期和发作期的特点。随后 Olsen[21]等发展了本学说，他提出根据血管痉挛程度分为无先兆偏头痛和先兆偏头痛，血管痉挛程度小发作无先兆偏头痛，血管痉挛程度大发作先兆性偏头痛。

Benedettis[22] 等通过 SPECT 检查发现在发作间期相应大脑半球枕部局部脑供血无明显不对称，在发作期约 74%的患者显示有枕区单侧低灌注，且低灌注区与头痛部位不完全一致。目前研究多表明偏头痛是一种脑功能异常引起的疾病，血管源学说日渐不能解释新的研究结果。

2.2 三叉神经血管反射学说

研究表明，三叉神经系统及中枢痛觉通路被激活认为是偏头痛患者产生颅内痛觉和血流改变的主要原因[23-25]。该学说认为血管扩张使三叉神经系统激活，三叉神经末梢释放 P 物质、神经激肽 A、降钙素基因相关肽等神经化学物质，产生神经源性炎症，它们共同作用于颅内外血管，引起偏头痛。降钙素基因相关肽作为三叉神经微血管激活的标志物，被认为是最有效的血管扩张的物质，可以放松血管平滑肌和抑制血管内皮细胞增殖，在偏头痛发作时，其在血液和脑脊液中的含量明显升高。

2.3 皮层扩散性抑制学说

Bankley[26]等运用单光子发射计算机断层摄像发现偏头痛发作期大脑皮质低灌注的缓慢扩散与颅内动脉血管痉挛不一致，而与皮层扩散性抑制完全一致。皮层扩散性抑制是指皮质受到刺激会出现枕部脑电活动低落，大脑皮质局部神经元去极化，对皮质电活动起抑制作用，由刺激部位呈波浪式缓慢向前扩散的一种脑电病理生理性改变。虽然皮层扩散性抑制学说与偏头痛发作有密切联系，然而皮层扩散性抑制学说本身的原因和触发因素目前还不清楚。

2.4 生化因素

生化因素假说认为 5-羟色胺、一氧化氮、内皮素、前列环素、血栓烷 A2 、镁离子、去甲肾上腺素、多巴胺、钙离子及钙通道、降钙素基因相关肽、P 物质、血管活性肠肽等都与偏头痛发生关系密切[27、28]。该学说认为血中 5-羟色胺浓度的变化可以解释偏头痛发作过程中血管的舒张收缩功能障碍。血中 5-羟色胺浓度增加会使血管壁产生无菌性炎症或通过受体使脑血管收缩导致局部脑血流下降，出现前驱症状；血中 5-羟色胺浓度降低，血管继发性出现扩张，引起头痛[29]。曲坦类药物作为基于这一学说发展起来的治疗偏头痛特异性

药物，对偏头痛的治疗机制主要是作用于脑血管壁的 5-HT1B/1D 受体，收缩偏头痛发作时扩张的脑血管。

2.5 遗传学说

遗传流行病学的研究显示偏头痛具有明显的家族聚集性。偏头痛的具体遗传方式并没有完全研究清楚，现在仍是国内外很多研究的热点。家族型偏头痛作为具有遗传特性的一类偏头痛，现已发现三个基因[30、31]。另外，偏头痛的候选基因研究主要包括神经递质相关基因、性激素相关基因、与血管舒缩功能相关因子基因、γ-氨基丁酸相关基因、肿瘤坏死因子基因、淋巴细胞毒素基因、低密度脂蛋白受体基因等方面[32]。

3 设计方案的确立

3.1 选用刺络放血疗法的依据

不论哪种证型偏头痛，均由气血运行不畅，脉络阻滞所致。偏头痛反复发作，病程迁延难愈，患病日久，久病入络，常伴有瘀血阻滞脑络现象。通过临床观察发现，大部分长期偏头痛患者太阳穴附近有静脉显露，颜色青紫或迂曲，舌诊常可见舌质紫暗，或有瘀斑瘀点，或舌下脉络迂曲，瘀血征象明显；在治疗上通过运用活血通络药物疗法或刺络放血疗法均能取得较好疗效。故本研究选用刺络放血疗法作为治疗偏头痛方法之一。

3.1.1 “久病入络”理论

叶天士在《临证指南医案》中提出了“久病入络”的理论，认为“初病在经，久病入络，以经主气，络主血……”、“病久痛久则入血络”、“经年宿病，病必在络”等论述。“久病入络”与疾病发展传变及络脉生理特点有关。络脉脉体细小，分支多，分布广，具有易瘀、易滞、易虚的特点，极易成为痰浊、瘀血等邪气留聚的场所。因此，久病入络，常具有多瘀、病程长、缠绵难愈、疼痛、病位固定不移等临床特点，治疗上贵在通畅，重在祛邪，且祛邪务尽。早在《内经》中就已提出治疗络病的基本原则，即“宛陈则除之者，去血脉也”、“菀陈则除之者，出恶血也”。“宛陈则除之”即通过刺血之法或活血药物祛除瘀血及其他阻滞经络的病理产物，达到疏通经络，调和阴阳治疗疾病的目的。

3.1.2 刺络放血疗法及其作用机制

刺络放血疗法作为针灸治疗络病常用的疗法之一，具有悠久的历史，主要通过针具对人体浅表小静脉、特定腧穴、病灶处或病理反应点进行针刺，并放出适量血液，起到疏通经络、活血化瘀、消肿散结、镇静止痛、调整阴阳的治疗作用。《五十二病方》中记载用砭石划破痈肿、排脓放血来治疗疾病，就是刺络放血的最早临床应用。《内经》中提到的“络刺”、“赞刺”和“豹文刺”都属于刺络放血的范畴。《灵枢·经脉第十》中提到:“诸刺络脉者，必刺其结上，甚血者虽无结，急取之以泻其邪而出其血，留之发为痹也。”因此，刺络放血治疗多刺在络脉结聚处，病理性血络显现的皮肤上，比如结络、盛络，且治疗效果比较明显。《内经》中提到的“宛陈则除之”“血实宜决之”是其治疗原则，为后世刺络放血疗法的发展奠定了理论基础。

刺络放血疗法主要应用于实证、热证，其在外科、内科、五官科、皮肤科的疾病治疗中运用较多[33]。本疗法也可应用于虚证，关于虚证刺络放血，《内经》提到了五脏虚证通过循经刺血治疗，《儒门事亲》认为“岂知出血乃所以养血也”，指出刺络放血疗法泻中兼补的特点。刺络放血疗法通过作用于病变局部，使瘀血外泄，邪有出路，起到沟通表里内外、调节脏腑功能的作用，达到治疗疾病的目的。

现代研究表明，刺络放血疗法可减轻血液中的红细胞聚集现象、增加血氧含量和血供、改善微循环障碍、降低血液中 ICAM-1 的表达、抑制炎症反应、影响血流剪切力、调节血管内皮细胞分泌功能、强化血管功能等[34-38]。近年来研究发现，刺络放血疗法可有效减轻脑损伤程度，提高缺血区脑组织的抗损伤修复能力，减缓神经细胞凋亡，抵抗缺血性脑损害的进展，对脑组织起到有效的保护作用；刺络放血疗法在改善大鼠抑郁状态、减轻病变局部压力、增强人体免疫力等方面也有显著疗效[39-48]。

