

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.10.010

经络辨证塞鼻法对偏头痛急性发作患者即刻止痛疗效的随机对照试验

王怡雯, 刘娇娇, 史华伟, 董兴鲁, 林丹, 高金阳, 崔方圆✉

北京中医药大学东直门医院, 北京市东城区海运仓胡同5号, 100700



[摘要] **目的** 观察经络辨证塞鼻法对偏头痛急性发作的即刻止痛作用及安全性。**方法** 将186例偏头痛患者随机分为治疗组和对照组各93例, 两组患者均按经络辨证法分别辨证为厥阴、少阳、太阳、阳明头痛。治疗组依经络辨证结果予相应经络塞鼻散0.2 g纳入鼻腔外鼻道处, 持续15 min; 对照组予布洛芬缓释胶囊0.3 g口服, 两组均于急性发作时给药1次。观察两组患者治疗前及治疗后0.5 h、2 h的头痛视觉模拟评分(VAS), 治疗前及治疗后0.5 h伴随症状积分, 两组头痛缓解患者起效时间及24 h内复发率。**结果** 两组治疗后0.5 h、2 h时总体及各经络头痛VAS评分, 治疗后0.5 h总体及少阳、太阳、阳明头痛伴随症状积分均较治疗前明显降低, 两组治疗后2 h总体及各经络头痛VAS评分均明显低于本组治疗后0.5 h, 治疗组治疗后2 h太阳头痛VAS评分较对照组明显升高($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组75例患者头痛缓解, 对照组83例患者头痛缓解。除太阳头痛外, 其余经络及总体头痛治疗组起效时间均短于对照组($P<0.05$)。头痛缓解患者24 h内复发率治疗组(34.67%)与对照组(30.12%)比较差异无统计学意义($P>0.05$)。两组均未见明显不良反应。**结论** 经络辨证塞鼻法可显著缓解偏头痛急性发作时的头痛程度和伴随症状, 且起效较快, 安全性好。

[关键词] 偏头痛; 急性发作; 经络辨证; 塞鼻法; 即刻止痛

偏头痛是一种常见的原发性头痛疾病, 其患病率在近30年内大幅上升, 2019年全球有10亿流行情形^[1]。该病危害主要体现在急性期, 发作时疼痛程度多为中重度, 常伴随恶心、呕吐等一系列症状, 严重影响患者的正常活动^[2]。西医对本病急性期主要采用药物治疗, 包括非甾体抗炎药、曲坦类药物、麦角胺类药物等^[3], 但存在胃肠道不良反应、药物过量性头痛及禁忌症的问题^[4]。大量临床研究表明, 针刺、中药内服对偏头痛具有长期疗效^[5-6], 而针刺是否可作为偏头痛即刻止痛的主要方法仍需进一步研究。

中医鼻疗法历史悠久, 《金匱要略》曾载救卒死方“薤捣汁, 灌鼻中”。目前中药鼻用制剂常用于急性病症的治疗^[7], 鼻内给药疗法可将药物快

速、有效地递送至神经系统, 对疼痛的治疗有巨大潜力^[8]。研究发现, 中医鼻疗法可明显减轻偏头痛急性发作后的头痛程度及伴随症状^[9-10], 其中塞鼻法因可较长时间保持给药浓度在中医鼻疗法中应用最为广泛^[11]。针对偏头痛反复发作、日久不愈、易滞易瘀的病证特点^[12-13], 我们基于经络辨证这一中医诊疗头痛的常用辨证方法, 以活血通络止痛为治则, 采用中药塞鼻法治疗偏头痛急性发作, 并观察即刻止痛效果, 分析对不同经络偏头痛即刻止痛作用的特点与差异。本研究经北京中医药大学东直门医院伦理委员会批准(批件号: 2020DZMEC-112-02)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照2018年发布的《国际头痛疾病分类(第3版)》^[14]中的偏头痛诊断标准。

中医诊断标准参照《头风的诊断依据、证候分

基金项目: 北京中医药大学东直门医院2020年度科技创新专项(DZMKJCX-2020-061)

