

都梁软胶囊联合佐米曲普坦治疗偏头痛的临床研究

高西平

开封市第二人民医院 神经内科, 河南 开封 475000

摘要: **目的** 探讨都梁软胶囊联合佐米曲普坦治疗偏头痛的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 8 月—2016 年 8 月在开封市第二人民医院接受治疗的偏头痛患者 94 例, 根据患者意愿分为对照组 (47 例) 和治疗组 (47 例)。对照组口服佐米曲普坦片, 2.5 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服都梁软胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 4 周。评价两组患者临床效果, 同时比较两组患者治疗前后临床症状评分和 VAS 评分变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 80.85% 和 95.74%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者头痛发作次数、头痛持续时间及伴随症状评分均显著下降, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组上述临床症状改善更显著, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 VAS 评分均降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者 VAS 评分降低更显著, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 都梁软胶囊联合佐米曲普坦治疗偏头痛效果显著, 利于临床症状的改善, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 都梁软胶囊; 佐米曲普坦片; 偏头痛; 伴随症状

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2017)02 - 0192 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.02.007

Clinical study on Duliang Soft Capsules combined with zolmitriptan in treatment of migraine

GAO Xi-ping

Department of Neurology, Kaifeng Second People's Hospital, Kaifeng 475000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Duliang Soft Capsules combined with zolmitriptan in treatment of migraine. **Methods** Patients (94 cases) with migraine in Kaifeng Second People's Hospital from August 2015 to August 2016 were divided into control group (47 cases) and treatment group (47 cases) based on patients' willingness. Patients in the control group were *po* administered with Zolmitriptan Tablets, 2.5 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Duliang Soft Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 week. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, clinical symptom score and VAS score in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.85% and 95.74%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the headache attack frequency, headache duration, and accompanying symptom score in two groups was significantly decreased, the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the improvement of these symptoms in the treatment group was significantly better than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VAS score in treatment group was significantly decreased, the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the VAS score in the treatment group was significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Duliang Soft Capsules combined with zolmitriptan has a significant clinical effect in treatment of migraine, can improve the clinical symptoms, which has a certain clinical application value.

Key words: Duliang Soft Capsules; Zolmitriptan Tablets; cephalagra; accompanying symptom

收稿日期: 2016-10-21

作者简介: 高西平 (1968—), 女, 副主任医师, 研究方向是神经内科疾病的诊疗。Tel: 13592112366 E-mail: gxp1230@sina.com

偏头痛在日常生活中最为常见,临床上主要以一侧头痛为主,具有发病时间长、疼痛剧烈及容易复发等特征,严重影响患者日常工作和学习^[1]。目前常见镇痛药虽然可以暂时缓解头痛,但长期应用会导致一些不良后果和耐受性发生,且远期效果也不佳^[2]。中成药的临床应用在近些年来越来越被重视,其对疾病的治疗具有独特的优势。因此,为了提高患者工作、生活质量,探寻安全有效的治疗措施是极为重要的。佐米曲普坦片可促进血管收缩和阻断神经递质传递的作用,是临床上常用的治疗偏头痛药物^[3]。都梁软胶囊具有祛风散寒、活血通络的功效^[4]。本研究采用都梁软胶囊联合佐米曲普坦片治疗偏头痛,取得了满意的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

收集 2015 年 8 月—2016 年 8 月开封市第二人民医院收治的 94 例偏头痛患者临床资料进行回顾性分析,患者均符合偏头痛诊断标准^[5]。其中男 45 例,女 49 例;年龄 20~60 岁,平均年龄(45.44±2.67)岁;病程 1~26 年,平均病程(6.52±0.77)年。

排除标准:(1)对研究药物过敏者;(2)伴有精神疾病者;(3)脑血管畸形、肿瘤、癫痫等患者;(4)伴有严重肝肾肾功能不全者;(5)近期应用镇痛药物者;(6)未签署知情协议书者。

1.2 药物

米曲普坦片由万特制药(海南)有限公司生产,规格 2.5 mg/片,产品批号 150705;都梁软胶囊由重庆华森制药有限公司生产,规格 0.45 g/粒,产品批号 150712。

1.3 分组及治疗方法

根据患者意愿分为对照组(47 例)和治疗组(47 例)。其中对照组男 22 例,女 25 例;年龄 22~58 岁,平均年龄(45.38±2.66)岁;病程 1~26 年,平均病程(6.49±0.75)年。治疗组男 23 例,女 24 例;年龄 20~60 岁,平均年龄(45.35±2.63)岁;病程 1~25 年,平均病程(6.45±0.72)年。两组一般资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组口服佐米曲普坦片,2.5 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服都梁软胶囊,3 粒/次,3 次/d。两组患者连续治疗 4 周。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈:治疗后患者头痛和相关临床症状完全消失;显效:治疗后患者头痛较前减轻 2 级,且相关

症状也减轻;有效:治疗后患者头痛较前减轻 1 级或头痛持续时间较前缩短、发作间隔时间也较前延长;无效:治疗后患者头痛较前减轻低于 1 级甚至头痛较前加重、持续时间也延长。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

比较两组患者临床症状评分^[6]。头痛发作次数:无发作为 0 分,每月发作≤2 次为 3 分,每月发作 3~4 次为 6 分,每月发作≥5 次为 9 分。头痛持续时间:无发作为 0 分,每月发作平均时间≤12 h 为 3 分;12 h<每月发作平均时间≤2 d 为 6 分,每月发作平均时间≥2 d 为 9 分。伴随症状:没有伴随症状为 0 分,伴有恶心、呕吐、畏声、畏光其中一项为 1 分,伴其中两项为 2 分,伴三项为 3 分。

