

## 脑安胶囊治疗血管性头痛双盲对照

杨永举, 郭吉平, 牟维艳, 曹奕丰, 张旭静, 黄久仪, 沈凤英, 王桂清 (上海市脑血管病防治研究所内科, 上海市 200433)

关键词 血管性头痛/中药疗法/双盲法/对照临床实验

摘要: 脑安胶囊对血管性头痛有良好的治疗效果。早在国家八五攻关项目“中国中风高发区和低发区中风相关因素的对比性研究”中就有所发现, 但对病例未有收集统计, 因此未作报道。经采用随机、双盲对照研究, 结果显示脑安胶囊在对血管性头痛的治疗中比镇脑宁更有效。两组均无明显不良反应。

### 1 材料和方法

1.1 材料 2002-02/2002-12 本所收治的上海市南汇区部分乡镇血管性头痛患者 301 例。男 116 例, 女 185 例, 年龄 12~78 岁, 平均 (49±13) 岁。纳入标准: (1) 反复发作、自愿参加治疗、无其他疾病的血管性头痛患者。(2) 依据 1988 年国际头痛协会头痛分类委员会发表的诊断标准确诊。采用 SPSS 软件随机平行分为两组。脑安胶囊组 151 例, 男 64 例, 女 87 例, 年龄 17~78 岁, 平均 (49±13) 岁, 病程 (14±10) 年; 头痛发作频度 (3.2±2.2) 次/月, 每次发作持续时间 (2.6±1.7) d。其中典型偏头痛 94 例, 普通型头痛 47 例, 丛集性头痛 10 例。镇脑宁胶囊组 150 例, 男 52 例, 女 98 例, 年龄 12~77 岁, 平均 (48±13) 岁。病程 (11±8) 年, 头痛发作频度 (2.4±1.8) 次/月, 每次发作持续时间 (2.5±1.7) d。其中典型偏头痛 91 例, 普通型头痛 50 例, 丛集性头痛 9 例。两组病例其他相关资料经统计学分析差异无显著性意义, 见表 1。

表 1 两组性别相关资料对比 (男/女)

组别	n	年龄	家族史	诱发因素	抽烟史	饮酒史	治疗史
脑安胶囊组	64/87	49±12	30/33	19/53	52/5	39/3	58/61
镇脑宁胶囊组	52/98	48±13	31/27	22/50	47/2	28/4	47/55
$\chi^2$	1.890		0.410	0.307	0.333	0.144	0.156
P	0.169		0.522	0.580	0.514	0.705	0.693

注: 两组年龄比较  $t=0.456$ ,  $P=0.649$

1.2 方法 (1) 参加治疗的患者在给药的两月前均停用其他治疗头痛的药物。采用双盲法给药, 治疗期间如有其他疾病, 所服药物进行详细记录名称和剂量。(2) 脑安胶囊组给脑安胶囊 (上海祥鹤制药厂生产, 国药准字 Z31020420)。主要成分: 川芎、当归、红花、人参等。0.4 g/次, 3 次/d。(3) 镇脑宁组给镇脑宁胶囊 1.2 g/次, 3 次/d。两组均服药 80 d。(4) 所有患者治疗期间随访 1 次/30 d, 观察其疗效和副作用。(5) 所有患者于治疗 3 个月后进行终末揭盲统计, 停药后随访半年再评定疗效。

统计学处理: 应用 SPSS 10.0 软件进行统计分析。各组合计项比较采用 Ridit 分析, 两样本率比较用  $\chi^2$  检验, 两样本均数比较行  $t$  检验。

### 2 结果

2.1 疗效评定标准 近期治愈: 治疗后头痛发作停止, 半年内无复发; 显效: 治疗后头痛发作频率减少 (每月发作在 1 次以内), 伴随症状消失, 持续时间缩短 (每次发作不超过 4h, 不影响工作和学习), 稳定在 3 个月以上; 有效: 治疗后伴随症状缓解, 持续时间缩短 (每次发作不超过 4 h) 或发作频率减少, 稳定在 2 个月以上; 无效: 发作频率及持续时间无明显改善。总有效

率 = 近期治愈率 + 显效率 + 有效率。

### 2.2 两组治疗结果 见表 2。

表 2 脑安胶囊组与镇脑宁胶囊组治疗后疗效对比 (n/%)

