

复方天麻蜜环糖肽片治疗紧张性头痛的临床与观察

曹非, 肖海兵, 孙圣刚

(华中科技大学同济医学院协和医院, 武汉 430022)

我们对来我院门诊就诊的紧张性头痛患者采取随机、单盲、标准对照的方法进行了前瞻性临床实验观察, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

选择 2006 年 7 月~2007 年 1 月在我院神经内科门诊就诊和复诊的患者 99 例, 男 40 例, 女 59 例, 年龄 59~73 (65.0±4.2) 岁, 随机分为治疗组 (49 例) 和对照组 (50 例)。治疗组男 19 例, 女 30 例, 年龄 59~71 (65.0±4.7) 岁, 病程 6 个月~13 年, 头痛发作程度及频率分型: 重型 3 例, 中型 25 例, 轻型 21 例。

对照组男 21 例, 女 29 例, 年龄 60~73 (66.0±3.7) 岁; 病程 7 个月~12 年; 头痛发作程度及频率分型: 重型 4 例, 中型 24 例, 轻型 22 例。两组在病程、性别、年龄、病情轻重等方面具有可比性。

治疗组接受复方天麻蜜环糖肽片治疗 (山西康欣药业有限公司, 每片含天麻蜜环菌提取物 0.3 g, 黄芪当归提取物 0.2 g), 1.0 g, 口服, 3 次/d, 对照组患者接受消炎痛治疗 (山西云鹏制药有限公司), 25 mg, 口服, 3 次/d, 疗程均为 28 天。

患者入组后, 按要求每 14 天前来复诊, 将试验观察点安排为: 纳入试验时 (起点)、开始治疗后的第 14 天、第 28 天 (终点) 共 3 个观察点, 分别对两组患者治疗前后及组间进行疼痛强度积分和生活质量积分比较。实验者询问收集临床资料并作详细记录, 确定服用的依从性。患者均知情同意。

入组标准: 头痛发作 10 次以上, 每次发作时间 0.5~8 h; 有压紧或压迫感、轻到中度头痛、双侧性、上下楼或适度活动不加重 4 个特

征中的 2 个; 不伴恶心、呕吐、怕光、畏声。

排除标准: 其他疾病引起的头痛, 有急性或难以控制的疾病及严重心、肝肾功能异常, 孕妇、低血压, 过敏体质和 (或) 有药物过敏史, 2 个月内参加过其他试验者。根据人民卫生出版社 2005 年第 1 版八年制《神经病学》推荐的诊断方案, 疗效指标指的是疼痛缓解的程度^[1]。采用 SPSS 10.0 软件, 频数资料采用秩和检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

纳入试验时两组患者头痛发作次数和持续时间无统计学差异 ($P > 0.05$); 开始治疗后第 14 天, 第 28 天两组患者头痛发作次数和持续时间均依次递减, 但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

治疗组和对照组间的疼痛强度积分差值组间比较, 差异有统计学意义 ($t = 1.990$, $P < 0.01$)。治疗组和对照组生活质量积分差值比较, 差异无统计学意义 ($t = 1.658$, $P > 0.05$)。

在疼痛指数指标上, 治疗组有效率 59.2%, 对照组有效率 50.0%, 差异显著 ($P < 0.05$); 在生活质量指数指标上, 治疗组有效率 73.5%, 对照组有效率 64.0%, 差异显著 ($P < 0.05$), 治疗组均优于对照组。治疗组共 5 例患者出现不良反应, 其中胃肠道不适 1 例, 口干 4 例, 舌燥 3 例, 嗜睡 1 例, 厌食 1 例。对照组共 12 例出现不良反应, 其中胃肠道不适 7 例, 口干 7 例, 厌食 2 例, 头晕 2 例, 过敏性皮疹 1 例。两组间不良反应发生率有显著差异 ($P = 0.032$)。

3 讨论

复方天麻蜜环糖肽片又名脑珍，主要成分为天麻蜜环菌提取物和黄芪当归提取物。实验证明，蜜环菌和中枢抑制剂戊巴比妥钠有协同作用，对中枢兴奋药五甲烯四氮唑有拮抗作用，能增加脑血流量和冠状动脉血流量。该药常用于脑血栓、脑动脉硬化引起的头晕、头胀、头痛、目眩、肢体麻木及心脑血管疾病引起的偏瘫等病症，从中医学角度讲，具有止眩晕，补气血，通血脉、舒筋活血等作用^[2]。紧张性头痛是临床上最常见的一种慢性头痛，病因迄今尚未阐明。最近的研究发现，紧张性头痛患者的发病可能与肌肉或肌肉筋膜结构收缩或缺血，细胞内外钾离子转运障碍，中枢神经系统内单胺能系统慢性或间断性功能障碍有关，亦与情绪障碍、应激、心理紧张、抑郁焦虑、失眠等所致的持久性颈肩部肌肉痉挛、血管收缩、脑内循环不良有关^[3]。

本实验结果表明，复方天麻蜜环糖肽片治疗 28 天后，患者头痛发作次数减少、头痛持续时间缩短，与对照组比较无显著差异。对患者疼痛指数的改变和生活质量改善指标，两组间差异显著，提示治疗组优于对照组。临床用药安全性，复方天麻蜜环糖肽片疗效肯定，耐受性好，安全性高，具有在临床上广泛推广的优势。

本研究中对两组紧张性头痛患者进行单一的药物治疗均未能达到十分满意的效果，提示紧张性头痛是多病因所致的疾病，尤其是诸多患者合并有抑郁、焦虑等情况^[4]。因此，临床上在应用复方天麻蜜环糖肽片同时或可考虑合并使用抗抑郁焦虑制剂，以期能够达到满意疗效，这也是今后深入研究的方向。

参考文献

- [1] 胡兴越,胡悦育.A 型肉毒毒素治疗紧张性头痛的临床研究.中华物理医学与康复杂志,2005,27:342- 345.
- [2] 张海元,贺晓青.脑珍(复方天麻蜜环糖肽片)治疗

血管性痴呆的临床研究.中国医药论坛,2006,3:14- 17.

- [3] Houy-Schafer S,Grotemeyer KH.Tension headache. Schmerz,2004,18:104-108.
- [4] 王锦红,方明锐.浅谈紧张性头疼治疗方法.中华中西医杂志,2007,5:17-18.

