

- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [5] 毛拥军, 吴剑卿, 刘龚翔, 等. 老年人营养不良防控干预中国专家共识(2022)[J]. 中华老年医学杂志, 2022, 41(7): 749-759.
- [6] CRUZ-JENTOFT A J, BAHAT G, BAUER J, et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis [J]. Age Ageing, 2019, 48(4): 601.
- [7] 刘娟, 丁清清, 周白瑜, 等. 中国老年人肌少症诊疗专家共识(2021)[J]. 中华老年医学杂志, 2021, 40(8): 943-952.
- [8] BEYER I, METS T, BAUTMANS I. Chronic low-grade inflammation and age-related sarcopenia [J]. Curr Opin Clin Nutr Metab Care, 2012, 15(1): 12-22.
- [9] 陈发秀, 梅洵, 唐月红, 等. 肌少症与炎症的研究进展[J]. 中国老年保健医学, 2021, 19(6): 92-95.
- [10] 曾奇, 刘海全, 李滢. 基于“阳化气, 阴成形”理论探讨肌肉减少症的中医证治[J]. 中医药学报, 2023, 51(2): 84-87.
- [11] 汪涛, 杨敏春, 任璇璇. 老年骨骼肌减少症中医理法探讨[J]. 新中医, 2017, 49(11): 149-151.
- [12] 汪潇, 王新华, 宋文蔚, 等. 156例老年肌少症中医证候分布规律研究[J]. 浙江中医杂志, 2022, 57(8): 553-555.
- [13] 刘彤, 刘悦, 陈莹, 等. 从脾主运化水湿理论探讨冠心病的发病机制[J]. 中医杂志, 2017, 58(6): 455-459.
- [14] 张红敏, 谢春光, 陈世伟. 动脉粥样硬化、2型糖尿病等疾病发病学说中低度炎症的中医病理探讨[J]. 中医杂志, 2005, 46(2): 83-85.
- [15] 李芳. 基于PI3K/AKT通路介导氧化应激损伤探讨党参水提物对溃疡性结肠炎肠黏膜的保护机制研究[D]. 兰州: 甘肃中医药大学, 2023.
- [16] 陈琴华, 余飞, 王红梅, 等. 白术内酯I、II、III对炎症巨噬细胞细胞因子表达的影响[J]. 中国药师, 2017, 20(12): 2112-2116.
- [17] 李多, 杜三军, 于永强. 白术内酯I对慢性萎缩性胃炎大鼠相关炎症因子的影响[J]. 解放军医药杂志, 2016, 28(8): 10-14.
- [18] 杨欣, 王乐. 桔梗提取物对类风湿性关节炎大鼠的抗炎作用[J]. 现代食品科技, 2020, 36(1): 22-27.
- [19] 杨静帆, 李敏艳, 秦燕勤, 等. 川陈皮素的药理活性研究进展[J]. 中医学报, 2023, 38(4): 719-725.

【责任编辑: 陈建宏】

## 滋肾健脾祛瘀方治疗肾虚血瘀型无先兆偏头痛的疗效观察

方浩涛<sup>1</sup>, 叶宇璇<sup>2</sup>, 黄汝成<sup>2</sup>, 孔杰<sup>2</sup>, 张芷如<sup>1</sup>, 梁欢欢<sup>2</sup>

(1. 广州中医药大学第七临床医学院, 广东深圳 518000; 2. 深圳市宝安区中医院脑病科, 广东深圳 518000)

