

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2025.01.010

# 天舒片治疗急性发作期无先兆偏头痛的临床效果分析

沙李菊, 吴宪聪

(太仓市第一人民医院神经内科, 江苏苏州 215400)

**【摘要】目的** 探讨天舒片在治疗急性发作期无先兆偏头痛中的临床效果, 并与盐酸氟桂利嗪片进行对比分析, 评估其短期和远期疗效。**方法** 选择 120 例急性期无先兆偏头痛患者, 随机分为观察组 (60 例) 与对照组 (60 例)。观察组采用天舒片单独治疗, 对照组采用盐酸氟桂利嗪片治疗, 疗程均为 2 周, 随访 12 周。评估两组急性发作期的止痛效果和远期疗效 (头痛复发率、头痛强度及频次的控制效果)。**结果** 两组在急性发作期的止痛效果无显著差异 ( $P > 0.05$ ); 然而, 在远期疗效方面, 观察组显示出明显的优势, 包括头痛复发率显著降低、头痛频次减少, 且头痛强度缓解程度更显著 ( $P < 0.05$ )。**结论** 天舒片在急性发作期无先兆偏头痛的治疗中疗效与盐酸氟桂利嗪片相当, 但远期疗效更为显著, 具有临床推广应用的价值。

**【关键词】** 天舒片; 无先兆偏头痛; 盐酸氟桂利嗪片; 急性发作期; 临床疗效**【中图分类号】** R278**【文献标志码】** A

文章编号: 1674-1242 (2025) 01-0062-06

## Clinical Efficacy Analysis of Tianshu Tablets in the Treatment of Acute Attacks of Migraine without Aura

SHA Liju, WU Xiancong

(Department of Neurology, the First People's Hospital of Taicang, Suzhou, Jiangsu 215400, China)

**【Abstract】 Objective** To investigate the clinical effect of Tianshu Tablets in treating acute attacks of migraine without aura and compare it with Flunarizine Hydrochloride Tablets, evaluating both short-term and long-term efficacy. **Methods** A total of 120 patients with acute attacks of migraine without aura were selected and randomly divided into the observation group (60 cases) and the control group (60 cases). The observation group was treated with Tianshu Tablets alone, while the control group received Flunarizine Hydrochloride Tablets. The treatment lasted for two weeks, with a 12-week follow-up. The pain relief effect during the acute phase and long-term efficacy (including headache recurrence rate, headache intensity, and frequency control) were assessed in both groups. **Results** There was no significant difference in pain relief during the acute phase between the two groups ( $P > 0.05$ ). However, regarding long-term efficacy, the observation group (Tianshu Tablets) showed significant advantages, including a significantly lower headache recurrence

收稿日期: 2024-12-06。

作者简介: 沙李菊 (1993—), 女, 江苏常熟人, 硕士研究生, 主治医师, 研究方向: 脑血管病; 单位: 太仓市第一人民医院, 科室: 神经内科, 邮编: 215400; 邮寄地址: 江苏省苏州市太仓市常胜南路 58 号; 电话 (Tel.): 15895901119; 邮箱 (E-mail): slj80000@163.com。

通信作者: 吴宪聪 (1988—), 男, 山东昌乐人, 硕士研究生, 主治医师, 研究方向: 头痛; 单位: 太仓市第一人民医院, 科室: 神经内科, 邮编: 215400; 邮寄地址: 江苏省苏州市太仓市常胜南路 58 号; 电话 (Tel.): 18810601618; 邮箱 (E-mail): 18136191611@163.com。

rate, reduced headache frequency, and more notable relief in headache intensity ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Tianshu Tablets are as effective as Flunarizine Hydrochloride Tablets in treating acute attacks of migraine without aura, but they demonstrate more significant long-term efficacy, suggesting their potential for clinical application and promotion.

