

## 养血清脑颗粒治疗血虚头痛的临床研究

吴乃峰 冯晓颖

天津天士力制药集团有限公司, 天津 300142

R 277 710.4

**摘要:** 用养血清脑颗粒治疗气血亏虚、肝阳上亢头痛 408 例, 总有效率 92.1%, 总显效率 58.1%, 与对照药镇脑宁胶囊相比, 无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。在起效时间方面, 治疗组 ( $25.63 \pm 5.38$  min) 与对照组 ( $59.23 \pm 8.83$  min) 比较  $P < 0.05$ ; 止痛时间比较治疗组为  $23.16 \pm 5.94$  h, 对照组为  $91.45 \pm 9.78$  h,  $P < 0.001$ , 均有显著性差异。在改善眩晕、心烦易怒、失眠多梦等临床症状方面, 治疗组亦优于对照组 ( $P < 0.05$ )。

**关键词:** @养血清脑颗粒/治疗应用; 头痛/中药疗法 血虚

**分类号:** R285.6

**文献标识码:** A

养血清脑颗粒治疗气血亏虚、肝阳上亢证的头痛, 其病因病机为血虚血瘀, 血瘀气滞, 气虚血液留滞, 血不养肝, 肝阳冲逆, 郁火内生, 上扰清窍, 或失血之后, 精血亏虚, 不能上荣脑髓, 或见血不养肝, 水不涵木, 导致肝阳亢盛, 上扰清窍而致头痛。我们与北京中医药大学东直门医院、中国人民解放军总医院、北京军区总医院、天津医科大学总医院、天津中医学院第一附属医院等单位进行了养血清脑颗粒治疗头痛 408 例临床观察, 现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 病例选择

#### 1.1.1 中医诊断标准

(1) 头痛反复发作, 或持续性头痛, 发作性加重。头痛部位: 多在头部一侧额颞、前额、巅顶, 或左或右辗转发作或是全头痛。头痛性质: 跳痛、刺痛、胀痛、昏痛、隐痛, 或头痛如裂等。头痛频率: 发作可持续数分钟, 数小时、数天, 也有持续数周。

(2) 病发可有诱因、未发作前有先兆症状。

(3) 青年多发, 女性较多。

(4) 经神经系统检查及理化检查, 必要时做 CT、MRI、DSA 检查排除颅外伤与颅内器质性病变引起者。

#### 1.1.2 中医辨证

气血亏虚、肝阳上亢证: 头痛多伴有眩晕眼花, 或经久不愈, 多见额部疼痛、心烦易怒、失眠多梦、舌红、脉弦细或弦。

#### 1.1.3 纳入病例标准

凡确诊为头痛, 且符合中医辨证标准者, 可纳入试验病例。

#### 1.1.4 排除病例标准

(1) 凡因颅内占位病变, 头部器官等器质性病变所引起的头痛患者。

(2) 心、肝、肾和造血系统严重原发性疾病, 精神病患者, 过敏体质。

(3) 18 岁以下, 65 岁以上, 妊娠或哺乳期妇女。

### 1.2 一般资料

共观察病例 408 例, 其中 276 例采用单盲对照法, 随机分为两组, 治疗组 171 例, 男性 92 例, 女性 79 例。对照组 105 例, 男性 47 例, 女性 58 例。其余 132 例为开放治疗组。治疗组平均年龄为  $48.8 \pm 10.6$  岁, 对照组平均年龄为  $42.1 \pm 15.3$  岁。治疗组平均病程 1.1 年, 对照组平均病程 0.9 年; 两组性别、年龄、病程比较,  $P > 0.05$ , 无显著性差异。

### 1.3 给药方法

治疗组用养血清脑颗粒 (天津市天士力制药集团有限公司生产, 规格: 4 g/袋), 口服, 每次 1 袋, 每日 3 次; 对照组用镇脑宁

胶囊(中国通化东宝药业股份有限公司生产,规格:0.3 g/粒),口服,每次 4 粒,每日 3 次;均以 2 周为一疗程。治疗过程中两组禁用其他治疗该病证的药物和方法。

#### 1.4 观测指标

##### 1.4.1 安全性观测

一般体格检查,包括不良反应表现,血、尿常规,心电图、肝功能(GPT)、肾功能(BUN 或 Cr)。

##### 1.4.2 疗效观测

头痛的轻重程度,持续时间等变化(见表 1); 血压; 脑血流图; 脑电图; 血红蛋白。

表 1 头痛等症状轻重分级标准

症状	轻度	中度	重度
头痛程度	轻微可忍受,不影响生活及工作(2分)	较重尚可忍受,工作生活稍受影响(4分)	剧痛或如锥刺,对生活工作影响大(6分)
持续时间	发作较短, < 10 min, 不影响生活工作, 无痛苦表情(1分)	发作持续 10 ~ 30 min, 有痛苦表情(2分)	持续时间 30 min 以上, 影响生活工作, 有痛苦表情(3分)
心烦易怒	轻微, 可以控制, 不影响生活工作(1分)	较重, 尚可控制, 工作生活略受影响(2分)	严重, 难以控制, 严重影响生活工作, 相当烦躁(3分)
失眠多梦	睡眠常觉醒, 不稳, 有梦(1分)	睡眠不足 4 小时, 梦多, 但能坚持工作(2分)	彻夜不眠, 或彻夜做恶梦, 难以坚持工作(3分)
眩晕	轻微, 可以控制, 生活工作自如(1分)	轻重, 尚可控制, 工作生活略受限, 有痛苦表情(2分)	严重, 难以忍受, 难以坚持工作(3分)
舌苔脉象	正常(0分)	舌质红(1分)	脉弦细、脉弦(1分)

