

都梁软胶囊治疗偏头痛临床疗效及安全性观察

汪 健 罗 兰 时文远 席刚明

中图分类号:R747.2 文献标识码:B 文章编号:1004-745X(2009)09-1402-02

【摘要】 目的 评价都梁软胶囊治疗偏头痛的安全性及有效性。方法 107例偏头痛患者随机分为两组,治疗组予都梁软胶囊治疗6周,对照组口服安慰剂;治疗前后对患者的疼痛程度进行评估,同时监测肝/肾功能、经颅脑超声多普勒、脑电图及药物不良反应。结果 治疗组患者头痛发生率、持续时间、疼痛程度均明显下降,与对照组比较差异显著,不良反应发生率与对照组相近。结论 都梁软胶囊能有效降低偏头痛的发作次数、疼痛持续时间及疼痛程度,而不良反应轻微,安全性高。其主要机制与其有效成分的多靶点作用及提高疼痛阈值有关。

【关键词】 偏头痛 都梁软胶囊 安全性 有效性

偏头痛是神经科常见疾病,其发病机制至今仍未明确。都梁软胶囊组方源自都梁丸,用以治疗头痛、痛经疗效良好。我们近年采用都梁软胶囊治疗偏头痛,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择我院近期神经内科门诊及住院病例107例,均符合国际头痛协会2004年公布的偏头痛诊断标准^[1]。按随机数字法分为两组。治疗组56例,男性16例,女性40例;年龄(28.2±5.7)岁;病程(16.4±2.2)年。对照组51例,男性15例,女性36例;年龄(27.8±5.3)岁,病程(6.7±2.5)年。两组一般资料差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法 治疗组予都梁软胶囊(重庆华森制药有限公司生产)口服,每次3粒,每日3次。对照组予安慰剂胶囊(自制,内含淀粉50mg/粒)口服,每次150mg次,每日3次。6周后评价疗效。

1.3 评估指标 采用数字评分法^[2]评估疼痛强度;观察头痛发作频率、头痛持续时间;肝、肾功能、血常规;经颅脑超声多普勒(TCD,以大脑中动脉平均峰流速为观测指标)、脑电图(EEG)、药物不良反应。

1.4 统计学处理 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 χ^2 检验和 t 检验。

2 结果

2.1 两组头痛变化比较 见表1。结果示治疗组治疗后头痛发作频率、持续时间、疼痛程度与治疗前差异均有显著性($P < 0.01$),而对照组治疗前后差异均无显著性($P > 0.05$),组间比较差异显著($P < 0.01$)。

2.2 两组TCD、EEG变化情况比较 见表2。结果示

表1 两组头痛变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	发作频率(次/月)		头痛持续时间(h)		疼痛程度(分)	
		治疗前	治疗6周后	治疗前	治疗6周后	治疗前	治疗6周后
治疗组	56	6.51±2.63	2.41±1.51 [△]	21.60±12.43	8.90±4.62 [△]	8.70±1.35	2.50±1.23 [△]
对照组	51	6.70±2.90	6.30±2.75	22.10±9.78	20.40±8.62	8.50±1.44	7.90±1.61

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$ 。下同

治疗组治疗后TCD及EEG显著改善($P < 0.01$),而对照组无明显改善($P > 0.05$);组间比较差异显著($P < 0.01$)。

表2 两组TCD、EEG变化情况比较 (% , $\bar{x} \pm s$)

组别	n	TCD		EEG	
		治疗前	治疗6周后	治疗前	治疗6周后
治疗组	56	42.40±3.21	22.51±1.95 [△]	32.80±3.17	11.90±4.08 [△]
对照组	51	41.70±4.57	38.90±4.83	33.60±2.09	30.80±3.14

2.3 不良反应 两组患者治疗前后血、尿常规,肝、肾功能等检查均无明显异常,未发生严重药物不良反应。治疗组有5例出现上腹不适,发生率为8.93%;3例发生恶心反应,发生率为5.36%。对照组有4例出现上腹不适,发生率为7.84%;有3例出现嗜睡,发生率为5.88%,但症状轻微,未行处理。两组患者不良反应差异无显著性($P > 0.05$)。

3 讨论

有关偏头痛的发病机制和病理生理过程未完全明确。目前研究多基于脑血流、磁共振波谱和脑磁图。目前较为认同的有神经血管学说,其认为下丘脑和边缘系统的功能障碍与偏头痛的前驱症状有关,先兆和头痛的发生是由继发血管改变的神经元功能障碍所致^[3],引起偏头痛的周围机制是供应脑膜的颅内

(下转第1404页)

邵阳医学院附属人民医院(十堰 442000)