✉ 通讯作者: xmyl2015@126.com

类、疗效评定》^[15] 中头风病的诊断标准。经络辨证标准参照《针灸治疗学》^[16] 中头痛经络辨证标准：1) 厥阴头痛：头痛部位在巅顶部，或连于目系；2) 少阳头痛：疼痛部位在侧头部；3) 太阳头痛：疼痛部位在后枕部，或下连于项；4) 阳明头痛：疼痛部位在前额、眉棱、鼻根部。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准及经络辨证标准者；2) 年龄 18~65 岁，发病年龄<50 岁；3) 属于偏头痛急性期，近 1 个月内发作 2~8 次，发作间歇≥48 h，月均头痛天数≤15 天；4) 头痛发作前 24 h 内未服用偏头痛药物；5) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 头痛由器质性病变引起者；2) 合并严重心、脑、肝、肾疾病及精神病患者；3) 妊娠期、哺乳期妇女；4) 有过敏性鼻炎病史者；5) 正在参加其他临床试验者。

1.4 脱落标准

1) 未按规定实施治疗方案；2) 出现严重不良反应、并发症等，无法继续治疗者；3) 受试者自行退出；4) 不明原因失访者。

1.5 一般资料

研究对象为就诊于北京中医药大学东直门医院头痛专科、脑病科的偏头痛患者 186 例，随机分为治疗组和对照组各 93 例。治疗组中厥阴头痛 10 例，少阳头痛 52 例，太阳头痛 20 例，阳明头痛 11 例；对照组分别为 11 例、46 例、14 例及 22 例。表 1 示，两组患者性别、年龄、病程比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。各经络头痛患者一般资料比较差异亦无统计学意义 ($P>0.05$)，两组间具有可比性，见附件表 1~表 4 (请扫描本文二维码获取)。

表 1 两组偏头痛患者一般资料比较

Table 1 Baseline characteristics of migraine patients in two groups				
组别	例数	性别/例， 男/女	年龄 /岁， $\bar{x}\pm s$	病程/个月， $M(IQR)$
治疗组	93	22/71	34.18±10.54	34.00 (72.00)
对照组	93	18/75	36.13±9.94	34.00 (60.00)
$\chi^2/t/z$ 值		0.51	-1.30	-0.54
P 值		0.475	0.197	0.592

2 方法

2.1 样本量估算及随机方法

本研究的目的是比较塞鼻法与布洛芬缓释胶囊口服对偏头痛急性发作的即刻止痛效果，以治疗 0.5 h 后头痛视觉模拟评分 (VAS 评分) 结局指标

进行样本量估算。参考非劣效性检验的样本量估算公式^[17]， α 取 0.05， β 取 0.1，两组样本量之比取 1:1。查阅文献^[18] 可得标准差为 1.02 分，非劣效性界值取 0.50 分，计算出每组样本量为 70 例。考虑 20% 的样本脱落率及不同评价指标间的差异性，每组样本含量估算为 93 例，两组共计 186 例。

采用随机数字表法：从随机数字表的第 8 行第 3 列开始，由上到下选取 186 个随机数字，随机数字的选取顺序号等同于受试者入组顺序号。计算全部随机数字的中位数，规定小于中位数者入治疗组，大于中位数者入对照组。按照受试者入组顺序号查阅随机数字表，确定受试者组别。

2.2 治疗方法

治疗组：清洁鼻腔后，将无菌棉签用生理盐水蘸湿，依经络辨证结果蘸取相应经络塞鼻散药粉约 0.2 g 纳入单侧鼻腔外鼻道处，持续时间 15 min，期间持续单侧鼻孔纳入或双侧交替纳入皆可。患者入组后初次偏头痛急性发作时给药 1 次即可。塞鼻基础方药物组成：川芎 5 g，荆芥 5 g，白芍 5 g，蔓荆子 5 g，乳香 1 g，醋没药 1 g，薄荷 1 g，冰片 0.5 g。太阳头痛加防风、羌活各 23.5 g，阳明头痛加白芷、葛根各 23.5 g，少阳头痛加黄芩片、北柴胡各 23.5 g，厥阴头痛加制吴茱萸 7 g、藁本片 23.5 g。将上药粉碎后过 100 目筛，用均筛混合法混匀，分装标识，密封备用。

