

元胡止痛胶囊联合洛美利嗪治疗偏头痛的临床研究

杨 玲¹, 薛红莲¹, 李文君¹, 王锦阳¹, 李 艳², 刘俊艳¹

1. 河北医科大学第三医院 神经内科, 河北 石家庄 050051

2. 青岛心血管病医院 神经内科, 山东 青岛 266034

摘要: **目的** 探讨元胡止痛胶囊联合盐酸洛美利嗪胶囊治疗偏头痛的疗效。**方法** 选取河北医科大学第三医院在 2022 年 9 月—2024 年 9 月收治的偏头痛患者共计 120 例, 按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组 60 例。对照组患者口服盐酸洛美利嗪胶囊, 2 次/d, 1 粒/次。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服元胡止痛胶囊, 3 次/d, 2 粒/次。两组患者均持续治疗 1 个月。对比两组的治疗效果、偏头痛症状、生活质量、脑部血流动力学、血清指标。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 95.00% 明显高于对照组的总有效率 81.67%, 组间差异显著 ($P < 0.05$)。两组治疗后的发作频次、持续时间、视觉模拟量表 (VAS) 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后发作频次、持续时间、VAS 评分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的偏头痛生活质量问卷 (MSQ) 评分显著减小 ($P < 0.05$), 且治疗组的 MSQ 评分小于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的脑中动脉收缩期峰值速度 (Vs)、阻力指数 (RI)、搏动指数 (PI) 均降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的脑中动脉 Vs、RI、PI 低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血清降钙素基因相关肽 (CGRP)、环氧合酶-2 (COX-2)、基质金属蛋白酶-9 (MMP-9) 水平均降低 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后血清 CGRP、COX-2、MMP-9 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 元胡止痛胶囊联合盐酸洛美利嗪胶囊可提高偏头痛的临床疗效, 明显减轻偏头痛症状, 提高患者生活质量, 改善脑部血流动力学水平, 减轻炎症反应。

关键词: 元胡止痛胶囊; 盐酸洛美利嗪胶囊; 偏头痛; 发作频次; 持续时间; 视觉模拟量表评分; 偏头痛生活质量问卷评分; 收缩期峰值速度; 阻力指数; 搏动指数; 降钙素基因相关肽; 环氧合酶-2; 基质金属蛋白酶-9

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)07-1684-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.07.011

Clinical study of Yuanhu Zhitong Capsules combined with lomerizine in treatment of migraine

YANG Ling¹, XUE Honglian¹, LI Wenjun¹, WANG Jinyang¹, LI Yan², LIU Junyan¹

1. Department of Neurology, Hebei Medical University Third Hospital, Shijiazhuang 050051, China

2. Department of Neurology, Qingdao Cardiovascular Hospital, Qingdao 266034, China

Abstract: Objective To explore the efficacy of Yuanhu Zhitong Capsules combined with Lomerizine Hydrochloride Capsules in treatment of migraine. **Methods** A total of 120 patients admitted to Hebei Medical University Third Hospital from September 2022 to September 2024 were selected, and all patients were randomly divided into control group and treatment group using a random number table method, with 60 patients in each group. Patients in the control group took Lomerizine Hydrochloride Capsules orally, twice daily, 1 capsule/time. Patients in the treatment group took Yuanhu Zhitong Capsules orally on the basis of the control group, 3 times daily, 2 capsules/time. Two groups of patients received continuous treatment for one month. The clinical efficacy, migraine symptoms, quality of life, cerebral hemodynamics, and serum indicators were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (95.00%) was significantly higher than 81.67% of the control group, and the difference between the two groups was significant ($P < 0.05$). After treatment, the frequency, duration, and VAS scores in both groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the frequency, duration, and VAS scores in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the MSQ scores of both groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the MSQ scores in the treatment group was more obvious lower than those in the control group ($P < 0.05$). The Vs, RI, and PI of the middle cerebral

收稿日期: 2025-04-09

基金项目: 河北省卫生健康委医学科学研究课题计划 (20190082)