重,极易发生急性心肌梗死或猝死。研究表明,不稳定型心绞痛心肌缺血存在着心肌冬眠和心肌顿抑机制,二者均可导致左室收缩功能受损,容易导致心力衰竭^[3]。左室收缩功能为决定冠心病预后的重要因素之一,对早期判断心脏功能变化对于及早进行干预治疗,改善患者预后意义重大。

不稳定型心绞痛属中医学“胸痹”、“真心痛”等范畴。现代的中医循证医学研究表明不稳定型心绞痛主要的证候特点为气虚血瘀。胸痹迁延日久正气必虚,加之老年体弱,脏腑功能减弱,常致气虚,血行不畅,痹阻心脉,而产生胸闷、胸痛、气短、心悸等症状。自拟益气活血方主要由黄芪、红参、白术、淮山药、丹参、三七、当归、川芎、瓜蒌组成,用于治疗老年不稳定型心绞痛有较好的疗效^[4]。方中黄芪、红参、白术、淮山药益气养心;三七活血化瘀通脉;当归、丹参养血活血;川芎行气活血止痛,瓜蒌宽胸理气、化痰散结。诸药相伍,具有扶正益气、活血化瘀之效,以标本兼治,攻补兼施,通补结合,补而不滞。药理研究表明,黄芪、人参可增加

心肌供血,改善心肌能量代谢功效,增加心肌收缩力;丹参、三七、当归、川芎具有扩张冠状动脉、抗血小板聚集、抑制血栓形成作用^[5]。本观察表明,益气活血方可明显改善老年不稳定型心绞痛患者左室收缩功能,其机制可能与方中诸药扩张冠状动脉、增加心肌收缩力、改善心肌能量代谢及抗血小板聚集有关。

参 考 文 献

- 1 中华医学会心血管分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 不稳定型心绞痛诊断和治疗建议[S]. 中华心血管病杂志, 2000, 28(6): 409~412
- 2 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 68~73
- 3 隋东虎. 缺血心肌及其功能转归[J]. 心血管病学进展, 1998, 19(1): 44
- 4 康善平,彭绍杰. 益气活血法治疗老年不稳定型心绞痛临床疗效观察[J]. 四川中医, 2008, 26(7): 46~47
- 5 董昆由,王秀琴,董凡,等. 现代临床中药学[M]. 北京:中国中医药出版社, 1998: 392~539

(收稿日期 2009-01-20)

(上接第 1402 页)

脑外血管扩张,血管周围神经(如三叉神经)释放血管活性肽引起神经源性炎症并使中枢痛觉传导抑制降低^[4],其主要特征是脑膜血管扩张、血浆外渗、血小板活化及肥大细胞颗粒脱落,产生无菌性炎症。活化的血小板释放 5-羟色胺(5-HT),使血管收缩,引起缺血的前驱症状。同时由于应激反应,兴奋交感神经,使血中肾上腺素和游离脂肪酸增加,作用于血小板,产生血栓素 A₂(TXA₂),也促进 5-HT 对血管的作用。增加的 5-HT 可被单胺氧化酶 A(MAO-A)所分解,变成 5-羟吲哚乙酸(5-HIAA)由尿中排出。其结果使 5-HT 耗竭,引起血管的过度扩张,而产生搏动性头痛。此外,5-HT 能增加血管通透性,使缓激肽或组胺渗出,导致周围血管肿胀,使搏动性头痛不久后变成持续性头痛。目前临床上治疗偏头痛发作最常用的药物有麦角衍生物类(5-HT 受体激动剂)和曲普坦类,前者副作用较大,患者难以耐受,后者价格昂贵,患者难以承受,故二者在临床上使用受到限制。研究表明,都梁软胶囊

可抑制血小板释放 5-HT,抑制血小板聚集,选择性抑制 TXA₂;通过解痉改善微循环、减少动脉壁脂质含量,增加脑血流量,改善缺血引起的继发性损害;同时亦可通过拮抗钙离子、补充镁离子、抗乙酰胆碱、直接捕获氧自由基,从而降低 5-HIAA 等神经递质,达到镇痛和镇静作用。该药服用方便,价格低廉,毒副作用小,不失为治疗偏头痛的新选择。

参 考 文 献

- 1 Headache Classification Committee of the international Headache Society. Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias, and facial pain[M]. Second Edition, Cephalalgia, 2004: 1
- 2 谭冠先. 疼痛诊疗学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2004: 9
- 3 杨期东. 神经病学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2002: 207~208
- 4 Hargreaves RJ, Shepherd SL. Pathophysiology of migraine-new insights[J]. Can J Neurol Sci, 1999, 26(3): 12~19

(收稿日期 2009-04-23)