对照组：给予布洛芬缓释胶囊 (每粒 0.3 g，中美天津史克制药有限公司生产；国药准字 H10900089) 0.3 g 口服。患者入组后初次偏头痛急性发作时给药 1 次。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 头痛程度 分别于治疗前及治疗后 0.5 h、2 h 时采用 VAS 评分^[19] 进行评估。评分前对患者详细介绍 VAS 评分的评估原则及操作方法，指导患者在“0” (无疼痛) 和“10” (所能想象到的最剧烈的疼痛) 之间的比例尺上标示疼痛的严重程度。

2.3.2 起效时间 记录从治疗开始至头痛或伴随症状开始减轻的时长。

2.3.3 伴随症状积分 分别于治疗前、治疗后 0.5 h 进行伴随症状评分^[19]。伴随症状包括恶心、呕吐、畏光、畏声、视物模糊、头晕、眼球胀痛等。依据症状有无及轻重计分，“无”计为 0 分，“轻度” (不影响日常活动) 计为 1 分，“中度” (影响日常活动) 计为 2 分，“重度” (无法进行日常活动) 计为 3 分。每项症状单独计分，相加即为最终

伴随症状积分。

2.3.4 24 h 内复发率 治疗后 2 h 内头痛缓解, 但 24 h 内出现不同程度的加重记录为 24 h 内复发。复发率=复发人数/缓解人数 $\times$ 100%。

2.4 不良反应

观察并记录患者在给药后 24 h 内出现的不良事件及处理方法。

2.5 统计学方法

采用 IBM SPSS Statistics 25.0 软件进行数据分析。正态分布的计量资料用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)描述, 采用 t 检验; 偏态分布的计量资料用中位数(四分位数间距) [$M(IQR)$] 描述, 采用非参数秩和检验; 分类资料用百分比、构成比描述, 采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

本研究过程中对照组有 3 例患者因不明原因失访而脱落, 最终纳入分析治疗组 93 例, 对照组 90 例。其中治疗组中厥阴头痛 10 例, 少阳头痛 52 例, 太阳头痛 20 例, 阳明头痛 11 例; 对照组分别为 11 例、44 例、14 例及 21 例。

3.1 两组患者不同时间头痛程度比较

表 2 示, 总体及厥阴、少阳、太阳、阳明头痛患者治疗前两组 VAS 评分比较差异无统计学意义

($P>0.05$); 两组治疗后 0.5 h、2 h 的总体及各经络头痛 VAS 评分均较本组治疗前明显降低 ($P<0.01$); 两组治疗后 2 h 总体及各经络头痛 VAS 评分均明显低于本组治疗后 0.5 h ($P<0.05$ 或 $P<0.01$); 治疗组治疗后 2 h 太阳头痛 VAS 评分较对照组明显升高 ($P<0.05$), 总体及其他经络头痛患者两组治疗后 0.5 h、2 h VAS 评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。各比较结果统计量值及 P 值见附件表 5 (请扫描本文二维码获取)。

3.2 两组患者头痛缓解起效时间比较

两组患者治疗后头痛无明显缓解者共 25 例, 故起效时间共纳入 158 例患者分析, 其中治疗组 75 例, 对照组 83 例。表 3 示, 除太阳头痛两组起效时间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$) 外, 其余经络头痛及总体头痛缓解起效时间治疗组均短于对照组 ($P<0.05$)。

3.3 两组患者治疗前及治疗后 0.5 h 伴随症状积分比较

表 4 示, 治疗前两组总体及厥阴、少阳、太阳、阳明头痛伴随症状积分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 治疗后 0.5 h 两组总体及少阳、太阳、阳明头痛伴随症状积分均明显降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗后 0.5 h 两组

表 2 两组偏头痛患者治疗前后不同时间 VAS 评分比较

Table 2 Comparison of VAS scores at different times of migraine patients in two groups [分, $M(IQR)/\bar{x}\pm s$]

