

# 通心络与脑心通预防性治疗偏头痛的临床疗效

王红娟

**【摘要】 目的** 比较通心络和脑心通在预防性治疗偏头痛时的临床疗效。**方法** 选择 2013 年 11 月~2015 年 11 月在本院接受诊治的偏头痛患者 86 例,对照组给予盐酸氟桂利嗪胶囊,通心络组给予通心络胶囊,脑心通组给予脑心通胶囊;3 组患者均以 4 周为 1 个治疗疗程,治疗 2 个疗程后观察疗效和不良反应;疗效采用积分表示,主要观察指标有头痛发作次数、程度、持续时间和伴随症状。**结果** 通心络组的总有效率为 93.1%,痊愈 17 例;脑心通组的总有效率为 89.7%,痊愈 11 例;对照组的总有效率为 75.0%,治愈 6 例。3 组总有效率无明显差异( $P>0.05$ ),但无论是通心络还是脑心通,其治愈率均显著优于对照组( $P<0.05$ ),而通心络的治愈率优于脑心通( $P<0.05$ )。**结论** 与脑心通比较,通心络胶囊可以更好地预防性治疗偏头痛,提高治愈率。

**【关键词】** 偏头痛 通心络 脑心通

**【中图分类号】** R747.2 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1007-0478(2017)05-0461-03

**【DOI】** 10.3969/j.issn.1007-0478.2017.05.021

偏头痛是一种常见的原发性头痛,约 0.7%~16.1%的男性和 3.3%~32.6%的女性罹患偏头痛,女性终生患病率甚至可高达 25%<sup>[1]</sup>,其特点为发作性的、多为偏侧的、中重度、搏动样头痛<sup>[2]</sup>,发作持续时间的中位数为 18 h,发作频率的中位数为每月 1 次<sup>[3]</sup>。偏头痛对生活质量的影响很大,具有反复发作并逐渐加重的特点<sup>[4]</sup>,超过一半的患者的头痛会影响工作或学习,近三分之一的患者可因头痛而误工或缺课<sup>[5]</sup>。

偏头痛属于中医“头风”、“脑风”等范畴,长期以来中药治疗偏头痛的安全性已经得到了广泛地认同<sup>[6]</sup>。目前已有研究分别发现通心络<sup>[7]</sup>和脑心通<sup>[8-9]</sup>分别治疗偏头痛的效果优于氟桂利嗪,但其作用机理不同,其中通心络胶囊以通畅心脑血管络为主,但补气补血效果不明显,而脑心通则以活血化瘀,补气补血为主,同时具有熄风止痉的功效。当前不但有研究对比二者在血小板、血脂、C 反应蛋白等生化指标上的差异<sup>[10-12]</sup>,同时有较多的临床研究比较了其在心绞痛、脑梗死等疾病中的不同作用<sup>[13-15]</sup>,而有关二者在治疗偏头痛中孰优孰劣的问题尚未见相关报道。

本研究拟对偏头痛患者分别采用通心络胶囊、脑心通胶囊和氟桂利嗪胶囊进行预防性治疗,并对其临床疗效进行评价,为临床治疗该类患者提供参

考。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2013 年 11 月~2015 年 11 月在本院接受诊治的偏头痛患者 86 例,其中男 36 例,女 50 例,年龄 20~67 岁,平均年龄(38.3±9.1)岁。所有患者均符合 2011《中国偏头痛诊断治疗指南》的偏头痛诊断标准<sup>[1]</sup>,其中无先兆偏头痛患者 46 例,有先兆偏头痛患者 40 例,并按照随机数字表法随机分为通心络组(29 例)、脑心通组(29 例)和对照组(氟桂利嗪 28 例),3 组间性别、年龄、偏头痛的亚型、严重程度<sup>[16]</sup>等一般资料无显著差异( $P>0.05$ )(表 1)。本研究仅纳入原发性偏头痛,且排除了儿童、孕妇、月经相关性等特殊类型的偏头痛患者。

