

· 临床经验 ·

不同剂量天宁饮治疗偏头痛的疗效观察

全亚萍 李方 王伟 王念 常华军 吴年宝 陈顺中 邢雪梅 朱正凯

【摘要】 目的 通过观察不同剂量天宁饮对偏头痛患者头痛发作次数、程度、持续时间等的影响,探析剂量与疗效的相关性,以期找出天宁饮治疗偏头痛的最佳剂量。**方法** 将 126 例偏头痛患者按数字随机表法分为低剂量组 45 例、高剂量组 43 例和对照组 38 例,低剂量组口服:川芎 15 g、白芷 10 g、钩藤^{后下} 15 g、赤芍 10 g、僵蚕 10 g、炙全蝎 3 g;高剂量组口服:川芎 30 g、白芷 10 g、钩藤^{后下} 15 g、赤芍 10 g、僵蚕 10 g、炙全蝎 6 g;对照组口服盐酸氟桂利嗪胶囊;5 mg/次,每天 1 次,睡前服用。用药 30 天后,观察三组用药前后头痛的改善情况。**结果** (1)治疗后三组患者头痛发作次数、头痛程度、头痛持续时间积分均显著下降,与治疗前比较差异具有显著统计学意义($P < 0.01$);(2)低剂量组治疗后头痛发作次数、头痛程度、头痛持续时间的积分以及积分差值与对照组相比具有显著性差异($P < 0.01$),高剂量组治疗后各参数与对照组相比也具有显著性差异($P < 0.05$);(3)虽然高剂量组的疗效略优于低剂量组,但两者之间无显著性差异($P > 0.05$)。(4)三组患者在治疗期间均未见不良反应。**结论** 天宁饮可明显减少偏头痛患者头痛发作次数、减轻头痛程度、缩短头痛持续时间,临床疗效显著,且低剂量组与高剂量组总体疗效相仿。

【关键词】 天宁饮; 偏头痛; 不同剂量; 疗效

【中图分类号】 R747.2 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.05.011

天宁饮为南京中医药大学泰州附属医院经验用方,是全国名老中医王玉玲治疗偏头痛基础方芎芷蚕蝎汤加味而成,经前期研究发现临床疗效卓著。2011 年 2 月至 2012 年 2 月,课题组采用不同剂量天宁饮治疗偏头痛 88 例,另设对照组 38 例,观察不同剂量天宁饮对头痛发作次数、程度、持续时间的影响,探析剂量与疗效的相关性,以期找出天宁饮治疗偏头痛的最佳剂量,并对安全性进行对比观察,报道如下。

1 对象与方法

1.1 一般资料

126 例风痰瘀阻证型偏头痛患者,采用随机数字表法将患者分为三组,天宁饮低剂量组 45 例,其中男 22 例,女 23 例;年龄 23~45 岁,平均(34.38±8.34)岁;病程最短 2 年,最长 17 年,平均(10.31±6.82)年。高剂量组 43 例,其中男 20 例,女 23 例;年龄 22~49 岁,平均(34.53±8.86)岁;病程最短 3 年,最长 18 年,平均(11.40±7.44)年。对照组 38 例,其中男 20 例,女 18 例;年龄 20~43 岁,平均(33.55±9.39)岁;病程最短 1.5 年,最长 19 年,平均(11.24±7.50)年。三组在年龄及病程,经 t 检验,性别经 χ^2 检验,均无显著

性差异($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准:全部病例均符合 2004 年国际头痛学会修订的第 2 版《头痛疾病的国际分类》(ICHD-Ⅱ)诊断标准^[1]。

中医证候诊断标准:风痰瘀阻证 主症:头痛反复发作,或左或右,或剧痛如掣,或跳痛胀痛,或痛如锥刺,或钝痛难言。次症:疼痛剧烈时常有恶心呕吐,面色苍白,畏光恶声,喜静卧不动。平素多内向,好思虑,或性急易怒,或争强好胜。舌淡红,或红,或紫暗,或有瘀斑、瘀点,或舌边有齿印,苔薄白或薄黄,或微腻,脉弦或弦细。