组别	时间	例数	总体	不同经络头痛			
				厥阴	少阳	太阳	阳明
治疗组	治疗前	93	5.00 (3.00)	4.50 (2.00) [10]	5.00 (2.00) [52]	5.00 (3.00) [20]	4.91 $\pm$ 1.45 [11]
	治疗后 0.5 h	93	3.10 $\pm$ 1.97 ^{a)}	2.50 (2.50) ^{b)}	3.00 (3.00) ^{a)}	3.00 (2.75) ^{a)}	2.45 $\pm$ 2.02 ^{a)}
	治疗后 2 h	93	2.00 (2.50) ^{a) c)}	1.00 (2.25) ^{a) d)}	2.00 (3.75) ^{a) c)}	2.00 (2.00) ^{a) d) e)}	1.00 (2.00) ^{a) d)}
对照组	治疗前	90	5.00 (3.00)	5.00 (3.00) [11]	5.00 (2.00) [44]	5.00 (3.25) [14]	5.05 $\pm$ 1.56 [21]
	治疗后 0.5 h	90	3.37 $\pm$ 1.78 ^{a)}	2.00 (3.00) ^{b)}	3.00 (2.75) ^{a)}	3.00 (2.25) ^{a)}	3.19 $\pm$ 1.60 ^{a)}
	治疗后 2 h	90	2.00 (3.00) ^{a) c)}	1.00 (4.00) ^{a) d)}	1.00 (2.00) ^{a) c)}	0.50 (2.00) ^{a) c)}	2.00 (1.00) ^{a) c)}

注: VAS 评分, 视觉模拟评分; [] 内为病例数。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; c) 与本组治疗 0.5 h 后比较, $P<0.01$; d) 与本组治疗 0.5 h 后比较, $P<0.05$; e) 与对照组同时时间比较, $P<0.05$ 。

表 3 两组偏头痛患者头痛缓解起效时间比较

Table 3 Comparison of the taking-effect time of migraine patients with headache relief in two groups [min, $M(IQR)/\bar{x}\pm s$]

组别	例数	总体	不同经络			
			厥阴	少阳	太阳	阳明
治疗组	75	20.00 (20.00)	10.00 (15.00) [7]	20.0 (20.00) [41]	15.00 (20.00) [17]	20.40 $\pm$ 12.85 [10]
对照组	83	30.00 (20.00)	30.00 (12.50) [9]	35.0 (22.50) [41]	20.00 (12.50) [13]	36.05 $\pm$ 15.29 [20]
z/t 值		-5.57	-2.59	-3.89	-1.62	-2.78
P 值		<0.001	0.010	<0.001	0.104	0.010

注: [] 内为病例数。

表 4 两组偏头痛患者治疗前后伴随症状积分比较

Table 4 Comparison of concomitant symptom scores of migraine patients before and after treatment in two groups [分, <i>M</i> (IQR)]							
组别	时间	例数	总体伴随症状	各经络伴随症状			
				厥阴	少阳	太阳	阳明
治疗组	治疗前	93	1.00 (3.00)	1.00 (2.25) [10]	1.00 (3.00) [52]	1.00 (3.00) [20]	1.00 (3.00) [11]
	治疗后 0.5 h	93	0.00 (1.00) ^{a)}	0.00 (1.00)	0.00 (1.00) ^{a)}	1.00 (2.00) ^{a)}	0.00 (1.00) ^{b)}
对照组	治疗前	90	1.00 (3.00)	1.00 (2.00) [11]	2.00 (4.00) [44]	1.00 (3.25) [14]	1.00 (2.50) [21]
	治疗后 0.5 h	90	0.00 (2.00) ^{a)}	0.00 (2.00)	0.00 (2.00) ^{a)}	0.00 (1.25) ^{a)}	0.00 (1.00) ^{a)}

注: [] 内为病例数。
a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

总体及厥阴、少阳、太阳、阳明头痛伴随症状积分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。各比较结果统计量值及 P 值见附件表 6(请扫描本文二维码获取)。

3.4 两组头痛缓解患者 24 h 内复发率比较

表 5 示, 总体或分经络观察, 两组治疗后头痛缓解患者 24 h 内复发率比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.5 两组患者不良反应发生情况

