

【针灸研究】

针灸治疗偏头痛临床评价指标选择的探讨*

杨旭光¹, 王彤^{2△}, 尹玉芳³

(1. 河南中医学院, 郑州 450008; 2. 中国中医科学院针灸研究所, 北京 100700;

3. 第二炮兵司令部门诊部, 北京 100085)

摘要: 偏头痛是临床发病率较高的疾病, 对病人的生活质量、社会经济产生严重影响。通过分析近年来国内外针刺治疗偏头痛的临床研究, 结合国际头痛协会 2012 年颁布的临床药物治疗偏头痛的指导原则, 并结合笔者治疗偏头痛的临床试验体会, 探讨针灸治疗偏头痛的临床评价指标选择, 为我国针刺治疗偏头痛的临床设计方案提供借鉴。

关键词: 偏头痛; 针灸; 临床试验; 评价研究;

中图分类号: R246 **文献标识码:** A **文章编号:** 1006-3250(2014) 04-0519-03

Approach on Selection of evaluation index in clinical trials on migraine with acupuncture therapy

YANG Xu-guang¹, WANG Tong^{2△}, YIN Yu-fang³

(1. Henan University of TCM, Zhengzhou 450008, China; 2. China Academy of Chinese Medical Sciences;

2. Institute of Acupuncture and Moxibustion China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;

3. The Second Artillery Command Department Out Patient, Beijing 100085, China)

Abstract: Migraine is a common disease with high incidence rate, which seriously affects the quality of life of patients and accounts for high medical costs. In this paper, based on the analysis of clinical trials on migraine with acupuncture therapy, according to Guidelines for controlled trials of drugs in migraine (published by IHS, 2012), and combined with the author's experiences, approached the selection of evaluation index in clinical trials on migraine with acupuncture therapy, providing reference for investigators.

Key words: Migraine; Acupuncture and Moxibustion; Clinical trials; Evaluation research

偏头痛是一种临床常见以反复头痛发作为特点的神经系统疾患, 常伴有恶心、呕吐、畏光、畏声等症状。偏头痛在欧美国家的年患病率较高, 男性在 7% 左右, 女性在 18% 左右^[1], 因其反复发作、迁延难愈, 对病人的生活质量、社会经济产生严重影响^[2-4]。恰当的疗效评价指标是临床试验的重要环节, 针灸治疗偏头痛的国内疗效评价标准不统一, 急性镇痛治疗与预防性治疗混为一谈, 与国际研究水平脱轨。为此, 笔者以偏头痛检索近年来国内外临床文献为研究对象, 结合 2012 年国际头痛协会颁布的《临床药物治疗偏头痛的指导原则》, 探讨针灸治疗偏头痛疗效评价指标的选择^[5]。

1 偏头痛急性发作期的疗效评价指标

1.1 治疗后 2 h 无头痛患者比例

药物指南推荐该指标作为偏头痛评价的主效应指标^[6]。但在针灸治疗偏头痛急性发作期的临床

研究中, 主效应指标使用头痛强度的较多。

1.2 疼痛复发率

疼痛复发率定义为患者在治疗后 2 h 内未出现疼痛, 并且在治疗后 48 h 内出现了任意强度的头痛, 是头痛评价的主要指标^[4]。

1.3 偏头痛症状完全消失比例

偏头痛症状完全消失比例是指偏头痛的疼痛及恶心、畏光等伴随症状在不同时间点, 如 2 h 完全消失的比例可以作为次要指标^[5]。

1.4 疼痛消失比例

疼痛消失比例是指疼痛 2 h 内未出现疼痛, 且 48 h 内无复发。药物指南认为, 该指标作为偏头痛临床疗效的次要指标^[6]。

1.5 不同时间点的头痛程度

在针刺治疗后可以分别在不同的时间点 (如针刺后 0.5、1、2、3、4 h) 评估受试者的头痛程度。头痛程度评价量表较多, 指南推荐的视觉模拟量表 (VAS) 即 0-3 的评分法。0 分: 没有头痛; 1 分: 轻度头痛; 2 分: 中度头痛; 3 分: 严重头痛。指南还推荐视觉模拟评分量表 (VAS), 在针灸治疗偏头痛的研究中多采用 VAS 评分法, 该指标在针灸研究中多为主要指标的选择^[4-6]。