3.1.3 刺络放血注意事项

刺络放血临床操作中，首先要根据病情来决定出血量的多少，讲求中病即止，不可过度或不及。还要考虑到病人的体质强弱、年龄、精神状况、季节和病情轻重等具体因素控制出血量的多少。《素问·刺疟》曰:“瘦者浅刺少出血,肥者深刺多出血。”意为体质壮实者放血稍多，体质虚弱者放血宜少。对于季节禁忌，内经中也有描述，《素问·诊要经终论篇第十六》说:“故春刺散俞，及与分理，血出而止。……夏刺络俞，见血而止。……秋刺皮肤，循理，上下同法，神变而止。冬刺俞窍于分理，甚者直下，间者散下。春夏秋冬，各有所刺，法其所在。”许金水[49]认为刺络放血作为一种刺激疗法，出血量的多少决定疗效主要因素，要据人体机能状态决定出血量。

值得一提的是《儒门事亲》中曾指出，少阳经乃少血多气之经也，不宜出血，血少故也。其据《内经》中“目得血而能视者”的说法，认为在治疗目疾头风诸证时，刺太阳、阳明出血，则目愈明；刺少阳出血，则目愈昏。但张从正在该篇中也认为，刺络放血是基于“实者宜决之”的治疗原则，虚者补之，实者泻之。因此在临床应用刺络放血疗法时，对于血虚的病人及少阳经并非都是禁刺,首先应详察经络气血之多少，分辨疾病之虚实；在操作时让患者取相对舒适的平卧位；出血量以微微出血即可，不可过多出血，以既能泻血中之邪，使血恢复正常的运载、濡养等功能，又令气血通畅，新血生发为目的。这与“出血乃所以养血也”的观点相一致。

3.2 选穴依据

刺络放血治疗选择太阳穴。太阳穴属于经外奇穴，据《奇效良方》、《针灸大成》等古代医书描述本穴位于“眉后陷中紫脉”（“紫脉”即太阳穴周围浮现的络脉）。在经络走行上，手足少阳胆经和足阳明经循行靠近本穴所处部位，且手阳明、手太阳和手足少阳经筋均结于太阳部。本穴与十二经脉关系密切，具有镇静安神、疏散风热、解痉镇痛的作用,对于头面部疾病具有良好的治疗作用，临床主要应用于治疗偏头痛、面瘫、目疾等。太阳穴在临床操作中多以针刺和刺络放血为主。古代关于太阳穴治疗偏头痛的记载颇多。《内经》中多次提到采用头部局部动脉刺络放血来治疗经气逆乱导致的厥头痛。现代研究有大量文献报道太阳穴治疗偏头痛具有显著疗效。周建伟等通过文献研究发现近20年应用太阳穴治疗偏头痛的文献报道甚多，且太阳穴在偏头痛治疗中的应用频率位居诸穴之首，针灸太阳穴治疗偏头痛的临床疗效均显示“满意”[50]。而且通过笔者临床观察发现，长期偏头痛患者太阳穴处多有病理性络脉显露，这也提示太阳穴是刺络放血治疗偏头痛的最佳部位。因此本试验选用太阳穴刺络放血治疗无先兆偏头痛。

基于近年来针灸治疗偏头痛的文献研究结果，本试验常规针刺选穴主要循少阳经取穴，并配合以远端特定穴行上下配穴治疗。赵凌[12]、陈勤[13]等均以偏头痛为载体分别针对古代针灸治疗偏头痛的文献和近50年来针灸治疗偏头痛的临床文献报道进行文献检索，研究发现从中医经络辨证观点分析偏头痛属于少阳病证，根据“经脉所过，主治所及”的基本规律应选用少阳经穴治疗本病；现代针灸治疗偏头痛的取穴仍是基于“循经取穴”原则，以循少阳经取穴为主，并运用具有特殊作用的特定穴，根据病情需要和不同疗法特点进行不同配伍，注重上下配穴和远近配穴。李瑛等在一项随机对照试验中应用针刺外关、阳陵泉、

角孙、丘墟、风池等穴位治疗急性期偏头痛取得显著疗效[51]。郑晖选用电针少阳经穴治疗偏头痛从而进一步进行经穴效应特异性研究[52]。因此，本试验常规针刺取穴以循少阳经取穴为主，选取风池、率谷、阳陵泉、丘墟、外关、合谷、太冲等穴位。

3.3 本试验疗效指标的选择

3.3.1 每月头痛发作次数为主要临床疗效指标

2011 年中国偏头痛诊断治疗指南提出偏头痛发作频率降低 50%以上可认为预防性治疗有效[7]。2012 年国际头痛协会(IHS, International Headache society)发布的《偏头痛药物对照试验指南：第 3 版》[53]也提到在偏头痛预防试验中头痛天数、头痛发作次数、头痛程度、改善 50%的反应率、止痛药物使用天数、头痛持续时间、有无伴随症状、健康相关生活质量评价等指标可用作疗效评价指标，且明确指出,头痛发作次数可作为主要指标。故本研究选择每月头痛发作次数为主要临床疗效指标。在计算头痛发作次数时需注意，两次头痛发作之间至少间隔 48 小时；若 48 小时内经治疗有效的头痛复发，应计为一次发作；48 小时内因睡眠中断的头痛复发，应计为一次发作。偏头痛发作持续时间往往难以准确记录，故在本研究中选用了易于记录的头痛发作次数作为指标。

3.3.2 视觉模拟量表（VAS）的选择

VAS 是进行疼痛测量时常用的自我评估手段。该法操作简单易行，可以相对客观和敏感的描述受试者在不同时间点的头痛程度。章海凤[54]等以 VAS 评分头痛强度为疗效指标观察针刺少阳经特定穴治疗偏头痛临床疗效，发现明针刺少阳经特定穴治疗偏头痛效果更佳。

3.3.3 生活质量与情绪状态相关指标的选择

偏头痛是一种以反复发作性头痛为特征的的慢性疾病。偏头痛患者在长期患病的过程中，其生活质量及精神状态都受到不同程度的损伤。国外研究发现偏头痛反复发作不仅会造成的白质梗死还会增加偏头痛患者脑梗死的发病率[55]以及认知损害甚至痴呆的风险[56]。因此，偏头痛的预防性治疗在以控制偏头痛发作频率和程度为目的基础上，也包括了提高患者生存质量的这一内容。针灸作为一种治疗偏头痛的有效方法，在提高患者生存质量方面也显示了较大优势[57]。张琰等通过对 60 例无先兆偏头痛患者进行的一项临床随机对照试验得出结论，针刺预防性治疗偏头痛能够有效地提高偏头痛患者生存质量并减少头痛发作，但是针刺与盐酸氟桂利嗪在改善无先兆偏头痛患者精神健康方面无明显差异[58]。本试验选

用偏头痛-特异生活质量问卷(MSQOL)用来评价受试者生活质量变化情况。MSQOL量表是用来评价偏头痛患者长期生活质量的自评量表，是一种信度、效度及可重复性较好的长期疗效评价工具，可以比较真实可靠地反映偏头痛患者的整体生活质量。史学慧[59]用MSQOL量表观察头风汤防治偏头痛与改善睡眠质量的疗效，治疗组MSQOL变化均优于对照组，表明头风汤能提高偏头痛患者的生活质量。