**摘要:**【目的】探讨滋肾健脾祛瘀方在经后期治疗肾虚血瘀型无先兆偏头痛的临床疗效及安全性。【方法】将104例肾虚血瘀型无先兆偏头痛患者随机分为对照组和试验组, 每组各52例。对照组给予盐酸氟桂利嗪胶囊治疗, 试验组在对照组基础上给予滋肾健脾祛瘀方治疗, 以1个月经周期为1个疗程, 共治疗2个疗程(共8周)。观察2组患者治疗前后中医证候积分、偏头痛发作频率、持续时间、疼痛程度视觉模拟量表(VAS)评分、头痛影响测量量表-6(HIT-6)积分及血液流变学指标的变化情况, 并评价2组患者的中医证候疗效和用药安全性。【结果】(1)疗效方面, 治疗2个疗程后, 试验组的总有效率为90.38%(47/52), 对照组为69.23%(36/52), 组间比较( $\chi^2$ 检验), 试验组的中医证候疗效明显优于对照组( $P < 0.05$ )。(2)中医证候积分方面, 治疗后, 2组患者的中医证候积分均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 且试验组对中医证候积分的降低幅度明显优于对照组( $P < 0.05$ )。(3)偏头痛发作情况方面, 治疗后, 2组患者的偏头痛发作频率、发作时间、疼痛程度VAS评分均较治疗前明显改善( $P < 0.05$ ), 且试验组对偏头痛发作频率、发作时间、疼痛程度VAS评分的改善幅度均明显优于对照组( $P < 0.05$ )。(4)HIT-6积分方面, 治疗后, 2组患者的HIT-6积分均较治疗前明显下降( $P < 0.05$ ), 且试验组对HIT-6积分的下降幅度明显优于对照组( $P < 0.05$ )。(5)血液流变学方面, 治疗后, 2组患者的各项血液流变学指标(包括血浆黏度、全血高切黏度、全血低切黏度、纤维蛋白原、红细胞压积)均较治疗前改善( $P < 0.05$ ), 且试验组对各项血液流变学指标的改善幅度均明显优于对照组( $P < 0.05$ )。(6)治疗过程中, 2组患者均未发生严重不良反应事件, 具有较高的安全性。【结论】滋肾健脾祛瘀方在经后期治疗肾虚血瘀型无先兆偏头痛患者临床疗效显著, 能有效改善患者的中医证候及偏头痛发作情况, 患者的头痛程度更轻, 发作频率更低, 持续时间更短, 血液流变学指标更稳定, 且安全性高。

收稿日期: 2024-03-02

作者简介: 方浩涛(1996-), 男, 硕士研究生; E-mail: 310037629@qq.com

通信作者: 黄汝成, 女, 主任中医师, 硕士研究生导师; E-mail: 308326878@qq.com

基金项目: 广东省名中医传承工作室建设项目(编号: 粤中医办函[2018]150号); 深圳市“医疗卫生三名工程”资助项目(编号: SZZYSM202206014)

关键词: 滋肾健脾祛瘀方; 无先兆偏头痛; 肾虚血瘀证; 经后期; 临床疗效; 安全性

中图分类号: R277.7; R747.2

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2024)11-2936-07

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtc.2024.11.017

## Observation on the Therapeutic Effect of *Zishen Jianpi Quyu* Formula in the Treatment of Migraine Without Aura of Kidney Deficiency and Blood Stasis Type

FANG Hao-Tao<sup>1</sup>, YE Yu-Xuan<sup>2</sup>, HUANG Ru-Cheng<sup>2</sup>,  
KONG Jie<sup>2</sup>, ZHANG Zhi-Ru<sup>1</sup>, LIANG Huan-Huan<sup>2</sup>

(1. The Seventh Clinical Medical School of Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen 518000 Guangdong, China;

2. Dept. of Encephalopathy, Shenzhen Bao'an Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen 518000 Guangdong, China)

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy and safety of *Zishen Jianpi Quyu* Formula in treating patients with migraine without aura in the postmenstrual period of kidney deficiency and blood stasis type. **Methods** A total of 104 patients with migraine without aura of kidney deficiency and blood stasis type were randomly divided into the control group and the trial group, with 52 cases in each group. The control group was treated with Flunarizine Hydrochloride Capsules, and the trial group was treated with *Zishen Jianpi Quyu* Formula on the basis of treatment for the control group. One menstrual cycle constituted a course of treatment, and the treatment covered a total of two courses (eight weeks). The changes of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, migraine attack frequency, duration of migraine headaches, visual analogue scale (VAS) score of migraine headache intensity, Headache Impact Test-6 (HIT-6) score and hemorheology indexes in the two groups before and after treatment were observed. Moreover, the efficacy for TCM syndrome and clinical safety in the two groups were evaluated. **Results** (1) After two courses of treatment, the total effective rate of the trial group was 90.38% (47/52), and that of the control group was 69.23% (36/52), the intergroup comparison (by chi-square test) showed that the efficacy for TCM syndrome in the trial group was significantly superior to that of the control group ( $P < 0.05$ ). (2) After treatment, the TCM syndrome scores of the patients in both groups were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the reduction of TCM syndrome score in the trial group was significantly superior to that in the control group ( $P < 0.05$ ). (3) After treatment, the migraine attack frequency, duration of migraine headaches, VAS scores of migraine headache intensity in the two groups of patients were significantly improved compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the improvement of migraine headache parameters in the trial group was significantly superior to that in the control group ( $P < 0.05$ ). (4) After treatment, the HIT-6 score in the two groups was decreased significantly compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the decrease of HIT-6 score in the trial group was significantly superior to that in the control group ( $P < 0.05$ ). (5) After treatment, hemorheology indexes (including plasma viscosity, whole blood high-shear viscosity, whole blood low-shear viscosity, fibrinogen, and hematocrit) in the two groups were improved compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the improvement of each of hemorheology indexes in the trial group was significantly superior to that in the control group ( $P < 0.05$ ). (6) During treatment, no serious adverse events occurred in the two groups, which was of high safety. **Conclusion** *Zishen Jianpi Quyu* Formula exerts remarkable clinical efficacy in treating patients of migraine without aura in the postmenstrual period of kidney deficiency and blood stasis type. The formula is effective on improving the TCM syndromes and migraine attacks of the patients, achieving the efficacy of milder headache, lower attack frequency and shorter duration, more stability hemorheology indexes and higher safety.

