

中西医药物方案对血管神经性头痛患者的治疗效果及其药学安全性分析

张金彦

(北京市第二医院药剂科, 北京, 100031)

摘要 目的:考察中西医结合治疗血管神经性头痛的临床效果及用药安全性。方法:选取2016年1月至2017年6月北京市第二医院门诊收治的血管神经性头痛确诊患者156例进行随机对照临床研究。按照随机数字表法将患者分为2组,一组经常规西药治疗(常规西药组,78例),另一组经西药联合中药治疗(中西药联用组,78例)。常规西药治疗包括:口服盐酸氟桂利嗪胶囊(5 mg/次,1次/d)。中药治疗:口服强力定眩片(0.35 g/片,1.4 g/次)。比较2组治疗后头痛的改善,临床效果,生命质量,用药安全性。结果:2组患者的头痛症状、生命质量均较其治疗前有明显的改善。与常规西药组比较,中西药联用组患者头痛的改善更佳($t=4.23, P<0.05$),获得的临床效果更好($U_c=4.99, P<0.05$),该组患者在生命质量的躯体生理(PF)、心理/情绪(RE)、社会功能(SF)及总体健康(HT)这几个维度的改善更为显著(P 均 <0.05),但其药物不良反应的发生率并未增加($P>0.05$)。结论:治疗血管神经性头痛推荐采用常规西药和联合中药的联合用药方案,可良好改善患者的头痛症状,提高其生命质量,且用药安全性良好。

关键词 血管神经性头痛;西药;强力定眩片;安全性

Therapeutic Effects of Method of Chinese and Western Medicine in the Treatment of Patients with Vascular Neurogenic Headache and Analysis of its Pharmaceutical Safety

Zhang Jinyan

(Department of Pharmacy, The Second Hospital of Beijing, Beijing 100730, China)

Abstract Objective: To investigate therapeutic effects of the method of Chinese and western medicine in the treatment of patients with vascular neurogenic headache and analysis of its pharmaceutical safety. **Methods:** A total of 156 cases of patients with vascular neurogenic headache were admitted and treated in the clinic of the Second Hospital of Beijing from June 2016 to January 2017. According to the random number table method, all the patients were divided into two groups: conventional western medicine group (conventional western medicine treatment, 78 cases) and combination of Chinese and western medicine group (western medicine combined with Chinese medicine treatment, 78 cases). The conventional western medicine treatment included: oral administration of Flunarizine Hydrochloride Capsules (5 mg/time, 1 time/day). Chinese medicine treatment included: oral administration of Qiangli Dingxuan Pills (1.4 g/time, 3 times/day). The improvements of headache, the clinical effect, the quality of life and the safety of medication were compared in the two groups after treatment. **Results:** The symptoms of headache and the quality of life in the two groups were all improved than that before treatment. After treatment, compared with conventional western medicine group, headache was improved better ($t=4.23, P<0.05$) in the combination of Chinese and western medicine group, and with better clinical effects ($U_c=4.99, P<0.05$). The quality of life including body physiological (PF), psychological/emotional (RE), social function (SF) and general health (HT) were all improve compared with the conventional western medicine group ($P<0.05$), while the drug adverse reactions did not increase ($P>0.05$). **Conclusion:** The combination of conventional western medicine and traditional Chinese medicine is recommended for the treatment of vascular headache. It can improve headache symptoms and quality of life, and is safe in medication.

Key Words Vascular neurogenic headache; Western medicine; Qiangli Dingxuan Pills; Safety

中图分类号:R917 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.01.022

随着社会发展和生活节奏的加快,日常生活中因压力大、工作或学习的强度高而引发的亚健康、慢性病人越来越多,例如慢性肠道疾病-肠激惹综合征,慢性神经系统疾病-失眠症患者等等。血管神经

性头痛是其中的临床常见病和多发病。血管神经性头痛病程长,病情反复,头痛发作时可能影响到患者的工作、学习和生活。严重的血管神经性头痛患者需经临床的医疗干预^[1-2]。传统中医学认为血管神

