

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.08.014

头痛宁胶囊治疗老年紧张性头痛痰瘀阻络证 51 例临床观察

朱金刚^{*}, 陈春友, 王琳琳

(温岭市第一人民医院, 浙江省温岭市城西街道川安南路 333 号, 317500)

摘要 目的 观察头痛宁胶囊对老年紧张性头痛痰瘀阻络证的脑血流和生活质量的影响。方法 102 例患者随机分为对照组和观察组各 51 例。对照组口服氟桂利嗪胶囊, 每次 5mg, 每日 1 次。观察组口服头痛宁胶囊, 每次 1.2g, 每日 3 次。两组均治疗 4 周。两组治疗前后用 VAS 评分评价头痛程度, 记录发作次数及持续时间; 经颅多普勒超声测定脑血流动力学, 包括大脑后动脉 (PCA)、中动脉 (MCA)、前动脉 (ACA), 椎动脉 (VA) 及基底动脉 (BA) 的平均血流速度 (MFV); 用 SF-36 量表评价生活质量, 记录不良反应。结果 与本组治疗前比较, 两组治疗后头痛 VAS 评分、发作次数均减少, 持续时间缩短, 后循环 PCA、VA 和 BA 的 MFV 均增加 ($P < 0.05$)。除情感职能外, 两组治疗后 SF-36 量表其余各维度均有不同程度改善, 且观察组总体健康和活力改善优于对照组 ($P < 0.05$)。观察组不良反应发生率为 2.0%, 明显低于对照组的 13.7% ($P < 0.05$)。结论 头痛宁胶囊治疗老年紧张性头痛痰瘀阻络证可改善患者后循环脑血流和生活质量。

关键词 紧张性头痛; 头痛宁胶囊; 痰瘀阻络证; 老年人; 脑血流; 生活质量

随着社会压力的加剧以及不健康生活方式的流行, 头痛尤其是紧张型头痛 (tension-type headache, TTH) 发病率逐年上升, 流行病学统计其约占原发性头痛的 40%, 是临床上常见的慢性头痛, 严重影响患者的生活质量^[1-2]。老年患者因脑血管痉挛、缺血等, 更易出现 TTH。抗抑郁药是目前西药治疗 TTH 的首选, 但耐受性较差, 急需找到安全有效的治疗药物^[3]。头痛宁胶囊是我们临床治疗头痛包括偏头痛、TTH 常用药物^[4-6], 本研究旨在观察头痛宁胶囊对老年 TTH 痰瘀阻络证患者脑血流、生活质量的影响。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《原发性头痛的最新国际分类》^[7]。临床表现: 头顶重压感或紧箍感, 头痛位于顶、颞、额部, 钝痛、无搏动性, 多因精神紧张、疲劳等诱发。

中医辨证标准参照《血管性头痛的辨证分型及其证治》^[8]中痰瘀阻络证, 表现为痛如锥刺, 伴

有胸闷、恶心呕吐、急躁易怒等。

1.2 纳入标准

符合上述西医诊断标准及中医辨证标准; 年龄 60~80 岁; 病程 >6 个月; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

合并颈椎病、高血压病、脑梗死等易引起头痛的疾病者; 颅内占位病变、炎症、外伤者; 合并心、肺、肾等脏器严重功能障碍者; 长期服用止痛药物者; 妊娠及哺乳期妇女。

1.4 一般资料

收集 2015 年 2 月至 2017 年 2 月温岭市第一人民医院神经内科门诊收治的 TTH 患者 102 例, 按随机数字表法分为观察组和对照组各 51 例。对照组中男 16 例, 女 35 例; 年龄 (65.9 ± 5.8) 岁; 病程 (4.1 ± 1.8) 年; 病情分级^[9]: 轻度 10 例, 中度 33 例, 重度 8 例。观察组中男 14 例, 女 37 例; 年龄 (64.5 ± 7.0) 岁; 病程 (4.2 ± 1.6) 年; 病情分级: 轻度 9 例, 中度 32 例, 重度 10 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

* 通讯作者: ZHUJG1010@163.com, (0576) 86206169

2 方法

2.1 治疗方法

对照组口服氟桂利嗪胶囊 (规格: 5 mg/粒, 西安杨森制药有限公司生产, 批号: D301), 每次 5 mg, 每日 1 次, 每晚睡前服用。观察组口服头痛宁胶囊 (规格: 0.4 g/粒, 咸阳步长制药有限公司生产, 批号: 161109), 每次 1.2 g, 每日 3 次。4 周为 1 个疗程。合并高血脂者予他汀类药物, 合并 2 型糖尿病患者予胰岛素等治疗。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 头痛程度、发作次数及持续时间 治疗前后用 VAS 评分评价头痛程度, 记录治疗前后 4 周内头痛发作次数及持续时间, 治疗前 4 周内头痛发作次数通过询问患者获得。

