

表 2 两组治疗前后血清学检查结果

Table 2 Results of serum examination by pre- and post-treatment in two groups

组别	例数		血清钙/ (mmol · L ⁻¹)	ALP/ (U · L ⁻¹)	血清磷/ (mmol · L ⁻¹)
治疗	52	治疗前	2.09±0.06	52.7±11.3	2.01±1.12
		治疗后	2.68±0.04*	64.3±7.9*	1.88±0.84*
对照	58	治疗前	2.02±0.07	42.3±11.8	1.89±0.98
		治疗后	2.36±0.12	58.4±13.7	1.95±0.46

与本组治疗前比较: *P<0.05

*P<0.05 vs pre-treatment of same group

4 讨论

I 型原发性骨质疏松症是临床上常见的中老年疾病,虽其发病机制至今不清,但已公认与雌激素在体内的快速降低密切相关。雌激素替代疗法效果肯定,但其潜在的致癌作用限制了其临床推广。中医学认为“肾为先天之本,主生长发育”,“肾藏精,主骨生髓”,如肾亏则不能滋养全身之骨,导致骨枯髓减。针对上述发病机制,当前许多研究拟在中医理论指导下结合现代药理研究,开发具有临床推广价值的治疗骨质疏松症的中药制剂。强骨胶囊是骨碎补总黄酮的胶囊制剂,采用大孔吸附树脂工艺,现代药理学

研究证实其具有抗炎、镇痛的作用,还可显著促进骨形成,抑制骨吸收:(1)直接促进骨细胞的活性和生长;(2)抑制破骨细胞分化成为成熟的多核破骨细胞,使其凋亡,失去溶骨功能;(3)调节体内雌二醇(E₂)、CT₄、甲状旁腺激素(PTH)的水平,升高 E₂ 和 CT₄ 水平,下调 PTH 的水平;(4)调节血清白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤细胞坏死因子-α(TNF-α)、IL-4 等细胞因子的作用;可显著抑制 IL-6、TNF-α 的合成,同时促进 IL-4 的分泌;(5)促进骨对钙的吸收;(6)通过调节与骨质疏松相关的基因表达而发挥作用,使大鼠骨质疏松模型基因过度表达基本恢复正常。本组临床研究资料也发现强骨胶囊对骨质疏松症患者的骨痛症状均有明显的改善作用,且优于骨松宝颗粒;患者应用强骨胶囊治疗两个疗程后骨密度值平均提高了 6.2%,血清钙、ALP 水平也显著上调,且无不良反应,具有较好的临床应用价值。

References:

- [1] Notelovitz M. Estrogen therapy and osteoporosis: principles and practice [J]. *Am Med Sci*, 1997, 313(1): 2-12.
- [2] Liu Z H, Yang D Z, Zhu H M, et al. Diagnosis standard of Chinese primary osteoporosis (draft) [J]. *J Chin Osteoporosis* (中国骨质疏松杂志), 1999, 5(1): 1-3.

养血清脑颗粒治疗偏头痛的疗效观察

张仲慧¹, 艾 群², 高素洁³

(1. 大连医科大学附属第二医院 神经内科, 辽宁 大连 116027; 2. 大连医科大学附属第二医院 中医针灸科, 辽宁 大连 116027; 3. 营口市开发区医院 内科, 辽宁 营口 115007)

偏头痛是神经内科常见病、多发病之一,严重影响人们的生活和工作,本科采用天士力制药股份有限公司生产的国家三类新药养血清脑颗粒对 40 例偏头痛患者采取随机病例对照法观察疗效,并以 40 例应用西比灵胶囊治疗偏头痛患者作为阳性对照观察,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料:80 例偏头痛患者均为门诊患者,诊断符合 1988 年国际头痛协会制定的诊断标准^[1],经神经系统检查、脑电图、头颅 CT 或 MRI 检查排除脑器质性疾病,并排除肝肾疾病、心血管病和代谢内分泌等疾病。随机分为两组,治疗组 40 例,男 18 例,女 22 例;年龄 18~57 岁,平均 (35.2±8.5)

岁;病程 6 个月~25 年,平均 (5.5±3.7) 年;发作频率每月 1~7 次,平均每月 (4.0±2.9) 次;头痛持续时间 4~28 h,平均 (19.3±4.6) h;轻度头痛 10 例;中度头痛 17 例,重度头痛 13 例。对照组 40 例,其中男 17 例,女 23 例;年龄 17~60 岁,平均 (36.5±8.2) 岁;病程 5 个月~28 年,平均 (5.6±3.9) 年;发作频率每月 1~8 次,平均每月 (4.2±3.1) 次;头痛持续时间 4~32 h,平均 (19.6±4.8) h;轻度头痛 9 例,中度头痛 18 例,重度头痛 13 例。两组病例性别、年龄、病程、发作频率、头痛持续时间及头痛程度比较差异无统计学意义 (P>0.05),具有可比性。

1.2 治疗方法:治疗组服用养血清脑颗粒(天津天

士力制药股份有限公司生产,批号 20001105, 20010506, 20020302), 每次 4.0 g, 每天 3 次; 对照组服用西比灵胶囊(西安杨森制药有限公司生产, 批号 030609482, 030708571, 030912643), 每次 10 mg, 每晚 1 次; 两组均治疗 30 d, 两组均不服用其他药物。