偏头痛患者极易出现焦虑、抑郁及睡眠障碍等多种精神心理症状。流行病学研究也表明偏头痛患者抑郁焦虑的发生率高于普通人群，偏头痛和抑郁焦虑之间的双向影响已被确认[60]。赵娜[61]通过对伴焦虑、抑郁等精神心理症状偏头痛患者进行相关危险因素分析，结果发现偏头痛患者抑郁焦虑和睡眠障碍发生率均明显高于健康对照组。本试验选用抑郁自评量表(SDS)和焦虑自评量表(SAS)来评价刺络放血治疗前后受试者的抑郁焦虑变化情况。SDS和SAS均具有较高的信度和效度，由患者自我评价，操作简便，为临床各科室常用量表，可作为辅助测评工具评价针刺治疗偏头痛的临床疗效。

4 研究结果分析

本研究将64例符合无先兆偏头痛诊断标准的受试者随机分为刺络放血结合针刺组和常规针刺组以头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分等为观察指标，比较两组治疗前后各指标组间及组内的统计学差异。

4.1 基线比较

入组0周两组的年龄、性别、病程、头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SAS评分、SDS评分等基线资料分别经意向性分析集和符合方案分析集分析，差异均无统计学意义($P>0.05$)，提示两组基线资料相似，组间均衡，有可比性。

4.2 疗效结果分析

治疗组治疗后每月头痛发作次数、VAS评分、MSQOL评分、SDS评分、SAS评分与治疗前比较均有改善，差异均具有统计学意义($P<0.05$)；治疗组在随访期每月头痛发作次数、SDS评分较治疗后有所增加，VAS评分、MSQOL评分、SAS评分较治疗后有所降低，但各指标间差异均无统计学意义($P>0.05$)。提示刺络放血结合针刺组在减少头痛发作次数、

减轻疼痛程度、提高生活质量、改善受试者焦虑抑郁方面均具有临床疗效，且近远期疗效相当。

对照组治疗后每月头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分与治疗前比较均有改善，差异均具有统计学意义($P<0.05$)。对照组随访期 VAS 评分、SDS 评分、SAS 评分较治疗后均有所增加，但差异均无统计学意义($P>0.05$)；对照组随访期头痛发作次数较治疗后增加，MSQOL 评分较治疗后减少，且差异均具有统计学意义($P<0.05$)。提示常规针刺组在减少头痛发作次数、减轻疼痛程度、提高生活质量、改善受试者焦虑抑郁方面均具有临床疗效，且在减轻疼痛程度、改善受试者焦虑抑郁方面近远期疗效相当，在减少头痛发作次数、提高生活质量方面远期疗效不佳。

治疗后，两组间在每月头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分上的比较，差异均具有统计学意义($P<0.05$)。提示治疗后刺络放血结合针刺组在减少头痛发作次数、减轻疼痛程度、提高生活质量、改善受试者焦虑抑郁等方面疗效优于常规针刺组。随访期，两组间在每月头痛发作次数、VAS 评分、MSQOL 评分、SDS 评分、SAS 评分上的比较，差异均具有统计学意义($P<0.05$)。提示随访期刺络放血结合针刺组在减少头痛发作次数、减轻疼痛程度、提高生活质量、改善受试者焦虑抑郁等方面疗效优于常规针刺组。

4.3 刺络放血结合针刺与常规针刺治疗偏头痛的疗效差异分析

本试验结果说明刺络放血结合针刺组与常规针刺组在减少头痛发作次数、减轻疼痛程度、提高生活质量、改善受试者焦虑抑郁等方面均能有效治疗先兆偏头痛，其中刺络放血结合针刺组的近、远期疗效均优于常规针刺组，明确了刺络放血结合针刺治疗无先兆偏头痛具有良好的临床疗效。

大量研究已经证实针刺对偏头痛具有确切疗效[52]，故本试验疗效差异主要来自于刺络放血疗法对偏头痛的治疗作用上。王煜明等[62]对治疗组（患侧耳背静脉为主穴刺络放血治疗）与对照组（电针治疗）进行比较，结果提示治疗组总有效率为 93.8% ，对照组为 87.5%，两组差异有统计学意义($P<0.05$)。李湘湖等[63]对观察组（针刺配合痛侧头面部穴位刺络放血）和对照组（常规针刺）作比较，结果提示两种方法均对治疗治疗偏头痛有效，但针刺配合头面部刺络放血治疗在改善偏头痛患者的头痛程度、发作持续时间方面优于常规针刺治疗，且近、远期疗效也明显优于常规针刺治疗。本研究结果与上述研究结果基本一致，

都发现刺络放血疗法对治疗偏头痛具有良好的临床疗效。分析其原因，偏头痛病位在脑络，瘀血阻络是偏头痛久治不愈的病理关键，所谓“痛则不通”。刺络放血疗法可以使瘀血外泄，经络顺畅，气血通行，则头痛得止，体现了“菀陈则除之”的治疗原则。刘莹莹[64]通过临床观察和实验室研究发现耳背静脉放血对无先兆偏头痛发作期患者有较好的即刻镇痛疗效，其镇痛机制可能与降低血浆及脑干的 P 物质、降钙素基因相关肽含量有关。郭春妮[65]等通过试验认为偏头痛患者血浆血管内皮素增高可能是导致脑血流动力学发生变化的原因之一，而郑晓斌[42]通过试验发现刺络放血可以显著降低偏头痛患者血浆内皮素含量。近年来一氧化氮在偏头痛发病机制中的作用越来越受到人们的关注。一氧化氮能导致血管舒张，调节心脑血管系统，可以参与机体的许多生理过程和生命活动，其与多种神经系统疾病有重大关系。一氧化氮可增加降钙素基因相关肽含量，而降钙素基因相关肽被认为在偏头痛的病理生理中发挥重要作用。姜磊等[66]发现一氧化氮在偏头痛的痛觉传递中起重要作用，认为这可能是偏头痛中枢敏化产生和维持的重要因素。黄碧兰[67]通过实验研究发现手十二井穴刺络放血可以显著降低大脑中动脉栓塞模型大鼠缺血后脑组织一氧化氮含量、一氧化氮合酶活性，减轻自由基对脑组织的损伤，从而对大鼠局灶性脑缺血有保护作用。上述研究分别从不同方面提出了刺络放血疗法对偏头痛治疗作用的现代研究机制，可以部分解释刺络放血疗法在减少头痛发作次数、减轻疼痛程度方面的疗效。但是刺络放血疗法对偏头痛的治疗机理尚无定论，仍需进一步研究明确。

通过本试验结果还发现，治疗组在提高生活质量、改善焦虑抑郁方面也具有显著疗效。究其原因主要有二。一是，多项研究已证实偏头痛患者具有较差的生活质量[68,69]，同时偏头痛与抑郁焦虑之间具有双向影响及较高共病率[60]。通过本试验发现，刺络放血结合针刺治疗偏头痛在减少头痛发作次数、减轻疼痛程度方面具有显著的疗效。偏头痛临床症状的减轻，可以使受试者的生活质量得到相应的提高，焦虑抑郁等精神心理问题也随之减轻。王珍珍[70]选用耳尖放血配合电针法和普通电针疗法对照治疗偏头痛，发现耳尖放血配合电针法在改善患者生存质量方面优于普通电针疗法。二是刺络放血可以疏通经络、活血化瘀，调畅全身气血的运行，具有调畅情志的作用，能够改善焦虑抑郁等精神心理问题。苗裕等通过实验发现手十二井穴刺络放血可使抑郁大鼠模型血浆中的白细胞介素 1β、白细胞介素 6 的含量降低从而产生抗抑郁的作用[71]。杨丹等[72]通过试验发现井穴刺络放血疗法在治疗脑卒中后抑郁方面，与口服帕罗西汀具有相同的疗效，且具有副作用小，简单易行，经济实用等优点。