1.3 纳入标准

(1)符合上述西医诊断标准及中医证候标准的偏头痛患者;(2)头痛每月发作次数大于 2 次,每次发作持续时间一般 4~72 小时,甚则长达 1 周;间歇期无任何症状,病程至少在 1 年以上,最长数十年。入组前停止任何治疗偏头痛的药物或方法 1 周。

1.4 排除标准

三组病例均无高血压病史,偏头痛发作时血压正常;排除其他引起头痛的疾病,如脑外伤综合征及颅内器质性病变等;排除特殊类型的偏头痛,如无头痛的典型先兆、家族性偏瘫型偏头痛、基底型偏头痛等类型。

1.5 治疗方法

治疗组:低剂量组:川芎 15 g、白芷 10 g、钩藤^{后下} 15 g、赤芍 10 g、僵蚕 10 g、炙全蝎 3 g;高剂量组:川芎 30 g、白芷

基金项目:江苏省中医药局科技项目(LZ11174)

作者单位:225300 泰州,南京中医药大学泰州附属医院脑病科

作者简介:全亚萍(1964-),女,主任中医师,硕士生导师。研究方向:偏头痛、中风及失眠症的中医研究。E-mail: quanyaping1@126.com

10 g、钩藤^{后下} 15 g、赤芍 10 g、僵蚕 10 g、炙全蝎 6 g 组成,统一机煎,每次 200 ml,每天 2 次。均由南京中医药大学泰州附属医院中药房提供。对照组:盐酸氟桂利嗪每次 5 mg,睡前 1 次,由西安杨森制药有限公司生产。三组均用药 30 天,分别在治疗前后给予评定。

1.6 观察指标

(1) 服药期间不良事件及不良反应。(2) 三组治疗前后头痛发作时间、次数、程度、持续时间。

1.7 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》2002 年版^[2]。采用计分法观察头痛发作次数、程度、持续时间。

1.8 统计学处理

采用 SPSS 17.0 软件进行统计分析,三组治疗前后的积分及积分差值均为计量资料采用 *t* 检验(用均数 ± 标准差表示)。临床疗效采用 Fisher 精确检验。

2 结果

2.1 三组患者治疗前后头痛发作次数的比较

治疗前三组偏头痛患者头痛发作次数积分比较差异无统计学意义($P > 0.05$),因此,三组之间具有可比性。治疗后三组患者头痛发作次数积分均显著下降,与治疗前相比具有显著性差异($P < 0.01$);低剂量组治疗后头痛发作次数的积分以及积分差值与对照组相比具有显著性差异($P < 0.01$),高剂量组治疗后各参数与对照组相比也具有显著性差异($P < 0.05$),虽然高剂量组的疗效略优于低剂量组,但两者之间无显著性差异。见表 1。

表 1 三组患者治疗前后头痛发作次数的积分及积分差值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后	积分差值
低剂量组	45	4.44 ± 1.41	1.96 ± 1.09 ^{ab}	2.49 ± 1.60 ^c
高剂量组	43	4.33 ± 1.51	1.72 ± 1.03 ^{ab}	2.60 ± 1.61 ^c
对照组	38	4.37 ± 1.46	2.58 ± 1.13 ^a	1.79 ± 1.46

注:各治疗组治疗后头痛发作次数的积分与治疗前相比,^a $P < 0.01$;各治疗组治疗后头痛发作次数的积分与对照组相比,^b $P < 0.05$;各治疗组治疗后头痛发作次数的积分差值与对照组相比,^c $P < 0.05$

2.2 三组患者治疗前后头痛程度的比较

治疗前三组偏头痛患者头痛程度积分比较差异无统计学意义($P > 0.05$),因此,三组之间具有可比性。治疗后三组患者头痛程度积分均显著下降,其差异具有显著统计学意义($P < 0.01$);低剂量组治疗后头痛程度的积分以及积分差值与对照组相比具有显著性差异($P < 0.01$),高剂量组治疗后各参数与对照组相比也具有显著性差异($P < 0.05$),虽然高剂量组的疗效略优于低剂量组,但两者之间无显著性差异。见表 2。