治疗组 2 例患者出现轻度一过性喷嚏, 休息后症状消失; 1 例患者出现轻度一过性鼻塞, 清洁鼻腔后症状消失。对照组未报告不良事件。

4 讨论

《理渝骈文》载:“纳鼻而传十二经。”鼻与全身经络相通, 塞鼻法可通过经络使全身气血运行调畅而快速缓解疼痛。《外治医说》又云:“鼻孔……其气上通于脑。”从现代医学的角度来看, 鼻脑通道是大脑与外界环境直接联系的唯一通道^[20], 鼻腔给药不仅可避免肝脏的首过效应, 还可绕过血脑屏障, 通过三叉神经、嗅神经直接将药物快速靶向转运至中枢神经系统^[21], 具有吸收快、起效快的特点。本塞鼻方由上清散加减化裁而来。上清散最早出自元代许国祯《御药院方》, 曰“治头痛、眉骨痛、眼痛”。本方中川芎、乳香、没药活血化瘀; 白芍养血敛阴、柔肝止痛, 还可防耗伤阴血; 荆

芥、薄荷、蔓荆子轻清疏散、引药上行; 配伍冰片清利头目、开窍醒神。全方共奏通络止痛、清利头目之功。现代研究显示, 塞鼻方中薄荷的挥发性成分薄荷酮还可增强跨鼻上皮的细胞旁转运, 促进药物的黏膜吸收^[22], 故可加快塞鼻药物的起效。自秦汉时期初步形成头痛的经络辨证法以来^[23], 至今头痛引经药已被广泛使用^[24]。本研究对治疗组偏头痛患者进行经络辨证后予其相应经络头痛的塞鼻散以使本方疗效得到最大发挥。

本研究结果表明, 两组患者治疗后 0.5 h 头痛程度和伴随症状均较治疗前明显减轻, 治疗后 2 h 头痛程度均进一步缓解, 两组间比较差异无统计学意义。起效时间治疗组明显短于对照组, 提示塞鼻法能快速缓解偏头痛急性发作时的头痛程度和伴随症状, 起到即刻止痛的作用, 疗效与布洛芬缓释胶囊相当, 与既往相关研究结果^[9,18]相似。

本研究进一步探讨塞鼻法对不同经络偏头痛急性发作时头痛程度的缓解特点, 结果显示, 厥阴、少阳、阳明头痛治疗组干预后不仅头痛程度均较前明显减轻, 且起效时间均显著短于对照组。厥阴头痛病位巅顶, 属寒凝肝脉、经气不利, 《素问·举痛论篇》云:“寒气入经而稽迟”, 故治以厥阴引经药吴茱萸温经暖肝、散寒止痛, 加之“寒气郁于本经头痛必用之药”^[25]藁本上通巅顶。偏头痛患者以劳倦及情志不舒者多见, 日久肝郁化火、肝肾阴亏, 致少阳枢机不利, 《脉经》曰:“少阳气逆, 则

表 5 两组治疗后偏头痛缓解患者 24 h 内复发情况比较

Table 5 Comparison of recurrence rate within 24 hours of migraine patients with pain relief after treatment in the two groups [例 (%)]						
组别	例数	总体复发	各经络复发			
			厥阴	少阳	太阳	阳明
治疗组	75	26 (34.67)	3 (42.86) [7]	15 (36.59) [41]	5 (29.41) [17]	3 (30.00) [10]
对照组	83	25 (30.12)	5 (55.56) [9]	9 (21.95) [41]	5 (38.46) [13]	6 (30.00) [20]
χ^2 值		0.31	/	2.12	/	/
P 值		0.577	1.000	0.145	0.705	1.000

注: “/” 表示不存在; [] 内为病例数。

头目痛”，塞鼻方结合少阳引经药柴胡、黄芩可柔肝清火、和解少阳。《素问·通评虚实论篇》云：“头痛耳鸣，……肠胃之所生。”阳明头痛多为劳倦损伤致脾胃升降运化失常所引起，引经药白芷行手足阳明经，葛根“顺其本经之气机”^[26]，可通行阳明经以升清降浊。故在经络辨证的基础上加用相应引经药，可针对不同经络偏头痛急性发作产生较好的即刻止痛作用。同时，试验过程中未出现严重不良反应，表明本治疗方法安全性良好。