结论

通过本试验研究，初步得出以下结论：

1. 刺络放血结合针刺能有效治疗无先兆偏头痛，且可提高受试者生活质量及改善焦虑抑郁状态。

2. 刺络放血结合针刺在减少偏头痛的头痛发作次数、减轻疼痛程度、提高生活质量及改善焦虑抑郁状态方面具有较好的远期疗效。

问题与展望

本试验尚存在不足与展望如下：

1. 本试验为小样本研究，未进行多中心研究。今后临床研究仍需要靠大样本、多中心、随机、对照研究，以得到更为可靠的临床证据。

2. 本试验随访时间短，随访次数少，间隔长。在今后的研究中应适当增加随访次数，并相对延长随访时间，以为观察远期疗效提供可靠资料。

3. 本试验结论中刺络放血结合针刺对改善受试者焦虑抑郁方面具有临床疗效，但其作用机理尚未明确，有待以后进一步深入研究。

致谢

研究生阶段即将结束，感谢学校给予我三年的学习机会，使我在三年中收获颇多。在此我要向所有支持、关心、帮助过我的人们表示最诚挚的谢意。

首先非常感谢导师袁秀丽主任医师在过去三年中的悉心培育。您高尚的医德医风、严谨的治学精神、谦逊的为人都使我受益匪浅。同时袁老师在本试验选题及实施等各阶段都给与我很大的启发和帮助，使本课题得以顺利完成。

同时，我要感谢成都中医药大学附属医院消化科、推拿科、急诊科、心电图室、影像科等科室诸位老师在我进行临床实习的过程中给予的指导与帮助。也非常感谢绵阳市中医医院针灸科、脑病科、心内科、康复科、科教科等诸位老师的大力帮助。尤其感谢李安洪主任、古英主任、张帆老师、苏玲老师、钟晓鸣老师、王思明老师、赖韧老师、张成大老师等。

感谢同窗三年一起拼搏过的的同学们，感谢师兄师姐、同门及师妹们的帮助。

感谢关心、支持我的家人和朋友们！

参考文献

[1] Manzoni G C, Stovner U. Epidemiology of headache [J]. Handb Clin Neurol,2010,97(1):3～22.

[2] Raggi A, Leonardi M.Burden and cost of neurological diseases:a European North-South comparison [J].Acta Neurologica Scandinavica,2015,132(1):16 -22.

[3] Lj S,Hagen K, Jensen R,et al.The global burden of headache:a documentation of headache prevalence and disability worldwide [J].Cephalalgia, 2007,27(3):193-210.

[4] Rasmussen BK.Epidemiology ofheadache[J].Cephalalgia,1995,15(l):45-68.

[5] Pryse-Phillips W,Findlay H, Tugwell P, et al.A Canadian population survey on the clinical,epidemiologic and societal impact of migraine and tension-type headache [J].Can J Neurol Sci,1992,19(3):333-9.

[6] Martelletti P,Birbeck GL,et al.The Global Burden of Disease survey 2010, Lifting The Burden and thinking outside-the-box on headache disorders [J].Journal of Headache & Pain,2013,14(1):1-2.

[7] 李舜伟，李焰生，刘若卓等. 中国偏头痛诊断治疗指南[J]. 中国疼痛医学杂志，2011，17(2)：65-86.

[8] Headache Classification Committee of the International Headache Society(IHS).The International Classification of Headache Disorders,3rd edition (beta version). [J] .Cephalagia,2013,33(9):629-808.

[9] 冯智英，邹静，华驾略等. 国际头痛疾患分类第3版(试用版)-原发性头痛部分解读[J]. 神经病学与神经康复学杂志，2013，10(2)：121-140.

[10] 王家良，主编. 临床流行病学一临床科研设计、测量与评价. 2版. 上海科学技术出版社，2001，124，138-141.

[11] 孙海东. 电针结合刺络疗法治疗偏头痛的临床研究[D]. 湖北中医药大学，2011.

[12] 赵凌，任玉兰，梁繁荣. 基于数据挖掘技术分析历代针灸治疗偏头痛的用穴特点[J]. 中国针灸，2009，29(6)：467-472.

[13] 陈勤，梁繁荣，郑晖等. 针灸治疗偏头痛的腧穴分类应用研究[J]. 浙江中医杂志，2013，48(6)：442-445.

[14] 国家中医药管理局. 中华人民共和国国家标准——腧穴名称与定位 GB/T12346-2006[M]. 北京：中国标准出版社，2008，10. 9-38.

[15] 石学敏. 新世纪全国高等中医药院校规划教针灸学[M]. 北京：中国中医药出版社. 2002.

[16] 于红专，姜林芳，徐海娥. 疏肝活血通络法治疗偏头痛疗效观察[J]. 新中医，2012，(12)：24-26.

[17] 孙爱云. 浅述从风瘀论治偏头痛[J]. 吉林中医药，2007，27(1)：1-2.

[18] 毕德荣，高伟. 补阳还五汤治疗原发性血管性头痛 30 例[J]. 中国中医急症，2011，20(12)：2038-2039.

[19] 庞军，甘振宝，胡云丹等. 艾灸调治偏头痛的枢经学说观点探讨[J]. 时珍国医国药，2013，24(7)：1709-1711.

[20] 秦卓，程凯，孟欢等. 偏头痛患者侧头部痛点分布与少阳经的相关性研究[J]. 中国中医基础医学杂志，2015，(8)：994-995+1013.

[21] Olsen TS.Migraine with and without aura:the same disease due to cerebral vasospasm of different intensity.A hypothesis based on CBF studies during migraine. [J].Headache the Journal of Head & Face Pain,1990,30(5):269-272.

[22] De Benedittis Q Ferrati ,Da PassanoC ,Garnataq ,et al. CBF changes during headache-free periods and spontaneous/induced attacks in migraine with and without aura: a TCD and SPECT comparison study.[J]Journal of Neurosurgical Sciences, 1999,43(2):141-147.

[23] Goadsby P J.Edvinsson I,Ekman R.Vasoactive peptide release in the extracerebral circulation of humans during migraine headache [J] .Ann Neurol,1990,28(2):183-7.

[24] Olesen J H,Diener C,Husstedt IW,et al.Calcitonin generelated peptide receptor antagonist BIBN 4096 BS for the acute treatment of migraine [J] .New England Journal of Medicine,2004,350 (11) :1104-10.

[25] Edvinsson L,Alm R,Shaw D,et al. Effect of the CGRP receptor antagonist BIBN4096BS in human cerebral,coronary and omental arteries and in SK-N-MC cells [J] .European Journal of Pharmacology,2002,434(1-2) :49－53.

[26] Bankley GL,Tepley N,Nagel-Leiby S,et al.Magnetoencephalografic studies of migraine [J] .Headache the Journal of Head & Face Pain,1990,30(7):428-434.

[27] Buzzi M G, Moskowitz M A.The pathophysiology of migraine:year 2005[J]. Journal of Headache & Pain,2005,6(3):105 -111.

[28] Charbit A R, Akerman S, Goadsby P J. Comparison of the effects of central and peripheral dopamine receptor activation on evoked firing in the trigeminocervical complex[J], J Pharmacol Exp Ther 2009, 331(2):752-763.

[29] Parsons AA. Recent advances in mechanisms of spreading depression [J]. Current Opinion in Neurology,1998,11(3):227-31.

