

元胡止痛片联合布洛芬和维生素 B₁ 治疗带状疱疹后遗神经痛的疗效观察

俞晓艳, 原永芳

上海交通大学医学院附属第三人民医院 药剂科, 上海 201999

摘要: **目的** 观察元胡止痛片联合布洛芬缓释胶囊和维生素 B₁ 片治疗带状疱疹后遗神经痛的临床疗效。**方法** 选取上海交通大学医学院附属第三人民医院 2013 年 6 月—2015 年 3 月收治的带状疱疹后遗神经痛患者 98 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 49 例。对照组给予布洛芬缓释胶囊 0.3 g/次, 2 次/d, 维生素 B₁ 片 10 mg/次, 3 次/d; 治疗组在对照组的基础上加用元胡止痛片 5 片/次, 3 次/d。两组均连续治疗 4 周。采用 VAS 法记录治疗前、治疗后 24 h、1 周、1 个月时的 VAS 评分, 对两组患者治疗前后的疼痛程度进行评估; 记录两组患者止痛即刻起效时间、疼痛开始缓解时间; 观察两组的临床疗效。**结果** 两组治疗后 1 周、1 个月 VAS 评分均显著低于同组治疗前 ($P < 0.05$)。治疗组在治疗后 24 h、1 周、1 个月 VAS 评分均显著低于对照组对应的各时间点, 其中治疗组治疗后 1 周、1 个月 VAS 评分与对照组比较, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组止痛即刻起效时间短于对照组, 但组间比较差异无显著性, 两组疼痛开始缓解时间比较差异具有显著性 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 89.80%、97.96%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 元胡止痛片联合布洛芬缓释胶囊和维生素 B₁ 片治疗带状疱疹后遗神经痛具有较好的临床疗效, 且安全可靠, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 元胡止痛片; 布洛芬缓释胶囊; 维生素 B₁ 片; 带状疱疹后遗神经痛; 疗效观察

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)10-1251-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.10.016

Clinical observation of Yuanhu Zhitong Tablets combined with bloven and vitamin B₁ in treatment of postherpetic neuralgia

YU Xiao-yan, YUAN Yong-fang

Department of Pharmacy, Shanghai 3rd People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 201999, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Yuanhu Zhitong Tablets combined with Bloven Sustained Release Capsules and Vitamin B₁ Tablets in treatment of postherpetic neuralgia. **Methods** Patients (98 cases) with postherpetic neuralgia in Shanghai 3rd People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, from June 2013 to March 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 49 cases. The patients in the control group were *po* administered with Bloven Sustained Release Capsules, 0.3 g/time, twice daily, and Vitamin B₁ Tablets, 10 mg/time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Yuanhu Zhitong Tablets on the basis of control group, 5 tablets/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. VAS scores were recorded before treatment, and 24 h, 1 week, and 1 month after the first treatment by VAS method to evaluate the degree of pains. The time for inducing pain remission and the pain relief time were recorded. After treatment, the efficacy was evaluated. **Results** After treatment at time point of 1 week and 1 month after the first treatment, VAS scores were significantly reduced in both groups compared than those in the same group before treatment ($P < 0.05$). VAS scores in the treatment group were significantly lower than those in control group at time point of 24 h, 1 week, and 1 month after the first treatment, and there was difference between two groups t time point of 1 week and 1 month after the first treatment ($P < 0.05$). There was no significant difference in the time for inducing pain remission between the two groups after treatment, but the time for pain relief time of treatment group was better than that in the control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 89.80% and 97.96%, respectively, and there were significant

收稿日期: 2015-07-20

作者简介: 俞晓艳, 药师, 本科, 研究方向: 临床药学。E-mail: annie8234@163.com

*通信作者 原永芳 主任药师 博士研究生导师, 研究方向为临床药理。E-mail: nmxyyf@126.com

differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yuanhu Zhitong Tablets combined with Bloven Sustained Release Capsules and Vitamin B₁ Tablets has good clinical effect in treatment of in treatment of postherpetic neuralgia with no serious adverse reaction, which has a certain clinical value.