1.6 2 h 内头痛缓解率

2 h 内头痛缓解率是指在 2 h 时, 严重或中度头

*基金项目: 河南中医学院博士科研基金项目 (BSJ2009-14); 河南省重点科技攻关计划项目 (10210211033); 国家自然科学基金委员会资助项目 (81303036)

作者简介: 杨旭光 (1979-), 女, 河南长垣人, 讲师, 医学博士, 从事针灸治疗神经系统疾病及经穴特异性研究。

△通讯作者: 王彤, 副主任医师, 从事中医针灸骨伤的临床与研究, E-mail: wangtong9@tom.com。

痛降低至轻微或消失的患者比例。

1.7 其他指标

达到有效缓解时间、24 h 头痛加重重复情况、头痛持续时间、有无伴随症状如恶心、呕吐及其他不适症状及改善率等都可以作为偏头痛临床评价的次要指标^[9]。

1.8 日常生活影响

采用语言评价量表 (VRS) 和数字分级量表 (NRS), 主要是 0~3 分评价。0 分: 没有影响 (不影响日常活动); 1 分: 轻度影响 (能够进行日常活动但感觉困难); 2 分: 中度影响 (头痛影响部分日常活动, 但没必要卧床休息); 3 分: 严重影响 (不能进行所有日常或大部分日常活动, 必须卧床休息)。除此之外, 24 h 偏头痛特异性生活质量量表 (24 h MSQoL) 也适合评价偏头痛急性发作期的临床研究^[5]。

1.9 患者对针灸治疗的总体评估

对针灸治疗评价分为 5 级: 1 级: 没有疗效; 2 级: 有一点疗效; 3 级: 有较好疗效; 4 级: 有很好疗效; 5 级: 完全有效。

2 偏头痛预防的疗效评价指标

2.1 疼痛发生的天数

以每 4 周或 1 个月的发作总天数作为 1 个更为简易的评估参数, 即受试者回答是当天有无头痛, 如有头痛发作即计算为 1 d, 最后计算 1 个周期内头痛发作的总天数, 该指标可以作为主要应指标^[10]。

2.2 头痛发作次数

头痛发作次数也作为评价的主要指标, 但其计算时应注意与头痛复发相鉴别, 如计算时注意在 48 h 内反复发作的偏头痛, 应记为 1 次; 多次头痛发作之间, 间隔 1 d 以上的发作记为 1 次, 故许多病人难以掌握, 导致结果记录不准确, 因此头痛天数更为简单方便, 是头痛次数的理想替代方法^[10]。

2.3 头痛程度

在预防性试验中, 由于头痛可时轻时重很难找到一个简易而又标准化的准则, 其程度的评价以受试者最痛的头痛程度进行评分, 可以采用 0~3 评分法^[5]。

2.4 其他指标

改善 50% 的反应率 (每月偏头痛发作次数或天数与基线比较减少 50% 的患者比例)、止痛药物使用人数、头痛持续时间、有无伴随症状如恶心、呕吐及其他不适症状等。头痛发作的小时数, 因容易受到发作开始时间、结束时间以及睡眠中断等因素的影响, 且易受到服用止痛药的影响, 所以不适合作为主要评价指标^[5]。

2.5 健康相关生活质量评价

目前用于评价偏头痛的生活质量主要用于预防偏头痛的研究, 对其评价时有多种量表可以使用, 包

括一般性评价和特异性评价。其相关的量表有偏头痛特异性生活质量量表 (MSQ)^[9,11]、36 条简明生活质量量表 (SF-36)^[12]、12 条简明生活质量量表 (SF-12)^[12]、偏头痛失能评价 (MIDAS) 等^[13,14]。所有量表使用前都要做信度和效度检验。目前国外对生活质量的报道较多, 国内缺乏该领域的研究。