2.2.2 脑血流动力学 治疗前后用经颅多普勒超声 (LOGIQ C9 型, 美国 GE 公司) 测定大脑前循环、中动脉 (MCA)、前动脉 (ACA), 后循环后动脉 (PCA)、椎动脉 (VA) 及基底动脉 (BA) 的平均血流速度 (MFV)。

2.2.3 生活质量 治疗前后用健康调查简表 (SF-36) [14] 评价生活质量。SF-36 量表包括生理功能、生理职能、躯体疼痛、总体健康、活力、社会功能、情感职能、精神健康。分值越高生活质量越好。

2.2.4 不良反应 治疗前后检测血常规、尿常规、肝功能、肾功能, 记录用药过程中的不良反应。

2.3 统计学方法

应用 SPSS 21.0 软件包处理数据。计量资料用 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间采用独立 t 检验, 组内采用配对 t 检验; 计数资料用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

所有患者均完成 4 周的治疗, 无脱落。

3.1 两组患者治疗前后头痛 VAS 评分、发作次数及持续时间比较

表 1 示, 两组治疗后头痛 VAS 评分、发作次数均较本组治疗前减少, 持续时间缩短 ($P < 0.05$); 两组治疗后组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组老年紧张性头痛瘀阻络证患者治疗前后 VAS 评分、发作次数及持续时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	VAS 评分 (分)	发作次数 (次/4 周)	持续时间 (min)
观察组	治疗前	51	5.94 ± 1.32	10.29 ± 1.57	5.74 ± 1.32
	治疗后	51	3.28 ± 0.64*	4.13 ± 0.75*	2.28 ± 0.64*
对照组	治疗前	51	6.01 ± 0.92	10.96 ± 2.13	5.51 ± 0.92
	治疗后	51	3.21 ± 0.55*	4.20 ± 1.16*	2.41 ± 0.35*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$

3.2 两组患者治疗前后脑血流动力学指标比较

表 2 示, 治疗前两组各脑血管 MFV 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后前循环 MCA、ACA 的 MFV 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 后循环 PCA、VA 和 BA 的 MFV 均

表 2 两组老年紧张性头痛瘀阻络证患者治疗前后脑血管 MFV 比较 (cm/s, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	PCA	MCA	ACA	VA	BA
观察组	治疗前	51	20.38 ± 5.20	70.55 ± 18.13	45.09 ± 11.05	13.30 ± 3.32	21.67 ± 5.08
	治疗后	51	30.33 ± 3.15*	72.04 ± 23.11	47.56 ± 14.26	19.70 ± 4.09*	29.67 ± 6.62*
对照组	治疗前	51	21.37 ± 4.21	71.15 ± 10.17	45.85 ± 9.31	12.46 ± 2.34	20.34 ± 4.66
	治疗后	51	29.35 ± 6.17*	73.05 ± 20.14	46.71 ± 12.50	18.34 ± 4.82*	30.51 ± 4.54*

注: MFV, 平均血流速度; PCA, 大脑后动脉; MCA, 大脑中动脉; ACA, 大脑前动脉; VA, 椎动脉; BA, 基底动脉; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$

表 3 两组老年紧张性头痛瘀阻络证患者治疗前后 SF-36 量表比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	生理功能	生理职能	躯体疼痛	总体健康
观察组	治疗前	51	35.08 ± 4.90	16.10 ± 2.12	19.48 ± 4.32	20.06 ± 3.11
	治疗后	51	41.89 ± 5.32*	28.80 ± 4.26*	31.66 ± 7.83*	28.46 ± 5.78* [△]
对照组	治疗前	51	34.95 ± 5.87	16.76 ± 3.32	18.32 ± 3.53	19.09 ± 2.27
	治疗后	51	39.32 ± 7.75*	27.56 ± 3.80*	29.77 ± 5.19*	24.45 ± 3.50*
组别	时间	例数	活力	社会功能	情感职能	精神健康
观察组	治疗前	51	17.01 ± 2.95	25.75 ± 3.40	17.12 ± 2.61	26.02 ± 4.34
	治疗后	51	33.67 ± 4.88* [△]	30.29 ± 4.21*	19.04 ± 3.37	33.18 ± 5.20*
对照组	治疗前	51	17.22 ± 1.25	25.37 ± 4.23	17.60 ± 2.05	26.40 ± 5.42
	治疗后	51	27.87 ± 4.03*	29.81 ± 6.35*	18.48 ± 1.63	32.09 ± 7.27*