**Keywords:** *Zishen Jianpi Quyu* Formula; migraine without aura; kidney deficiency and blood stasis syndrome; postmenstrual period; clinical efficacy; safety

偏头痛是临床上常见的神经血管性疾病,以发作性、单侧搏动样的中重度头痛为特点,可伴有恶心、呕吐、畏光畏声等自主神经功能障碍症状,一般持续4~72 h<sup>[1]</sup>。偏头痛易反复发作,患病率高,治愈率低,具有遗传倾向<sup>[2]</sup>,其全球患病率可能超过20%,被认为是最致残的疾病之一<sup>[3]</sup>。据2019年全球神经系统疾病负担调查统计<sup>[4]</sup>,偏头痛高居神经系统失能性疾病的第二位,且发病高峰年龄段的女性患者是男性患者的2~3倍。现代医学研究对于偏头痛尚无明确的机理认识,临床上常使用非甾体消炎镇痛类或曲普坦类药物治疗偏头痛<sup>[1]</sup>,但临床疗效不佳,具有不彻底性,且易产生药物依赖性。而中医强调整体观念和辨证论治,在治疗偏头痛方面有疗效显著、副反应少、安全性高等优势。滋肾健脾祛瘀方是本院用于治疗 and 预防偏头痛的临床效方。本研究拟通过随机对照方法,观察滋肾健脾祛瘀方在经后期治疗肾虚血瘀型无先兆偏头痛的临床疗效及安全性,探讨滋肾健脾祛瘀方的临床作用特点及作用机理,以期为该方在偏头痛的临证治疗及应用提供科学依据,为治疗和预防女性无先兆偏头痛提供行之有效的思路 and 手段。现将研究结果报道如下。

## 1 对象与方法

**1.1 研究对象及分组** 选取2022年2月至2023年6月就诊于深圳市宝安区中医院并确诊为女性无先兆偏头痛,经中医辨证为肾虚血瘀证且未经系统治疗的患者,共104例。根据就诊先后顺序,采用随机数字表法将患者随机分为对照组和试验组,每组各52例。对照组采用口服西药盐酸氟桂利嗪胶囊治疗,试验组在对照组的基础上给予口服滋肾健脾祛瘀方中药治疗。本研究符合医学伦理学要求并经深圳市宝安区中医院医学伦理委员会的审核批准(伦理批准号:KY-2022-049-01),同时所有入组患者均签署了书面知情同意书。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参照2018年国际头痛学会制订的第3版《头痛疾病的国际分类》(The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition, ICHD-III)<sup>[5]</sup>中无先兆偏头痛的诊断标准。

**1.2.2 中医辨病和辨证标准** 参照《中医内科病

证诊断疗效标准》<sup>[6]</sup>中有关头痛病的诊断标准;参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>及《头风病证候诊断标准》<sup>[8]</sup>中肾虚血瘀证的辨证分型标准。主症:头痛病程长,空痛且时有刺痛,劳累后诱发或加重;次症:五心烦热,腰膝酸软,头晕耳鸣,经行腹痛等;舌脉象:舌质暗红或暗淡或紫暗,有瘀斑瘀点,舌苔薄白或白,舌下络脉迂曲青紫,脉细数或细涩。