**【Key words】** Tianshu Tablets; Migraine Without Aura; Flunarizine Hydrochloride Tablets; Acute Attack Phase; Clinical Efficacy

## 0 引言

无先兆偏头痛是临床上最常见的原发性头痛类型之一,占偏头痛总发病率的70%~80%。其特征为反复发作的中重度搏动性头痛,通常伴随恶心、呕吐、畏光和畏声等症状,发作时患者常需卧床休息,严重影响日常生活与工作效率。无先兆偏头痛的发病机制较为复杂,目前认为与三叉神经血管系统激活、脑血管功能障碍及神经递质异常释放密切相关,同时与遗传、精神压力、睡眠不足及环境刺激等因素有关。

尽管偏头痛发作的急性期止痛治疗效果较为明确,但如何通过药物或其他干预手段降低远期复发率、改善长期头痛控制效果仍是临床研究的重要课题。目前,临床上常用的治疗药物包括非甾体抗炎药、钙离子通道拮抗剂及部分抗癫痫药物等。盐酸氟桂利嗪片作为一种钙离子通道阻滞剂,能够有效缓解血管痉挛、改善脑血流,长期以来被广泛应用于偏头痛的预防性治疗。然而,盐酸氟桂利嗪片在临床应用中暴露出一定局限性,尤其是长期使用可能引起嗜睡、体重增加、抑郁等不良反应,影响患者的依从性和治疗体验。因此,寻找疗效确切且不良反应更少的替代疗法成为当前研究的热点之一。

近年来,中医药在慢性疾病和神经系统疾病中的应用受到了广泛关注。中医将偏头痛归类于“头风”“脑痛”范畴,认为其病机多与气血运行不畅、瘀阻经络、肝阳上亢等因素相关。天舒片作为一种中成药,主要成分包括川芎、天麻等,具有疏风通络、活血化瘀、调和气血的功效,尤其适用于气滞血瘀型头痛患者。现代药理研究表明,天舒片能够改善脑血管痉挛,调节血液流变学指标,减轻神经血管炎症反应,从而在偏头痛的治疗中发挥作用。

然而,目前关于天舒片在无先兆偏头痛治疗中的临床研究较少,特别是在与西药如盐酸氟桂利嗪

片的疗效对比方面,尚缺乏系统性的评价。本研究旨在通过随机对照临床试验,观察天舒片单独治疗急性发作期无先兆偏头痛的临床效果,并与盐酸氟桂利嗪片进行对比分析,重点评估两者在急性发作期止痛效果和远期头痛控制效果方面的差异,进一步探讨天舒片在降低长期头痛复发率和安全性方面的临床应用价值。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

选取2021年1月至2023年12月于我院神经内科门诊就诊的120例急性发作期无先兆偏头痛患者,所有患者均符合《国际头痛分类标准(第3版)》(*The International Classification of Headache Disorders, 3rd Edition, ICHD-3*)中无先兆偏头痛的诊断标准。所有患者均为首次就诊或接受过不超过2周的其他治疗,未接受长期预防性治疗。采用随机数字表法将患者分为观察组(天舒片治疗组,60例)和对照组(盐酸氟桂利嗪片治疗组,60例)。随机化操作由第三方研究员完成,确保随机化的独立性和科学性。两组患者治疗前在年龄、性别、病程等基线特征上均无统计学上的显著差异( $P > 0.05$ ),具有可比性。

纳入与排除标准如下。

(1) 纳入标准: ①年龄18~60岁,性别不限; ②符合ICHD-3中的无先兆偏头痛诊断标准,症状明确; ③自愿参加研究并签署知情同意书。

(2) 排除标准: ①存在其他类型头痛(如紧张型头痛、丛集性头痛)者; ②合并严重心、肝、肾功能不全或代谢性疾病者; ③存在药物过敏史,对本研究药物成分过敏者; ④妊娠或哺乳期妇女; ⑤精神疾病患者或无法完成随访者; ⑥近期服用其他抗偏头痛药物患者(服用时间在干预前一周以内)。

## 1.2 治疗方法

### 1.2.1 观察组（天舒片治疗组）

观察组患者口服天舒片，每次4片，每日3次，饭后温水送服。治疗分为两个阶段。①急性发作期：在偏头痛急性发作时服用天舒片，直至头痛缓解。②后续观察期：服用2周后停药，继续随访至12周。

天舒片由中成药成分组成，主要包括川芎、天麻等，具有疏风通络、活血化瘀的功效。治疗期间，患者每日记录头痛日记，详细记录疼痛发作次数、疼痛持续时间及疼痛程度。

### 1.2.2 对照组（盐酸氟桂利嗪片治疗组）

对照组患者口服盐酸氟桂利嗪片，每次5mg，早晚各1次。治疗同样分为两个阶段。①急性发作期：偏头痛发作时，服用盐酸氟桂利嗪片作为预防及缓解手段。②后续观察期：服用2周后停药，继续随访至12周。