采用 VAS 评分法对两组患者治疗前后疼痛进行评分^[6]:绝对不疼为 0 分;有轻度疼痛,但对日常工作等无影响为 1~3 分;中度疼痛,对日常工作等有影响为 4~6 分;重度疼痛,严重影响日常工作并需要休息者为 7~10 分。

1.6 不良反应

对可能出现的乏力、嗜睡、恶心呕吐等药物不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件对所得数据进行统计分析,临床症状评分、VAS 评分水平的比较采用 *t* 检验,计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,率的比较采用 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 16 例,显效 17 例,有效 5 例,总有效率为 80.85%;治疗组痊愈 21 例,显效 14 例,有效 10 例,总有效率为 95.74%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组临床症状评分比较

治疗后,两组头痛发作次数评分、头痛持续时间评分、伴随症状评分均较治疗前显著下降,同组治疗前后差异有统计学意义($P<0.05$);且与对照组比,治疗后治疗组上述临床症状评分显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组 VAS 评分比较

治疗后,两组 VAS 评分均降低,同组治疗前后差异具有统计学意义($P<0.05$);且与对照组相比,治疗组降低更显著,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

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	47	16	17	5	9	80.85
治疗	47	21	14	10	2	95.74*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on clinical symptom score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	头痛发作次数评分/分	头痛持续时间评分/分	伴随症状评分/分
对照	47	治疗前	8.28 ± 1.38	7.27 ± 2.29	2.26 ± 0.75
		治疗后	5.68 ± 0.47*	6.13 ± 0.84*	1.24 ± 0.15*
治疗	47	治疗前	8.25 ± 1.35	7.24 ± 2.26	2.24 ± 0.72
		治疗后	3.13 ± 0.35* [▲]	3.67 ± 0.72* [▲]	0.53 ± 0.12* [▲]

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表 3 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on VAS score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	VAS 评分/分
对照	47	治疗前	7.38 ± 0.39
		治疗后	4.33 ± 0.22*
治疗	47	治疗前	7.36 ± 0.37
		治疗后	2.05 ± 0.17* [▲]

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

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均没有发生药物相关不良反应。

3 讨论

偏头痛是反复发作的一侧或一侧较严重的搏动性头痛,为临床上最常见的特发性头痛,并且具有一定的家族遗传性。偏头痛的病理生理仍不清楚,发病机制的现代理解是神经与血管功能的紊乱。近年来,本病的发病率呈上升趋势,已成为危害人类健康的慢性功能障碍性疾病之一,严重影响患者的生活质量和工作效率,故临床探索安全有效的治疗偏头痛措施具有重要意义。

佐米曲普坦片是选择性 5-HT 受体激动剂的一种,可透过血脑屏障,对颅内血管具有选择性收缩作用,并可控制脑外周血流以及阻断三叉神经信号的传递作用,是临床上常用的治疗偏头痛药物^[7]。偏头痛在中医上属于“厥头痛”、“头风”、“头痛”等

范畴,是因六淫上犯巅顶、外感风寒、邪气稽留、邪遏清阳,或内伤诸疾,导致气血逆乱、瘀阻络脉而致病,治疗以升阳通络、通络止痛、通络利窍、补养气血、活血祛瘀、熄风化痰等为主^[8]。都梁软胶囊是含有白芷、川芎等组份的中成药,具有祛风散寒、活血通络的功效^[4]。其中川芎具有性温辛散、芳香通经、行气祛风、止痛等作用^[9];白芷性温味辛、芳香通窍,具有祛风散寒等功效。因此,本研究联合都梁软胶囊与佐米曲普坦片治疗偏头痛,取得了满意效果。

本研究中,对照组与治疗组的总有效率分别为 80.85% 和 95.74%,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组头痛发作次数评分、头痛持续时间评分、伴随症状评分均较治疗前显著下降,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);且与对照组比,治疗后治疗组上述临床症状评分均显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,

两组患者 VAS 评分均较同组治疗前降低,且治疗组降低更为显著 ($P<0.05$)。说明,都梁软胶囊联合佐米曲普坦治疗偏头痛疗效确切。

综上所述,都梁软胶囊联合佐米曲普坦治疗偏头痛效果显著,有利于临床症状的改善,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 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): 238-239.
- [3] 刘朝霞,邹蓉,曲晓宁,等. 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 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(8): 975-978.
- [4] 郭冉冉,周廷惠,徐李,等. 都梁软胶囊治疗头痛的药理机制及临床疗效 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(2): 48-49.
- [5] International Headache Society. The international classification of headache disorders, 3rd edition (beta version) [J]. *Cephalalgia*, 2013, 33(9): 629-808.
- [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] 刘军,易海波,李莹. 佐米曲普坦对偏头痛的临床疗效观察 [J]. 中国民族民间医药, 2012, 30(10): 88-89.
- [8] 马越,顾锡镇. 偏头痛的中医分证论治及用药 [J]. 长春中医药大学学报, 2010, 26(2): 204-205.
- [9] 郑琴,魏韶锋,熊文海,等. 川芎在治疗头痛中成药中的组方应用分析 [J]. 中草药, 2013, 44(19): 2777-2781.