### 1.3 纳入与排除标准

**1.3.1 纳入标准** ①符合上述西医诊断及中医辨病辨证标准;②年龄为18~45岁的女性,且平素月经周期规律;③偏头痛病史>3个月,入组前1个月内未使用镇痛类和/或血管活性类药物及相关中药制剂治疗;④知晓本次研究方案并签署知情同意书的患者。

**1.3.2 排除标准** ①不符合上述中西医诊断标准的患者;②合并其他原发性头痛(如紧张型头痛、丛集性头痛等)和继发性头痛(如感染性头痛、药物过量性头痛、源于脑缺血性事件的头痛等)的患者;③偏头痛急性发作的患者;④合并抑郁症的患者;⑤合并有严重内科疾病、器官功能不全、恶性肿瘤或严重精神疾病的患者;⑥颅脑CT或MRI检查确认有出血或缺血病灶及其他病变的患者;⑦不能配合、完成试验的患者。

### 1.4 治疗方法

**1.4.1 对照组** 给予常规西药(盐酸氟桂利嗪胶囊)治疗。用法:盐酸氟桂利嗪胶囊(西比灵,西安杨森制药有限公司生产,批准文号:国药准字H10930003),口服,每晚1次,每次5 mg。以1个月经周期为1个疗程,共治疗2个疗程(共8周)。

**1.4.2 试验组** 在对照组常规西药治疗基础上,于经后期(月经干净后第2天开始)给予滋肾健脾祛瘀方治疗,方药组成如下:熟地黄15 g,山萸肉10 g,山药20 g,枸杞子10 g,菟丝子10 g,党参10 g,茯苓10 g,白术10 g,麸炒枳壳10 g,陈皮10 g,醋香附10 g,北柴胡10 g,甘草10 g,黄精10 g,桂枝5 g,川芎20 g,当归10 g,制远志10 g,石菖蒲20 g,炒僵蚕20 g。上述中药均由深圳市宝安区中医院中药房提供。每日1剂,煎煮2次,共煎取400 mL,分早晚2次温服,每次200 mL,连服7 d,休息至下一月经周期,以1个月经周期为1个疗程,共治疗2个疗程(共8周)。

**1.5 观察指标** 观察 2 组患者治疗前与治疗结束后的中医证候积分、偏头痛发作频率、持续时间、疼痛程度、头痛影响测量量表 6 (Headache Impact Test-6, HIT-6) 积分、血液流变学等指标的变化情况, 并进行疗效的评估和安全性的分析。

**1.5.1 中医证候积分** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>及《头风病证候诊断标准》<sup>[8]</sup>, 采用 4 级评分法, 将各个中医证候按严重程度分为无、轻度、中度、重度并分别赋分。无表示不存在或不发生, 轻度表示偶尔发生, 中度表示时有发生, 重度表示经常发生或持续存在。主症头痛根据发作频率、持续时间、疼痛程度分别赋予 0、2、4、6 分, 次症五心烦热、腰酸、膝软、耳鸣、经行腹痛等分别赋予 0、1、2、3 分, 最高得分为 33 分。证候积分越高, 表示头痛(肾虚血瘀)症状越严重。

**1.5.2 偏头痛发作情况** ①发作频率: 指过去 2 个月平均每月发作次数; ②持续时间: 指头痛开始发作至完全缓解所需时长; ③头痛程度: 采用视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分法评估, 0 分表示无头痛, 10 分表示最剧烈的无法忍受的疼痛。

**1.5.3 HIT-6 积分** 该量表为头痛影响程度的评估工具之一, 是基于过去 4 周患者体验的回顾性问卷, 从疼痛、社会角色功能、认知功能、心理异常及活力等方面综合评价头痛相关的生活质量, 可用于反映临床疗效。得分范围为 36~78 分, 得分越高说明头痛对患者生活质量的影响程度越大。

**1.5.4 血液流变学指标** 分别于治疗前后采集患者空腹外周静脉血 5 mL, 使用全自动血液流变分析仪检测相关指标, 包括血浆黏度(plasma viscosity, PV)、全血低切黏度(whole blood low-shear viscosity, WBLSV)、全血高切黏度(whole blood high-shear viscosity, WBHSV)、纤维蛋白原(fibrinogen, FIB)、红细胞压积(hematocrit, HCT)。