综上，经络辨证塞鼻法可显著缓解偏头痛急性发作时的头痛程度和伴随症状，疗效与布洛芬缓释胶囊相当，且起效较快、操作简便，是偏头痛即刻止痛的有效方法。本研究也存在一定的局限性，如基于偏头痛急性发作的临床特点，结局指标以主观性指标为主，后续临床观察可结合客观性评价指标；因中药塞鼻散剂剂型与给药方式的特殊性未设置盲法，可能有潜在偏倚，后续可考虑针对统计分析者设盲以进一步提高试验的可靠性。

利益冲突声明

作者声明没有与本文相关的实际或潜在利益冲突。

参考文献

- [1]SAFIRI S, POURFATHI H, EAGAN A, et al. Global, regional, and national burden of migraine in 204 countries and territories, 1990 to 2019 [J]. Pain, 2022, 163 (2): 293-309.
- [2]BECKER WJ. Acute migraine treatment in adults [J]. Headache, 2015, 55(6): 778-793.
- [3]中华医学会疼痛学分会头面痛学组. 中国偏头痛防治指南[J]. 中国疼痛医学杂志, 2016, 22(10): 721-727.
- [4]郭承承. 偏头痛的药物治疗及作用机制[J]. 医学信息, 2022, 35(9): 81-83.
- [5]寇任重, 陶腊梅, 刘岚青, 等. 针刺治疗偏头痛急性期优选研究的现状及思考[J]. 中医杂志, 2018, 59(4): 348-351, 357.
- [6]唐国强, 钱雪飞, 王延玲. 近 10 年中医药治疗偏头痛概况[J]. 上海医药, 2019, 40(24): 29-31.
- [7]雷泉. 鼻疗法在中医急症中的运用[J]. 中国中医急症, 2009, 18(11): 1824-1825, 1853.
- [8]余方坤, 陈姣, 李岭慧, 等. 中药鼻用制剂的现代研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(16): 245-254.
- [9]刘娇娇, 李薇, 王莉茹, 等. 基于经络辨证的塞鼻法治疗急性发作期偏头痛[J]. 中医学报, 2022, 37(3): 642-646.
- [10]林伟, 黄绪尧, 王成喜, 等. 搐鼻通顶散鼻腔给药对风痰证偏头痛急性发作即时效应不同时间VAS评分及总体疗效评定的临床研究[J]. 中国中医急症, 2018, 27(9): 1574-1576.
- [11]钱俊华, 黄晓青. 中医塞鼻疗法现代应用概况[J]. 中国中医急症, 2005, 14(8): 778-780.
- [12]张树森, 鲁凌云, 赵妍, 等. 基于络病病机理论探讨偏头痛特点及针刺治疗[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(8): 2142-2144.
- [13]孔晓, 李春红. 从久病入络探讨慢性头痛的病因病机[J]. 光明中医, 2022, 37(10): 1885-1888.
- [14]OLESEN J, BENDTSEN L, BOUSSER M, et al. The international classification of headache disorders, 3rd edition [J]. Cephalalgia, 2018, 38(1): 18-24.
- [15]头风的诊断依据、证候分类、疗效评定: 中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》[J]. 辽宁中医药大学学报, 2016, 18(10): 165-165.
- [16]高树中, 杨骏. 针灸治疗学[M]. 4版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 25.
- [17]万霞, 李赞华, 刘建平. 临床研究中的样本量估算: (1) 临床试验[J]. 中医杂志, 2007, 48(6): 504-507.
- [18]张丹莉. 四通散塞鼻剂对偏头痛发作期的快速止痛作用临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.
- [19]TFELT-HANSEN P, PASCUAL J, RAMADAN N, et al. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: third edition. A guide for investigators [J]. Cephalalgia, 2012, 32(1): 6-38.
- [20]LOBAINA MY. Nasal route for vaccine and drug delivery: features and current opportunities [J]. Int J Pharm, 2019, 572: 118813. doi: 10. 1016/j. ijpharm. 2019. 118813.
- [21]LOCHHEAD JJ, DAVIS TP. Perivascular and perineural pathways involved in brain delivery and distribution of drugs after intranasal administration [J]. Pharmaceutics, 2019, 11(11): 598.
- [22]ZHANG L, DU S, LU Y, et al. Puerarin transport across rat nasal epithelial cells and the influence of compatibility with paeoniflorin and menthol [J]. Drug Des Devel Ther, 2017, 11: 2581-2593. doi: 10. 2147/DDDT. S143029.
- [23]颜辉. 先秦—明清医家关于经络辨证治疗头痛的研究 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2013.
- [24]张春兰, 吕光耀, 刘秋燕. 治疗头痛引经药的源流及临床应用[J]. 中医杂志, 2013, 54(16): 1374-1376.
- [25]宋奇, 梁勇满, 许亮, 等. 藁本的本草考证及资源研究进展[J]. 中国中医药现代远程教育, 2017, 15(19): 147-149.
- [26]叶进. 纵览葛根汤[J]. 上海中医药杂志, 2021, 55(8): 42-47.