[30] Piane M,Lulli P, Farinelli I, et al. Genetics of migraine and pharmacogenomics: some considerations [J]. J Headache Pain, 2007, 8 (6): 334-339.

[31] Thomsen LL, Kirchmann M, Bjornsson A, et al.The genetic spectrum of a population-based sample of familial hemiplegic migraine. Brain A Journal of Neurology, 2007, 130 (Pt 2): 346-356.

[32] 吕华燕，周冀英. 偏头痛的基因研究进展[J]. 国际神经病学神经外科学杂志，2009，36(2)：149-153.

[33] 刘新. 基于数据挖掘的刺络放血疗法中刺络部位与方法的研究[D]. 河北医科大学，2014.

[34] 张建斌，姜亚军，芦慧霞，等. 刺络放血疗法对脑梗塞恢复期患者凝血系统的影响[J]. 中国针灸，2003，23（1）：48-51.

[35] 牛乾，刘立公，梁子钧. 刺血过程中血液流变学指标的即时效应[J]. 上海针灸杂志，2011，30（7）：477-478.

[36] 陈小凯，吴虹，李旅萍，等. 刺络放血法治疗颈椎病对 ICAM-1 影响的临床观察[J]. 亚太传统医药，2008，4（3）：60-63.

[37] 钟超英. 刺络放血法治疗痛症应用概况[J]. 广西中医药, 2004，27（3）：1-4.

[38] 徐斌. 刺络放血疗法的血管生物学基础[J]. 中国临床康复，2004，8(24)：5126-5127.

[39] 马岩璠，郭义，王秀云，等. “手十二井穴”刺络放血对实验性脑缺血大鼠缺血区脑组织钙调素活性影响的实验观察[J]. 针刺研究，1999，24（2）：105-107.

[40] 黄碧兰，余良主，刘寿仙，等. “手十二井穴”刺络放血对大鼠局灶性脑缺血后 SOD 活性和 MDA 含量的影响[J]. 咸宁学院学报：医学版, 2005, 19（1）：4-6.

[41] 任秀君，图娅，郭义，等. 手十二井穴刺络放血法对脑缺血大鼠局部兴奋性氨基酸的

动态观察[J].北京中医药大学学报，2001，24（6）：48-51.

[42] 郑晓斌，朱其广，林远方，等.刺络放血疗法治疗中风失语及对血管内皮素的影响[J].湖北中医杂志，2010,32（9）：20-21.

[43] 何树泉，郭义赢，马岩番，等.手十二井穴刺络放血对实验性脑缺血大鼠缺血区 H+浓度影响的实验研究[J].针灸临床杂志，2002， 18(2)：43-45.

[44] 金军，岳颖，屈超超，等.手十二井穴刺络放血对一氧化碳中毒昏迷小鼠促醒作用及其机制的初步研究[J].天津中医药，2012，29（1）：62-64.

[45] 王秀云，李积胜，刘公望，等.井穴放血法对急性脑缺血大鼠缺血区脑组织凋亡相关蛋白的影响[J].天津中医药，2004，21（2）：123-125.

[46] 屈超超，金军，岳颖，等.手十二井穴刺络放血对一氧化碳中毒小鼠去甲肾上腺素含量和细胞色素氧化酶活性的影响[J].天津中医药大学学报，2012，31（1）：27-30.

[47] 王秀云，李积胜，郭义，等.手十二井穴刺络放血法对 MCAO 模型大鼠大脑皮层 c-fos 蛋白表达的影响[J].上海针灸杂志，2004，23（12）：39-41.

[48] 王秀云，李积胜，刘公望，等.井穴刺络放血法对 MCAO 模型大鼠大脑皮层 HSP70 蛋白表达的影响[J].天津中医药，2005，22（6）：477-479.

[49] 许金水.刺络放血量与疗效关系初探[J]. 江西中医学院学报，1991，(1)：28-30.

[50] 周建伟，赵菁菁，张颜. 近 20 年余来应用太阳穴治疗偏头痛的循证医学评价[J].针灸临床杂志，2005，21(3)：1-3.

[51] LiY,LiangF,YangX,et al.Acupuncture for Treating Acute Attacks of Migraine: A Randomized Controlled Trial[J].Headache the Journal of Head & Face Pain,2009,49(6):805-816.

[52] 郑晖，李瑛，刘英，等.电针少阳经穴与非经非穴对偏头痛患者脑血流影响研究[J]. 成都中医药大学学报，2013，36(1)：76-79.

[53] Headache Classification Committee of the International Headache Society(IHS) .Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: Third edition. A guide for investigators[J].Cephalalgia ,2012,32(1):6-38.

[54] 章海凤，常小荣，刘密，等.针刺少阳经特定穴对偏头痛患者近期 VAS 评分头痛强度及 MSQ 评分的临床观察[J].时珍国医国药，2013，24（7）：1663-1665.

[55] Tzourio C,Tehindrazanarivelo A,Iglésias S,et al.Case-control study of migraine and risk of ischemic stroke in young women [J].BMJ,1995,310(6983):830-833.

[56] Vermeer S E,Prins N D,den Heijer T,et al.Silent brain infarcts and the risk of dementia and cognitive decline[J].N Engl J Med,2003,345(13):1215-1222.

[57] Diener H C,Kronfeld K,Boewing G,et al.Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine:amulticentre randomised controlled clinical trial[J].Lancet Neurol,2006,5(4):310-316.

[58] 张琰，张路，李彬等.针刺预防性治疗对无先兆偏头痛者生存质量的影响[J].中国针灸，2009，29（6）：431-435.

[59] 史学慧.头风汤防治偏头痛与改善睡眠质量的疗效观察[D].山东中医药大学，2014.

[60] Breslau N,Lipton RB, Stewart WF, et al. Comorbility of migraine and depression:investigating potential etiology and prognosis[J].Neurology,2003, 60(8):1308-1312.

[61] 赵娜，任凤龙.偏头痛并发焦虑抑郁等精神心理症状的相关因素分析[J]. 中国实用神经疾病杂志，2015，(1)：82-83.

[62] 王煜明，王浩. 刺络放血治疗偏头痛疗效观察[J].上海针灸杂志，2010，29(8)：527.

[63] 李湘湖，李志峰，秦标，等. 针刺配合刺络放血治疗偏头痛近远期疗效观察[J].辽宁中医杂志，2014，(11)：2435-2438.

[64] 刘莹莹.耳背静脉放血治疗无先兆偏头痛发作期的即刻镇痛效应及其机制研究[D].山东中医药大学，2011.

[65] 郭春妮，韩丹春，初秀瑜，等.偏头痛病人血浆内皮素与脑血流动力学关系的研究[J].中国疼痛医学杂志，2005，11(3)：143-146.

[66] 姜磊，于生元，刘若卓,等.NO与偏头痛中枢敏化关系的初步研究[J].中国疼痛医学杂志，2009，15(1)：14-17.

[67] 黄碧兰，程静. “手十二井穴”刺络放血对大鼠局灶性脑缺血后NO含量和NOS活性的影响[J].咸宁学院学报(医学版)，2004，18(5)：312-314.

[68] 赵永俊，陈春富.头痛严重程度对偏头痛患者生活质量的影响[J].临床神经病学杂志，2011，24(1)：21-23.

[69] 曹静，樊永平.偏头痛患者睡眠及生活质量调查研究[J].山东医药，2011，51（4）：3-5.

