

· 基层园地 ·

天舒胶囊治疗血管性头痛
的临床观察

浙江省绍兴市人民医院 (浙江 312000)

宋建良 吴承龙 孙新芳 金国良

刘 靖 丁 靖

浙江省中医院 傅永清

血管性头痛是神经科常见病、多发病。2000 年 6 月—2002 年 6 月我们应用具有活血化瘀、平肝熄风功效的天舒胶囊治疗此病,疗效明显,现报告如下。

资料与方法

1 临床资料 诊断标准符合《实用神经病学》(史玉泉主编,上海:上海科学技术出版社,1995:1085—1090),并参照卫生部颁布的《中药(新药)临床指导原则》(中华人民共和国卫生部颁布,第 1 辑,1993:234—278),中医辨证分型属肝阳上亢型头痛和瘀血内阻型头痛,并排除癫痫、脑外伤、脑血管意外、颅内感染、颅内占位性病变、紧张性头痛、头面部神经痛;排除眼科疾病及全身性疾病引起的头痛。92 例均为神经科、中医科门诊或住院患者,随机分成 2 组。治疗组 46 例,其中男 21 例,女 25 例,年龄 21~57 岁,平均(35.24±11.32)岁,病程 1~15 年,平均(4.37±2.13)年;肝阳上亢型头痛 30 例,瘀血内阻型头痛 16 例。对照组 46 例,其中男 20 例,女 26 例,年龄 20~54 岁,平均(34.53±12.03)岁,病程 1.5~14 年,平均(4.61±2.57)年;肝阳上亢型头痛 28 例,瘀血内阻型头痛 18 例。两组中头痛均以反复发作性搏动性疼痛为特点。大部分患者治疗前曾服用止痛西药。两组一般资料比较,差异无显著性($P>0.05$)。

2 治疗方法 治疗组:天舒胶囊(主要由天麻、川芎组成,每粒含生药 0.34g,江苏康缘药业生产);对照组服用眩晕定(组胺类药物,每片 25mg,河南第二制药厂生产)均每次 4 粒,每天 3 次,治疗期间停服其他药物。2 个月为 1 个疗程。

3 观察指标和检测方法 观察两组头痛疗效及中医证候疗效,检测治疗前后血浆 5-羟色胺(5-HT,采用荧光法)、血栓素(TXB_2 ,采用同位素法)及多普勒彩超(TCD)的变化。

4 统计学方法 所有数据转换成 FOXBASE 数据库,以 SAS 软件包统计分析,采用配对 t 检验。

结 果

1 头痛疗效判定标准 参照卫生部《中药(新

药)临床指导原则》中的疗效判定标准:显效:头痛发作次数减少>70%以上,疼痛虽发作,但能忍受,并能坚持正常工作与学习;有效:头痛发作次数减少 30%~70%,疼痛发作时,较治疗前程度有所减轻;无效:治疗后头痛无好转。

2 头痛疗效比较 治疗组 46 例中,显效 23 例,有效 18 例,无效 5 例,有效率为 89.13%;对照组 46 例中,显效 13 例,有效 21 例,无效 12 例,有效率为 73.91%。两组比较,差异有显著性($P<0.01$)。

3 中医证候疗效比较 治疗组 46 例中,肝阳上亢型 30 例,显效 13 例,有效 15 例,无效 2 例,有效率 93.33%;瘀血内阻型 16 例,显效 10 例,有效 3 例,无效 3 例,有效率 81.25%。对照组 46 例中,肝阳上亢型 28 例,显效 8 例,有效 14 例,无效 6 例,有效率 78.57%;瘀血内阻型 18 例,显效 5 例,有效 7 例,无效 6 例,有效率 66.67%。两组比较,差异均有显著性($P<0.01$)。

4 两组治疗前后血浆 5-HT、 TXB_2 测定结果比较 见表 1。治疗组治疗后 5-HT、 TXB_2 水平均有显著降低,与本组治疗前及对照组治疗后比较,差异均有显著性($P<0.01$)。

表 1 两组治疗前后血浆 5-HT、 TXB_2 测定结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	5-HT($\mu\text{mol/L}$)	TXB_2 (ng/L)
治疗	46 治疗前	111.63±123.14	201.34±113.03
	治疗后	103.27±89.02* [△]	143.62±59.33* [△]
对照	46 治疗前	125.23±132.01	183.21±104.52
	治疗后	97.33±102.51*	163.75±86.25

注:与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与对照组治疗后比较,[△] $P<0.01$

5 治疗组治疗前后 TCD 变化比较 见表 2。治疗组治疗后脑血流明显改善,与同侧治疗前比较,差异有显著性($P<0.01$)。

表 2 治疗组治疗前后 TCD 变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

	血流速度(cm/s)			脉搏指数
	大脑前动脉	大脑中动脉	大脑后动脉	
治疗前 左	60.73±18.92	73.62±19.22	52.91±16.08	0.703±0.143
右	68.05±20.61	82.31±20.75	54.36±17.67	0.781±0.311
治疗后 左	50.75±7.62**	60.33±8.23*	43.93±7.95**	0.583±0.212**
右	53.23±8.12*	61.79±9.62*	44.63±8.15**	0.632±0.137**

注:与同侧治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

6 不良反应 治疗组治疗前及治疗后每月常规检测血、尿常规、肝、肾功能,均无异常改变,有 5 例患者出现胃脘不适,改成饭后服药后,症状消失。2 例患者有月经过多的症状,其余未见明显不良反应。