Immediate Analgesic Effect of Nasal Plugging Method Based on Channel Pattern Differentiation in the Treatment of Acute Migraine Attack: A Randomized Controlled Trial

WANG Yiwen, LIU Jiaojiao, SHI Huawei, DONG Xinglu, LIN Dan, GAO Jinyang, CUI Fangyuan

Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700

ABSTRACT **Objective** To explore immediate analgesic effect and safety of nasal plugging method based on channel pattern differentiation in treatment of acute migraine attack. **Methods** Totally 186 migraine patients were randomly divided into treatment group and control group with 93 cases in each group, and then classified into four types of headache including Jueyin (厥阴), Shaoyang (少阳), Taiyang (太阳) and Yangming (阳明) headache based on the channel pattern differentiation. The treatment group was given 0.2 g of corresponding nasal plugging powder based on the channel pattern in to the external nasal passage for 15 minutes, while the control group was given 0.3 g of ibuprofen sustained-release capsule orally. Both groups were given medication once at the time of acute attack of headache. The visual analogue scale (VAS) score before treatment, 0.5 and 2 hours after treatment, concomitant symptom scores before treatment, 0.5 hours after treatment were compared between groups, as well as the taking-effect time of drugs after treatment and the recurrence rate within 24 hours in patients with headache relief. **Results** The 0.5 h- and 2 h-VAS scores after treatment at overall level and of different headache type, as well as the 0.5 h-concomitant symptom score after treatment at overall level and of Shaoyang, Taiyang and Yangming headache significantly decreased in both groups compared to those before treatment; the 2 h-VAS score at overall level and of all types of headache were significantly lower than 0.5 h-VAS scores after treatment in both groups; the 2 h-VAS score of Taiyang headache after treatment was significantly higher in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Seventy-five patients in the treatment group and 83 patients in the control group had headache relief. Except for Taiyang headache, other pattern headache in the treatment group took effect faster than in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in recurrence rate within 24 hours between the treatment group (34.67%) and control group (30.12%) of patients with headache relief ($P > 0.05$). There were no obvious adverse reactions in both groups. **Conclusion** The nasal plugging method based on channel pattern differentiation can significantly alleviate the headache degree and accompanying symptoms during acute migraine attack, taking effect quickly and being safe.

Keywords migraine; acute attack; channel pattern differentiation; nasal plugging method; immediate analgesic effect

(收稿日期: 2022-08-14; 修回日期: 2023-02-20)

[编辑: 叶晨]

· 信 息 窗 ·

国际传统医学临床试验注册平台建设推进会召开

4月28日,国际传统医学临床试验注册平台建设推进会在京举行,国家中医药管理局局长于文明,国家中医药管理局副局长、党组成员黄璐琦,世界卫生组织整合医疗服务司司长鲁迪·埃格斯等出席本次活动。

国际传统医学临床试验注册平台(International Traditional Medicine Clinical Trial Registry, ITMCTR)于2023年2月正式被世界卫生组织临床试验注册平台接受为一级注册机构,是首个跨国家和地区的以临床试验主题范围来划分的注册机构。

会上举行了国际传统医学临床试验注册平台与中国临床试验注册中心签约仪式,中国科学技术协会、中华医学会、中华中医药学会、四川大学华西医院华西期刊社等期刊联盟代表共同发布“推动传统医学临床试验注册制度规范化”联合倡议书。此次活动由中国中医科学院、中国中医药循证医学中心举办。