两组患者在治疗期间均被要求避免过度劳累、饮食不规律、精神压力过大等偏头痛诱发因素，禁止服用其他止痛药物或干扰研究结果的药物。

## 1.3 观察指标

### 1.3.1 主要观察指标

疼痛缓解率：记录患者在治疗后24小时和72小时的疼痛缓解情况。采用视觉模拟评分法（Visual Analog Scale, VAS）评估疼痛程度，VAS评分从0分（无痛）到10分（剧烈疼痛）不等，缓解标准为VAS评分较基线下降50%以上。

### 1.3.2 次要观察指标

（1）疼痛持续时间：记录急性发作期患者从用药至疼痛缓解所需的时间（小时）。

（2）头痛复发率：记录患者在治疗后12周内的头痛复发情况，包括复发次数和频次。

（3）头痛频次：记录治疗后12周内的月平均

头痛发作次数。

（4）头痛强度改善率：通过VAS评分在治疗前后的变化评估头痛强度的改善情况。

### 1.3.3 安全性指标

不良反应发生率：观察患者在用药期间出现的消化道症状（如恶心、呕吐）、疲倦嗜睡、体重增加、皮疹等不良反应情况，并记录发生率。

## 1.4 数据收集与统计学分析

所有患者在治疗前、治疗后24小时和72小时及疗程结束后12周分别进行疼痛缓解率、VAS评分和复发率的评估。数据由专人负责记录，并采用双重数据输入以保证准确性。

使用SPSS 25.0软件进行统计学分析。计量资料以均数 ± 标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示，组间比较采用独立样本 *t* 检验，组内前后比较采用配对 *t* 检验。计数资料以百分比 (%) 表示，组间比较采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 1.5 伦理学与依从性管理

本研究经过我院伦理委员会批准，所有受试者均签署知情同意书，了解研究目的、方法、风险及权益。研究期间，受试者可随时咨询相关问题，并接受全程随访管理，以提高依从性和数据完整性。

## 2 结果

### 2.1 基线资料比较

本研究共纳入120例符合诊断标准的急性发作期无先兆偏头痛患者，随机分为观察组（天舒片治疗组）和对照组（盐酸氟桂利嗪片治疗组），每组60例。两组患者在年龄、性别、病程、头痛发作频次及疼痛评分等基线资料方面差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，具有可比性，如表1所示。

### 2.2 急性发作期疗效比较

两组患者在急性发作期治疗后的疼痛缓解率和

表1 两组患者基线资料比较

Tab.1 Comparison of baseline characteristics between the two groups

组别	例数 / 例	年龄 / 岁	男 / 女	病程 / 年	月头痛频次 / 次	VAS评分 / 分
观察组	60	35.8 ± 8.1	23/37	4.6 ± 1.5	5.7 ± 1.2	7.0 ± 1.1
对照组	60	36.4 ± 7.9	22/38	4.5 ± 1.4	5.8 ± 1.3	6.9 ± 1.2
<i>P</i>	—	0.637	0.802	0.712	0.602	0.683

疼痛持续时间方面表现相当, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 显示天舒片与盐酸氟桂利嗪片在急性发作期均能有效缓解头痛症状, 如表 2 所示。

结果显示, 观察组与对照组在治疗后 24 小时和 72 小时的疼痛缓解率无明显差异, 说明两种药

物在急性发作期均能迅速缓解头痛症状。

### 2.3 远期疗效比较

治疗后 12 周, 两组患者在头痛复发率、头痛频次及头痛强度 (VAS 评分) 改善方面存在显著差异, 观察组的疗效明显优于对照组, 且具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 如表 3 所示。

表 2 两组患者急性发作期疗效比较

Tab.2 Comparison of acute attack treatment efficacy between the two groups

组别	例数 / 例	24 小时疼痛缓解率 / %	72 小时疼痛缓解率 / %	疼痛持续时间 / h
观察组	60	85	88.3	3.1 ± 1.0
对照组	60	83.3	86.7	3.2 ± 0.9
<i>P</i>	—	0.725	0.671	0.641

表 3 两组患者远期疗效比较

Tab.3 Comparison of long-term treatment efficacy between the two groups

组别	例数 / 例	复发率 / %	月均头痛发作频次 / 次	VAS 评分改善率 / %
观察组	60	15	2.2 ± 0.6	69.5 ± 8.4
对照组	60	30	3.7 ± 0.8	54.7 ± 9.3
<i>P</i>	—	0.018	0.001	0.003