**1.5.5 安全性评估** 观察 2 组患者治疗前后血、尿、大便常规及肝肾功能、心电图的变化情况,

记录 2 组患者的不良反应发生情况, 评估 2 组治疗方案的安全性。

**1.6 中医证候疗效评价标准** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>制定中医证候疗效评价标准, 采用尼莫地平法计算疗效指数(中医证候积分减少率): 疗效指数(%) = (治疗前中医证候积分 - 治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分 × 100%。具体疗效评价标准: 痊愈: 临床症状消失, 疗效指数 ≥ 90%; 显效: 临床症状基本消失, 70% ≤ 疗效指数 < 90%; 有效: 临床症状改善, 30% ≤ 疗效指数 < 70%; 无效: 临床症状无改善或加重, 疗效指数 < 30%。总有效率(%) = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数)/总病例数 × 100%。

**1.7 统计方法** 应用 SPSS 27.0 统计软件进行数据的统计分析。计量资料(均符合正态分布和方差齐性要求)以均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示, 组间比较采用两独立样本 *t* 检验, 组内治疗前后比较采用配对样本 *t* 检验; 计数资料以率或构成比表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验。均采用双侧检验, 以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 2 组患者基线资料比较** 表 1 结果显示: 2 组患者的年龄、病程、月经周期及月经期等基线资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 表明 2 组患者的基线特征基本一致, 具有可比性。

**2.2 2 组患者治疗前后中医证候积分比较** 表 2 结果显示: 治疗前, 2 组患者的中医证候积分比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 2 组患者的中医证候积分均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 且试验组对中医证候积分的降低幅度明显优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

**2.3 2 组患者中医证候疗效比较** 表 3 结果显示: 治疗 2 个疗程后, 试验组的总有效率为 90.38% (47/52), 对照组为 69.23% (36/52), 组间比较( $\chi^2$  检验), 试验组的中医证候疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 1 2 组女性无先兆偏头痛患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between the two groups of female patients of migraine without aura ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数/例	年龄/岁	病程/个月	月经周期/d	月经期/d
试验组	52	33.79 ± 8.30	20.79 ± 9.37	27.67 ± 3.81	5.85 ± 1.53
对照组	52	34.19 ± 7.59	21.25 ± 8.18	26.92 ± 3.95	5.88 ± 1.81

表2 2组女性无先兆偏头痛患者治疗前后  
中医证候积分比较

Table 2 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between the two groups of female patients of migraine without aura before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数/例	治疗前	治疗后
试验组	52	33.79 ± 8.30	20.79 ± 9.37 <sup>①②</sup>
对照组	52	34.19 ± 7.59	21.25 ± 8.18 <sup>①</sup>

注: ① $P < 0.05$ , 与治疗前比较; ② $P < 0.05$ , 与对照组治疗后比较

2.4 2组患者治疗前后各项偏头痛指标比较 表4  
结果显示: 治疗前, 2组患者的偏头痛发作频率、

表3 2组女性无先兆偏头痛患者中医证候疗效比较

Table 3 Comparison of traditional Chinese medicine efficacy between the two groups of female patients of migraine without aura [例(%)]

组别	例数/例	痊愈	显效	有效	无效	总有效
试验组	52	4(7.69)	11(21.15)	32(61.54)	5(9.62)	47(90.38) <sup>①</sup>
对照组	52	1(1.92)	6(11.54)	29(55.77)	16(30.77)	36(69.23)

注: ① $P < 0.05$ , 与对照组比较

表4 2组女性无先兆偏头痛患者治疗前后各项偏头痛指标比较

Table 4 Comparison of the headache indexes between the two groups of female patients of migraine without aura before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	例数/例	发作频率/(次·月 <sup>-1</sup> )	发作时间/h	头痛程度VAS评分/分
试验组	治疗前	52	11.54 ± 3.67	8.63 ± 2.77	6.75 ± 1.45
	治疗后	52	3.98 ± 1.95 <sup>①②</sup>	5.65 ± 3.25 <sup>①②</sup>	1.61 ± 0.90 <sup>①②</sup>
对照组	治疗前	52	11.04 ± 3.68	8.71 ± 3.42	6.59 ± 1.11
	治疗后	52	6.44 ± 2.40 <sup>①</sup>	7.13 ± 3.54 <sup>①</sup>	3.25 ± 0.81 <sup>①</sup>