[70] 王珍珍.耳尖放血合电针治疗偏头痛的即时和近远期疗效观察[D].广州中医药大学，

2014.

[71] 苗裕，艾群，崔晓冬.手十二井穴刺络放血抑郁大鼠血浆白细胞介素1β、白细胞介素6及行为学的指标变化[J]. 中国组织工程研究与临床康复，2007，11(36)：7161-7164.

[72] 杨丹，巫升冰.井穴刺络放血对脑卒中后抑郁的疗效观察[J].辽宁中医杂志，2015，(1)：157-158.

附件

附件一：综述

近年针灸治疗偏头痛临床研究进展

摘要:目的:总结近年治疗偏头痛的针灸疗法。方法：通过检索CNKI、维普全文数据库、万方数据库中近年来发表的针灸治疗偏头痛的文献，对针灸治疗偏头痛的临床研究进行整理、分析总结，为临床针灸治疗偏头痛提供研究依据。结论：针灸治疗偏头痛疗法虽多，但多以循经取穴治疗为主。

关键词:偏头痛；针灸；循经取穴

偏头痛是一种反复发作的由血管神经功能障碍引起的疾病，临床上主要表现为反复发作的单侧或双侧搏动性疼痛，常伴有恶心、呕吐。少数典型病例发作前有视觉、感觉和运动障碍等先兆，可有家族史。本病在世界各地广为流行，据估计影响世界大约11%-42%成年人口，头痛对工作、生活、学习的造成巨大影响以及庞大头痛人群的医疗开支，给个体和社会造成庞大的社会经济负担[1-4]。WHO发布的2001年世界卫生报告将常见疾病按健康寿命损失年(Years Lived with Disability，YLD)进行排列，偏头痛位列前20位，并将严重偏头痛定为最致残的慢性疾病，类同于痴呆、四肢瘫痪和严重精神病。针灸作为一种简单、价廉的有效治疗手段，而且副作用小，在临床上广泛应用。笔者查阅了近年来针灸治疗偏头痛的研究文献，现综述如下。

1 治疗方法

1.1 毫针

吴家萍[5]将60例无先兆偏头痛患者随机分成两组，30例治疗组患者采用毫针治疗，取穴：阿是穴、百会、太阳、率谷、风池、本神、列缺，每次留针30 min，每周治疗6次，连续治疗4周；对照组采用口服西比灵治疗，10 mg/次，每晚服用1次，连续治疗4周。结果提示治疗组能明显改善患者生存质量，针刺组总有效率为63.33%,优于对照组。常小荣[6]等将59例偏头痛患者随机分为两组。治疗组选用少阳经特定穴，留针30min，期间15min行提插捻转手法1次，行针时间为10s/穴。每日针刺1次，5次为1个疗程，疗程间休息2d，共治疗4个疗程。对照组选用非经非穴治疗。结果提示治疗组治疗后1个月总有效率

93.33%，临床远期疗效明显优于非经非穴对照组。苏春洵[7]将58例偏头痛患者随机分组为血管舒缩区组和感觉区组二组。治疗组为血管舒缩区组:血管舒缩区（双侧上1/2）、太冲（患侧）、合谷（患侧）、风池（患侧）、太阳（患侧）。对照组为感觉区组：感觉区（双侧下2/5）、太冲（患侧）、合谷（患侧）、风池（患侧）、太阳（患侧）。每日针刺治疗1次，周日休息，10天为1个疗程，1个疗程结束后休息3天，共治疗2个疗程。结果显示针刺血管舒缩区治疗偏头痛在近期疗效及远期疗效上要明显优于针刺感觉区疗效。

1.2 电针

张慧等[8]将110例急性偏头痛患者随机分为少阳经组和非经非穴组，两组均用电针治疗1次，留针30min，观察比较两组治疗的即时镇痛疗效。结果显示观察组即时镇痛有效率为87.3%，显著高于对照组的52.7%($P<0.01$)，得出电针少阳经穴对急性期偏头痛具有肯定的即时镇痛效应，与电针非经非穴比较镇痛作用更强且持久的结论。肖蕾等[9]通过电针针刺锥体区治疗218例偏头痛发作期患者，每日1次，观察治疗1日后的临床疗效。结果提示针刺后各时点NRS评分较治疗前下降值比较均有统计学意义($P<0.01$)，电针锥体区可迅速、有效的治疗发作期偏头痛。

1.3 刺络放血

王艳梅[10]将86例偏头痛患者随机分成刺络放血组和针刺组进行对比观察。刺络放血组治疗隔日1次，共3次为1个疗程。以1个疗程治疗未愈者，休息5天后再作下1次疗程，共治疗2个疗程。针刺组接电针留针30min，每日1次，10次为1个疗程，疗程间隔2天，共治疗2个疗程。结果显示刺络放血组痊愈率91.7%，显著高于针刺组73.7%（$P<0.01$）。姜海威[11]对34例偏头痛患者性膈俞刺络拔罐治疗，每隔3日进行一次，以3次为1个疗程，一般以2个疗程为一个单位对临床效果进行判定。结果显示治疗后发作次数明显减少，发作程度明显减弱，持续时间明显缩短，伴随症状明显减($P<0.05$)，具有统计学意义。

1.4 耳针

余燕燕[12]将56例瘀血阻滞型偏头痛患者随机分为治疗组和对照组。治疗组采用耳针静留针治疗,对照组采用常规针刺法治疗，于疼痛发作时治疗1次，观察比较两组即时镇痛作用。结果显示治疗组总有效率为88.9%，对照组总有效率为79.3%；两组总有效率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。耳针疗法与常规针刺疗法均可有效减轻患者偏头痛急性发作期的头痛程度，且耳针疗法治起效迅速，即时疗效明显。贾春生等[13]在应用耳针沿皮透穴刺

法治疗偏头痛的临床研究中，将92例患者随机分为治疗组和对照组，每组各46例。治疗组主穴取耳穴额、颞、枕，采用透穴埋针法治疗，对照组口服尼莫地平。结果显示二组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.01$)，二组治疗6个月后评分均比治疗前降低，并且以治疗组降低更为明显($P<0.01$)，二组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.01$)，表明采用透穴埋针法治疗偏头痛疗效更佳。

1.5 针刀

谢奕彬等[14]对53例偏头痛患者选取风池穴进行针刀治疗1-2 周治疗1次，一般治疗1-3次。结果显示治愈27例；显效20例；好转5例；无效1例。总愈显率达88.7%。喻积强等[15]对62例患者对肩胛骨内上角的肋骨面点、肩胛提肌肌腹压痛点及枕大神经点卡压点采用针刀疗法疏通经络堵塞，剥离松解挛缩粘连，恢复颈部的生理平衡，治疗间隔7日，3次为1个疗程，结果：治愈54例，好转11例，无效2例，有效率97.01%。

1.6 穴位注射

韦云泽[16]采用阳陵泉穴位注射当归注射液治疗偏头痛患者42例，每穴各注射2mL，隔天1次，10 次为1个疗程，疗程间休息2d，治疗3个疗程后统计疗效有效率达 92.9%。刘桂[17]对60例偏头痛患者采用穴位注射天麻素注射液治疗，每次每穴注射 0.2 mL。隔日 1次,5次为 1 个疗程。 治疗后总有效率为 90.0%。