经性头痛属于“偏头痛”或“脑风”的范畴^[3-4]。本研究通过随机对照的研究设计旨在考察经常规西药方案或西药联用中药的联合用药方案治疗血管神经性头痛效果的优劣性及用药安全性,以期临床推荐一种合理有效的用药方案。现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2016年1月至2017年6月在我院门诊纳入血管神经性头痛确诊患者156例进行随机对照临床研究。按照随机数字表法将患者分为2个组,分别经常规西药治疗(常规西药组,78例)或经西药联合中药治疗(中西药联用组,78例)。2组在患者年龄、性别比例、病程、病变部位等方面的比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 患者的年龄、性别均不限;对血管神经性头痛的诊断符合1995年全国第四届脑血管病学术会议中制定的标准;单侧或双侧头部的病变部位不限;头痛的发作特点:搏动性痛,间断性发作,24 h内发作 ≥ 5 次;疼痛程度:中、重度(疼痛剧烈伴有恶心、呕吐等),均需经临床治疗干预。

1.3 排除标准 因头部外伤、头部其他器质性病变引起的头痛;高血压头痛、精神因素引起的头痛及其他不明原因的头痛;轻度疼痛、无需药物治疗的;严重肝、肾损害、不宜经药物治疗的;过敏体质者;其他研究者认为不宜纳入的情况。

1.4 治疗方法 常规西药组服用常规的西药,中西药联用组服用常规的西药,再联合中药。疗程均为7 d。2组均用药至少3 d。治疗期间2组患者均禁服其他有活血化瘀、营养和调节神经及镇痛类的药物。常规西药治疗包括:盐酸氟桂利嗪胶囊(西安杨森制药有限公司),1片/次,1次/d,口服。中药治疗:强力定眩片(陕西汉王药业有限公司)4片/次,3次/d,口服。疗程均为7 d。

1.5 观察指标 治疗前后均采用SF-36生命质量量表评估患者的生命质量状态,检查血、尿常规和肝、肾功能。用药期间观察并记录药物相关的不良反应。比较2组治疗前后的头痛程度,治疗后头痛改善的临床效果,生命质量状况。

1.6 疗效判定标准 1)头痛程度的评价:采用视觉模拟评分(VAS评分)法,将一支标准测量用尺的刻度0处贴笑脸标签,其刻度10处贴苦脸的标签,分别表示无痛(0分)~疼痛剧烈(10分)。治疗前后,分别由患者在测量尺上指出能代表其头痛程度的刻

度,该刻度对应的数字即为VAS分值。2)临床效果的评价:根据头痛次数、每次发作持续时间的改变2个方面进行评估。如偏头痛次数减少 $\geq 80\%$,每次持续时间减少 $\geq 80\%$,为明显有效;偏头痛次数减少 $\geq 30\%$ 而 $< 80\%$,每次持续时间减少 $\geq 30\%$ 而 $< 80\%$,为有效;如偏头痛次数减少 $\geq 10\%$ 而 $< 30\%$,每次持续时间减少 $\geq 10\%$ 而 $< 30\%$,为一般;如偏头痛次数减少 $< 10\%$,每次持续时间减少 $< 10\%$,为无效。总的临床效果用总有效率表示。3)生命质量的评价:采用QOL生命质量评定量表,该量表内容包括躯体生理(Physical Functioning, PF)、心理/情绪(Role Emotional, RE)、精神(Mental Health, MH)、社会功能(Social Functioning, SF)及总体健康(Reported Health Transition, HT)这几个维度。对治疗前后患者生命质量各维度进行评分,分值越高表明患者在该维度的生命质量越高。4)用药安全性的评价:考察用药期间血、尿常规,肝、肾功能等相关指标有无异常;记录药物相关的不良事件。