注: ① $P < 0.05$ , 与治疗前比较; ② $P < 0.05$ , 与对照组治疗后比较

表5 2组女性无先兆偏头痛患者治疗前后头痛影响  
测量量表-6(HIT-6)积分比较

Table 5 Comparison of Headache Impact Test-6 (HIT-6) scores between the two groups of female patients of migraine without aura before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数/例	治疗前	治疗后
试验组	52	62.79 ± 3.29	41.88 ± 6.46 <sup>①②</sup>
对照组	52	63.25 ± 2.55	54.06 ± 9.79 <sup>①</sup>

注: ① $P < 0.05$ , 与治疗前比较; ② $P < 0.05$ , 与对照组治疗后比较

发作时间、疼痛程度VAS评分比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 2组患者的偏头痛发作频率、发作时间、疼痛程度VAS评分均较治疗前明显改善( $P < 0.05$ ), 且试验组对偏头痛发作频率、发作时间、疼痛程度VAS评分的改善幅度均明显优于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

2.5 2组患者治疗前后HIT-6积分比较 表5结果显示: 治疗前, 2组患者的HIT-6积分比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 2组患者的HIT-6积分均较治疗前明显下降( $P < 0.05$ ), 且试验组对HIT-6积分的下降幅度明显优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

2.6 2组患者治疗前后血液流变学指标比较 表6结果显示: 治疗前, 2组患者的各项血液流变学指标(包括血浆黏度、全血高切黏度、全血低切黏度、纤维蛋白原、红细胞压积)比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 2组患者的各项血液流变学指标均较治疗前改善( $P < 0.05$ ), 且试验组对各项血液流变学指标的改善幅度均明显优于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

2.7 安全性评价 治疗过程中, 2组患者的不良反应多为嗜睡、疲倦、焦虑、抑郁等, 不良反应发生例数为5例, 其中试验组2例, 对照组3例, 但

表 6 2 组女性无先兆偏头痛患者治疗前后血液流变学指标比较

Table 6 Comparison of hemorheology indexes between the two groups of female patients of migraine without aura

		before and after treatment						( $\bar{x} \pm s$ )
组别	时间	例数/例	血浆黏度/(mPa·s)	全血高切黏度/(mPa·s)	全血低切黏度/(mPa·s)	纤维蛋白原/(g·L <sup>-1</sup> )	红细胞压积/%	
试验组	治疗前	52	5.72 ± 0.88	4.98 ± 0.82	11.93 ± 2.19	4.14 ± 1.42	53.97 ± 6.38	
	治疗后	52	3.59 ± 0.98 <sup>①②</sup>	3.38 ± 0.52 <sup>①②</sup>	6.97 ± 2.12 <sup>①②</sup>	1.98 ± 0.87 <sup>①②</sup>	36.04 ± 5.31 <sup>①②</sup>	
对照组	治疗前	52	5.71 ± 0.97	4.79 ± 0.84	11.66 ± 2.99	4.06 ± 1.07	54.35 ± 5.78	
	治疗后	52	4.50 ± 1.20 <sup>①</sup>	4.09 ± 0.79 <sup>①</sup>	9.16 ± 1.91 <sup>①</sup>	3.11 ± 1.40 <sup>①</sup>	45.27 ± 5.98 <sup>①</sup>	

注: ① $P < 0.05$ , 与治疗前比较; ② $P < 0.05$ , 与对照组治疗后比较

不良反应均较轻, 无需特殊处理; 且 2 组患者的血、尿、大便常规和肝肾功能、心电图等均未见明显异常。对临床获效患者进行治疗后 3 个月随访, 结果表明滋肾健脾祛瘀方疗效可靠, 安全性高。

