

养血清脑颗粒治疗血虚阳亢头痛 50 例观察

范曰誉¹ 指导 符为民²

中国分类号:R255.9 文献标识码:B 文章编号:1004-745X(2001)04-0201-02

【摘要】 目的 观察养血清脑颗粒治疗血虚阳亢头痛的临床疗效。方法 治疗组 50 例使用养血清脑颗粒,每次 1 袋,每日 3 次;对照组 30 例,使用镇脑宁胶囊,每次 4 粒,每日 3 次。结果 治疗组总有效率 96%,对照组总有效率 70%;同时治疗组对血压的下降、脑血流图的改善率等均有较好的疗效。结论 养血清脑颗粒治疗血虚阳亢头痛具有肯定的疗效。

【关键词】 养血息风 养血清脑颗粒 血虚阳亢头痛

养血清脑颗粒是天津天士力药业有限公司研制生产的中药新制剂[新药证书编号(96)卫药准字 E-75 号],本制剂具有滋阴补血、平肝潜阳、活血通络、息风止痛等作用,主治血虚风阳上潜之头痛、眩晕等病症。我院 2000 年 1~9 月对血虚头痛病证进行临床观察,并设对照组作比较,现总结如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

治疗组 50 例,男 22 例,女 28 例;年龄<30 岁 1 例,30~39 岁 7 例,40~49 岁 16 例,50~59 岁 15 例,60 岁以上 11 例;病程<1 周 6 例,1~2 周 8 例,2 周至 1 月 12 例,1~6 月 10 例,6 月至 1 年 9 例,1~5 年 5 例;病情轻度 11 例(22%),中度 34 例(68%),重度 5 例(10%)。对照组 30 例,男 13 例,女 17 例;年龄<30 岁 1 例,30~39 岁 4 例,40~49 岁 11 例,50~59 岁 9 例,60 岁以上 5 例;病程<1 周 4 例,1~2 周 5 例,2 周至 1 月 7 例,1~6 月 6 例,6 月至 1 年 5 例,1~5 年 3 例;病情轻度 6 例(20%),中度 20 例(66.67%),重度 4 例(13.33%)。2 组性别、年龄、病程及病情经 χ^2 检验,无显著性差异($P>0.05$),具可比性。

1.2 临床验证方法

1.2.1 中医疾病诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》(中华人民共和国中医药行业标准,1994 年发布)。(1)头痛反复发作,或持续头痛发作性加重。(2)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呈全头痛;头痛性质:多为跳痛、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、数小时或数日,甚持续数周。(3)病发可有诱因,未发作前有先兆症状。(4)青年多发,女性较多。(5)经神经系统及理化检查,必要时作 CT、MRI、DSA

检查,以排除颅外伤与脑内器质性病变引起者。

1.2.2 中医证候为血虚阳亢证 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、苔薄黄或薄白、脉弦细或弦。

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

1.2.4 病情轻重分级 轻度 ≤ 10 分,中度 11~19 分,重度 > 19 分。

1.2.5 试验病例标准 (1)纳入标准:凡确诊为头痛,又符合血虚阳亢证候者可以纳入观察之列。(2)排除病例: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;②心、肝、肾、造血系统严重疾病,精神病患者,过敏体质;③<18 岁,>65 岁,孕妇,哺乳妇女。

1 南京中医药大学硕士生(南京 210029)

2 江苏省中医院(南京 210029)

2 治疗方法及观察指标

2.1 治疗方法

采用随机分组,单盲对照试验。治疗组 50 例,使用养血清脑颗粒,每次 1 袋,每日 3 次;对照组 30 例,使用镇脑宁胶囊,每次 4 粒,每日 3 次。每 2 周为 1 疗程。治疗过程中禁用其他治疗该病证的同类药物和方法。