1.7 统计学方法 用统计学软件SPSS 19.0处理数据。2组的计量数据用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,用 t 检验;2组的计数资料用 χ^2 检验,等级变量的比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者治疗前后头痛程度的比较 治疗前常规西药组患者头痛程度VAS评分均值是 (7.7 ± 1.8) 分,治疗后是 (2.0 ± 0.6) 分,中西药联用组分别是 (7.9 ± 1.5) 分, (2.6 ± 1.1) 分。治疗前2组患者头痛程度VAS评分无统计学意义($t = 0.74, P = 0.45 > 0.05$),治疗后有统计学意义($t = 4.23, P = 0.00, < 0.05$)。

2.2 2组患者临床效果的比较 治疗后2组患者的头痛均有不同程度的改善。见表1。中西药联用组的治疗总有效率高于常规西药组($P < 0.05$)。

2.3 2组患者的生命质量比较 见表2。治疗前2组患者生命质量各维度的评分比较均无统计学意义($P > 0.05$),治疗后2组患者在PF、RE、SF、HT这四个维度生命质量的比较均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 2组的用药安全性比较 用药期间2组患者在血、尿常规及肝、肾功能等实验室相关指标的检查,并无有临床意义的异常检测值。2组中的部分患者出现不同程度神经系统、胃肠道等轻微的药物相关的不良反应,2组的不良反应总发生率的比较无统计学意义($P > 0.05$)。见表3。

表 1 2 组患者临床效果的比较[例(%)]

组别	明显有效	有效	一般	无效	总有效率
常规西药组(<i>n</i> = 78)	15(19. 23)	30(38. 46)	21(26. 92)	12(15. 38)	45(57. 69)
中西药联用组(<i>n</i> = 78)	40(51. 28)	30(38. 46)	4(5. 13)	4(5. 13)	70(89. 74) *

注:与常规西药组比较,Uc = 4. 99, * *P* < 0. 05

表 2 2 组患者的生命质量比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	躯体生理 PF	心理/情绪 RE	精神 MH	社会功能 SF	总体健康 HT
常规西药组(<i>n</i> = 78)					
治疗前	7. 52 ± 1. 68	8. 57 ± 1. 93	8. 35 ± 2. 23	8. 43 ± 2. 11	11. 19 ± 1. 47
治疗后	13. 92 ± 2. 11	13. 35 ± 2. 60	16. 28 ± 2. 84	14. 62 ± 3. 44	19. 55 ± 3. 40
中西医联用组(<i>n</i> = 78)					
治疗前	7. 34 ± 1. 61	8. 30 ± 1. 92	8. 41 ± 2. 72	8. 38 ± 2. 07	11. 22 ± 1. 53
治疗后	19. 20 ± 3. 44 *	18. 44 ± 2. 35 *	19. 34 ± 2. 36 *	18. 77 ± 2. 92 *	24. 05 ± 3. 56 *

注:与常规西药组治疗后比较,* *P* < 0. 05

表 3 2 组的药物不良反应比较[例(%)]

组别	神经系统(口周麻木)	胃肠道反应(恶心/呕吐)	皮疹等过敏反应	嗜睡	总发生率
常规西药组(<i>n</i> = 78)	2(2. 56)	3(3. 85)	1(1. 28)	2(2. 56)	8(10. 26) *
中西药联用组(<i>n</i> = 78)	1(1. 28)	2(2. 56)	1(1. 28)	0(0)	4(5. 13)

注:与常规西药组比较,Uc = 0. 36, * *P* > 0. 05

3 讨论

血管神经性头痛在临床很常见。临床上最主要的主诉是患者自觉头部压迫、沉重感,头痛,严重者无法正常的生活、工作和学习,患者的生命质量受到较大的影响。至今没有研究结果可明确地阐述导致血管神经性头痛的病因及其机制^[5]。

目前临床上治疗血管神经性头痛并无确切疗效的方法,对其治疗仍为对症治疗的措施。药物治疗为最主要的治疗手段。药物治疗中优以西药联用方案最为常见^[6-8]。例如布洛芬,布洛芬联合谷维素/维生素 B,氟桂利嗪,氟桂利嗪联合谷维素和维生素 B 等均为较常见的西药方案。西医的治则通常为采用止痛药或钙离子阻断剂来起到镇痛、止痛的作用,但不同的西药方案其疗效也是因人而异的。中医认为血管神经性头痛是“头风病”。故中医治疗以通络、活血、解痉为主要的治则^[9-11]。