作者简介: 杨 玲 (1985—), 女, 主治医师, 博士, 研究方向为偏头痛、神经免疫。E-mail: 13028682854@163.com

artery in both groups after treatment were decreased ($P < 0.05$), and the V_s , RI, and PI of the middle cerebral artery in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). The serum levels of CGRP, COX-2, and MMP-9 in both groups after treatment were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of CGRP, COX-2 and MMP-9 in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Yuanhuzhitong Capsules combined with Lomerizine Hydrochloride Capsules can improve the efficacy of migraine, significantly relieve migraine symptoms, improve the quality of life of patients, improve cerebral hemodynamics, and reduce inflammatory response.

Key words: Yuanhu Zhitong Capsules; Lomerizine Hydrochloride Capsules; migraine; frequency; duration; VAS score; MSQ score; V_s ; RI; PI; CGRP; COX-2; MMP-9

偏头痛是一种神经血管性病变,常表现为单侧搏动性头痛,可伴有畏光、恶心、认知障碍等伴随症状,给患者的生活质量造成严重影响^[1]。临床对偏头痛的治疗以药物控制为主,包括阿片类药物、曲坦类药物、麦角类药物、解热镇痛药物、非甾体抗炎药、多巴胺受体拮抗剂等^[2]。洛美利嗪为钙通道阻滞剂,可以选择性促使脑血管舒张,增加脑组织血液灌注,调节血管张力,减轻神经源性炎症反应,发挥多重治疗偏头痛的作用^[3]。元胡止痛胶囊由白芷、延胡索组成,能理气止痛、除湿止痹,活血行气,可显著减轻偏头痛的临床症状^[4]。本研究对选取河北医科大学第三医院的偏头痛患者使用元胡止痛胶囊联合盐酸洛美利嗪胶囊治疗,分析治疗效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取河北医科大学第三医院在 2022 年 9 月—2024 年 9 月收治的偏头痛患者共计 120 例,其中男 44 例,女 74 例;年龄 21~53 岁,平均 (36.09 ± 3.79) 岁;病程 2~14 年,平均 (8.51 ± 2.19) 年;头痛类型分为先兆型 24 例、非先兆型 96 例。本研究经河北医科大学第三医院伦理委员会批准(批号 2022-712-6)。

纳入标准:(1)符合偏头痛的诊断标准^[5];(2)依从性尚可;(3)患者签订书面知情同意书。

排除标准:(1)其他因素导致的头痛;(2)脑部其他器质性病变;(3)近期血管活性药物、非甾体抗炎药等药物相关治疗;(4)其他类型的偏头痛;(5)哺乳、妊娠的女性;(6)精神异常;(7)对元胡止痛胶囊、洛美利嗪过敏。

1.2 药物

元胡止痛胶囊,规格 0.25 g/粒,安徽省天康药业有限公司,批号 20220718、20230508、20240307。盐酸洛美利嗪胶囊,规格 5 mg/粒,浙江为康制药有限公司,批号 20220807、20230611、20240407。

1.3 分组、治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组 60 例。对照组男 21 例,女 39 例;年龄 22~52 岁,平均 (36.01 ± 3.62) 岁;病程 2~13 年,平均 (8.40 ± 2.32) 年;头痛类型分为先兆型 13 例、非先兆型 47 例。治疗组中男 23 例,女 37 例;年龄 21~53 岁,平均 (36.17 ± 3.97) 岁;病程 2~14 年,平均 (8.62 ± 2.06) 年;头痛类型分为先兆型 11 例、非先兆型 49 例。两组患者的资料无显著差异,临床可比。

对照组患者口服盐酸洛美利嗪胶囊,2 次/d,1 粒/次。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服元胡止痛胶囊,3 次/d,2 粒/次。两组患者均持续治疗 1 个月。

1.4 疗效评定标准^[6]

