

都梁软胶囊联合对乙酰氨基酚治疗偏头痛的临床研究

黄婴婷¹, 戴 标², 陈 霞^{1*}

1. 宁德市医院 神经内科, 福建 宁德 352100

2. 宁德市医院 内分泌科, 福建 宁德 352100

摘要: **目的** 研究都梁软胶囊联合对乙酰氨基酚片治疗偏头痛的临床疗效。**方法** 选取2017年10月—2019年10月在宁德市医院治疗的100例偏头痛患者为研究对象, 所有患者采用随机对照表的原则分为对照组和治疗组, 每组各50例。对照组患者口服对乙酰氨基酚片, 1片/次, 如果持续疼痛: 1次/(4~6 h), 24 h内用药小于4片; 治疗组患者在对照组基础上给予都梁软胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组患者持续治疗14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的临床症状缓解情况、视觉模拟评分法(VAS)评分以及血清降钙素基因相关肽(CGRP)、同型半胱氨酸(Hcy)和5-羟色胺(5-HT)水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为86.00%、96.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者头痛发作频率和24 h内头痛缓解维持时间显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组头痛发作频率和24 h内头痛缓解维持时间明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者VAS评分显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者VAS评分明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者CGRP和Hcy水平显著降低, 而5-HT水平明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者CGRP和Hcy水平显著低于对照组, 5-HT水平明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 都梁软胶囊联合对乙酰氨基酚片治疗偏头痛具有较好的治疗效果, 能改善临床症状, 缓解疼痛, 调节CGRP、Hcy和5-HT水平, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 都梁软胶囊; 对乙酰氨基酚片; 偏头痛; 临床症状; VAS评分; 降钙素基因相关肽

中图分类号: R971

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)12-3577-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.016

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

HUANG Ying-ting¹, DAI Biao², CHEN Xia¹

1. Department of Neurology, Ningde Municipal Hospital, Ningde 352100, China

2. Department of Endocrinology, Ningde Municipal Hospital, Ningde 352100, China

Abstract: **Objective :** To study the clinical efficacy of Duliang Soft Capsules combined with Paracetamol Tablets in treatment of migraine. **Methods** Patients (100 cases) with migraine in Ningde Municipal Hospital from October 2017 to October 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were *po* administered with Paracetamol Tablets, 1 tablet/time, in case of continuous pain: 1 time/(4 — 6 h), less than 4 tablets within 24h. 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 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom remission, VAS scores, and the levels of CGRP, Hcy, and 5-HT in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 86.00% and 96.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the frequency of headache attack and the duration of headache relief within 24 h in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the VAS scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group

收稿日期: 2019-08-05

作者简介: 黄婴婷, 女, 本科, 主治医师, 主要研究方向为神经内科。

*通信作者 陈 霞 (1989—), 女, 福建古田人, 医师, 本科, 主要研究方向为神经内科。E-mail: 675916824@qq.com

($P < 0.05$). And the VAS scores in the treatment group were significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CGRP and Hcy in two groups were significantly decreased, but the levels of 5-HT in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the levels of CGRP and Hcy in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Duliang Soft Capsules combined with Paracetamol Tablets has clinical curative effect in treatment of migraine, can improve clinical symptoms, relieve pain, and regulate the levels of CGRP, Hcy and 5-HT, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Duliang Soft Capsules; Paracetamol Tablets; migraine; clinical symptom; VAS score; CGRP

偏头痛是临床上一种常见的神经内科疾病,主要是指单侧头部疼痛,且反复发作,并伴有自主神经功能紊乱,严重影响患者生活质量^[1]。近几年偏头痛的发病率逐年升高,且女性发病率高于男性,患者在发作时会出现头痛剧烈,常伴有厌食、恶心等临床表现。目前在临床上多采用镇痛药暂时缓解偏头痛,但是长期治疗效果较差^[2]。对乙酰氨基酚是一种非甾体抗炎药,具有镇痛、解热作用,能够缓解偏头痛症状^[3-4]。都梁软胶囊的主要组分为川芎、白芷等,具有活血通络、祛风散寒的功效^[5]。本研究选取在宁德市医院治疗的100例偏头痛患者为研究对象,研究都梁软胶囊联合乙酰氨基酚片治疗偏头痛的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2017年10月—2019年10月在宁德市医院治疗的100例偏头痛患者为研究对象。其中男59例,女41例;年龄为29~56岁,平均为(38.74±4.94)岁;病程为1~23年,平均病程为(6.49±2.73)年;其中典型偏头痛(有先兆性偏头痛)45例,普通偏头痛(无先兆性偏头痛)55例。所有患者均符合偏头痛的诊断标准^[6]。