诸多已完成的国内研究中获得了并不完全一致的研究成果^[12-14]。郭茹^[15]研究中,对血管神经性头痛患者分别给予甘露醇(A 组)或依那普利(B 组)。结果依那普利组的效果更好,且药物不良反应发生率更低。国内有研究者^[16]比较了经西医或中西医结合治疗血管神经性头痛的效果。其研究结果发现,中西药组(常规西药+止痛活血汤)患者的头痛改善的疗效更佳(*P* < 0. 05),且药物的不良反应并未增加。

目前认为,血管神经性头痛的主要病理为脑血管的舒缩功能障碍和大脑皮质功能失调。本研究中,常规西药组患者服用的常规西药为盐酸氟桂利嗪胶囊。氟桂利嗪为神经系统疾病的常用药物,其作用机制为选择性拮抗钙离子,故其具有抗脑血管收缩、抗癫痫和抗血管痉挛的作用。单用氟桂利嗪治疗血管神经性头痛可减轻患者头痛等临床不适,但单药治疗的剂量大、或所需疗程长,其治疗后疗效不稳定、头痛易复发。氟桂利嗪剂量大还可能会引发疲倦、瞌睡、锥体外系神经症状、胃肠道反应等药物相关的不良反应。故本研究中,中西药联用组患者在服用常规西药基础上还服用了中药强力定眩片,其组分包括天麻、杜仲、野菊花、杜仲叶、川芎。其中,天麻可息风定惊,主治头痛、头风等。杜仲能滋补肝肾,主治血压高、腰脊痛等。野菊花可明目降压,主治高血压、感冒等。川芎能活血止痛,主治高血脂、高血压等。故强力定眩片具有定眩、降压之功效。本研究结果显示,常规西药或常规西药联用中药均可以改善患者的头痛症状、生命质量。但中西药联用组患者的头痛改善更佳,获得的临床效果更好,生命质量(PF、RE、SF、HT 这几个维度)的改善更为显著(*P* 均 < 0. 05)。所以,本研究结果进一步证实了中西药联用治疗血管神经性头痛具有良好的效果。笔者分析,本研究中药制剂强力定眩片与基础的西药起到了协同治疗的作用。

徐守成^[17] 研究结果显示,给予血管神经性头痛患者针灸联合活血祛风通络汤进行治疗,可显著改善患者的头痛症状(减少头痛发作次数及每次发作时的持续时间、减轻头痛的程度)。本研究中,2组的药物不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),表明2组患者的用药安全性均良好,笔者分析,因强力定眩片中的组分均为中药组分,中药的药物不良反应较少,故中西药联用组并未因额外服用强力定眩片而出现明显的药物不良反应。

血管神经性头痛在临床上不少见,但患者病情得到的重视程度远远不够。在本研究中专门对治疗前后患者的生命质量状况进行了考察。本研究中结果显示,治疗后2组患者的生命质量评分均其较治疗前有改善,其中中西药联用组患者在躯体生理、心理/情绪、社会功能及总体健康这几个方面的生命质量均有较常规西药组更明显的改善。本研究这一结果提示了中西药联用对患者治疗的积极的现实意义。

综上所述,推荐临床上治疗血管神经性头痛可采用常规西药并联合中药强力定眩片的联合用药方案,可良好改善患者的头痛症状,提高其生命质量,且用药安全性良好。

参考文献

- [1] 龙晓艳. 血管神经性头痛的病理机制及临床治疗探究[J]. 中医学报, 2014, 19(B12): 214-214.
- [2] 王恒飞. 中西医结合治疗血管神经性头痛 80 例临床分析[J]. 医学综述, 2013, 19(24): 4603-4604.
- [3] 王惠. 针药并施治疗血管神经性头痛 86 例临床观察[J]. 中国中

医基础医学杂志, 2013, 19(3): 355-355.