治愈:偏头痛控制,短期未发作;好转:症状好转,发作频次降低;无效:未达到好转标准。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 偏头痛症状 由患者记录近 1 周内偏头痛的发作情况,包括发作频次、持续时间、疼痛程度。使用视觉模拟量表(VAS)法评估疼痛程度,分值 10 分,VAS 评分分值越小则疼痛越轻^[7]。

1.5.2 生活质量 患者治疗前后使用偏头痛生活质量问卷(MSQ)评估生活质量,包括功能限制、情感、功能等 14 个条目,各条目 1~6 分,MSQ 评分分值越小,则生活质量越好^[8]。

1.5.3 脑部血流动力学 患者在治疗前后完成经颅多普勒超声检查,由同组医师使用德国 DWL 公司 multi-DopX 型彩色多普勒超声诊断仪评测大脑中动脉收缩期峰值速度(V_s)、阻力指数(RI)、搏动指数(PI),测定 3 次有效值的平均值作为终值。

1.5.4 血清指标 收集患者在治疗前后完成空腹外周静脉血标本 3 mL,经 2 500 r/min 离心 20 min,获得上清液,使用美国贝克曼库尔特 unicel dxi800

型化学发光免疫仪测定,使用放射免疫法检测血清降钙素基因相关肽(CGRP)、环氧合酶-2(COX-2)、基质金属蛋白酶-9(MMP-9)的水平,由美国贝克曼公司提供试剂盒。

1.6 不良反应观察

记录患者的恶心呕吐、上腹不适、胸闷、困倦、眩晕出现情况

1.7 统计学分析

计量资料的比较进行 t 检验,计数资料的比较进行 χ^2 检验,数据录入软件 SPSS 28.0。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗后,治疗组的总有效率 95.00%明显高于对照组的总有效率 81.67%,组间差异显著($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组偏头痛症状比较

两组治疗后的发作频次、持续时间、VAS 评分均显著降低($P<0.05$);治疗组治疗后发作频次、

持续时间、VAS 评分均低于对照组($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组生活质量比较

治疗后,两组患者的 MSQ 评分显著减小($P<0.05$),且治疗组患者的 MSQ 评分小于对照组($P<0.05$),见表 3。

2.4 两组脑血流动力学指标比较

两组患者治疗后的脑中动脉 V_s 、RI、PI 均降低($P<0.05$),且治疗组的脑中动脉 V_s 、RI、PI 低于对照组($P<0.05$),见表 4。

2.5 两组血清指标比较

两组治疗后的血清 CGRP、COX-2、MMP-9 水平均降低($P<0.05$);治疗组治疗后血清 CGRP、COX-2、MMP-9 水平低于对照组($P<0.05$),见表 5。

2.6 两组药物不良反应比较

对照组患者出现不良反应共 4 例,治疗组出现不良反应共 5 例,不良反应发生率的组间差异无统计学意义,见表 6。

表 1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	18	31	11	81.67
治疗	60	22	35	3	95.00*

与对照组组间比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组偏头痛发作频次、持续时间、VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on migraine attack frequency, duration and VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	发作频次/(次·周 ⁻¹)	持续时间/(h·次 ⁻¹)	VAS 评分
对照	60	治疗前	1.61±0.49	6.67±2.17	5.03±1.52
		治疗后	0.83±0.27*	3.36±0.89*	2.88±0.92*
治疗	60	治疗前	1.68±0.43	6.95±2.08	5.09±1.34
		治疗后	0.69±0.15*▲	2.04±0.63*▲	2.03±0.51*▲

与本组治疗前比较: * $P<0.05$; 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 MSQ 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on MSQ scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	MSQ 评分	
		治疗前	治疗后
对照	60	51.89±14.25	39.46±8.92*
治疗	60	52.16±13.64	31.25±8.77*▲