Key words: Yuanhu Zhitong Tablets; Bloven Sustained Release Capsules; Vitamin B₁ Tablets; postherpetic neuralgia

带状疱疹后遗神经痛是带状疱疹病毒侵犯脊神经后根所引起的,以受侵脊神经感觉分布区疼痛为主要表现的脊神经疾病,属于中医“胁病”证范畴。带状疱疹后遗神经痛是医学界极其难治的顽症之一,多发生于高龄老人或应用免疫抑制剂和化疗药物的患者^[1]。西医多使用止痛剂、激素和 B 族维生素治疗。目前多采用多种方法结合的综合疗法治疗,达到镇痛和提高患者的生活质量。本研究选取上海交通大学医学院附属第三人民医院 2013 年 6 月—2015 年 3 月收治的带状疱疹后遗神经痛患者,采用元胡止痛片联合布洛芬缓释胶囊和维生素 B₁ 片治疗带状疱疹后遗神经痛,取得了较好的效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取上海交通大学医学院附属第三人民医院 2013 年 6 月—2015 年 3 月收治的带状疱疹后遗神经痛患者 98 例,其中男 53 例,女 45 例,年龄 43~74 岁,平均年龄 (57.5 ± 8.9) 岁;疱疹治愈后疼痛持续时间 1~34 个月,平均 (8.2 ± 5.4) 个月。

西医诊断标准 参照美国神经病协会诊断标准^[2]。(1) 带状疱疹皮疹痊愈后局部皮肤持续疼痛超过 3 个月或既往有急性带状疱疹病史;(2) 疼痛的性质包括持续性烧灼痛、刀割样痛、紧束样疼痛、闪电样痛、持续深在性跳痛、阵发性异常疼痛以及痛觉过敏;(3) 患区内有明显的神经受损后遗症状,如蚁行感、紧束感、肌肤抽动或其他不适感。

中医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]。临床皮损愈合后遗留色素沉着或疤痕,局部及周边针刺样或灼热样疼痛,固定不移,持续存在,入夜明显,拒按,夜寐不安,舌质紫暗有瘀点,脉弦涩或结代。兼证:(1) 气血亏虚,面色白,神倦气短,纳差便溏,舌淡脉涩缓;(2) 血燥阴虚:灼热隐痛,五心灼热,口燥咽干,失眠盗汗,脉细数;(3) 湿热留恋:头重脘痞,口苦困倦,心烦尿赤,苔黄腻。

纳入病例标准 符合上述西医诊断标准和中医证候诊断标准;无严重的肝脏、肾脏、心脑血管、造血等全身系统性疾病患者;无糖尿病、恶性肿瘤、

结缔组织病、血友病及出血倾向的患者;无精神疾患;知情同意自愿参加本研究。

排除病例标准 不符合上述西医和中医诊断标准者;过敏体质及对本研究所用药物过敏者;合并严重的肝脏、肾脏、心脑血管、造血等全身系统性疾病患者;依从性差或资料不全等影响临床疗效判定者。

1.2 药物

布洛芬缓释胶囊由中美天津史克制药有限公司生产,规格 0.3 g/粒,产品批号 130102;维生素 B₁ 片由广东恒健制药有限公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 120401。元胡止痛片由正大青春宝药业有限公司生产,规格 0.24 g/片,产品批号 20120501。

1.3 分组和治疗方法

利用随机数字表采取完全随机化分组,将纳入对象分为对照组和治疗组,每组各 49 例。其中对照组男 28 例,女 21 例,年龄 40~72 岁,平均年龄 (55.8 ± 7.2) 岁,病程 1~34 个月,平均病程 (8.8 ± 5.8) 个月。治疗组男 25 例,女 24 例,年龄 43~70 岁,平均年龄 (57.1 ± 6.4) 岁,病程 1~32 个月,平均病程 (7.2 ± 6.3) 个月。两组患者年龄、性别构成比、视觉模拟评分 (VAS)、病程等一般临床资料比较差异均不具有统计学意义,具有可比性。

对照组给予布洛芬缓释胶囊 0.3 g/次,2 次/d,维生素 B₁ 片 10 mg/次,3 次/d;治疗组在对照组的基础加用元胡止痛片 5 片/次,3 次/d。两组均连续治疗 4 周。