2.6 不良反应的观察

针灸的副作用不同于药物, 药物的观察重点在对受试者心、肝、肾的影响, 而针灸副作用的观察重点在受试者针刺后观察引起的血肿、出血、感染、晕针等不良反应。

2.7 经济效益评价

观察内容主要包括直接医疗成本 (针灸费、药费、检查费及其他费用) 和间接成本 (往返交通费、误工费等)。

无论是急性发作期还是预防性试验, 均可对不良反应的观察和经济效益进行评价。上述指标均以头痛日记的形式进行记录。头痛日记是国际流行的头痛诊断工具和头痛患者自我管理工具, 是一种简易的纸质或电子报告。头痛日记主要记录每天的头痛情况, 内容包括头痛发作的次数、发作时间、持续时间, 同时将头痛发作的部位、性质、伴随症状及服药情况等记录下来^[15]。头痛日记在使用时需要受试者能够理解和记录头痛日记方可纳入研究。

上述指标一般可采用 3 个以上的疗效评价标准, 确定一个主要指标, 其他则为次要指标。而具有中国特色的中医证候量化指标因临床使用复杂且敏感性差, 与疾病病情严重程度相关性缺乏深入的研究资料, 不能充分反映针灸对该疾病的改善情况, 可作为次要指标参考。

参考文献:

- [1] Lenz G, Bazzoli A, Baumhölzl U, et al. One-year prevalence of migraine in Austria: a nation-wide survey [J]. *Cephalalgia*, 2003, 23(4): 280-286.
- [2] Lipton RB, Stewart WF, Diamond S, et al. Prevalence and burden of migraine in the United States: data from the American Migraine Study II [J]. *Headache*, 2001, 41(7): 646-657.
- [3] Lipton RB, Diamond S, Reed M, et al. Migraine diagnosis and treatment: results from the American Migraine Study II [J]. *Headache*, 2001, 41(7): 638-645.
- [4] Lipton RB, Bigal ME, Kolodner K, et al. The family impact of migraine: population based studies in the USA and UK [J]. *Cephalalgia*, 2003, 23(6): 429-440.
- [5] International Headache Society Clinical Trials Subcommittee. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: Third edition. A guide for investigators [J]. *Cephalalgia*, 2012, 32(1): 6-38.
- [6] Y Gec, B Dön, C Ertem, et al. A randomized prospective placebo-controlled study of intravenous magnesium sulphate vs. [J]. metoprolol in the management of acute migraine attacks in the Emergency Department, 2004, 25(3): 199-200.
- [7] Li Y, Liang F, Yang X, et al. Acupuncture for treating acute attacks of migraine: a randomized controlled trial [J].

- Headache, 2009; 49 (6) :805-815.
- [8] Wang LP, Zhang XZ, Guo J, et al. Efficacy of Acupuncture for Acute Migraine Attack: A Multicenter Single-Blinded [J]. Randomized Controlled Trials. Pain Med, 2012; 25.
- [9] Li Y, Liang F, Yu S, et al. Randomised controlled trial to treat migraine with acupuncture [J]: design and protocol. Trials, 2008; 10 (9) :57.
- [10] Li Y, Zheng B, Witt CM, et al. Acupuncture for migraine prophylaxis: a randomised controlled trial [J]. CMAJ, 2012; 184 (4) :391-393.
- [11] Linde K, Streng A, Jurgens S, et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomised controlled trial [J]. JAMA, 2005; 293 (17) :2118-2125.
- [12] Diener HC, Kneifel K, Buecking G, et al. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial [J]. Lancet Neurol, 2005; 5 (4) :310-316.
- [13] Ferra EC, Biazini AP, da Silva IE, et al. The combined effect of acupuncture and Yarnocetan pathemism on quality of life in women with headache: randomised study [J]. Acupunct Med, 2012; 30 (4) :252-257.
- [14] Plank S, Goudard JJ, Pasciuto, et al. Standardized on-point acupuncture for migraines [J]. Altern Ther Health Med, 2013; 19 (6) :132-37.
- [15] Eiding Y, Loo J, Grotte H, et al. Prophylactic Treatment of migraine with an angiotensin II receptor blocker: a randomized controlled trial [J]. JAMA, 2003; 289:65-69.

收稿日期:2014-01-14