讨 论 天舒胶囊依据《圣济总录》所载原方研制而成,由天麻、川芎组成,具有活血行气、平肝和络、祛风止痛之功效,对肝阳上亢型和瘀血内阻型的血管性

头痛患者具有良好的疗效。现代药理研究证实,天麻有明显的镇痛作用,对由 5-羟色胺引起的脑基底动脉硬化有拮抗作用,可调整脑血管的功能,降低脑血流图波幅,使已扩张的脑血管收缩;川芎可显著地增加毛细血管网数,加速血流,增加局部微循环血流灌注,降低血浆黏度,调节细胞电泳率及红细胞压积,改变血液流变性,具有稳定患者血浆 5-羟色胺的浓度、调整血浆血栓素的作用。本组用天舒胶囊治疗血管性头痛,治疗后血浆 5-羟色胺、血栓素均有显著下降,经多普勒脑彩超检测脑供血有显著上升,同时根据 TCD 检查,提示天舒胶囊具有调整脑血管的不稳定性、促进脑血管弹性和脑血流供应平衡的功能。因此,天舒胶囊是治疗血管性头痛的有效药物。

(收稿 2003-11-01 修回 2004-01-10)

通心络胶囊治疗糖尿病性周围神经病变的临床观察

四川大学望江医院(成都 610065) 刘兰芳

糖尿病周围神经病变是糖尿病较常见的慢性并发症,传统治疗以 B 族维生素为主,但疗效较差。2001 年 2 月—2003 年 1 月,笔者采用通心络胶囊配合治疗糖尿病性周围神经病变,取得了较好的疗效,现将结果报告如下。

资料与方法

1 临床资料 65 例患者均符合 1997 年美国糖尿病协会提出的糖尿病诊断标准,同时符合以下条件:(1)肢端感觉异常,分布如袜子或手套状,伴麻木、灼热、疼痛,肌张力减弱等;(2)神经系统检查:腱反射消失,震动感减弱或消失,触觉和温度觉降低;(3)肌电图检查:运动和感觉神经传导速度(MCV、SCV)减慢。均无出血性疾病或出血性倾向,排除其他疾病引起的周围神经病变。采用随机数字表法分为 2 组。治疗组 33 例,男 19 例,女 14 例;年龄 38~71 岁,平均(55.9±6.3)岁;糖尿病病程 4~28 年,平均(14.5±6.6)年;出现糖尿病周围神经病变病程 1~8.5 年,平均(4.1±2.3)年。对照组 32 例,男 17 例,女 15 例,年龄 36~70 岁,平均(55.1±7.5)岁;糖尿病病程 3~26 年,平均(13.9±7.1)年;出现糖尿病周围神经病变病程 0.5~8 年,平均(3.8±2.7)年。两组患者资料比较,差异无显著性($P>0.05$)。

2 治疗方法 对照组给予控制血糖,维生素 B₁ 100mg、维生素 B₁₂ 0.5mg 肌肉注射,每日 1 次,ATP20mg,每日 3 次口服等一般常规治疗;治疗组在

对照组治疗基础上加用通心络胶囊(主要成分为人参、水蛭、全蝎、土鳖虫、蜈蚣、蝉蜕、赤芍、冰片等,每粒 0.38g,石家庄以岭药业股份有限公司生产)4 粒,每日 3 次餐后口服。两组疗程均为 4 周。治疗过程中观察临床表现、监测血糖,治疗前后做肌电图、血、尿常规和肝、肾功能等检查。

3 统计学方法 采用 SPSS 统计软件处理。治疗前后采用配对 t 检验,组间采用均数 t 检验,有效率比较采用 χ^2 检验。

结 果

1 疗效判定标准 显效:周围神经病变症状消失或明显好转,神经系统检查腱反射恢复正常或明显改善,肌电图检查明显改善,神经传导速度提高 5m/s 以上;有效:症状有所改善,腱反射较前有所恢复,肌电图检查有所改善;无效:未达到有效标准或恶化。

2 临床疗效 治疗组 33 例中显效 7 例,有效 20 例,无效 6 例,总有效率为 81.8%;对照组 32 例中显效 2 例,有效 12 例,无效 18 例,总有效率为 43.8%。两组总有效率比较,差异有显著性($\chi^2=9.76, P<0.01$)。

3 两组治疗前后腓神经传导速度变化比较 见表 1。治疗后两组 MCV、SCV 均有改善,且治疗组优于对照组。

表 1 两组治疗前后腓神经传导速度变化比较 (m/s $\bar{x} \pm s$)

组别	例数		MCV	SCV
治疗	33	治疗前	33.9±4.8	32.1±3.5
		治疗后	47.1±3.9**△△	37.7±5.1*△
对照	32	治疗前	35.3±4.5	30.3±4.2
		治疗后	42.7±5.6*	32.4±3.5

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.05$,△△ $P<0.01$

4 不良反应 治疗组治疗过程中未见明显不良反应,血、尿常规、肝、肾功能检查在治疗前后的变化差异无显著性。

讨 论 糖尿病周围神经病变是糖尿病最常见的并发症之一,属中医学“痹证”范畴,病机为经络阻滞,气血运行不畅。通心络胶囊是根据中医络病理论研制的益气活血、通络止痛的新药。通心络胶囊具有增强血浆主要抗凝物质的活性,灭活凝血酶,抑制纤维蛋白原转化为纤维蛋白,并通过抑制凝血酶诱导的血小板聚集,降低血液高凝,保护血管内皮、抑制血栓形成和扩张血管的作用,故能有效改善病变部位微循环障碍,增加周围神经供血、供氧。本观察发现,在西医常规药物治疗的基础上,加上通心络胶囊治疗糖尿病性周围神经病变能有效改善患者的临床症状、体征和神经传导速度,总有效率明显优于对照组,观察治疗过程中未