义($P < 0.01$);低剂量组治疗后头痛程度的积分以及积分差值与对照组相比具有显著性差异($P < 0.01$),高剂量组治疗后各参数与对照组相比也具有显著性差异($P < 0.05$),虽然高剂量组的疗效略优于低剂量组,但两者之间无显著性差异。见表 2。

表 2 三组患者治疗前后头痛程度的积分及积分差值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后	积分差值
低剂量组	45	4.40 ± 1.45	1.87 ± 0.99 ^{ab}	2.53 ± 1.67 ^c
高剂量组	43	4.42 ± 1.48	1.77 ± 1.09 ^{ab}	2.65 ± 1.56 ^c
对照组	38	4.16 ± 1.50	2.42 ± 1.15 ^a	1.74 ± 1.41

注:各治疗组治疗后头痛程度的积分与治疗前相比,^a $P < 0.01$;各治疗组治疗后头痛程度的积分与对照组相比,^b $P < 0.05$;各治疗组治疗后头痛程度的积分差值与对照组相比,^c $P < 0.05$

2.3 三组患者治疗前后头痛持续时间的比较

治疗前三组偏头痛患者头痛持续时间的积分比较差异无统计学意义($P > 0.05$),因此,三组之间具有可比性。治疗后三组患者头痛持续时间积分均显著下降,其差异具有显著统计学意义($P < 0.01$);低剂量组治疗后头痛持续时间的积分以及积分差值与对照组相比具有显著性差异($P < 0.01$),高剂量组治疗后各参数与对照组相比也具有显著性差异($P < 0.05$),虽然高剂量组的疗效略优于低剂量组,但两者之间无显著性差异。见表 3。

表 3 三组患者治疗前后头痛持续时间的积分及积分差值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后	积分差值
低剂量组	45	4.40 ± 1.63	2.00 ± 1.13 ^{ab}	2.40 ± 1.63 ^c
高剂量组	43	4.42 ± 1.67	1.86 ± 1.19 ^{ab}	2.56 ± 2.06 ^c
对照组	38	4.42 ± 1.55	2.79 ± 1.44 ^a	1.63 ± 1.85

注:各治疗组治疗后头痛持续时间的积分与治疗前相比,^a $P < 0.01$;各治疗组治疗后头痛持续时间的积分与对照组相比,^b $P < 0.05$;各治疗组治疗后头痛持续时间的积分差值与对照组相比,^c $P < 0.05$

2.4 三组治疗后临床疗效比较

临床疗效采用 Fisher 精确检验。低剂量组与对照组相比, $P < 0.05$,其差异具有统计学意义;高剂量组与对照组相比, $P < 0.01$,其差异具有统计学意义。治疗组组间相比, $P > 0.05$,其差异无统计学意义。见表 4。

表 4 三组治疗后临床疗效比较

组别	n	治愈 n(%)	显效 n(%)	有效 n(%)	无效 n(%)	总有效率(%)
低剂量组	45	7(15.6)	23(51.1)	10(22.2)	5(11.1)	40(88.9) ^a
高剂量组	43	9(20.9)	26(60.5)	6(14.0)	2(4.7)	41(95.3) ^a
对照组	38	2(5.3)	10(26.3)	15(39.5)	11(28.9)	27(71.1)

注:各治疗组治疗后临床疗效与对照组比较,^a $P < 0.05$;

2.5 不良反应观察

服药期间 3 组患者均未见不良反应。

3 讨论

中医强调辨证论治的灵活性,认为疗效与剂量紧密相关^[3],有研究显示,“中医方药存在着与功效相关的量的规定性”,“经典方剂存在量效关系”,“方剂组成中的药量变化,会影响全方功效的发挥程度,甚至改变方剂配伍关系、方中组成药物的君臣地位,从而使全方主治证及功用发生变化”^[4]。其中,比较突出的是仲景方,最具代表性的是厚朴三物汤、小承气汤、厚朴大黄汤,三方药味相同,但药物比例不同,则功用主治不同,药理作用也不同^[5]。