1.3 观察项目: 观察两组治疗期间及治疗结束时临床症状变化及血、尿常规及肝、肾功能变化。

1.4 疗效评定标准: 按疼痛程度分级法^[2]分为 4 级: 不痛; 轻度头痛: 头痛, 不影响日常生活及工作; 中度头痛: 头痛, 影响日常生活及工作; 重度头痛, 影响日常生活及工作并需卧床休息。结合数字分级法(NRS, 0~10 分)^[2]: 0 分为不痛; 1~3 分为轻度头痛; 4~6 分为中度头痛; 7~10 分为重度头痛。两组治疗前后各让患者根据头痛程度自己圈出一个最能代表疼痛的数字。总评分最低 0 分, 最高 13 分。总评分减少<30%为无效, 减少 30%~70%为有效, 减少>70%为显效, 显效率与有效率之和为总有效率。

1.5 统计学处理: 采用 SPSS10.0 软件进行统计分析, 采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 临床疗效: 治疗组的总有效率为 80.0%。对照组总有效率 85.0%。两组显效率及总有效率经统计学处理(χ^2 检验) 差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 治疗组和对照组疗效比较

Table 1 Comparison of therapeutic effects between treatment and control group

组别	例数	显效		有效		无效		总有效率/ %
		/例	/%	/例	/%	/例	/%	
治疗	40	21	52.5	11	27.5	8	20.0	80.0
对照	40	24	60.0	10	25.0	6	15.0	85.0

2.2 不良反应: 治疗组 2 例治疗中出现轻度恶心, 未影响治疗。对照组 6 例出现嗜睡现象, 未影响治疗。两组治疗前后血、尿常规及肝肾功能无改变。

3 讨论

偏头痛是一种反复发作的慢性疾病, 呈一侧或

双侧头痛, 发作时往往伴有恶心、呕吐, 可以有视觉性、感觉性、运动性先兆, 可以有家族史^[3]。其发病机制尚未完全明了。主要有 3 种学说: 血管学说、神经血管学说及神经递质学说, 目前更倾向于三叉神经血管学说。三叉神经血管学说认为当过多的内外刺激出现时可引起血管扩张, 血管扩张时伤害性刺激促使三叉神经末梢释放出血管活性肽类物质, 如 P 物质、钙基因相关肽及神经激肽, 引起神经源性炎症, 从而出现头痛。祖国医学认为偏头痛多属肝经风火, 治宜平肝熄风清热为主, 病久入络者可加活血通络之品。养血清脑颗粒是在四物汤的基础上进行加减, 主要有当归、川芎、白芍、细辛、熟地黄、珍珠母、决明子等, 具有养血平肝、活血通络、止痛等作用。前期动物实验表明, 该药可使猫颈总动脉血流量增加, 使小鼠软脑膜毛细血管网交叉点数增多, 血管口径变大, 并可使家兔离体动脉对抗去甲肾上腺素引起的收缩。镇痛实验表明, 该药对小鼠对电刺激和辐射热导致的疼痛有缓解作用。西比灵防治偏头痛已被临床证实有效, 但因其存在一些不良反应及禁忌证(如老年人长期服用可产生抑郁症和锥体外系反应, 故禁用于抑郁症及锥体外系疾病患者), 在使用上受到限制。本观察采用养血清脑颗粒治疗偏头痛, 并与西比灵组对照, 两组疗效相似, 两组有效率分别与罗盛等^[2]及张慧英等^[4]报道相符, 说明养血清脑颗粒对偏头痛的治疗有效。养血清脑颗粒为纯中药复方制剂, 副作用较少, 治疗组未出现明显不良反应, 值得临床推广使用。

References:

- [1] MarRs D R, Papoport A M. Diagnosis of migraine [J]. *Seain Neurol*, 1997, 17(4): 303-306.
- [2] Luo S, Wang X D, Kuang P G, et al. A clinical study of Yangxue Qingnaokeli in preventive treatment of migraine [J]. *Chin J Neurol* (中华神经科杂志), 2001, 34(5): 291-294.
- [3] Headache Classification Committee. Headache classification committee of the international headache society classification diagnosis criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain [J]. *Cehalagia*, 1998, 8(Suppl 7): 1-5.
- [4] Zhang H Y, Liu L. Treatment on migrain and effect on platelet aggregation rate of Xibiling [J]. *J Clin Neurol* (临床神经病学杂志), 2001, 14(3): 180.

欢迎订阅《中草药》杂志 2004 年增刊

为了加速中药现代化进程, 促进中药产业的技术创新, 我部编辑出版了以“新技术在中药现代化中的应用”为主要内容的增刊。该增刊共收载论文 120 篇, 总字数约 50 万字, 每本定价 60 元, 另加 5.00 元邮费。欢迎广大读者直接向《中草药》杂志编辑部订阅, 款到寄刊。

编辑部地址: 天津市南开区鞍山西道 308 号 邮编: 300193 网址: www.tjpr.com

电话: (022) 27474913 23006821 传真: (022) 23006821 E-mail: zcyzbbj@tjpr.com