1.7 综合疗法

何建文[18]将60例偏头痛患者随机分为治疗组（井穴放血疗法结合普通针刺）、对照组（普通针刺疗法）,每组各有30例。4周为一疗程,共治疗4个疗程，观察本疗法对偏头痛患者的即时镇痛效应和远期疗效。二组即时镇痛疗效比较，治疗组有效率（83.3%）显著高于对照组(56.6%)，二者差异有统计学意义；周期镇痛疗效比较，治疗组有效率（90.0%）明显高于对照组（83.3%）统计学差异有意义；故无论是即时镇痛还是周期镇痛疗效，治疗组均具有良好临床疗效。韦淑娅[19]将50例偏头痛的患者以电针结合穴位埋线及常规电针进行治疗。穴位埋线选穴：丰隆、膈俞、肾俞、足三里。3个疗程后进行观察，治疗组疗效(88.0%)优于对照组（64.0%），经t检验 $P<0.05$，二组差异有统计学意义。

2 总结

近年来对于针灸治疗偏头痛的研究越来越多，多种治疗方法不断被提出，大量临床研究也证实针灸治疗偏头痛具有良好的即时镇痛效应和远期效应。而且目前研究的热点和重

点是循经取穴治疗偏头痛的疗效观察及其机制研究。但据笔者观察，目前关于偏头痛的临床试验设计及疗效指标等尚无统一标准，这使试验结果的可靠性得不到共识。因此，偏头痛临床试验设计及实施有待进一步规范化、标准化。

参考文献：

[1] Stovner L,Hagen K Jensen k et a1.The global burden of headache: a documentation of headache prevalence and disability worldwide. [J].Cephalalgia,2007 ,27(3):193-210.

[2] Roh JK,Kim JS,Aim YO. Epidemiologic and clinical characteristics of migraine and tension-type headache in Korea [J].Headache the Journal of Head & Face Pain ,1998,38(5):356-65.

[3] Wang SJ.Epidemiology of migraine and other types of headache in Asia [J].Curt Neurol Neurosci Rep 2003,3(2):104-8.

[4] Yeung WE Chung KF,Wong CY. Relationship between insomnia and headache in communibr-based middle-aged Hong Kong Chinese women. [J].J Headache Pain 2010,11(3):187-95.

[5] 吴家萍，谷世喆.针刺治疗无先兆偏头痛临床随机对照观察[J]. 针刺研究，2011，36(2)：128-131.

[6] 常小荣，林海波，刘密等.针刺少阳经特定穴治疗偏头痛患者远期疗效的临床观察[J]. 中华中医药杂志，2013，(4):1139-1141.

[7] 苏春荀. 针刺血管舒缩区治疗偏头痛的临床研究[D].广州中医药大学，2011.

[8] 张慧，胡幼平，吴佳等. 电针少阳经穴对急性偏头痛即时镇痛作用时效规律研究[J]. 中国针灸，2015，35(2)：127-131.

[9] 肖蕾，高昂，乔健等. 电针针刺锥体区即时镇痛发作期偏头痛218例[J]. 中国中医药现代远程教育，2014，12(23)：71-72.

[10] 王艳梅. 刺络放血疗法治疗偏头痛疗效观察[J].中国民族民间医药，2012，21(2)：76.

[11] 姜海威.膈俞刺络拔罐治疗偏头痛的临床观察[J].现代养生，2014，(4)：260.

[12] 余燕燕.耳针疗法治疗瘀血阻滞型偏头痛即时疗效观察[D].浙江中医药大学，2014.

[13] 贾春生，马小顺，李晓峰等. 耳针沿皮透穴刺法对多种痛证及功能障碍的临床研究[J].

长春中医药大学学报，2012，28(4)：604-605.

[14] 谢奕彬，郑淑庄，黄荣海. 针刀松解风池穴治疗偏头痛53例[J].中国针灸，2010，30(6)：456.

[15] 喻积强，胡军，肖永良. 针刀治疗偏头痛疗效观察[J]. 中国中医急症，2013，22(3)：453-454.

[16] 韦云泽. 阳陵泉穴位注射治疗偏头痛[J].中国针灸，2011，31（4）：379.

[17] 刘桂.穴位注射治疗偏头痛60例[J].上海针灸杂志，2013，（2）：134.

[18] 何建文.井穴放血疗法结合针刺治疗偏头痛的临床研究[D].广州中医药大学，2012.

[19] 韦淑娅.电针结合穴位埋线治疗偏头痛临床观察[J].吉林中医药，2013，33（3）：295-296.

附件二：相关量表

头痛日记

项目 \ 发作次数	1	2	3	4	5	6
头痛开始时间						
头痛结束时间						
疼痛部位						
疼痛程度	重度：发作时必须卧床休息； 中度：发作时影响工作； 轻度：发作时不影响工作。					
伴随症状						
诱因						
有无先兆（若有，记录类型）						
VAS 评分（见附表 2）						
药物使用情况（若有，填写药物名称、剂量、使用时间、缓解时间、药物副作用）						
针刺不良反应						

视觉模拟评分(VAS)

请在下面标尺之间标出代表头痛轻重的位置，并记录

VAS 读数 ：请在读出您头痛轻重的位置

不痛 ——————————————— 最痛

0 10

偏头痛-特异生活质量（MSQOL）

偏头痛通过不同方式影响生活，请您划出下列陈述中，最能准确描述偏头痛发作时感受的选项

1. 因为偏头痛，调整生活节奏很重要。（请您划出你选择的号码）
   1□是的，非常重要　2□是的，重要　3□不，不重要　4□不，一点也不重要
2. 因为偏头痛，我要尽量避免过度劳累。
   1□是的，我全力尽量避免　2□是的，我会避免
   3□不，我不会避免　4□不，我根本不在乎
3. 因为偏头痛，处于熟悉的环境中是很重要的。
   1□是的，非常重要　2□是的，很重要　3□不，不重要　4□不，一点也不重要
4. 偏头痛发作时，我感到无助。
   1□是的，无助　2□是的，很无助　3□是的，有些无助　4□不，一点也不无助
5. 我担心自己的偏头痛发作会干扰别人的生活。
   1□是的，我非常担心　2□是的，我很担心
   3□是的，我有些担心　4□不，我一点也不担心
6. 我的生活以偏头痛为中心。
   1□是的，非常同意　2□是的，很同意　3□不，不同意　4□不，一点也不同意
7. 因为偏头痛规律吃饭很重要。
   1□是的，非常重要　2□是的，很重要　3□不，不重要　4□不，一点也不重要
8. 因为偏头痛，我担心自己会忽略周围的人。
   1□是的，我非常担心　2□是的，我很担心
   3□是的，我有些担心　4□不，我一点也不担心
9. 因为偏头痛，我怨恨自己耽误时间。
   1□是的，我非常怨恨　2□是的，我很怨恨
   3□是的，我有些怨恨　4□不，我一点也不怨恨
10. 因为偏头痛，我不喜欢依靠别人。
   1□是的，我非常不喜欢　2□是的，我不喜欢
   3□不，我不这样认为　4□不，我一点也不这样认为
11. 因为偏头痛，我不愿意做计划。
   1□是的，我不愿意　2□是的，我不愿意　3□不，我不勉强　4□不，我一点也不勉强
12. 因为恐惧偏头痛发作，我要尽量避免过多活动。
   1□是的，我全力尽量避免　2□是的，我会避免
   3□不，我不会避免　4□不，我根本不在乎
13. 如果长途旅行，我担心会出现偏头痛发作。
   1□是的，我非常担心　2□是的，我很担心
   3□是的，我有些担心　4□不，我一点也不担心
14. 偏头痛是我的亲朋好友紧张。
   1□是的，非常紧张　2□是的，很过分紧张
   3□不，不过分有点紧张　4□不，一点也不过分，一点也不
15. 我尽量不去会导致偏头痛发作的地方（例如，光亮、嘈杂或烟雾弥漫的地方）
   1□是的，我全力尽量避免　2□是的，我会避免
   3□不，我不会避免　4□不，我根本不在乎
16. 因为偏头痛，我为将来担心。