与本组治疗前比较: * $P<0.05$; 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 4 两组脑中动脉 Vs、RI、PI 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on Vs, RI, and PI in the middle cerebral artery between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Vs/(cm·s ⁻¹)	RI	PI
对照	60	治疗前	97.35±8.25	0.66±0.09	0.71±0.13
		治疗后	87.91±7.25*	0.52±0.08*	0.59±0.09*
治疗	60	治疗前	97.64±8.09	0.67±0.08	0.72±0.11
		治疗后	82.05±6.34*▲	0.45±0.05*▲	0.51±0.07*▲

与本组治疗前比较：* $P<0.05$ ；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 5 两组血清 CGRP、COX-2、MMP-9 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on serum levels of CGRP, COX-2, and MMP-9 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CGRP/(pg·mL ⁻¹)	COX-2/(μg·L ⁻¹)	MMP-9/(μg·L ⁻¹)
对照	60	治疗前	68.15±6.68	5.08±1.42	184.40±33.09
		治疗后	56.29±5.58*	2.68±0.73*	146.89±19.24*
治疗	60	治疗前	68.27±6.34	5.11±1.36	189.35±32.12
		治疗后	50.78±4.90*▲	1.97±0.62*▲	121.07±18.35*▲

与本组治疗前比较：* $P<0.05$ ；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 6 两组药物不良反应的情况

Table 6 Adverse drug reactions in two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	上腹不适/例	胸闷/例	困倦/例	眩晕/例	发生率/%
对照	60	1	1	1	1	0	6.67
治疗	60	2	1	0	1	1	8.33

3 讨论

偏头痛好发于女性，临床症状常反复发作，经久难愈，药物、环境、心理、饮食、内分泌等多种因素均可引起偏头痛发作，严重者给患者的工作和生活造成严重影响^[9]。偏头痛的发病机制复杂，与遗传、血管扩张、血管内皮功能障碍、炎症反应、钙离子超载等因素有关，该病可增加缺血性脑血管病变的风险^[10]。近年来偏头痛的发病率呈上升趋势，制定及时有效的治疗方案对改善预后具有积极意义^[11]。

洛美利嗪属于钙离子拮抗剂，可高选择性阻滞脑细胞中钙离子内流，阻滞脑血管平滑肌收缩，增强大脑血液灌注，还可竞争性抑制 5-羟色胺的分泌，促进外周动脉血管收缩，减轻神经炎症反应，发挥治疗偏头痛的目的^[12]。偏头痛在中医属于“头风”的范畴，其病位在头，与肝有关，情志不悦、肝气郁结，导致肝阳化风化火，风火循经，上冲头部，气血瘀滞，血脉痹阻不通，不通则痛^[13]。元胡止痛胶囊是由白芷、延胡索组成，能行气活血、解

痉止痛，符合该病的病机，还能调节脑部单胺类神经递质的分泌，改善局部微循环和血液流变学水平，发挥镇痛作用^[14]。本研究结果显示，治疗组的总有效率比对照组高，且治疗后的发作频次、持续时间、VAS 评分均比对照组低，提示元胡止痛胶囊联合洛美利嗪可提高偏头痛的临床疗效，明显减轻偏头痛症状。

偏头痛发作时常伴有血管结构和功能的改变，可造成脑部血流动力学改变，进一步造成大脑中动脉 Vs、RI、PI 的水平显著升高^[15]。本研究结果显示，治疗组治疗后的脑中动脉 Vs、RI、PI 低于对照组，提示元胡止痛胶囊联合洛美利嗪可进一步改善偏头痛患者的脑部血流动力学水平。

CGRP 参与偏头痛的发生、发展，可刺激感应神经传导功能，松弛脑血管，高表达的 CGRP 可引发神经炎症反应，导致血小板活化，造成脑组织细胞损伤^[16]。COX-2 可介导偏头痛的神经源性炎症反应，促进前列腺素的分泌，提高痛觉敏感性，增加偏头痛患者疼痛程度^[17]。MMP-9 的高表达可改变

脑血管的通透性,破坏血脑屏障,加重脑细胞的炎症损伤^[18]。本研究结果显示,治疗组治疗后血清 CGRP、COX-2、MMP-9 水平低于对照组。结果表明,元胡止痛胶囊联合洛美利嗪可进一步减轻偏头痛患者的神经炎症反应,对减轻脑组织损伤具有积极意义。