排除标准:患者伴有各种慢性头痛、糖尿病或高血压;患者合并恶性肿瘤、心脑血管疾病、精神疾病等疾病;对本研究所用药物过敏者;患者处于哺乳期或妊娠期。

1.2 药物

对乙酰氨基酚片由中美天津史克制药有限公司生产,规格0.5 g/片,产品批号170223、181124;都梁软胶囊由重庆华森制药股份有限公司生产,规格0.54 g/粒,产品批号170523、181015。

1.3 分组和治疗方法

所有患者采用随机对照表的原则分为对照组和治疗组,每组各50例。对照组男29例,女21例;年龄为29~55岁,平均年龄为(38.70±4.91)岁;

病程为1~22年,平均病程为(6.52±2.76)年;其中典型偏头痛(有先兆性偏头痛)23例,普通偏头痛(无先兆性偏头痛)27例。治疗组男30例,女20例;年龄为29~56岁,平均年龄为(38.78±4.97)岁;病程为1~23年,平均病程为(6.46±2.70)年;其中典型偏头痛(有先兆性偏头痛)22例,普通偏头痛(无先兆性偏头痛)28例。两组一般资料比较无显著差异,具有临床可比性。

对照组患者口服对乙酰氨基酚片,1片/次,如果持续疼痛:1次/(4~6 h),24 h内用药小于4片;治疗组患者在对照组治疗的基础上口服都梁软胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者持续治疗14 d后比较两组疗效。

1.4 临床疗效判定标准^[7]

治愈:头痛发作控制,短期内无发作;好转:头痛发作次数减少,症状减轻;无效:未达到以上标准者。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状缓解时间 对比两组患者治疗前后头痛发作频率、24 h内头痛缓解维持时间。

1.5.2 血清因子水平 采用酶联免疫吸附法测定血清降钙素基因相关肽(CGRP)、同型半胱氨酸(Hcy)和5-羟色胺(5-HT)水平。

1.5.3 视觉模拟评分法(VAS)^[8] 采用VAS评分评估疼痛程度,在白纸上画一条10 cm的直线,0分代表无疼痛,10分代表难以忍。

1.6 不良反应观察

观察两组患者不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计数资料比较选用 χ^2 检验,计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组17例治愈,26例好转,总有

效率为 86.00%；治疗组 19 例治愈，29 例好转，总有效率为 96.00%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组临床症状缓解情况比较

治疗后，两组患者头痛发作频率、24 h 内头痛缓解维持时间均显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组头痛发作频率、24 h 内头痛缓解维持时间明显低于对照组，两组比

较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组 CGRP、Hcy 和 5-HT 水平比较

治疗后，两组患者 CGRP、Hcy 水平均显著降低，5-HT 水平明显升高，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组患者 CGRP 和 Hcy 水平均显著低于对照组，5-HT 水平明显高于对照组，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	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	17	26	7	86.00
治疗	50	19	29	2	96.00*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状缓解情况比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 2 Comparison on clinical symptom remission between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	24 h 内头痛缓解维持时间/h		头痛发作频率 (次/月)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	4.52 ± 0.57	2.54 ± 0.32*	3.35 ± 0.47	2.05 ± 0.28*
治疗	4.53 ± 0.55	1.58 ± 0.21*▲	3.34 ± 0.49	1.32 ± 0.19*▲

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 CGRP、Hcy 和 5-HT 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 3 Comparison on the levels of CGRP, Hcy, and 5-HT between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	CGRP/(ng L ⁻¹)		Hcy/(μmol L ⁻¹)		5-HT/(ng L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	16.29 ± 3.16	13.49 ± 2.35*	20.65 ± 2.21	15.23 ± 1.75*	82.65 ± 6.84	129.85 ± 13.27*
治疗	16.38 ± 3.12	10.87 ± 2.05*▲	20.62 ± 2.18	10.28 ± 1.02*▲	82.71 ± 6.79	148.76 ± 16.76*▲

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 VAS 评分比较

治疗后，两组患者 VAS 评分显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组患者 VAS 评分明显低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中，对照组发生 1 例药热，1 例荨麻疹，不良反应发生率为 4.00%；治疗组发生 1 例药热，1 例皮疹，1 例荨麻疹，不良反应发生率为 6.00%，两组不良反应发生率无显著差异。

表 4 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 4 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	VAS 评分	
	治疗前	治疗后
对照	6.05 ± 0.59	4.14 ± 0.48*
治疗	6.08 ± 0.62	3.21 ± 0.41*▲

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

偏头痛是一种常见的神经内科疾病,主要是由于血管收缩功能发生障碍所导致的头疼,主要特征为间歇性单侧头痛,具有易反复发作、疼痛较剧烈、病程较长等特点,如果得不到及时地治疗,将严重影响患者学习和生活^[9-11]。目前临床上多采用镇痛药物对症治疗偏头痛。