##### 1.5 疗效判定标准

临床治愈:头痛及其他症状消失,或总分降低 90% 以上。

显效:头痛明显减轻,计分 < 4 及其他症状基本消失,总分降低 70% ~ 90%。

有效:头痛及其他症状减轻,但达不到显效程度,总分降低 30% ~ 69%。

无效:头痛及其他症状无改善或加重,总分降低 < 30%。

## 2 结果

### 2.1 临床总疗效分析(见表 2)。

表 2 临床总疗效比较 例

组别	总例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%	总显效率/%
治疗组	171	53	48	59	11	93.6	59.1
开放治疗组	132	26	49	44	13	90.2	56.8
总治疗组	303	79	97	103	24	92.1	58.1
对照组	105	19	33	40	13	87.6	49.5

上述结果经 Ridit 分析,总治疗组与对照组比较,  $P > 0.05$ , 差异无显著意义,表明养血清脑颗粒在总疗效上与镇脑宁胶囊相比无显著性差异。

### 2.2 药物起效时间及止痛时间分析(见表 3)。

表 3 起效时间、止痛时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	起效时间/min	止痛时间/h
治疗组	160	25.63 ± 5.38	23.16 ± 5.94**
开放治疗组	119	26.97 ± 6.68*	27.07 ± 7.50**
对照组	92	59.23 ± 8.83	91.45 ± 9.78

注:与对照组比较\*  $P < 0.05$ , \*\*  $P < 0.01$ 。

通过观察用药后起效时间,治疗组与对照组比较,  $P < 0.05$ , 有显著性差异。在止痛时间方面,两组比较  $P < 0.001$ , 有非常显著性差异,治疗组优于对照组。

### 2.3 症状改善情况(见表 4)。

表 4 症状改善情况

		头痛	眩晕	心烦易怒	失眠多梦	舌质红	脉弦细	脉弦
总 治 疗 组	治疗前	303	240	235	229	183	180	121
	治疗后	94	81	66	120	126	128	78
	消失率/%	69.0	66.3	71.9	47.6	31.1	28.8	35.5
对 照 组	治疗前	105	55	61	41	70	49	49
	治疗后	52	27	29	31	46	35	33
	消失率/%	50.4	50.9	52.4	24.3	34.2	28.6	32.6
	P 值	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05	>0.05

在改善头痛、眩晕、心烦易怒、失眠多梦等临床症状方面,治疗组明显优于对照组,在舌脉方面两组无明显差异。

#### 2.4 治疗组脑血流改善情况(见表 5)。

表 5 脑血流改善情况

项 目	治疗前	治疗后		改善率/%
		正常	无变化	
供血不足	50	21	29	42.0
血管阻力大	26	10	16	38.5
血管弹性差	44	22	21	50.0
血流缓慢	9	6	3	67.0

表明养血清脑颗粒对患者脑血流供血不足、血管阻力大、弹性差及血流缓慢等异常现象均有不同程度的改善。

#### 2.5 安全性评估

在临床试验当中治疗组做尿常规、肝肾功

能、心电图检查,治疗前后均未见异常变化。治疗过程中有 1 例患者出现恶心现象,未作任何处理,继续用药恶心现象消失。

#### 3 讨 论

养血清脑颗粒治疗气血亏虚、肝阳上亢证的头痛,采用当归、川芎、白芍、细辛等为主要成分,具有养血平肝、活血通络的功效。总有效率为 92.1%,总显效率为 58.1%,并在起效时间与止痛时间方面明显优于对照组,且对眩晕、心烦易怒、失眠多梦等症状有明显的改善作用,同时对脑血流异常患者有一定的改善作用,临床应用安全可靠。

#### 参 考 文 献

- 1 吴乃峰,闫希军.活血清脑冲剂的毒理研究[J].天津药学,1993,5(4):8
- 2 闫希军,吴乃峰.活血清脑冲剂治疗血瘀性头痛的实验研究[J].中草药,1994,25(7):369

(收稿日期:1998-02-22)

#### 书 讯

由张文康部长任主编,国家中医药管理局组织赴美国、欧洲进行“新药开发与管理”考察培训的专家编辑整理的《欧盟药品管理与中医药》等系列丛书已出版。该书在对美国和欧洲各国的医药卫生法规进行分析研究的基础上,结合我国中医药现状,以问答的形式介绍了美国和欧盟药品的基本管理法规、药品注册及申报程序、生产概况、市场销售现状等,具有较强的实用性,是医药研究人员与医药贸易工作者的必备参考书。欲购者请与中国中医药科技发展交流中心联系。地址:北京市朝阳区三源里街 21 号楼;电话:(010) 64600766;联系人:张燕平。