1.4 观察指标

采用 VAS 法^[4]记录治疗前、治疗后 24 h、1 周、1 个月时的 VAS 评分,对两组患者治疗前后的疼痛程度进行评估。

记录两组患者止痛即刻起效时间,即第一次治疗后疼痛减轻 30% 以上所需要的时间。

记录两组患者疼痛开始缓解时间,即疼痛恒定减轻 30% 以上所需要的时间。

疼痛评分标准^[4]: 采用视觉模拟尺度评分法,即以长度为 10 cm 的标尺两端 (0~10, 1 cm 代表 1 分),0 表示无痛,10 代表最痛。让患者根据自身疼

痛感受在标尺中选择最能代表其疼痛程度的位置, 医生记录分数, VAS 评分为 1~3 分者为轻度疼痛, 患者能忍受; 4~6 分者为中度疼痛, 患者尚能忍受; 7~10 分者为重度疼痛, 患者难以忍受。

1.5 临床疗效评价^[5]

参照 2002 年国家药品监督管理局《中药新药临床研究指导原则》制定的“修订综合疗效标准”。根据尼莫地平法计算, 疗效率 = (治疗前分值 - 治疗后分值) / (治疗前分值)。临床痊愈: 疼痛消失或基本消失, 疗效率 > 95%; 显效: 疼痛明显减轻, 次数减少, 疗效率 70%~95%; 有效: 疼痛减轻, 次数减少, 疗效率 30%~69%; 无效: 疼痛无明显改善, 疗效率 < 30%。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.6 安全性评价

治疗前后检测血、尿、粪常规, 肝功能、肾功能等, 观察并记录两组患者在治疗过程中有无不良反应发生。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计软件对收集到的数据进行处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资

料以率表示, 采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组疼痛程度比较

两组治疗后 1 周、1 个月 VAS 评分均显著低于同组治疗前 ($P < 0.05$)。治疗组在治疗后 24 h、1 周、1 个月 VAS 评分均显著低于对照组对应的各时间点, 其中治疗组治疗后 1 周、1 个月 VAS 评分与对照组比较, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组止痛即刻起效时间和疼痛开始缓解时间比较

治疗后, 治疗组止痛即刻起效时间短于对照组, 但组间比较差异无显著性, 两组疼痛开始缓解时间比较异性具有显著差 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组患者痊愈 23 例, 显效 15 例, 有效 6 例, 无效 5 例, 总有效率为 89.80%; 治疗组患者痊愈 34 例, 显效 12 例, 有效 2 例, 无效 1 例, 总有效率为 97.96%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组治疗前后 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 49$)

Table 1 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 49$)

组别	VAS 评分			
	治疗前	治疗后 24 h	治疗后 1 周	治疗后 1 个月
对照	7.32 ± 1.45	7.49 ± 1.31	6.37 ± 1.26*	4.42 ± 1.12*
治疗	7.35 ± 1.34	7.28 ± 1.28	5.16 ± 1.19*▲	3.35 ± 1.07*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后同期比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 2 两组治疗前后止痛即刻起效时间和疼痛开始缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 49$)

Table 2 Comparison on time for inducing pain remssion and pain relief time between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 49$)

组别	止痛即刻起效时间/h	疼痛开始缓解时间/d
对照	2.58 ± 1.85	4.05 ± 1.34
治疗	2.34 ± 1.79	2.82 ± 1.23*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组临床疗效比较

Table 3 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n /例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	23	15	6	5	89.80
治疗	49	34	12	2	1	97.96*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.4 安全性评价

两组治疗前血、尿、粪常规以及肝、肾功能等主要指标比较未见显著性差异,治疗后血、尿、粪常规以及肝、肾功能等指标均在正常范围,与治疗前比较无显著性差异。未见药物相关的不良反应。