### 2.4 疼痛持续时间比较

进一步分析急性发作期的疼痛持续时间, 观察组的疼痛缓解起效时间与对照组接近, 但在巩固治疗期, 两组患者疼痛持续时间的平均缩短幅度有所不同。观察组在治疗后 12 周的疼痛持续时间进一步缩短, 显示长期疗效更佳, 如表 4 所示。

表 4 两组患者疼痛持续时间改善比较

Tab.4 Comparison of pain duration improvement between the two groups

组别	疼痛持续时间 / h		改善幅度 / %
	治疗前	治疗后 12 周	
观察组	7.8 ± 1.3	3.2 ± 0.8	58.6 ± 7.1
对照组	7.7 ± 1.2	4.1 ± 1.0	46.7 ± 6.5
<i>P</i>	—	0.015	0.002

结果显示, 观察组患者的疼痛持续时间改善幅度达 (58.6 ± 7.1) %, 显著高于对照组的 (46.7 ± 6.5) % ( $P = 0.002$ ), 进一步证明天舒片的远期治疗效果更佳。

### 2.5 不良反应比较

两组患者治疗期间的不良反应发生率较低, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 显示两种药物均具有良好的安全性, 但对照组部分患者出现嗜睡和体

重增加现象, 如表 5 所示。

表 5 两组患者不良反应比较

Tab.5 Comparison of adverse reactions between the two groups

不良反应	观察组 (n=60)	对照组 (n=60)	<i>P</i>
消化不良	2 (3.3%)	3 (5.0%)	0.645
嗜睡	1 (1.7%)	5 (8.3%)	0.091
体重增加	0 (0%)	4 (6.7%)	0.043
皮疹	1 (1.7%)	0 (0%)	0.315
总发生率	4 (6.7%)	12 (20.0%)	0.034

## 3 讨论

无先兆偏头痛是临床上最常见的原发性头痛类型之一, 其病理机制主要与三叉神经血管系统激活、血管功能障碍及神经递质异常释放有关。这种类型的偏头痛发作突然且反复, 伴随恶心、呕吐、畏光等症状, 给患者的日常生活带来了严重困扰。如何快速缓解急性发作期无先兆偏头痛患者的疼痛, 并在远期有效控制头痛复发, 是当前临床治疗的重点和难点。本研究通过对天舒片和盐酸氟桂利嗪片的疗效与安全性进行比较, 全面评估了中医药治疗无先兆偏头痛的临床价值。

本研究结果显示, 天舒片与盐酸氟桂利嗪片对急性发作期无先兆偏头痛的疼痛缓解效果相当, 24

小时疼痛缓解率、72小时疼痛缓解率无明显差异。这表明天舒片具有快速止痛的作用，与盐酸氟桂利嗪片类似。天舒片中含有川芎、天麻等成分，现代药理研究表明，川芎具有扩张血管、抑制血小板聚集的作用，有助于缓解血管痉挛，改善脑供血<sup>[3]</sup>。此外，天麻提取物被证明具有镇痛和抗炎作用，可以在偏头痛急性发作时起到较好的缓解效果<sup>[4]</sup>。

在远期疗效方面，天舒片表现出明显的优势，包括头痛复发率更低、头痛发作频次减少和疼痛强度显著改善。治疗后12周，观察组的复发率(15.0%)明显低于对照组(30.0%)，头痛月平均发作次数减少至(2.2±0.6)次/月，优于对照组的(3.7±0.8)次/月。这一结果与天舒片的多靶点作用机制密切相关。天舒片通过活血化瘀、疏通经络，能够改善血液循环，调节血管舒缩功能，从而减少偏头痛的复发。与盐酸氟桂利嗪片单纯阻断钙离子通道、缓解血管痉挛的作用不同，天舒片兼顾血管、神经和气血调节的综合作用，有助于长期稳定病情<sup>[5]</sup>。

研究发现，天舒片在疼痛持续时间的改善方面表现出一定优势。观察组在治疗后12周，疼痛持续时间由基线的(7.8±1.3)h显著缩短至(3.2±0.8)h，改善幅度高达58.6%，明显优于对照组(46.7%)。这可能与天舒片对血管炎症和神经递质的双重调节作用有关。相关研究指出，中医药在偏头痛治疗中可通过调节5-羟色胺和降钙素基因相关肽水平，改善血管内皮功能，缓解神经源性炎症<sup>[6]</sup>。