2.2 观察指标

2.2.1 安全性指标 (1)一般体格检查,包括不良反应表现;(2)血、尿常规;(3)心电图、肝功能(GPT)、肾功能(BUN)或 Cr。

2.2.2 疗效性观察 相关临床症状、血压、脑血流图、脑电图及血红蛋白。

3 疗效判定及结果

3.1 疗效判定标准

临床治愈:头痛及其他症状消失,或总计分降低 90% 以上。显效:头痛明显减轻,计分 < 4 及其他症状基本消失,总计分降低 70% ~ 90%。有效:头痛及其他症状减轻,但达不到显效程度,总计分降低 30% ~ 69%。无效:头痛及其他症状无改善或加重,总计分降低 < 30%。

3.2 剔除病例标准

非疗效及不良反应而中途停药者;失访者;服用其他止痛药物无法观察疗效者;资料不全不能判定疗效者。

3.3 临床验证结果

3.3.1 临床疗效 治疗组 50 例,临床治愈 15 例(30%),显效 20 例(40%),有效 13 例(26%),无效 2 例(4%),显效率 70%,总有效率 96%;对照组 30 例,临床治愈 5 例(16.67%),显效 11 例(36.66%),有效 5 例(16.67%),无效 9 例(30%),显效率 53.34%,总有效率 70%。经 Ridit 检验,有显著性差异 ($P < 0.01$)。

3.3.2 症状、舌脉改善情况 治疗组头痛、眩晕、心烦易怒、失眠多梦、舌红及脉细弦消失率分别为 82% (41/50)、78.05% (32/41)、80.95% (34/42)、60.87% (28/46)、67.44% (29/43) 及 78% (39/50);对照组分别为 57.14% (16/28)、53.85% (14/26)、45.83% (11/24)、33.33% (9/27)、40% (10/25) 及 46.67% (14/30)。2 组比较,治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3.3 治疗组病情分级与疗效关系 从 50 例轻度、

中度、重度疗效分析,轻度疗效最好,显效率及总有效率 100%,中度显效率 61.76%、总有效率 100%,而重度 5 例中无效 2 例,说明轻度与中度疗效较为理想。

3.3.4 止痛时间比较 治疗组 (22.14 ± 5.23) h, 对照组 (89.36 ± 9.56) h。2 组比较,治疗组止痛时间明显短于对照组 ($P < 0.001$)。

3.3.5 治疗前后血压动态变化观察 见表 1。显示养血清脑颗粒具有一定的降压作用,而对照组则无降压作用。

表 1 治疗前后血压动态变化情况比较 (kPa, $\bar{x} \pm s$)

组别	收缩压		舒张压	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组(26)	18.12 ± 3.36	16.10 ± 2.61	12.01 ± 2.03	10.01 ± 1.41
对照组(13)	17.14 ± 3.12	16.86 ± 3.23	10.42 ± 1.96	10.41 ± 1.94

3.3.6 治疗组脑血流图治疗前后变化 见表 2。显示治疗组用药后脑血流图各项目改善率均在 50% 以上。

表 2 治疗组脑血流图治疗前后动态变化 (例)

项目	治疗前	治疗后		改善率(%)
		正常	无变化	
供血不足	48	27	21	56.25
血管阻力大	22	13	9	59.09
血管弹性差	39	20	19	51.28
血流缓慢	11	8	3	72.73

4 体会

4.1 头痛应分清外感与内伤

头痛是临床上的常见病、多发病,可见于多种急性、慢性疾病,因头为“清阳之府”,“诸阳之会”,五脏六腑的气血皆上会于头部,如脏腑经络发生病变,均可直接或间接地影响头部而发生头痛。引起头痛的原因大致可分为外感和内伤两大类,根据养血清脑颗粒作用与主治,主要适用于内伤头痛中的血虚阳亢证,即头痛且昏、时有眩晕、心烦易怒、寐少梦多、面色少华、妇女可见月经过多、舌淡红或红、脉细弦等症状,此时用滋阴补血、平肝潜阳、活血通络、息风止痛的养血清脑颗粒均能收到较为理想的疗效。

4.2 安全性评价

养血清脑颗粒治疗 50 例头痛患者,未见任何毒副反应,说明本制剂临床使用安全、可靠,宜进一步推广应用。

(收稿日期 2000-10-25)