表 1 3 组患者基本情况

项目	通心络组 (n=29)	脑心通组 (n=29)	对照组 (n=28)
女性[n(%)]	17(58.6)	17(58.6)	16(57.1)
平均年龄( $\bar{x}\pm s$ ,岁)	38.7±4.1	37.2±4.0	39.1±4.2
无先兆型[n(%)]	16(55.2)	15(51.7)	15(53.6)
严重(>17 分)[n(%)]	13(44.8)	14(48.3)	14(50.0)
中度(>12 分)[n(%)]	8(27.6)	7(24.1)	6(21.4)

1.2 治疗 对照组给予盐酸氟桂利嗪胶囊每次 5 mg,早晚各 1 次;通心络组给予通心络胶囊(0.26 g/粒)每次 3 粒,3 次/d;脑心通组给予脑心通胶囊

(0.4 g/粒)每次4粒,3次/d;3组患者均以4周为1个疗程,2个疗程结束后观察疗效,观察期为2个月。

1.3 疗效评定和不良反应观察 采用《中药新药临床研究指导原则》<sup>[16]</sup>中关于偏头痛临床疗效评定标准,即(1)治愈:疗程结束无发作性偏头痛症状,停药1个月不发病;(2)显效:治疗后积分减少50%以上;(3)有效:治疗后积分减少21%~50%;(4)无效:治疗后积分减少20%以下。其积分计算方法为以下各项得分相加:(1)头痛发作次数,每月发作5次以上为6分,3~4次为4分,2次以下为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2 d以上为6分,持续12 h~2 d为4分,小于12 h为2分;(4)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。其积分大于17为严重,12分以上为中度。总有效率=治愈率+显效率+有效率。治疗期间观察不良反应。

1.4 统计学处理 采用SPSS 19.0软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间两两比较采用 $q$ 检验,计数资料以率(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验,检验水准为 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 临床疗效比较 对照组的总有效率为75.0%,其中治愈6例,显效5例,有效10例,无效7例;通心络组的总有效率为93.1%,其中痊愈17例,显效7例,有效3例,无效2例;脑心通组的总有效率为89.7%,其中痊愈11例,显效13例,有效2例,无效3例。其中,3组总有效率无明显差异( $P > 0.05$ ),但无论是通心络还是脑心通,其治愈率均显著优于对照组( $P < 0.05$ ),而通心络的治愈率优于脑心通( $P < 0.05$ )(表2)。

表2 3组患者临床疗效比较[n(%)]

组别	治愈	显效	有效	无效
通心络组(n=29)	17(58.6)* $\Delta$	7(24.1) $\Delta$	3(10.3)*	2(6.9)*
脑心通组(n=29)	11(37.9)*	13(44.8)*	2(6.9)*	3(10.3)*
对照组(n=28)	6(21.4)	5(17.8)	10(35.7)	7(25.0)

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$ ;与脑心通组比较, $\Delta P < 0.05$

2.2 头痛程度、头痛发作频率和头痛持续时间的积分比较 3组治疗前后比较均有显著差异( $P < 0.05$ )。其中,通心络组各指标均优于对照组,在控

制头痛程度、持续时间方面优于脑心通组( $P < 0.05$ )。

表3 头痛程度、头痛发作频率和头痛持续时间的积分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

组别	头痛程度	头痛发作频率	头痛持续时间
通心络组 干预前	4.36 $\pm$ 0.19	4.84 $\pm$ 0.68	4.93 $\pm$ 0.47
(n=29) 干预后	2.84 $\pm$ 0.32* $\Delta$	3.45 $\pm$ 0.79*	3.05 $\pm$ 0.51* $\Delta$
脑心通组 干预前	4.21 $\pm$ 0.21	4.36 $\pm$ 0.89	4.73 $\pm$ 0.33
(n=29) 干预后	3.59 $\pm$ 0.29	3.31 $\pm$ 0.96*	3.95 $\pm$ 0.44
对照组 干预前	4.27 $\pm$ 0.20	4.36 $\pm$ 0.77	4.87 $\pm$ 0.47
(n=28) 干预后	3.44 $\pm$ 0.24	3.84 $\pm$ 0.82	3.89 $\pm$ 0.57