### 3 讨论

偏头痛属中医学“头痛病”“头风”“脑风”等范畴, 其首次记载于《黄帝内经》。中医学认为, 脏腑失调、气机逆乱是头痛的基本病机, 内外之邪如痰、瘀等为头痛的主要病理因素。据调查研究<sup>[9]</sup>, 临床上头痛病的证候多见于肝阳上亢、肝风化火、瘀血阻络、痰浊中阻、气血亏虚等。然无论风、火、痰、瘀、虚, 皆因脏腑功能失调, 从内审之, 皆可为“瘀”所致<sup>[10]</sup>。脾胃为气机升降之枢纽, 又为气血生化之源, “脾”气不正, 则“瘀”从中来, 正如李东垣在《脾胃论》中所述: “百病皆从脾胃生”。《冯氏锦囊秘录》曰: “脾为土脏, 灌溉四傍; 故善治脾者, 能调五脏”; 又曰: “脾具坤静之德, 而有乾健之运, 化生精气, 清气上升, 糟粕下降”, 故若脾气健运, 则清阳得升, 浊阴得降, 脑窍清明。因此, 顾护脾土在“健脾”与“祛瘀”中扮演着重要角色, 应充分发挥“后天之本”之功用, 行“脑脾同治”之法<sup>[11-13]</sup>。

叶德宝<sup>[14]</sup>认为, 头风当从瘀从虚论治。盖因脾为后天之本, 为气血生化之源。脾气健运, 水谷精微源而不绝, 气血化生有源, 血脉充盈, 脑窍得养; 脾失健运, 气血化生不足, 血脉亏空, 无以上输头目, 则脑神乏源, 神窍不荣。脾主升清, 脾胃为气机升降之枢。清气不升, 浊气不降, 气机升降失衡, 上下无以肃清, 气血运行不畅, 或脉管不充, 或脉络壅滞。肾为先天之本, 五脏阴阳之根。肾藏先天之精, 肾精足则肾阴肾阳得

以化生, 阴阳调和则形体肢窍得以充养。脑为髓之海, 肾主骨生髓, 若先天禀赋不足, 或房事不节, 或操劳过度, 精亏日久, 则髓海失养。肾精亏耗, 肾阴肾阳不足, 脑窍空虚易致瘀阻, 瘀血滞停脑络, 脑窍失用。此因“清阳之气有亏, 精华之血有损”。又因女性月经的产生与肾密不可分。《傅青主女科》云“经本于肾”“经水出诸肾”。月经以肾为主导, 由肾阴肾阳有序藏泻, 调控周期节律。肾气足则天癸至, 月事以时下。经后期血海亏空, 冲任虚衰, 精血不充, 肾髓无以充养脑窍, 则髓海失源, 神机失养。

由此可见, 脾、肾与脑息息相关, 于女性而言更甚<sup>[15]</sup>。有研究<sup>[16]</sup>表明, 女性肾-天癸-冲任-胞宫轴与现代医学中下丘脑-垂体-卵巢轴具有相似性, 其有序性是肾阴肾阳相互转化的结果, 亦可印证生殖内分泌系统的有序性。肾阴肾阳此消彼长, 阴阳转化, 女性行经期, 血海满溢, 在“重阳”之气推动下, 血室大开, 泄而不藏, 通过阳气疏泄, 推陈出新; 经后期则血室闭, 藏而不泄, 肾气封藏, 阴血始长。故女性血海亏空之期, 应重在健脾气、滋肾阴, 脾气健运则气血生化有源, 肾阴充足则脑窍髓海充盈荣养。

滋肾健脾祛瘀方运用滋肾养阴, 蓄精积血, 健脾益气, 祛瘀生新之法, 于经后期肾气封藏、阴血始长之时介入治疗肾虚血瘀型无先兆偏头痛, 力求最高效推动肾阴肾阳平衡, 调动脾肾功能, 使新血得养, 陈血得祛, 胞脉通达, 脑窍清明。

滋肾健脾祛瘀方中以熟地黄、山萸肉、山药、枸杞子、黄精等滋肾水、养肾阴, 尤以熟地黄封填骨髓、补益真阴。又以党参、茯苓、白术、甘草健脾益气, 气足血行而脉络通。川芎引药上行, 可通窍、活血行气、祛风止痛, 合当归活血化瘀养血, 切中肾虚血瘀之病机。枳壳、陈皮、香附

三药均可理气宽中，疏导气机，又可防诸药过于滋腻；柴胡健脾理气，引诸药上行头目，使脾气得健，清气得升。配伍小剂量的桂枝温阳化气、温经通脉，醒脾助运，以调畅气机。远志安神益智、祛痰开窍，石菖蒲开窍豁痰、醒神益智、化湿和胃，僵蚕祛风止痛、化痰散结，使痰湿去，脾胃健运得道，而清气自升，浊气自降。治湿不忘护阴，养阴不忘祛湿，润燥同用，谨守养阴不助湿、利湿不伤阴的原则。全方滋肾阴、蓄精血、健脾气、升清阳、畅清窍、通脑络、养脑髓，共奏“荣则不痛”“通则不痛”之功效。