3 讨论

带状疱疹是一种皮肤科常见病,神经痛是本病的特征。年老体弱患者疼痛剧烈且持续时间较长。疱疹治愈后仍有部分患者遗留神经痛,给患者带来了很大的痛苦^[6]。西医用消炎镇痛类药止痛治疗,非甾体抗炎药物通过抑制环氧化酶,减少前列腺素合成,进而达到止痛效果。但此类药物对胃肠道有一定刺激作用,尤其对老年人应特别注意消化道出血的危险,且停药后疼痛明显。维生素 B 类物质对于维持神经系统的正常功能和损伤后的修复过程具有重要的作用,也是临床治疗中比较常用的药物。维生素 B₁以辅酶形式参与糖的分解代谢,有保护神经系统的作用,但在带状疱疹后遗神经痛的治疗中仅起辅助作用;抗病毒治疗虽然对疱疹疗效明显,但对疼痛作用有限。实验研究证明,有些中药具有止痛、抗炎、调节机体免疫功能的作用,通过临床观察对带状疱疹及其后遗神经痛具有良好疗效,且无胃肠道刺激等副作用^[7]。元胡止痛片的主要组成为延胡索(醋制)、白芷。方中延胡索行气、活血、止痛,为主药;辅以白芷,发散风寒、理气止痛,以增强延胡索行气止痛之功。两药合用,共起理气、活血、止痛之功^[8],临床常用于气滞血瘀证之胃痛、胁痛、头痛及痛经等。元胡止痛片具有镇痛、镇静、抗溃疡等作用^[9-10]。实验研究表明,元胡止痛片中延胡索粉的镇痛效价为吗啡的 1%。总碱的镇痛效价为吗啡的 40%,镇痛作用可持续 2 h,总碱中以延胡索乙素为止痛主要成分;白芷也有良好的止痛作用。白芷(挥发油)对醋酸腹腔注射引起的反射性疼痛(扭体反应)有抑制作用^[11-12]。

本研究采用元胡止痛片联合布洛芬缓释胶囊和维生素 B₁片治疗带状疱疹后遗神经痛,治疗后,治疗组总有效率为 97.96%,与对照组的总有效率 89.80%相比,差异具有统计学意义($P < 0.05$),两

组治疗后各时间点的 VAS 评分均显著均低于同组治疗前($P < 0.05$),治疗组在 T₂~T₅ 时间点 VAS 评分均显著低于对照组对应时间点($P < 0.05$)。治疗后疼痛开始缓解时间治疗组优于对照组,差异具有统计学($P < 0.05$)。

总之,采用元胡止痛片联合布洛芬缓释胶囊和维生素 B₁片治疗带状疱疹后遗神经痛具有较好的临床疗效,且安全可靠,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 高维滨. 神经病中西医治疗学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1996: 112-113.
- [2] Dubinsky R M, Kabbani H, El-Chami Z, *et al.* Practice parameter: treatment of postherpetic neuralgia: an evidence-based report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology [J]. *Neurology*, 2004, 63(6): 959-965.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 215-220.
- [4] Katz J, Melzack R. Measurement of pain [J]. *Surg Clin North Am*, 1999, 79(2): 231-252.
- [5] 国家药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 2002: 383.
- [6] 易光强, 周建华. 针灸结合刺络拔罐治疗带状疱疹后遗肋间神经痛 25 例 [J]. *中医外治杂志*, 2014, 23(2): 36-37.
- [7] 魏跃钢. 现代中医皮肤性病学 [M]. 南京: 东南大学出版社, 2007: 22.
- [8] 俞丽霞. 中成药药理学 [M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2007: 243.
- [9] 张瑶华. 国家基本药物用药手册 [M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2009: 506.
- [10] 吴雪松, 许 浚, 张喜民, 等. 元胡止痛方的化学成分及药理作用研究进展 [J]. *中草药*, 2015, 46(7): 1081-1095.
- [11] Yuan C, Mehendale S R, Wang C, *et al.* Effects of *Corydalis yanhusuo* and *Angelicae dahuricae* on cold pressor-induced pain in humans: a controlled trial [J]. *J Clin Pharmacol*, 2004, 44(11): 1323-1327.
- [12] Wu H, Waldbauer K, Tang L, *et al.* Influence of vinegar and wine processing on the alkaloid content and composition of the traditional Chinese medicine *Corydalis Rhizoma* (Yanhusuo) [J]. *Molecules*, 2014, 19(8): 11487-11504.