1□是的，我非常担心　　2□是的，我很担心
3□是的，我有些担心　　4□不，我一点也不担心

17. 因为偏头痛，我避免自己太努力。
1□是的，我全力尽量避免　　2□是的，我会避免
3□不，我不会避免　　4□不，我根本不在乎

18. 如果感觉快要发作偏头痛，我会紧张。
1□是的，非常紧张　　2□是的，我很紧张
3□是的，我有些紧张　　4□不，我一点也不紧张

19. 偏头痛发作时我觉得抑郁。
1□是的，我非常抑郁　　2□是的，我很抑郁
3□是的，我有些抑郁　　4□不，我一点也不抑郁

20. 因为自己的偏头痛，我担心别人失望。
1□是的，我非常担心　　2□是的，我很担心
3□是的，我有些担心　　4□不，我一点也不担心

21. 因为偏头痛，我担心自己能否胜任工作。
1□是的，我非常担心　　2□是的，我很担心
3□是的，我有些担心　　4□不，我一点也不担心

22. 因为偏头痛，保持规律生活很重要。
1□是的，非常重要　　2□是的，很重要　　3□不，不重要　　4□不，一点也不重要

23. 我觉得我的偏头痛很可怕。
1□是的，非常可怕　　2□是的很可怕　　3□不，不可怕　　4□不，一点也不可怕

24. 我很生气，什么都不能控制偏头痛发作。
1□是的，非常生气　　2□是的，很生气
3□是的，我有些生气　　4□不，一点也不生气

25. 我担心别人会认为我用偏头痛做借口。
1□是的，我非常担心　　2□是的，我很担心
3□是的，我有些担心　　4□不，我一点也不担心

总分从0到100分，分数越高生活质量越好，是评价长期治疗效果的有效辅助工具。

总分_____

抑郁自评量表(SDS)

指导语：下面有 20 条文字，请仔细阅读每一条，把意思弄明白，然后根据您**最近一星期**的实际情况在适当的空格内划√。（请在 10 分钟内完成）。

序号	内　　容	很少有	有时有	大部分时间有	绝大部分时间有
1	我觉得闷闷不乐，情绪低沉	1	2	3	4
※2	我觉得一天之中早晨最好	4	3	2	1
3	我一阵阵哭出来或觉得想哭	1	2	3	4
4	我晚上睡眠不好	1	2	3	4
※5	我吃的跟平常一样多	4	3	2	1
※6	我与异性密切接触时和以往一样感到愉	4	3	2	1
7	我发觉我的体重在下降	1	2	3	4
8	我有便秘的苦恼	1	2	3	4
9	我心跳比平时快	1	2	3	4
10	我无缘无故地感到疲乏	1	2	3	4
※11	我的头脑跟平常一样清楚	4	3	2	1
※12	我觉得经常做的事情并没有困难	4	3	2	1
13	我觉得不安而平静不下来	1	2	3	4
※14	我对将来抱有希望	4	3	2	1
15	我比平常容易生气激动	1	2	3	4
※16	我觉得做出决定是容易的	4	3	2	1
※17	我觉得自己是个有用的人，有人需要我	4	3	2	1
※18	我的生活过得很有意思	4	3	2	1
19	我认为如果我死了，别人会生活得好些	1	2	3	4
※20	平常感兴趣的事我仍然照样感兴趣	4	3	2	1

注：前面注※者为反序计分。

总分乘以 1.25 取整数，即得标准分。低于 53 分者为正常；53-62 分者为轻度抑郁；63-72 分者为中度抑郁；72 分以上者为重度抑郁。

总分：_____标准分（总分×1.25）：

无抑郁【　】；轻度抑郁【　】；中度抑郁【　】；重度抑郁【　】。

焦虑自评量表（SAS）

指导语：下面有 20 条文字，请仔细阅读每一题，把意思弄明白，然后根据您**最近一星期**的实际情况在适当的空格内划√。（请在 10 分钟内完成）

序号	内　　容	很少有	有时有	大部分时间有	绝大部分时间有
1	我觉得比往常更加神经过敏和焦虑	1	2	3	4
2	我无缘无故地感到担心	1	2	3	4
3	我容易心烦意乱或感到恐慌	1	2	3	4
4	我觉得我可能将要发疯	1	2	3	4
※5	我觉得事事都顺利，不会有倒霉的事情发生	4	3	2	1
6	我的四肢抖动或震颤	1	2	3	4
7	我因为头痛、颈痛和背痛而烦恼	1	2	3	4
8	我感到无力且容易疲劳	1	2	3	4
※9	我感到很平静，能安静坐下来	4	3	2	1
10	我感到我的心跳较快	1	2	3	4
11	我因阵阵的眩晕而不舒服	1	2	3	4
12	我有阵阵要昏倒的感觉	1	2	3	4
※13	我呼吸时进气和出气都不费力	4	3	2	1
14	我的手指和脚趾感到麻木和刺痛	1	2	3	4
15	我因胃痛和消化不良而苦恼	1	2	3	4
16	我时常要小便	1	2	3	4
※17	我的手总是温暖而干燥	4	3	2	1
18	我觉得脸发烧发红	1	2	3	4
※19	我容易入睡，晚上休息很好	4	3	2	1
20	我作噩梦	1	2	3	4

注：前面注※者为反序计分。

总分乘以 1.25 取整数，即得标准分。低于 50 分者为正常；50-60 分者为轻度焦虑；61-70 分者为中度焦虑；70 分以上者为重度焦虑。

总分：_____标准分（总分×1.25）：

无焦虑【　】；轻度焦虑【　】；中度焦虑【　】；重度焦虑【　】。

附件三：在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果

在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果

序号	成果（论文、专著、获奖项目）名称	成果鉴定、颁奖部门及奖励类别、等级或发表刊物与出版单位、时间	本人署名次序
1	刺络放血疗法机理探讨及研究进展	《亚太传统医药》，2016，12（2）:67-69.	第一
2	揿针治疗妊娠期特发性面神经麻痹 10 例	《医药卫生》，2015，1（9），195-196.	第一
3	临床针灸辅助软硬件一体化系统的设计与开发	成果登记 5102015RS015 绵阳市政府科技成果三等奖	第十

附件四：申明及授权书

独创性声明

本人郑重申明：所呈交的学位论文是本人在成都中医药大学攻读硕士学位期间在导师指导下独立进行研究工作所取得的成果，无抄袭及编造行为。据我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，本论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名（亲笔）：杨丽　2016年5月13日

学位论文使用授权书

根据国家相关规定，已通过的学位论文应当公开发表。本人同意：成都中医药大学有权通过影印、复印等手段汇编学位论文予以保存，并提供查阅和借阅；有权向国家有关部门、其他相关机构送交论文及电子版，公布（或刊登）论文内容。

保密论文在解密后应遵守此规定。

学位论文作者签名（亲笔）：杨丽　2016年5月13日

指导教师签名（亲笔）：　2016年5月13日