组别	n	临床类型	近期治愈	显效	有效	无效
脑安胶囊组	151	典型偏头痛	54/35.8	35/23.2	3/2.0	2/1.3
		普通型头痛	25/16.6	15/10.0	4/2.6	3/2.0
		丛集性头痛	6/3.9	2/1.3	0	2/1.3
镇脑宁胶囊组	150	典型偏头痛	46/30.7	32/21.3	4/2.7	9/6.0
		普通型头痛	22/14.7	16/10.7	3/2.0	9/6.0
		丛集性头痛	3/2.0	3/2.0	1/0.6	2/1.3

注: 两组合计项比较经 Ridit 分析,  $u=2.0881$ ,  $P=0.0368$ ,  $P < 0.05$ , 两组近期治愈率比较  $\chi^2=6.9713$ ,  $P < 0.05$

2.3 不良反应及干扰因素 脑安胶囊组有 7 例服药后, 出现轻度的一过性恶心, 上腹部不适, 但未影响用药治疗。镇脑宁组有 5 例感胃肠不适, 也未影响治疗。治疗期间两组均有患者因感冒而服抗感冒药, 但均未停药。

### 3 讨论

血管性头痛 (偏头痛) 是一种常见病, 为反复发作性神经-血管功能障碍引起的头痛, 发作时呈一侧或两侧或左右交替疼痛。有跳痛、胀痛、撕裂样痛等多种性质。有的患者发作时常有恶心、呕吐、头昏、头晕、畏光、流泪等伴随症状。头痛发作时可与内分泌、饮食、遗传、精神因素、疲劳及气候等因素有关<sup>[1]</sup>。1990 年中国 6 省市偏头痛流行病学调查表明, 人群患病率为 0.6%, 年发病率为 21/10 万<sup>[2]</sup>。在流行病学调查中虽未发现死亡率, 但频繁发作会严重影响患者的身心健康、日常生活以及工作与学习。

本病生理病理学基础是血管舒缩异常及血流动力学的变化。开始颅内动脉收缩, 脑血流量减少, 继之血管扩张, 血流量增加。或血管痉挛, 血流速度异常加快, 使临床上产生前驱期症状和头痛期的表现。头痛发作中, 血小板 MAO 活性降低, 使肾上腺素, 去甲肾上腺素, 花生四烯酸等含量增高, 引起血小板聚集, 从而诱发头痛<sup>[3]</sup>。

脑安胶囊是纯中药制剂, 是以“补阳还五汤”方为基础, 并荟集众多老专家经验, 经多次应用推敲取得一致意见制定而成的经验方。具有抑制血小板聚集, 降低血液黏度, 扩张脑血管, 降低脑血管阻力, 增加脑血流量, 促进脑部血液循环, 抗氧化, 抗炎, 调节免疫<sup>[4-6]</sup>等功效。对控制头痛的发作, 缓解症状均有一定的临床意义。对参加治疗的对象, 采用随机分层的方法分组, 使治疗组和对照组的患者在年龄、头痛家族史、发作频率、病程、伴随症状、发作持续时间、有无用药物治疗史及合并用药等方面基本相似。分析结果说明: 两组患者各方面的因素基本均衡, 治疗效果分析具有可比性。

脑安胶囊治疗组与镇脑宁治疗组, 在用药后发作频率的减少、发作持续时间的缩短、伴随症状的改善及头痛症状完全消失等方面均有效果。但脑安胶囊组的治疗效果明显高于镇脑宁组。

### 4 参考文献

- [1] 章翔. 头痛的诊断与治疗 [J]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 34
- [2] 何家荣, 冯云祥. 实用神经医学 [M]. 天津: 天津科技翻译出版公司, 1992: 407
- [3] 章翔. 头痛的诊断与治疗 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 39-40
- [4] 曹晓岚, 关新华. 脑安胶囊治疗急性缺血性中风 50 例 [J]. 中国中医急症, 1999, 8(2): 70-1
- [5] 陈解春, 闵阳, 王桂清, 等. 脑安胶囊对家兔脑血管的作用 [J]. 中国临床药理学杂志, 1998, 7(5): 236-7
- [6] 黄翠薇, 郑有顺. 补阳还五汤的药理研究与临床应用新进展 [J]. 中成药, 1998, 20(1): 41-2