- [4] 董兴辉, 陈伊, 赵立刚, 等. 针刺治疗血管神经性头痛[J]. 中医药信息, 2013, 30(6): 117-118.
- [5] 付宁, 梁红, 贾格桃, 等. 西比灵联合地巴唑对血管神经性头痛患者血液流变学及血流动力学影响[J]. 陕西医学杂志, 2017, 46(8): 1109-1110.
- [6] 王书培. 用依那普利治疗血管神经性头痛的疗效分析[J]. 当代医药论丛, 2014, 12(21): 285-286.
- [7] 翟慧英. 西比灵联合地巴唑治疗血管神经性头痛疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2014, 18(11): 1384-1385.
- [8] 薛丽君. 百乐眠联合氟桂利嗪治疗血管神经性头痛效果分析[J]. 医学信息, 2015, 36(42): 340-341.
- [9] 沈世英, 张光友. 头部穴位注射联合头痛宁胶囊治疗血管神经性头痛 50 例临床观察[J]. 中医药导报, 2013, 21(3): 69-70.
- [10] 曹利民, 张鹏. 葛根通络汤治疗血管神经性头痛的临床观察[J]. 陕西中医, 2015, 36(2): 149-150.
- [11] 宋振华. 引经药合逍遥散化裁治疗血管神经性头痛疗效观察[J]. 山东中医杂志, 2015, 14(7): 517-518.
- [12] 潘金山, 乔钦增, 张永红, 等. 天麻醒脑胶囊联合氟桂利嗪治疗血管神经性头痛的临床研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(7): 693-695.
- [13] 郭茹. 依那普利治疗 65 例血管神经性头痛的临床疗效和安全性分析[J]. 中国医学创新, 2013, 25(3): 25-26.
- [14] 代娜. 正天丸联合尼莫地平治疗血管神经性头痛的疗效观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2013, 15(3): 58-59.
- [15] 和晓春, 李国徽, 张骞, 等. 柴芎汤加减治疗血管神经性头痛 72 例临床观察[J]. 宁夏医科大学学报, 2015, 37(1): 113-114.
- [16] 吕涛, 刘皓, 杨宁, 等. 天舒胶囊联合盐酸氟桂利嗪治疗血管神经性头痛疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2017, 12(1): 4-7.
- [17] 徐守成, 李晓红. 活血祛风通络汤治疗血管神经性头痛疗效分析[J]. 四川中医, 2016, 34(1): 70-72.

(2017-12-01 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 90 页)

- [14] 代莉, 王慧智, 田倩, 等. 法舒地尔治疗急性心肌梗死时血清 IL-6、TNF- α 、NO 的变化及疗效评价[J]. 现代预防医学, 2011, 38(12): 2434-2436.
- [15] 薛成爱, 刘永芹. 盐酸法舒地尔对急性心肌梗死患者的疗效观察[J]. 河北医药, 2011, 33(4): 571-572.
- [16] 周云, 渠乐, 朱小莉. 瑞舒伐他汀与阿托伐他汀治疗非 ST 段抬高型急性心肌梗死患者对炎症因子及左室重构的影响[J]. 海南医学院学报, 2016, 22(13): 1390-1393.

- [17] 袁蕾. 阿托伐他汀对急性心肌梗死患者血清炎症因子和脂联素水平的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2016, 20(5): 4-6.
- [18] 孙旭晖, 何正飞, 余健. 瑞舒伐他汀对急性心肌梗死患者 MMP-9、炎症因子、血脂水平及心功能的影响[J]. 中国生化药物杂志, 2016, 16(5): 66-68.
- [19] 王夏云, 陈民, 全守霞, 等. 稳心颗粒对急性心肌梗死患者心率变异性及血清炎症因子水平的影响[J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(12): 2282-2285.

(2017-07-25 收稿 责任编辑:杨觉雄)