

“天宁饮”治疗风痰瘀阻型偏头痛 40 例临床研究

全亚萍 王 玮 陈顺中 王 念 李 方 吴年宝 邢雪梅 常华军 朱正凯

(南京中医药大学泰州附属医院, 江苏泰州 225300)

摘 要 目的:观察天宁饮对风痰瘀阻型偏头痛患者血清降钙素基因相关肽的影响,探讨天宁饮治疗偏头痛的作用机理。方法:将 80 例风痰瘀阻型偏头痛患者随机分为治疗组和对照组各 40 例,治疗组口服天宁饮,对照组口服盐酸氟桂利嗪胶囊。以 15 天为 1 个疗程,连续用药 2 个疗程。观察 2 组患者用药前后血清降钙素基因相关肽水平的变化,同时对药物疗效及安全性等进行分析判定。结果:治疗组较对照组能显著降低血清降钙素基因相关肽水平;治疗组较对照组能显著减少头痛发作次数及头痛持续时间、减轻疼痛程度及头痛伴随症状;2 组治疗期间均未见明显不良反应。结论:天宁饮治疗偏头痛能显著改善头痛发作次数、疼痛程度、持续时间、伴随症状,其作用机理可能与其降低血清降钙素基因相关肽水平有关。

关键词 偏头痛 风痰瘀阻 天宁饮 降钙素基因相关肽

中图分类号 R747.205

文献标志码 A

文章编号 1672-397X(2015)09-0035-02

偏头痛的发病机制较为复杂,当前诸多理论如血管源学说、神经源学说、生化因素、遗传因素、三叉神经血管学说等均不能完全解释所有类型偏头痛及其症状。天宁饮是在全国第一批名老中医王玉玲教授治疗偏头痛的经验方“芎芷蚕蝎汤”基础上化裁而成的,前期临床研究已证实其治疗偏头痛疗效确切^[1]。近年来,笔者进一步就天宁饮对偏头痛患者血清降钙素基因相关肽(calcitonin gene-related peptide, CGRP)水平的影响展开临床研究,以期探索天宁饮治疗偏头痛的作用机理,取得满意效果,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本研究选择 2012 年 3 月至 2013 年 3 月期间就诊于我院脑病科的风痰瘀阻型偏头痛患者,共 80 例,随机分为 2 组。治疗组 40 例:男 6 例,女 34 例;年龄 18~62 岁,平均年龄 40.7 岁;病程 1~19 年,平均病程 7.1 年。对照组 40 例:男 8 例,女 32 例;年龄 19~59 岁,平均年龄 43.2 岁;病程 1~19 年,平均病程 7.4 年。2 组患者一般资料比较无统计学差异($P < 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 偏头痛西医诊断符合 2004 年国际头痛学会修订的第 2 版《头痛疾病的国际分类(ICH-Ⅱ)》^[2]中诊断标准。中医风痰瘀阻证候诊断标准参照文献[3]制定。主证:头痛反复发作,或左或右,或剧痛如掣,或跳痛胀痛,或痛如锥刺,或钝痛难言。次证:疼痛剧烈时常有恶心呕吐,面色苍白,畏光恶声,喜静卧不动。平素多内向,好思虑,或性

急易怒,或争强好胜。舌淡红,或红,或紫暗,或有瘀斑、瘀点,或舌边有齿印,苔薄白或薄黄,或微腻,脉弦或弦细。

1.3 纳入标准 (1)符合偏头痛西医诊断标准及中医证候诊断标准;(2)病程 3 个月以上,且目前处于偏头痛发作期;(3)年龄 18~70 岁;(4)入组前停止任何治疗偏头痛的措施 2 周以上。

2 治疗方法

2.1 治疗组 给予天宁饮(天江牌中药配方颗粒,由江阴天江药业有限公司生产)冲服。方药组成:川芎 15g,白芷 10g,钩藤 15g,赤芍 10g,僵蚕 10g,炙全蝎 3g。每日 1 剂,上述颗粒剂以开水冲泡 200mL,早晚各服用 100mL。

2.2 对照组 给予盐酸氟桂利嗪胶囊(西比灵,西安杨森制药有限公司生产,国药准字 H10930003,规格:5mg/粒)口服,每次 5mg,睡前服用。

2 组患者均以 15d 为 1 个疗程,2 个疗程后评定疗效。

3 疗效观察

3.1 观察指标 (1)疗效性指标:治疗前后进行降钙素基因相关肽(CGRP)检测:人降钙素基因相关肽酶联免疫检测试剂盒购自上海西唐生物科技有限公司(Batch NO:1303101;Catalog NO:F00436)。(2)安全性指标:血、尿常规,谷丙转氨酶、谷草转氨酶,肌酐、尿素氮。于治疗前后分别检测。(3)不良事件记录:在观察期间的不良事件包括研究对象出现

基金项目:江苏省中医药局科技项目(LZ11173)

的并会影响研究对象健康的任何症状、综合征或疾病的出现/恶化。在临床中包括下述事件:①威胁生命的;②需要非计划性的住院治疗或延长住院治疗时间;③导致患者永久性或明显的残疾/功能丧失;④医学上具有显著意义的或者临床上需要进行医疗干预以防止发生上述一个或其他结果的事件。

3.2 疗效评定标准 参照国家中医药管理局 2002 年版《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]中计分法、综合评分、疗效评定方法评定。

