

佐米曲普坦片与盐酸洛美利嗪胶囊治疗偏头痛临床疗效比较

刘朝霞, 邹蓉, 曲晓宁, 张振

滨州医学院烟台附属医院 神经内科, 山东 烟台 264100

摘要: **目的** 比较佐米曲普坦片和盐酸洛美利嗪胶囊治疗偏头痛的临床疗效。**方法** 选取2013年1月—2014年10月滨州医学院烟台附属医院神经内科门诊收治的偏头痛患者110例,随机分为对照组和治疗组,每组各55例。对照组早晚饭后口服盐酸洛美利嗪胶囊,5 mg/次,2次/d。治疗组患者口服佐米曲普坦片,2.5 mg/次,1次/d。两组均连续治疗4周。观察两组的临床疗效,同时比较两组治疗前后视觉模拟(VAS)评分、头痛发作频率、24 h内头痛缓解维持时间的变化。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为76.36%、94.55%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者VAS评分、患者头痛发作频率均较治疗前显著降低,24 h内头痛缓解维持时间均显著提高,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。随访4周,对照组和治疗组的复发率分别为14.55%、5.45%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 佐米曲普坦片治疗偏头痛疗效显著,且复发率较低,安全性高,有较好的应用和推广价值。

关键词: 佐米曲普坦片; 盐酸洛美利嗪胶囊; 偏头痛; 视觉模拟评分

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2015)08-0975-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.08.016

Comparison on clinical efficacy between Zolmitriptan Tablets and Lomerizine Hydrochloride Capsules in treatment of migraine

LIU Zhao-xia, ZOU Rong, QU Xiao-ning, ZHANG Zhen

Department of Neurology, Yantai Affiliated Hospital of Binzhou Medical University, Yantai 264100, China

Abstract: Objective To compare the clinical effect of Zolmitriptan Tablets and Lomerizine Hydrochloride Capsules in treatment of migraine. **Methods** Patients (110 cases) with migraine in Department of Neurology outpatient service of Yantai Affiliated Hospital of Binzhou Medical University from January 2013 to October 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 55 cases. The patients in the control group were *po* administered with Lomerizine Hydrochloride Capsules after breakfast and dinner, 5 mg/time, twice daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Zolmitriptan Tablets, 2.5 mg/time, once daily. Two groups were treated for four weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of VAS score, headache frequency, headache relief to maintain time within 24 h in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 76.36% and 94.55%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VAS score and headache frequency in two groups were significantly reduced, and headache relief to maintain time within 24 h was significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators in treatment group improved better than those in the control group, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). Followed up for four weeks, the recurrence rate in the control and treatment groups were 14.55% and 5.45%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Zolmitriptan Tablets has obvious therapeutic effect in treatment of migraine with low recurrence rate and high safety, which has the good application and promotion value.

Key words: Zolmitriptan Tablets; Lomerizine Hydrochloride Capsules; migraine; VAS score

偏头痛是一种临床常见的头痛类型,是指偏于一侧的头部疼痛,具反复发作并伴有明显的自主神经功能紊乱,对患者的生活和学习均会造成严重影响,已被认为是一种潜在损伤寿命的慢性疾病,应

收稿日期: 2015-03-24

作者简介: 刘朝霞,女,工作于滨州医学院烟台附属医院神经内科。Tel: 13589881566 E-mail: lzx19880@163.com

该引起全社会的高度重视^[1-2]。临床调查显示,偏头痛发病率较高,且临床所见女性多于男性,为神经科常见的急症,患者发作时头痛剧烈且常伴有恶心、厌食等症状,虽然临床治疗方法很多,但取得的效果并不十分满意^[3]。曲坦类药物具有较好的治疗效果且不良反应少,已逐渐成为临床治疗偏头痛的首选。本研究旨在比较佐米曲普坦片和盐酸洛美利嗪胶囊治疗偏头痛的临床疗效,为临床治疗提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2013 年 1 月—2014 年 10 月滨州医学院烟台附属医院神经内科门诊收治的偏头痛患者 110 例,其中男 48 例,女 62 例;年龄 20~59 岁,平均年龄为(47.18±4.03)岁;病程 1~30 年,平均病程为(7.98±1.32)年。所有患者均符合《中国偏头痛诊断治疗指南》中偏头痛的诊断标准^[4]。

排除标准:精神疾病患者;过度使用镇静药物或止痛药物者;心、肝、肾等器官存在器质性病变者;伴有高血压、糖尿病或各种慢性头痛患者;癫痫、颅内占位或血管畸形患者;过敏体质或具有药物过敏史者等。纳入研究的患者均签署知情同意书并积极配合临床治疗。