尽管如此,有关中药方剂剂量与疗效的关系研究,仍处于探索阶段。临床用药剂量往往随证而变,这也带来中医疗效无法复制的尴尬,为中医循证医学的证据带来不利。如何规范化使用,确定最佳治疗剂量,获得最好的经济效益费用比,是笔者关注的重要方面。

天宁饮是南京中医药大学泰州附属医院治疗偏头痛风痰瘀阻证的经验用方,前期研究发现,临床疗效卓著,总有效率为 96.5%^[6]。在长期的临床使用中,笔者亦会根据头痛轻重程度调整主药分量。笔者对天宁饮的剂量是否影响疗效,多少剂量的天宁饮治疗偏头痛更符合效益经济比,进行了研究分析。

本研究中,笔者采用不同剂量,分组观察,发现天宁饮治疗风痰瘀阻证偏头痛患者无论高剂量组、低剂量组疗效均佳,优于对照组,进一步证实了天宁饮的临床疗效;对头痛程度比较严重的患者,经验认为高剂量治疗效果应该更佳,但

本研究结果发现低剂量组与高剂量组总体疗效相仿。

因此在临床中更应倾向于低剂量应用,一方面减少药材的浪费,一方面降低发生副作用的可能性(全蝎相对来说价格比较贵,且有毒),这样可以获得最好的经济效益费用比。

未来,将从中药复方药物动力学方面对天宁饮进行深入研究,进一步找出最佳有效剂量,规范科学治疗偏头痛。但由于中药复方组方药物繁多,成份复杂,相互干扰因素多等特点,中药复方药动学研究较难深入^[7]。

参 考 文 献

- [1] Headache Classification Committee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders [S]. Cephalalgia, 2004, 24(suppl 1):11-16.
- [2] 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,2002:108-109.
- [3] 曾白林. 中药剂量与其疗效的相关性探讨[J]. 江苏中医药, 2010, 42(2):59-60.
- [4] 段金廛, 吴勉华, 范欣生. 中医方药量一效关系科学问题的探讨[J]. 南京中医药大学学报, 2010, 26(1):1-6.
- [5] 寇俊萍, 禹志领, 龚树强. 小承气汤、厚朴大黄汤及厚朴三物汤药理作用[J]. 中成药, 2004, 26(1):57-59.
- [6] 全亚萍. 天宁饮治疗偏头痛 58 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2004, 25(9):20-21.
- [7] 乔成栋. 中药复方药物动力学研究现状与进展[J]. 兰州大学学报(医学版), 2005, 31(1):58-59.

(收稿日期:2013-01-19)

(本文编辑:黄凡)

白术芪蓉汤治疗脾肾两虚型老年功能性便秘 44 例

刘永 刘群 来要良 白亦冰

【摘要】 目的 观察白术芪蓉汤治疗脾肾两虚型老年功能性便秘的临床疗效。**方法** 采用随机对照方法,将 87 例脾肾两虚型患者分为中药治疗组和西药对照组,分别给予白术芪蓉汤和枸橼酸莫沙必利片治疗。观察治疗 4 周、停药 4 周后及停药 8 周后两组便秘症状评分、中医证候评分及复发率以评定疗效。**结果** 治疗 4 周后,中药治疗组在综合疗效、排便费力程度、阻塞感及大便性状等方面优于西药对照组。中药治疗组对中医证候的改善亦较西药对照组明显。并且,中药治疗组的复发率在停药 4 周及 8 周时均较西药对照组为低。**结论** 白术芪蓉汤治疗脾肾两虚型老年功能性便秘临床疗效确切,复发率较低。

【关键词】 功能性便秘;白术芪蓉汤;脾肾两虚;随机对照研究

【中图分类号】 R256.35 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.05.012

基金项目:北京市西城区(原宣武区)科技计划项目

作者单位:100050 北京市宣武中医医院脾胃病科

作者简介:刘永(1965-),本科,主任医师。研究方向:脾胃病临床及理论研究。E-mail:liuyong_17@126.com

慢性便秘主要表现为排便次数减少,排便困难或排便不尽感,粪便干结坚硬,其中无明显器质性病变而以功能性改变为特征的排便障碍称为慢性功能性便秘(functional constipation, FC)。FC 是老年人常见疾病之一。方秀才等^[1]报