

平肝通络颗粒治疗偏头痛肝风血瘀证60例临床观察

周 慎 杨维华 卜献春

(湖南省中医药研究院·长沙 410006)

笔者自1999年以来,用平肝通络颗粒治疗偏头痛肝风血瘀证60例,取得了较好临床疗效,现总结如下。

1 一般资料

共观察120例,随机分为甲、乙两组。甲组共60例,其中男18例,女42例;年龄20~65岁,平均 40.86 ± 11.26 岁;病程最短8个月,最长26年,平均 7.48 ± 6.02 年;不伴先兆的偏头痛42例,伴先兆的偏头痛18例;治疗前证候主症计分值为 28.43 ± 4.29 分。乙组共60例,其中男11例,女49例;年龄20~64岁,平均 40.48 ± 11.21 岁;病程最短者10个月,最长者28年,平均 8.68 ± 6.67 年;不伴先兆的偏头痛46例,伴先兆的偏头痛14例;治疗前证候主症计分值为 27.88 ± 3.66 分。两组年龄、性别、病程、偏头痛类型、证候主症计分等因素比较无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

全部病例根据国际头痛学会不伴先兆的偏头痛和伴先兆的偏头痛诊断标准^[1]确诊,同时符合肝风血瘀证辨证标准:头痛呈跳痛、搏动或如锥刺,痛有定处,多因心情不畅、精神紧张、暴怒等因素诱发,女性多在经前发作或加剧,伴头昏、眩晕、心烦易怒、口干苦、失眠等症,舌暗红,苔薄黄,脉弦(滑)或细涩。

2 治疗方法

采用随机分组、双盲双模拟对照观察。

2.1 药品设置 制备两种平肝通络颗粒(由湖南省中医药研究院制剂研究室提供),其中一种为试验药物、一种为安慰剂,两种药物用批号区别;两种晕痛定片,其中一种为晕痛定片(由中国吉林通化市制药厂生产)改换包装而成,另一种为安慰剂,两种药物亦用批号区别。设置内容由专人负责,要求保密。

2.2 用药方法 甲组用平肝通络颗粒(批号993024)+晕痛定片(批号993024),乙组用晕痛定片(批号993023)+平肝通络颗粒(批号993023)。颗粒剂均1包/次,3次/d,沸水冲服;片剂均3片/次,3次/d,温开水送服。均以用药28d为1疗程。观察前2w开始不得服用以上所述观察病证为主要适应症的中西药物及采用针对上述病证的其他治疗方法。

3 治疗结果

用药28d和停药28d后进行2次疗效评价。病证主症按无、轻、中、重4级分别记0、1、2、3分。

3.1 疗效标准

3.1.1 偏头痛疗效标准 偏头痛疗效标准(参照《中药新药治疗头痛的临床研究指导原则》):①临床痊愈:头痛及伴随症消失。②显效:疼痛强度减轻2级,伴随症状减轻,或发作次数或疼痛持续时间减少2/3以上。③有效:疼痛程度减轻1级,或发作间隔时间延长或头痛持续时间缩短不足2/3。

④无效:疼痛强度减轻不足1级,或头痛持续时间缩短不足1/3,或疼痛加重,持续时间延长。

3.1.2 肝风血瘀证疗效标准 根据中医证候主症的轻重程度分别记1~4分(见表1),症状无或消失记0分,计算治疗前后积分值的差值进行疗效判定。①临床痊愈:治疗后积分较治疗前减少 $\geq 91\%$ 以上。②显效:减少 $\geq 66\% < 91\%$ 。③有效:减少 $\geq 33\% < 66\%$ 。④无效:减少 $< 33\%$ 以下。

表1 肝风血瘀证主症4级记分表

观察项目	轻度(1分)	中度(2分)	重度(3分)	严重度(4分)
头痛发作频率	约每月1次	数日1次	每日偶有	日内2~3次
头痛持续时间	$< 10\text{min}/\text{次}$	11~29min/次	30~59min/次	1h以上/次
头痛轻重程度	轻微	较重,但不需服药	较重,偶需服药治疗	剧烈,需服药才能控制
昏眩发作频率	数日1次	每日偶有	日内2~3次	昏眩常作
昏眩持续时间	$< 10\text{min}/\text{次}$	11~29min/次	30~59min/次	1h以上/次
昏眩轻重程度	较轻	较重,不影响生活	需服药,可坚持活动	需卧床休息
失眠	睡眠时常觉醒,但不影响工作	睡眠不足4h,但尚能坚持工作	睡眠不足2h,难以坚持工作	彻夜不眠,不能坚持工作
多梦	多梦但不惊醒,对睡眠质量无明显影响	多梦但惊醒较少,对睡眠质量有影响	恶梦多,且易惊醒,明显影响睡眠质量	彻夜恶梦纷扰,严重影响睡眠质量
心烦易怒	情绪不够稳定	偶而发生烦躁	控制	需服药治疗
口干口苦	口稍干,饮水量不增	轻微口干时苦,饮水量增加不多	明显口干口苦,饮水量增加1/3以上	经常口干口苦,饮水量增加1/2以上
舌质	舌质暗,或有瘀点	舌质暗红,或有瘀斑、点	舌质淡紫	舌质青紫
脉象	涩或微弦	细涩或弦细或弦滑	弦实	弦劲有力