1.2 药物

佐米曲普坦片由海南益尔制药有限公司生产,规格 2.5 mg/片,产品批号 20120120;盐酸洛美利嗪胶囊由浙江为康制药有限公司生产,规格 5 mg/粒,产品批号 20120923。

1.3 分组和治疗方法

采用随机、单盲法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 55 例。其中对照组男 23 例,女 32 例;年龄 20~57 岁,平均年龄(47.78±4.33)岁;病程 1~30 年,平均病程(8.48±1.63)年。其中无先兆性偏头痛(普通偏头痛)34 例,有先兆性偏头痛(典型偏头痛)21 例。治疗组男 25 例,女 30 例;年龄 20~59 岁,平均年龄(46.33±4.79)岁;病程 1~28 年,平均病程(7.78±1.47)年。其中无先兆性偏头痛(普通偏头痛)32 例,有先兆性偏头痛(典型偏头痛)23 例。两组患者性别组成、年龄、病程及病情等一般资料比较差异均无统计学意义,具有可比性。

对照组早晚饭后口服盐酸洛美利嗪胶囊,5 mg/次,2 次/d。治疗组患者口服佐米曲普坦片,2.5 mg/次,1 次/d。两组均连续治疗 4 周后评价临床效果。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

患者头痛及伴随症状消失为痊愈;患者头痛减轻 2 级且伴随症状减轻为显效;患者头痛减轻 1 级或头痛持续时间缩短、发作间隔时间延长为有效;患者头痛减轻不足 1 级甚至加重,头痛持续时间延长为无效。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

记录患者治疗前后头痛发作频率及 24 h 内头痛缓解维持时间,采用视觉模拟评分法(VAS)^[6]评价患者疼痛程度,共分为 4 级,即 I 级为完全不痛,VAS 评分为 0 分;II 级为轻度疼痛,不影响工作及正常生活,VAS 评分为 1~3 分;III 级为中度疼痛,影响工作及正常生活,VAS 评分为 4~6 分;IV 级为重度疼痛,影响工作及生活且需要卧床休息,VAS 评分为 7~10 分。于患者治疗前后评定 VAS 评分并进行比较;随访 4 周后记录患者的复发情况。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无嗜睡、乏力、纳差、上腹不适、恶心等不良反应发生。

1.7 统计学方法

将研究所得全部结果录入电脑并采用 SPSS 13.0 软件包进行统计学分析,计量指标以 $\bar{x} \pm s$ 形式表示,组间差异分析采用 *t* 检验;计数资料以率的形式表示,组间差异分析应用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 20 例,显效 14 例,有效 8 例,总有效率为 76.36%;治疗组痊愈 27 例,显效 12 例,有效 13 例,总有效率为 94.55%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组观察指标比较

治疗后,两组 VAS 评分、患者头痛发作频率均较治疗前显著降低,头痛缓解维持时间均显著提高,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组复发率和不良反应比较

治疗结束 4 周后进行随访,治疗组复发 3 例,复发率为 5.45%,而对照组复发 8 例,复发率为 14.55%,治疗组复发率明显低于对照组且差异有统计学意义($P < 0.05$)。

治疗组治疗过程中出现嗜睡、乏力 2 例,纳差

1例,上腹部不适1例,不良反应发生率为7.27%,而对照组出现头晕、嗜睡2例,恶心4例,不良反应发生率为10.91%;上述不良反应症状较轻,持续

时间短,无需特殊处理即可自行消失,一般不影响继续用药,且组间不良反应发生率比较差异无统计学意义。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 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	55	20	14	8	13	76.36
治疗	55	27	12	13	3	94.55*

与对照组比较: *P<0.05

*P<0.05 vs control group

表2 两组临床症状及体征改善情况比较 ($\bar{x} \pm s, n = 55$)

Table 2 Comparison on improvement of clinical symptoms and signs between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 55$)

组别	观察时间	VAS/分	头痛发作频率/(次·月 ⁻¹)	头痛缓解维持时间/h
对照	治疗前	7.11 ± 1.63	4.30 ± 0.50	7.22 ± 1.30
	治疗后	3.57 ± 0.48*	3.02 ± 0.38*	12.04 ± 1.52*
治疗	治疗前	7.24 ± 1.55	4.57 ± 0.68	7.47 ± 1.20
	治疗后	2.20 ± 0.32* [▲]	1.32 ± 0.35* [▲]	17.38 ± 1.75* [▲]