3.2.1 计分法 (1)头痛发作次数:以月计算,每月发作 5 次或以上为 6 分,3~4 次为 4 分,2 次或以下为 2 分。(2)头痛程度:发作时须卧床为 6 分,发作时影响工作为 4 分,发作时不影响工作为 2 分。(3)头痛持续时间:持续 2d 以上为 6 分,持续 12h 至 2d 为 4 分,小于 12h 为 2 分。(4)头痛伴随症状:伴有恶心、呕吐、畏光、畏声等 3 项或以上为 3 分,2 项为 2 分,1 项为 1 分。

3.2.2 综合评分 (1)严重头痛:积分在 17 分或以上。(2)中度头痛:积分在 12 分或以上。(3)轻度头痛:积分在 7 分或以上。

3.3 统计学方法 本研究所有数据均采用 SPSS 17.0 软件进行处理,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用方差分析或 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为有显著性差异。

3.4 治疗结果

3.4.1 偏头痛症状疗效比较 见表 1。

表 1 治疗组与对照组头痛症状疗效比较($\bar{x} \pm s$) 分

头痛症状	组别	例数	治疗前	治疗后
发作次数	治疗组	40	4.25±1.82	2.05±1.15**▲
	对照组	40	4.15±1.71	3.00±1.57**
疼痛程度	治疗组	40	4.75±1.41	1.80±0.88**▲▲
	对照组	40	4.10±1.69	2.55±1.43**
持续时间	治疗组	40	4.15±1.78	1.70±0.72**▲
	对照组	40	4.15±1.72	2.60±1.30**
伴随症状	治疗组	40	2.50±0.91	0.82±0.98**▲▲
	对照组	40	2.20±1.07	1.40±1.13**

注:与同组治疗前比较,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,▲ $P < 0.05$,▲▲ $P < 0.01$ 。

3.4.2 血清 CGRP 比较 见表 2。

表 2 治疗组与对照组治疗前后血清 CGRP 比较($\bar{x} \pm s$) pg/mL

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	40	53.65±34.53	32.85±31.18**▲
对照组	40	42.78±19.69	35.81±26.80

注:与同组治疗前比较,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,▲ $P < 0.05$ 。

3.4.3 不良事件观察 2 组患者在治疗期间均未发现不良事件发生,亦未发现与治疗药物相关的明显不良反应及其他毒副作用。

4 讨论

近年来,诸多学者对血清 CGRP 在偏头痛发病机制方面的影响给予较大关注。陈明波等^[5]认为,偏头痛发生的主要因素是三叉神经-脑血管系统释放有强力扩张脑血管作用的 CGRP 所致,CGRP 的释放和头痛平行发生,且其浓度跟头痛强度具有相关性。国外学者认为,虽然三叉神经节内含有许多其他的神经信号因子,但人类 CGRP 含量最为丰富,被认为是三叉神经活性的标志性因子,也是目前偏头痛发作时唯一可获得的信号传导因子,偏头痛发作期间,CGRP 的含量明显增高,而如神经肽 Y (neuropeptide Y, NPY)、血管活性肠肽(vasoactive intestinal peptide, VIP)以及 P 物质等在患者头部静脉中可检测到的肽类却在偏头痛发作期间没有检测到含量的变化^[6]。此外,张惠光等^[7]研究发现,CGRP 含量在偏头痛发作期明显高于对照组,而先兆期与缓解期则与正常对照组无明显差异。他认为 CGRP 的扩血管作用与致痛作用密切相关,测定偏头痛患者 CGRP 的含量变化对研究偏头痛的病理生理具有重要的临床意义。

本课题研究结果发现天宁饮对偏头痛患者血清 CGRP 水平具有调节作用,可降低偏头痛发作期间血清 CGRP 含量,同时有效改善头痛发作次数、疼痛程度、持续时间及伴随症状,提示调节血清 CGRP 水平是天宁饮有效治疗偏头痛的机理之一,值得临床进一步深入研究。

参考文献

- [1] 全亚萍.天宁饮治疗偏头痛 58 例临床研究.江苏中医药, 2004,25(9):20
- [2] Headache Classification Committee of the International Headache Society.The International Classification of Headache Disorders.Cephalalgia, 2004,24:11
- [3] 全亚萍,李方,王伟,等.不同剂量天宁饮治疗偏头痛的疗效观察.环球中医药,2013,6(5):351
- [4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行).北京:中国医药科技出版社,2002:108
- [5] 陈明波,刘志明,朱红雯,等.偏头痛发病机理及临床治疗进展.中外医疗,2011,30(21):192
- [6] J Zeller,K T Poulsen,J E Sutton,et al.CGRP function-blocking antibodies inhibit neurogenic vasodilatation without affecting heart rate or arterial blood pressure in the rat.Br Pharm acol,2008,155(7):1093
- [7] 张惠光,吴军,张天琦,等.偏头痛与感染性头痛患者血清超敏 C 反应蛋白与降钙素基因相关肽测定的意义及相关性.中国实用神经疾病杂志,2012,15(5):1

第一作者:全亚萍(1964—),女,本科学历,主任医师,硕士生导师,全国优秀中医临床人才,主要从事偏头痛、中风及失眠症的临床研究。quanyaping1@126.com

收稿日期:2014-04-03

编辑:王沁凯 岐 轩