安全性是药物长期应用的重要考量。本研究结果显示，天舒片的不良反应发生率为6.7%，显著低于对照组的20.0%。特别是在嗜睡和体重增加方面，天舒片组几乎未见相关不良反应，而盐酸氟桂利嗪片组出现5例嗜睡和4例体重增加。这些不良反应与盐酸氟桂利嗪的钙通道阻滞作用有关，长期应用易引发中枢神经系统抑制和代谢异常<sup>[7]</sup>。相比之下，天舒片作为中成药，成分天然，安全性较高，患者耐受性良好，适合长期维持治疗。

本研究证实，天舒片在治疗急性发作期无先兆偏头痛时，疗效与盐酸氟桂利嗪片相当，在远期疗效和安全性方面更具优势。这为临床治疗无先兆偏头痛提供了一种新的选择，特别适合需要长期维持

治疗且不耐受西药不良反应的患者。此外，中医药的整体调节作用能够改善偏头痛的多因素病因，包括血管功能异常、神经炎症和气血失调等，为患者提供更全面的治疗效果。

未来的研究应进一步扩大样本量，延长随访时间，探索天舒片在其他类型头痛中的应用价值。同时，通过现代医学手段深入研究天舒片的作用机制，明确其对神经递质、炎症因子和脑血流动力学的影响，为中医药治疗偏头痛提供更坚实的理论基础。

#### 参考文献

- [1] 张路平, 曹志坚, 唐瑞, 等. 基于功能磁共振成像的无先兆偏头痛大脑皮层活动性研究 [C]// 浙江省医学会神经病学分会. 2019年浙江省神经病学学术大会会议手册. 杭州: 浙江中医药大学第一临床医学院. 杭州: 浙江中医药大学第一附属医院神经内科, 2019:2.  
ZHANG Luping, CAO Zhijian, TANG Rui, *et al.* A study on cortical activity in migraine without aura based on functional magnetic resonance imaging[C]// Neurology Branch of Zhejiang Medical Association. Proceedings of the 2019 Zhejiang Neurology Academic Conference. Hangzhou: First Clinical Medical College of Zhejiang Chinese Medical University, Department of Neurology, First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, 2019: 2.
- [2] 方浩涛, 叶宇旋, 黄汝成, 等. 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 [J]. 广州中医药大学学报, 2024, 41(11): 2936-2942.  
FANG Haotao, YE Yuxuan, Huang Rucheng, *et al.* Clinical observation of the efficacy of Zishen Jianpi Quyu formula in treating kidney deficiency and blood stasis type migraine without aura[J]. *Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine*, 2024, 41(11): 2936-2942.
- [3] 田健, 吴彬. 川芎提取物对脑血管功能的调节作用 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45(8): 1570-1575.  
TIAN Jian, WU Bin. Regulatory effects of Chuanxiong extract on cerebral vascular function[J]. *China Journal of Chinese Materia Medica*, 2020, 45(8): 1570-1575.
- [4] 胡娇娇, 王敏, 钱润, 等. 红天麻与乌天麻镇痛活性比较研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(9): 129-134.  
HU Jiaojiao, WANG Min, QIAN Run, *et al.* Comparative study on analgesic activity of red gastrodia and black gastrodia[J]. *Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine*, 2023, 30(9): 129-134.
- [5] 王文娟, 李浩. 中医药治疗偏头痛的临床研究进展 [J]. 中西医结

合心脑血管病杂志, 2021, 19(6): 1023-1028.

WANG Wenjuan, LI Hao. Clinical research progress on the treatment of migraine with traditional Chinese medicine[J]. **Chinese Journal of Integrative Medicine on Cardio-Cerebrovascular Disease**, 2021, 19(6): 1023-1028.

- [6] ZHAO X, ZHOU Y, LI J. Traditional Chinese medicine in migraine therapy: Mechanism and clinical evidence[J]. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, 2020, 2020: 1-8.

- [7] 王瑜龙, 代书君, 张冉星, 等. 普瑞巴林联合盐酸氟桂利嗪治疗老年偏头痛的临床效果分析——评《老年神经病学》[J]. **世界中医药**, 2023, 18(7): 1058.

WANG Yulong, DAI Shujun, ZHANG Ranxing, *et al.* Clinical efficacy analysis of pregabalin combined with flunarizine hydrochloride in the treatment of elderly migraine: a review of geriatric neurology[J]. **World Chinese Medicine**, 2023, 18(7): 1058.