MSQ 是评估偏头痛生活质量的特异性量表,结构效度较好,与偏头痛症状、受限程度相关度较高,对评估药物的治疗作用也具有参考意义^[19]。本研究结果显示,治疗组治疗后 MSQ 评分小于对照组,提示元胡止痛胶囊联合洛美利嗪可改善偏头痛患者的生活质量。

综上所述,元胡止痛胶囊联合盐酸洛美利嗪胶囊可提高偏头痛的临床疗效,明显减轻偏头痛症状,提高患者生活质量,改善脑部血流动力学水平,减轻炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李凤鹏,王而强,何超,等.慢性偏头痛和发作性偏头痛临床特点的研究[J].临床内科杂志,2013,30(10): 677-679.
- [2] 李焰生.偏头痛药物治疗进展[J].中国现代神经疾病杂志,2022,22(2): 104-109.
- [3] 杨大伟,孙文涛,聂朝晖.舒脑欣滴丸联合洛美利嗪治疗偏头痛的临床研究[J].现代药物与临床,2020,35(5): 914-917.
- [4] 卢文权.元胡止痛胶囊治疗偏头痛 52 例疗效观察[J].海峡药学,2000,12(2): 66-67.
- [5] 中国医师协会神经内科医师分会,中国研究型医院学会头痛与感觉障碍专业委员会.中国偏头痛诊治指南(2022 版)[J].中国疼痛医学杂志,2022,28(12): 881-898.
- [6] 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.

- [7] 严广斌.视觉模拟评分法[J].中华关节外科杂志: 电子版,2014,8(2): 32.
- [8] Cole J C, Lin P, Rupnow M F T. Validation of the Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire version 2.1 (MSQ v.2.1) for patients undergoing prophylactic migraine treatment[J].*Qual Life Res*, 2007, 16(7): 1231-1237.
- [9] 胡静.345 例偏头痛的临床特点及复发性偏头痛的危险因素分析[J].中国医师杂志,2016,18(11): 1709-1711.
- [10] 周霞,孙中武.偏头痛的发病机制及诊治进展[J].中华全科医学,2019,17(5): 714-715.
- [11] 步怀恩,王建华,王泓午.偏头痛流行病学特点[J].天津中医药大学学报,2006,25(2): 82.
- [12] 张亮,梁娜娜,赵英.舒脑欣滴丸联合盐酸洛美利嗪治疗偏头痛血虚血瘀证的效果及对颅内血流动力学的影响[J].中药材,2023,46(11): 2865-2869.
- [13] 罗煊之,魏嘉,刘璐,等.以“通督升阳,从阳引阴”为法治疗偏头痛[J].环球中医药,2023,16(9): 1855-1858.
- [14] 商建飞,许旭东.元胡止痛胶囊辅助治疗偏头痛临床观察[J].医药前沿,2016,6(14): 330-331.
- [15] 邱石,吴涛,李芹,等.偏头痛患者发作间期颅内动脉血流速度变化分析[J].神经损伤与功能重建,2020,15(6): 320-321.
- [16] 王淑丽,牛争平,周芸,等.偏头痛患者降钙素基因相关肽与局部脑血流量变化的相关研究[J].中华神经医学杂志,2015,14(9): 950-954.
- [17] 崔炜,屈永才.血清 COX-2、LPA、VEGF 水平在偏头痛患者中检测的临床意义探析[J].齐齐哈尔医学院学报,2021,42(10): 843-846.
- [18] 王明霞.不同时期和不同亚型偏头痛患者血清基质金属蛋白酶-9 水平的临床研究[J].临床和实验医学杂志,2015,14(9): 728-730.
- [19] 周志彬,于生元.偏头痛相关评价工具[J].中国疼痛医学杂志,2015,21(4): 241-244.

【责任编辑 解学星】