注: SF-36, 健康调查简表; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

增加 ($P < 0.05$), 但组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后生活质量比较

表 3 示, 治疗前两组 SF-36 量表各维度比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。除情感职能外, 两组治疗后其余各维度均有不同程度改善 ($P < 0.05$); 观察组总体健康和活力改善优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.4 安全性评价

治疗前后两组血常规、尿常规、肝功能、肾功能均无明显改变。治疗过程中, 对照组 51 例中出现嗜睡 3 例, 胃部不适、疲劳各 2 例, 不良反应发生率为 13.73%; 观察组 51 例中出现嗜睡 1 例, 不良反应发生率为 1.96%。观察组不良反应发生率低于对照组 ($\chi^2 = 4.8830$, $P = 0.027$)。

4 讨论

紧张性头痛属于中医学“头风”“头痛”的范畴, 其发生与风、湿、火、痰、瘀、虚等因素有关; 脉络闭阻, 神机受累, 清窍不利为其基本病机^[1]。头痛宁胶囊由土茯苓、防风、天麻、全蝎、当归、制何首乌等组成, 其中土茯苓、防风祛风解表, 胜湿止痛、解痉; 天麻、全蝎平肝潜阳, 通络止痛; 其中天麻可增强脑细胞功能、营养脑神经^[2]。当归补血活血, 制何首乌补益精血。全方具有熄风涤痰、逐瘀止痛的功效^[3]。本研究结果显示, 与服用氟桂利嗪胶囊的对照组相比, 服用头痛宁胶囊的观察组患者疼痛 VAS 评分、发作次数及持续时间相近, 提示头痛宁胶囊与氟桂利嗪胶囊改善疼痛、发作次数及持续时间效果相当。

TTH 主要是由于颅内血流速度的减慢或者加快导致的双侧血流速度不均引起, 血流速度的改变是紧张性痛的经颅多普勒超声主要表现^[3-4]。研究中观察组与对照组的后循环 PCA、VA 和 BA 均较治疗前增加 ($P < 0.05$), 但组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 与其对偏头痛患者脑血流的影响类似^[5], 提示头痛宁胶囊对老年患者后循环脑血流较好的改善作用。

TTH 患者由于疾病的反复发作, 生活质量明显下降^[6]。本研究结果显示, 治疗后两组患者 SF-36 量表各维度均有不同程度改善, 且观察组总体健康和活力改善更为明显 ($P < 0.05$)。同时, 观察组不良反应发生率仅为 1.96%, 明显低于对照组的 13.73% ($P < 0.05$), 也显示出更好的安全性。需指出的是, 考虑到 TTH 易复发, 对患者治

疗后的长期随访工作仍在进行中, 囿于观察时间较短, 有待在今后的报道中加以补充。

综上所述, 头痛宁胶囊治疗老年紧张性头痛瘀阻络证安全有效, 可明显改善患者脑血流和生活质量, 安全性良好, 值得临床推广应用。

参考文献

- [1] SEMENOV IA. Tension-type headaches [J]. Dis Mon, 2015, 61(6): 233-235.
- [2] ŠECIC A, CVJETICANIN T, KES VB. Biofeedback training and tension-type headache [J]. Acta Clin Croat, 2016, 55(1): 156-160.
- [3] BARBANTI P, EGEO G, AURILIA C, et al. Treatment of tension-type headache: from old myths to modern concepts [J]. Neurol Sci, 2014, 35(Suppl 1): 17-21.
- [4] 母玉元, 周洁信, 刘洋, 等. 头痛宁胶囊联合氟桂利嗪胶囊治疗更年期妇女偏头痛的疗效以及对 5-HT 和 IL-6 水平的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(25): 4401-4403.
- [5] 聂西周, 杜霞, 张瑞瑞, 等. 基于系统药理学方法研究头痛宁胶囊治疗偏头痛的 TNF 机制 [J]. 中国中药杂志, 2017, 42(3): 548-554.
- [6] 师振霞. 头痛宁胶囊治疗紧张性头痛 136 例疗效观察 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2014, 17(12): 113-114.
- [7] 程学英, 王剑锋, 刘奔. 原发性头痛的最新国际分类 [J]. 神经疾病与精神卫生, 2005, 5(5): 76-78.
- [8] 胡星余. 血管性头痛的辨证分型及其证治 [J]. 实用中医内科杂志, 2003, 17(3): 23.
- [9] STEVENS MB. Tension-type headaches [J]. Am Fam Physician, 1993, 47(4): 799-806.
- [10] WARE JEJR, SHERBOURNE CD. The mos 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection [J]. Med Care, 1992, 30(6): 473-483.
- [11] 韦启志, 陈少玫. 紧张性头痛中医药诊疗近况 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(4): 246-249.
- [12] 毕天, 李彦文, 段靖远, 等. 天麻抗老年期痴呆有效成分的研究进展 [J]. 中医药导报, 2013, 19(2): 103-104.
- [13] 田莉, 杨瑞棋, 汪楚文. 紧张性头痛的 TCD 特点与临床分析 [J]. 西部医学, 2014, 26(9): 1216-1218.
- [14] ESIN OR, ESIN RG, TUKHBATULIN MG, et al. Muscular-arterial nociceptive reflex in patients with primary headaches [J]. Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova, 2014, 114(1): 13-15.
- [15] 余秀. 头痛宁胶囊对偏头痛患者脑血流动力学及生活质量的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(12): 1446-1448.
- [16] PALACIOS-CEÑA M, FERNÁNDEZ-MUÑOZ JJ, CASTALDO M, et al. The association of headache frequency with pain interference and the burden of disease is