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$ ;与脑心通组比较, $\Delta P < 0.05$

2.3 3组不良反应 对照组患者共有6例发生不同程度胃肠道不适(恶心、呕吐、食欲减退)、嗜睡、乏力等不良反应,而其他2组则分别有3例和2例(表3)。3组间不良反应发生率有显著差异( $P < 0.05$ )。所有不良反应患者均可耐受,未观察到严重的不良反应。

表4 3组患者治疗前后不良反应比较[n(%)]

组别	胃肠道不适	嗜睡	乏力	总不良反应发生率
通心络组	2(6.8%)	0(0.00%)	1(3.4%)	3(10.3%)*
脑心通组	1(3.4%)	0(0.00%)	1(3.4%)	2(6.8%)*
对照组	3(10.7%)	1(3.5%)	2(7.1%)	6(21.4%)

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$

3 讨论

在世界卫生组织(WHO)2010年全球疾病负担报告中头痛位列神经系统疾病的第一位,并将严重偏头痛定为最致残的慢性疾病<sup>[17]</sup>。偏头痛为最常见的原发性头痛,其发病机制尚未阐明,可能与内分泌及代谢紊乱、情绪紧张、睡眠障碍、环境变化等有关<sup>[18]</sup>。传统中医认为,头风分外感和内伤两大类,体内浊阴不降,清阳不升,甚至有气机逆性之相,致使脑部经脉失养,不通则痛<sup>[19]</sup>。

目前其治疗主要分为急性期治疗和预防性治疗,本研究主要关注的是预防性治疗,根据中国偏头痛指南内容,预防性治疗的目的为降低发作频率、缩短发作时间、减轻发作时的疼痛程度,并改善患者的生活质量,提高急性发作期的治疗效果<sup>[1]</sup>。目前治疗药物主要有 $\beta$ 受体阻滞剂、钙离子通道阻滞剂、抗癫痫剂、抗抑郁剂和NASIDs,而氟桂利嗪是目前临床上较常见的治疗用药,2~3 d即可起效,在降低发作频率方面效果明显,具有较为充足的循证医学

证据,但存在乏力、嗜睡和体重增加等常见副作用,少数还可见锥体外系的不良反应,限制了其应用。因此,有许多学者尝试使用传统医药治疗偏头痛<sup>[7-8,20-21]</sup>,尤其是通心络和脑心通,上市时间较长,相关研究比较充分。二者均是理血剂,具有益气活血、化瘀通络的作用,但也有所不同。通心络君药为人参,臣药是全蝎和水蛭,佐药为酸枣仁、土鳖虫、蝉蜕、蜈蚣、赤芍,使药为冰片和降香,活血化瘀功效较强,对心脑血管有很好的畅通效果,但补气补血效果比较弱。脑心通黄芪为君药,以全蝎、地龙、水蛭为臣,外加赤芍、川芎、乳香、当归等药材进行辅佐,以补血补气升阳为主,同时具有活血通络,熄风止痉的作用。

已有研究探索了二者在心绞痛、脑梗死中的不同治疗效果,认为脑心通在心绞痛中可以起到更好的作用<sup>[10]</sup>。与心绞痛的研究结果不同,本研究结果显示在治疗偏头痛中虽然 3 种药物在总体有效率上没有显著差异( $P>0.05$ ),但中药在治愈率上优于氟桂利嗪,通心络要优于脑心通( $P<0.05$ )。本研究结果显示,虽然最终总有效率没有明显差异,但在疗效评定的 3 个关键指标(程度、频率和时间)中通心络均优于对照组,并且在头痛程度和持续时间这 2 个指标中为 3 个药物中治疗效果最佳的。这可能与心绞痛和偏头痛的发病机理有关,治疗心绞痛要更加注意益气补血,而这恰是脑心通的长项,而偏头痛更多的需要通畅脉络,所以患者停用通心络后再次出现偏头痛的症状大大减少;另一方面,虽然中药和西药的不良反应有明显差异,中药的不良反应较少,但根据临床观察,患者基本可以耐受,较少影响生活。