对乙酰氨基酚是一种非甾体抗炎药,具有镇痛、解热作用,能够提高抑制环氧酶从而抑制对体温具有调节作用的中枢前列腺素,能够使机体发汗和外周血管扩张,发挥解热的作用,并且能够通过抑制前列腺素的释放和合成从而提高痛阈,起到镇痛的作用^[12-13]。都梁软胶囊的主要组分为川芎、白芷等,具有活血通络、祛风散寒的功效^[14],能有效降低偏头痛的发作次数、疼痛持续时间及疼痛程度^[15]。本研究采用都梁软胶囊联合对乙酰氨基酚治疗偏头痛,治疗后,治疗组总有效率显著较高($P<0.05$),提示联用都梁软胶囊能够提高治疗效果;两组患者治疗后头痛发作频率和24 h内头痛缓解维持时间显著降低($P<0.05$),且治疗组头痛发作频率和24 h内头痛缓解维持时间明显低于对照组($P<0.05$);两组患者治疗后VAS评分显著降低($P<0.05$),且治疗组降低较多($P<0.05$)。

CGRP、Hcy和5-HT与偏头痛的发生、发展密切相关,通过监测CGRP、Hcy和5-HT水平能够判定病情进展和预后情况^[16-18]。本研究中,治疗后两组患者CGRP和Hcy水平均显著降低,5-HT水平明显升高($P<0.05$);且治疗组患者CGRP和Hcy水平均显著低于对照组,5-HT水平明显高于对照组($P<0.05$),提示联用都梁软胶囊能够改善CGRP、Hcy和5-HT水平,有助于缓解头痛等症状。

综上所述,都梁软胶囊联合对乙酰氨基酚片治疗偏头痛具有较好的治疗效果,能改善临床症状,缓解疼痛,调节CGRP、Hcy和5-HT水平,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 孙朝珺. 某社区200例青少年偏头痛患者的流行病学分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(1): 127-128.

[2] 李伟, 刘睿婷, 陈春富. 偏头痛的非头痛症状研究进展[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(2): 154-157.

[3] 焦慧, 童慧中, 张启杰, 等. 对乙酰氨基酚与马来酸氟吡汀治疗原发性偏头痛临床效果比较[J]. 临床军医杂志, 2018, 46(12): 1450-1451.

[4] 沈青, 杨先凯, 葛成芹, 等. 复方羊角片联合对乙酰氨基酚治疗偏头痛的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(5): 1038-1041.

[5] 高西平. 都梁软胶囊联合佐米曲普坦治疗偏头痛的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(2): 192-195.

[6] Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The international classification of headache disorders, 3rd edition (beta version) [J]. *Cephalalgia*, 2013, 33(9): 629-808.

[7] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 399-400.

[8] Snow S, Kirwan J R. Visual analogue scales: a source of error [J]. *Ann Rheum Dis*, 1998, 47(6): 536.

[9] 石玲燕, 郑荣远. 偏头痛的药物治疗进展[J]. 药物流行病学杂志, 2005, 14(4): 210-214.

[10] 何小华, 张苏明, 阮旭中. 偏头痛发病机理与防治的研究进展[J]. 临床神经病学杂志, 2000, 13(3): 191-192.

[11] 叶小菊, 胡兴越. 偏头痛发病机制的研究进展[J]. 国外医学: 神经病学神经外科学分册, 2005, 32(3): 280-283.

[12] 杜平. 通天口服液联合对乙酰氨基酚治疗偏头痛的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(6): 1697-1700.

[13] 黎凯雯. 盐酸氟桂利嗪与对乙酰氨基酚合用治疗偏头痛45例临床分析[J]. 国际医药卫生导报, 2007, 13(16): 108-110.

[14] 于亚东. 都梁软胶囊联合氟桂利嗪治疗偏头痛疗效观察[J]. 实用临床医药杂志, 2010, 14(21): 67-68.

[15] 汪健, 罗兰, 时文远, 等. 都梁软胶囊治疗偏头痛临床疗效及安全性观察[J]. 中国中医急症, 2009, 7(9): 1402, 1404.

[16] 张志坚, 吴秀丽, 慕容慎行, 等. 偏头痛患者头痛缓解初期血中CGRP与SP含量观察[J]. 中国疼痛医学杂志, 2000, 6(3): 133-135.

[17] 孙珊珊. 偏头痛患者血浆HCY和CRP的含量及其相关性研究[D]. 大连: 大连医科大学, 2011.

[18] 赵斌, 朱玉媛, 王世凤, 等. 偏头痛患者精神状态异常与血浆5-HT水平的关系[J]. 中国康复, 2010, 25(3): 193-194.