3.2 偏头痛疗效 用药28d,甲、乙两组临床痊愈分别为16、4例,显效21、20例,有效20、26例,无效3、10例,总有效率95.0%、83.3%,组间比较有统计学意义($P < 0.05$)。停药后28d,甲、乙两组临床痊愈分别为23、7例,显效16、23例,有效16、23例,无效5、7例,总有效率91.6%、81.3%,组间比较无统计学意义($P > 0.05$)。

3.3 肝风血瘀证疗效 用药28d,甲、乙两组临床痊愈分别为1、0例,显效16、8例,有效31、29例,无效12、23例,总有效率80.0%、61.6%,组间比较有统计学意义($P < 0.05$)。停药后28d,甲、乙两组临床痊愈分别为0、0例,显效35、11例,有效16、30例,无效9、19例,总有效率85.0%、68.3%,组间比较有统计学意义($P < 0.05$)。

3.4 头痛起效时间 甲组为 $11.75 \pm 6.70\text{h}$,乙组为 $18.30 \pm 8.22\text{h}$,组间比较有统计学意义($P < 0.01$)。

3.5 中医证候记分 甲组用药前、用药28d、停药28d中医证候记分分别为 28.43 ± 4.29 、 12.40 ± 5.56 、 10.96 ± 5.70 ,乙组分别为 27.88 ± 3.66 、 16.06 ± 5.89 、 15.01 ± 6.03 。两组用药28d、停药28d与用药前相比均有统计学意义($P <$

0.01);组间比较,用药前无统计学意义($P>0.05$),用药 28d 与停药 28d 均有统计学意义($P<0.01$)。

3.6 各主症疗效 见表 2,表明两组均能明显改善头痛肝风表 2

两组偏头痛肝风血瘀证主症的比较($n=60, \bar{x} \pm s$)

	甲组			乙组		
	用药前	用药 28d	停药 28d	用药前	用药 28d	停药 28d
头痛频率	2.35 ± 0.54	0.85 ± 0.70 ^{▲▲}	0.63 ± 0.68 ^{▲▲}	2.21 ± 0.52	0.05 ± 0.42 ^{▲▲}	0.93 ± 0.48 ^{▲▲}
头痛时间	2.50 ± 0.62	0.83 ± 0.66 ^{▲▲}	0.60 ± 0.64 ^{▲▲}	2.45 ± 0.69	1.21 ± 0.61 ^{▲▲}	1.03 ± 0.60 ^{▲▲}
头痛程度	2.50 ± 0.65	0.88 ± 0.73 ^{▲▲}	0.60 ± 0.61 ^{▲▲}	2.51 ± 0.59	1.26 ± 0.66 ^{▲▲}	1.06 ± 0.66 ^{▲▲}
昏眩频率	2.08 ± 0.59	0.60 ± 0.76 ^{▲▲}	0.55 ± 0.72 ^{▲▲}	2.00 ± 0.48	0.78 ± 0.80 ^{▲▲}	0.71 ± 0.82 ^{▲▲}
昏眩时间	2.13 ± 0.53	0.56 ± 0.72 ^{▲▲}	0.63 ± 0.84 ^{▲▲}	2.03 ± 0.51	0.85 ± 0.86 ^{▲▲}	0.75 ± 0.83 ^{▲▲}
昏眩程度	2.03 ± 0.51	0.68 ± 0.65 ^{▲▲}	0.55 ± 0.72 ^{▲▲}	2.00 ± 0.52	0.80 ± 0.72 ^{▲▲}	0.73 ± 0.79 ^{▲▲}
失眠	2.00 ± 0.84	0.68 ± 0.65 ^{▲▲}	0.51 ± 0.70 ^{▲▲}	2.00 ± 0.55	1.08 ± 0.74 ^{▲▲}	1.00 ± 0.82 ^{▲▲}
多梦	2.05 ± 0.76	0.81 ± 0.74 ^{▲▲}	0.60 ± 0.71 ^{▲▲}	1.96 ± 0.73	0.96 ± 0.75 ^{▲▲}	0.93 ± 0.75 ^{▲▲}
心烦易怒	2.13 ± 0.79	0.88 ± 0.61 ^{▲▲}	0.71 ± 0.61 ^{▲▲}	2.10 ± 0.68	1.00 ± 0.68 ^{▲▲}	0.98 ± 0.70 ^{▲▲}
口干口苦	2.30 ± 0.78	0.91 ± 0.64 ^{▲▲}	0.78 ± 0.66 ^{▲▲}	2.26 ± 0.75	1.28 ± 0.88 ^{▲▲}	1.26 ± 0.89 ^{▲▲}