本研究结果显示，治疗2个月经周期后，2组患者的中医证候积分、偏头痛发作频率、持续时间、疼痛程度、头痛影响测量量表-6(HIT-6)积分、血液流变学指标等均较治疗前明显改善( $P < 0.05$ )，且试验组的改善幅度均明显优于对照组( $P < 0.05$ )。由此得出，对于肾虚血瘀型无先兆偏头痛女性患者，口服盐酸氟桂利嗪胶囊及盐酸氟桂利嗪胶囊和中药滋肾健脾祛瘀方联合治疗均有效，且联合治疗疗效更优。滋肾健脾祛瘀方可有效缓解肾虚血瘀型无先兆偏头痛女性患者的头痛发作频率、持续时间及疼痛程度，显著改善患者的中医证候，增强临床疗效，提高患者生活质量，且不良反应少，安全性高，值得临床推广应用。

但本研究缺少多中心、大样本的循证医学证据，临床仍需通过增加客观指标、扩大样本量、延长随访时间等的前瞻性研究，以及在药理学或药效学方面的进一步深入研究，从而为偏头痛患者选择临床治疗方案时提供更多的参考。

#### 参考文献：

[1] 中国医师协会神经内科医师分会，中国研究型医院学会头痛与感觉障碍专业委员会. 中国偏头痛诊治指南(2022版)[J]. 中国疼痛医学杂志，2022，28(12)：881-898.

- [2] 周冀英，贺维. 头痛的诊断思路与方法：《国际头痛分类第三版》的应用[J]. 重庆医科大学学报，2021，46(7)：773-776.
- [3] CAMARA-LEMARROY C R, RODRIGUEZ-GUTIERREZ R, MONREAL-ROBLES R, et al. Gastrointestinal disorders associated with migraine: a comprehensive review[J]. World J Gastroenterol, 2016, 22(36): 8149-8160.
- [4] GBD 2016 NEUROLOGY COLLABORATORS. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016[J]. Lancet Neurol, 2019, 18(5): 459-480.
- [5] HEADACHE CLASSIFICATION COMMITTEE OF THE INTERNATIONAL HEADACHE SOCIETY (IHS). The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition[J]. Cephalalgia, 2018, 38(1): 1-211.
- [6] 头风的诊断依据、证候分类、疗效评定——中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94)[J]. 辽宁中医药大学学报，2016，18(10)：165.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：106-109.
- [8] 国家中医药管理局脑病急症科协作组. 头风病证候诊断标准[J]. 北京中医药大学学报，1997，20(4)：48-49.
- [9] 曹瑾，阮绍萍，刘素蓉，等. 偏头痛的中医证候临床研究[J]. 现代中医药，2017，37(6)：27-30.
- [10] 金远林，谭年秀，周林芳，等. 祛瘀生新方对急性脑梗死血清 HIF-1 $\alpha$ 、VEGF、iNOS、BDNF 的影响[J]. 光明中医，2018，33(24)：3650-3652.
- [11] 黄星然，梁欢欢，李艺文，等. “脑脾同治”理论超早期介入治疗中风病临床撮英[J]. 浙江中医药大学学报，2021，45(11)：1218-1222.
- [12] 梁欢欢，金远林，黄汝成，等. 基于“脑脾同治”理论论治紧张型头痛[J]. 新中医，2024，56(4)：173-178.
- [13] 梁欢欢，叶宇旋，黄星然，等. 基于“脑脾同治法”论治紧张型头痛经验介绍[J]. 成都中医药大学学报，2023，46(3)：76-80.
- [14] 叶德宝. 偏头痛从瘀从虚论治[J]. 浙江中医学院学报，2000，24(2)：57-58.
- [15] 于小菲，吴林玲. 运用哈氏妇科“补肾八法”治疗经行头痛验案1则[J]. 湖南中医杂志，2021，37(10)：90-91.
- [16] 贺晓霞，钟丽君. “肾阴阳转化”理论在多囊卵巢综合征治疗中的应用[J]. 中医药临床杂志，2023，35(10)：1868-1871.

【责任编辑：陈建宏】