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: [▲]P<0.05

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

3 讨论

偏头痛是目前临床常见、多发的神经血管性疾病,其患病率可达5%~10%,临床认为可能是遗传和多种因素共同作用的结果,但对其发病机制尚不十分明确,目前国际公认的是神经学说、血管学说及三叉神经血管学说^[7]。偏头痛以反复发作的一侧或两侧搏动性头痛为主要特点,患者常伴有恶心、呕吐、畏光、畏声等症状,对其生活和学习均影响较大,严重者会导致精神疾病,且该病易反复发作,迁延难愈,已被世界卫生组织定位为最致残的慢性疾病之一^[8]。对偏头痛的作用机制,认为可能为一种离子通道疾病,对其发病机制研究认为,早期血管痉挛及晚期血管扩张是导致偏头痛的主要原因,研究发现神经递质5-羟色胺(5-HT)与偏头痛的关系较为密切,可使患者大血管收缩,小血管舒张,毛细血管通透性增强,在偏头痛发作时血小板释放5-HT会直接作用于颅内血管并使之收缩,而大量5-HT被迅速代谢后其浓度会急剧下降而导致血管反跳性扩张,引发头痛^[9-10]。目前临床治疗的主要目的是减轻或终止头痛的发作,缓解其伴随症状并有效预防复发。

盐酸洛美利嗪是新一代钙通道拮抗剂,具有L型电压依赖性钙通道、电压依赖性钠通道阻滞作用

等多种药理作用,可选择性地扩张脑血管以增加脑血流量,对缺氧、缺血脑细胞有神经保护作用,主要用于偏头痛的预防性治疗^[11]。研究证实曲普坦类药物在缓解偏头痛方面效果显著,其中佐米曲普坦是一种选择性的5-HT受体激动剂,可通过5-HT介导三叉神经兴奋以促进血管收缩,并进一步阻止三叉神经信号传递,是一种治疗偏头痛的特异性药物,还可透过血脑屏障,选择性地收缩颅内血管并控制脑外周血流^[12]。

本研究采用佐米曲普坦片治疗偏头痛并与盐酸洛美利嗪胶囊治疗效果进行比较,结果显示佐米曲普坦片治疗组总有效率显著提高,且患者治疗后VAS评分及头痛发作频率明显减少,而头痛缓解维持时间明显增加,说明佐米曲普坦片治疗偏头痛效果显著。而随访结果显示,佐米曲普坦片治疗组复发率显著低于对照组,且治疗过程中不良反应少,说明药物不良反应小,并能有效降低患者复发率。

综上所述,佐米曲普坦片治疗偏头痛的疗效显著,且复发率较低,安全性高,有较好的应用和推广价值。

参考文献

- [1] 李靖. 氟桂利嗪与布洛芬联合治疗偏头痛的疗效观察[J]. 中外医学研究, 2013, 11(6): 24-25.

- [2] 谭 亮, 樊光辉. 偏头痛发病机制的研究进展 [J]. 中国临床神经外科杂志, 2012, 17(9): 571-573.
- [3] 黄海斌. 盐酸培他啶与布洛芬联合治疗偏头痛临床观察 [J]. 中国现代医药杂志, 2012, 14(1): 86-87.
- [4] 黄楚泉, 张圳锐, 蔡立泓, 等. 国产盐酸洛美利嗪治疗偏头痛的临床疗效及安全性 [J]. 中国实用医刊, 2013, 40(12): 55-56.
- [5] 何乃泉, 陈自仁, 武肖娜. 国产盐酸洛美利嗪在偏头痛临床治疗中的应用效果 [J]. 湖北科技学院学报: 医学版, 2014, 28(4): 310-312.
- [6] 李舜伟, 李焰生, 刘若卓, 等. 中国偏头痛诊断治疗指南 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2011, 17(2): 65-86.
- [7] 沈飞飞, 燕兰云, 万 琪. 偏头痛的预防性治疗 [J]. 临床神经病学杂志, 2011, 24(3): 238.
- [8] 江爱民. 氟桂利嗪与布洛芬联合治疗偏头痛的临床疗效分析 [J]. 中国医药指南, 2014, 12(11): 202-203.
- [9] 闰立刚, 夏 辉. 盐酸培他啶联合布洛芬缓释胶囊治疗偏头痛 40 例疗效观察 [J]. 陕西医学杂志, 2011, 40(4): 480-481.
- [10] 张 馨, 王野成. 佐米曲普坦治疗无先兆偏头痛临床疗效研究 [J]. 北华大学学报: 自然科学版, 2014, 15(3): 355-356.
- [11] 黄楚泉, 张圳锐, 蔡立鸿, 等. 国产盐酸洛美利嗪治疗偏头痛的临床疗效及安全性 [J]. 中国实用医刊, 2013, 40(12): 55-57.
- [12] 宋淑玲, 郝秋艳. 散风通络汤联合佐米曲普坦治疗偏头痛 80 例临床观察 [J]. 河北中医, 2014, 36(2): 240-241.