注:自身前后比较^{▲▲} $P<0.01$;组间比较 $*P<0.05$, $**P<0.01$

3.7 对血流变指标的影响 见表 3,表明两组对血流变指标均有明显改善,但组间比较均无统计学意义($P>0.05$)。

表 3 两组血流变指标的比较($n=60, \bar{x} \pm s$)

	甲组		乙组	
	用药前	用药后	用药前	用药后
全血粘度高切	5.02 ± 0.89	4.52 ± 0.57 ^{▲▲}	5.11 ± 1.05	4.54 ± 0.71 ^{▲▲}
全血粘度低切	12.24 ± 1.60	10.43 ± 1.86 ^{▲▲}	12.02 ± 2.29	10.72 ± 2.08 ^{▲▲}
血浆粘度	2.08 ± 0.41	1.86 ± 0.30 ^{▲▲}	2.08 ± 0.73	1.85 ± 0.26 ^{▲▲}
K 值	101.28 ± 99.95	58.27 ± 52.15 ^{▲▲}	97.33 ± 88.44	64.94 ± 39.57 ^{▲▲}
纤维蛋白原	3.24 ± 0.70	2.83 ± 0.62 ^{▲▲}	3.06 ± 0.76	2.80 ± 0.65 ^{▲▲}
血小板聚集	58.40 ± 15.25	52.72 ± 13.53 ^{▲▲}	59.81 ± 12.36	55.42 ± 10.85 ^{▲▲}

注:自身前后比较^{▲▲} $P<0.05$,^{▲▲▲} $P<0.01$;组间比较均 $P>0.05$

3.8 安全性指标 两组治疗前后血常规、尿常规、粪常规及谷丙转氨酶、尿素氮、肌酐、心电图等指标均无明显变化。在治疗期间,两组均未出现明显毒副反应。

4 讨论

平肝通络颗粒处方来源于湖南省名老中医刘祖貽研究员的经验方,由白芍、天麻、丹参、川芎、石决明、珍珠母、全蝎

血瘀证主症($P<0.01$),但甲组在改善头痛频率、头痛时间、头痛程度及失眠、口干口苦方面优于乙组,在昏眩频率、昏眩时间及多梦、心烦易怒等方面与乙组相当。

等药物组成,方中白芍平肝熄风止痛;天麻平肝熄风;丹参活血通络,宁心安神;川芎活血行气、祛风止痛;石决明、珍珠母平肝潜阳定惊;全蝎熄风通络止痛。诸药配合,具有平肝熄风、通络止痛作用,适用于偏头痛肝风血瘀证。

解盲结果:甲组为平肝通络颗粒治疗组,乙组为晕痛定片对照组。提示平肝通络颗粒与晕痛定片都有良好的治疗偏头痛肝风血瘀证作用,但平肝通络颗粒作用较强。在头痛起效时间、改善中医证候积分值及头痛频率、头痛时间、头痛程度、失眠、口干口苦等方面平肝通络颗粒作用强于晕痛定片,在改善昏眩频率、昏眩时间、多梦、心烦易怒及血流变指标等方面平肝通络颗粒与晕痛定片作用相当。

(本项目系湖南省卫生厅中医药科研基金课题;课题合同号:98009)

参考文献

- 1 贝政平主编. 3200 个内科疾病诊断标准. 北京:科学出版社, 1996:631~632

(修回:2002-07-14)

(上接第 356 页)

以目前应用的免疫调节剂有两类:免疫抑制剂和免疫增强剂。目前常用免疫增强剂有:卡介苗 (BCG)、左旋咪唑 (LMS)、干扰素 (IFN)、转移因子 (TF) 等但疗效尚不满意,实验表明,落地生根对小白鼠脾淋巴细胞增殖反应有明显促进作用,对细胞因子 IL-2 的产生也有促进作用。落地生根可使 ConA 激发的 T 淋巴细胞增殖反应明显增强,表明落地生根对 T 淋巴细胞功能有增强作用,同时对 B 细胞免疫功能也有明显增强作用,落地生根有明显的免疫增强作用,长期用药未见明显不良反应,所以可试用与免疫功能低下有关疾病的治疗:如免疫缺陷、肿瘤和某些慢性病毒或真菌感染。

参考文献

- 1 南京药学院中草药学编写组. 中草药学. 第 1 版,南京:江苏人民

出版社,1976:382

- 2 徐庆荣,李娜. 牛黄千金散消炎、镇痛及对免疫功能的调节作用. 中药新药与临床药理 2001;3(12):12
- 3 高梅,贾镭,陈芬,等. 虎尿对小鼠淋巴细胞增殖和 IL-2 产生的影响. 中国实验临床免疫学杂志 1999;11(3):39
- 4 邱世翠,等. 康宝饮对小鼠的抑瘤作用. 中国现代医学杂志 2001;11(2):33
- 5 武建国主编. 实用临床免疫学检验. 南京:江苏科学技术出版社,1989:160

(修回:2002-05-31)