mediated by depression and sleep quality, but not anxiety, in chronic tension type headache [J]. J Headache

Pain, 2017, 18(1): 19.

Clinical Observation on 51 Cases of Senile Tension Headache of Phlegm and Stasis Obstructing Collaterals Type Treated by *Toutongning Capsule* (头痛宁胶囊)

ZHU Jingang, CHEN Chunyou, WANG Linlin

(First People's Hospital of Wenling City, Zhejiang Province 317500)

ABSTRACT Objective To observe the effect of *Toutongning Capsule* (头痛宁胶囊) on cerebral blood flow and quality of life in elderly patients with tension headache of phlegm and stasis obstructing collaterals type. **Methods** Totally 102 patients were randomized into control group and observation group, 51 cases each. The control group received oral flunarizine capsules, 5 mg each time, once a day. The observation group received *Toutongning Capsule*, 1.2 g each time, 3 times a day. Both groups were treated for 4 weeks. Before and after treatment, the degree of headache was evaluated by VAS score, and the number and duration of episodes were recorded. Cerebral hemodynamics were measured by transcranial Doppler ultrasound, including posterior cerebral artery (PCA), middle artery (MCA), and anterior artery (ACA). The mean blood flow velocity (MFV) of the vertebral artery (VA) and basilar artery (BA) was evaluated using the SF-36 scale and adverse reactions were recorded. **Results** Compared with those before treatment, the VAS score and the number of episodes of headache reduced and the duration was shortened after treatment in both groups, and the MFV of PCA, VA, and BA in the posterior circulation increased ($P < 0.05$). Except for emotional functions, the remaining dimensions of the SF-36 scale improved after treatment in both groups, and the overall health and vitality of the observation group improved better than those of the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was 2.0%, significantly lower than that in the control group (13.7%) ($P < 0.05$). **Conclusion** *Toutongning Capsule* in the treatment of elderly patients with tension headache of phlegm and stasis obstructing collaterals type can improve the patient's posterior circulation cerebral blood flow and quality of life.

Keywords tension headache; *Toutongning Capsule* (头痛宁胶囊); phlegm and stasis obstructing collaterals syndrome; senile; cerebral blood flow; quality of life

(收稿日期: 2017-06-30; 修回日期: 2018-02-26)

编辑: 王利芬

(上接第 679 页)

Clinical Observation on 40 Cases of Primary Frozen Shoulder at Pain Stage Treated with Hitting at Neck-Shoulder Points

WANG Feng, HAN Qing, GAO Pengfei

(Jinshan Hospital of Fudan University, Shanghai, 201508)

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy of hitting at neck-shoulder points in the treatment of primary frozen shoulder at pain stage. **Methods** Eighty primary frozen shoulder patients at pain stage were randomly divided into treatment group and control group, with 40 patients in each group. The control group was given routine massage while the treatment group was given hitting at neck-shoulder points. Each group was treated once a day, totally for 10 times. Pain visual analogue scale (VAS) scores and University of California at Los Angeles (UCLA) scores were compared between the two groups before and after treatment. Clinical efficacy was evaluated. **Results** There were 8 cases of marked effective, 24 cases of effective and 8 cases of ineffective in the treatment group, and the total effective rate was 80%. There were 9 cases of marked effective, 23 cases of effective and 8 cases of ineffective in the control group, and the total effective rate was 80%. There was no statistical significance between groups ($P > 0.05$). Compared with in the group before treatment, the VAS scores of the two groups were both decreased while UCLA scores were both increased after treatment ($P < 0.05$). The VAS score difference before and after treatment in the treatment group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). There was no statistical significance in the UCLA score difference ($P > 0.05$). **Conclusion** Hitting at neck-shoulder points could significantly improve the joint pain and joint function of patients with primary frozen shoulder at pain stage.

Keywords neck-shoulder points; frozen shoulder; finger pointing manipulation

(收稿日期: 2017-09-06; 修回日期: 2017-11-14)

编辑: 叶晨