综上所述,与脑心通比较,通心络胶囊可以更好地预防性治疗偏头痛,提高治愈率。

### 参 考 文 献

- [1] 头面痛学组. 中国偏头痛诊断治疗指南[J]. 中国疼痛医学杂志, 2011, 17(2): 65-86.
- [2] 偏头痛诊断与防治专家共识组. 李焰生. 偏头痛诊断与防治专家共识[J]. 中华内科杂志, 2006, 45(8): 694-696.
- [3] Evers S, Afra J, Frese A, et al. EFNS guideline on the drug treatment of migraine—revised report of an EFNS task force [J]. Eur J Neurol, 2009, 16(9): 968-981.
- [4] 章正祥, 曹克刚, 范吉平. 偏头痛的中医诊治规律初探[J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(4): 717-719.
- [5] Tfelt-Hansen PC. EVIDENCE-BASED GUIDELINE UPDATE: PHARMACOLOGIC TREATMENT FOR EPISODIC MIGRAINE PREVENTION IN ADULTS; REPORT OF THE QUALITY STANDARDS SUBCOMMITTEE OF THE AMERICAN ACADEMY OF NEUROLOGY AND THE AMERICAN HEADACHE SOCIETY [J]. Neurology, 2013, 80(9): 869-870.
- [6] 国家中医药管理局全国脑病急症协作组. 头风诊断与疗效评定标准[J]. 北京中医学院学报, 1993, 16(3): 69.
- [7] 潘应锋, 孙晓萍, 李瑛. 通心络胶囊治疗偏头痛临床疗效分析及安全性评价[J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(12): 3067-3069.
- [8] 杨丰. 脑心通胶囊治疗偏头痛 70 例[J]. 陕西中医, 2011, 32(7): 836-837.
- [9] 潘红明. 脑心通联合布洛芬治疗偏头痛 30 例临床观察[J]. 浙江中医杂志, 2016, 51(4): 264.
- [10] 杨小秋, 杨竹君. 通心络与脑心通中药临床药理学应用分析[J]. 福建医科大学学报, 2015, 49(1): 56-57.
- [11] Zhao Y, Zhang QC, Zhu Q, et al. Effects and mechanism of five Chinese patent medicines on focal cerebral ischemia [J]. zhong Yao Cai, 2011, 34(6): 927-931.
- [12] Siu CWI, Tse HF. Net clinical benefit of warfarin therapy in elderly Chinese patients with atrial fibrillation [J]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2014, 7(2): 300-306.
- [13] 毛燕君. 步长脑心通与通心络胶囊治疗冠心病的比较分析[J]. 浙江实用医学, 2002, 7(2): 88-89.
- [14] Su L, Li Y, Lv B, et al. Clinical study on naoxintong capsule for stroke recovery of Qi-deficiency and blood-stasis syndrome [J]. Zhongguo Zhong Yao Za Zhi, 2011, 36(11): 1530-1533.
- [15] 江巍. 消心痛与脑心通胶囊治疗冠心病心绞痛的对比观察[J]. 湖北中医杂志, 2016, 38(2): 7-9.
- [16] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [17] Leonardi M, Raggi A. Burden of migraine: international perspectives [J]. Neurol Sci, 2013, 34(Suppl 1): S117-S118.
- [18] 万东君, 于生元. 偏头痛临床标志物研究现状[J]. 中国疼痛医学杂志, 2015, 21(10): 770-773.
- [19] 谢贤凯. 中西医结合对头疼与偏头痛的病因分析[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2015, 3(5): 30-31.
- [20] 刘恒言, 李芝, 刘向前, 等. 芎麻汤治疗偏头痛药效部位化学成分研究[J]. 中药材, 2014, 37(1): 134-136.
- [21] Xiao Y, Yuan L, Liu Y, et al. Traditional Chinese patent medicine for prophylactic treatment of migraine: a meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled trials [J]. European Journal of Neurology, 2015, 22(2): 361-368.

(2016-12-20 收稿)