

芪归通络口服液联合西药治疗气虚血瘀型慢性紧张性头痛伴颅周肌痛临床研究

冯延旺^{1,2}, 高敏³, 陈海生³

1. 广州中医药大学第五临床医学院, 广东 广州 510095
2. 广州市番禺区石楼镇社区卫生服务中心, 广东 广州 511441
3. 广东省第二中医院, 广东 广州 510095

[摘要] **目的:** 观察芪归通络口服液联合西药治疗气虚血瘀型慢性紧张性头痛 (CTTH) 伴颅周肌痛的临床疗效。**方法:** 选取2022年8月—2024年10月在广东省第二中医院脑病科诊治的100例气虚血瘀型CTTH伴颅周肌痛患者, 按不同的治疗方法分为治疗组57例和对照组43例。对照组给予盐酸乙哌立松片治疗, 治疗组在对照组基础上联合芪归通络口服液治疗, 2组均治疗4周。比较2组临床疗效、安全性, 治疗前后的中医证候评分、头痛症状评分。**结果:** 治疗4周后, 治疗组总有效率为96.49% (55/57), 高于对照组79.07% (34/43) ($P<0.05$)。2组神疲乏力、失眠多梦、头痛及心悸评分均较治疗前降低 ($P<0.05$), 治疗组神疲乏力、失眠多梦、头痛及心悸评分均低于对照组 ($P<0.05$)。2组头痛程度、发作频率、持续时间及伴随症状评分均较治疗前降低 ($P<0.05$), 治疗组头痛程度、发作频率、持续时间及伴随症状评分均低于对照组 ($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论:** 芪归通络口服液联合西药治疗气虚血瘀型CTTH伴颅周肌痛效果好, 可改善临床疼痛症状, 安全性好。

[关键词] 慢性紧张性头痛; 颅周肌痛; 气虚血瘀证; 芪归通络口服液; 头痛症状评分

[中图分类号] R285.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2025) 15-0079-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2025.15.014

Clinical Study on Qigui Tongluo Oral Liquid Combined with Western Medicine for Chronic Tension-Type Headache with Pericranial Myalgia of Qi Deficiency and Blood Stasis Type

FENG Yanwang^{1,2}, GAO Min³, CHEN Haisheng³

1. The Fifth Clinical Medical School of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou Guangdong 510095, China; 2. Guangzhou Panyu District Shilou Town Community Public Health Service Center, Guangzhou Guangdong 511441, China; 3. Guangdong Second Traditional Chinese Medicine Hospital, Guangzhou Guangdong 510095, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Qigui Tongluo Oral Liquid combined with western medicine on chronic tension-type headache (CTTH) with pericranial myalgia of qi deficiency and blood stasis type. **Methods:** A total of 100 cases of patients with CTTH with pericranial myalgia of qi deficiency and blood stasis type treated at the Encephalopathy Department, Guangdong Second Traditional Chinese Medicine Hospital, from August 2022 to October 2024 were selected and divided into the treatment group (57 cases) and the control group (43 cases) based on different treatment methods. The control group was treated with Eperisone Hydrochloride Tablets, and the

[收稿日期] 2025-02-28

[修回日期] 2025-04-27

[基金项目] 广东省中医药局科研项目 (20242006)

[作者简介] 冯延旺 (1995-), 男, 中医医师, E-mail: fxian146@163.com。

[通信作者] 高敏 (1968-), 女, 主任中医医师, E-mail: 37279883@qq.com。

treatment group was additionally treated with Qigui Tongluo Oral Liquid combined with the treatment of the control group. Both groups were treated for four weeks. Traditional Chinese medicine syndrome scores, and headache symptom scores before and after treatment as well as clinical effects and safety were compared between the two groups. **Results:** After four weeks of treatment, the total effective rate was 96.49% (55/57) in the treatment group, higher than 79.07% (34/43) in the control group ($P < 0.05$). Scores for fatigue, insomnia with excessive dreaming, headache, and palpitations in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), with the treatment group showing lower scores than the control group ($P < 0.05$). Scores for headache severity, frequency of attacks, duration, and accompanying symptoms in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), with the treatment group showing lower scores than the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Qigui Tongluo Oral Liquid combined with western medicine is effective in treating CTTH with pericranial myalgia of qi deficiency and blood stasis type, which can improve clinical pain symptoms with good safety.

Keywords: Chronic tension-type headache; Pericranial myalgia; Qi deficiency and blood stasis syndrome; Qigui Tongluo Oral Liquid; Headache symptom score

头痛是神经系统疾病常见的症状之一,以头部及面部疼痛为主要特征。慢性紧张性头痛(CTTH)伴颅周肌痛是一种发生在颅周肌肉周围的压迫性或紧箍样(非搏动性)的疾病,手法触诊可加重颅周压痛,可呈数小时、数天或不间断的轻度或中度双侧头痛,甚至可出现畏光、恐孤证,对患者生活质量产生影响^[1]。西医治疗使用非甾体类抗炎药、麦角类制剂等药物,有缓解头痛的效果,但长期使用可能会出现耐药性及药物依赖性^[2]。中医治疗头痛有着悠久的历史,中医学认为,头为“诸阳之会”,六淫之邪外袭、内伤诸病、正气亏虚、脑脉失养等均可致头痛发生^[3]。气为血之帅,气行则血行,气滞则血瘀,肝气郁结使得气的推动作用减弱,血液运行不畅,逐渐形成瘀血;同时,久病耗气,导致元气亏虚,清阳不升,气虚无力推动血液运行,进一步加重血瘀状态,最终形成气虚血瘀证型^[4]。芪归通络口服液由黄芪、当归、三七、赤芍等多种中草药组成,具有通络止痛、活血化瘀的功效^[5]。有研究发现,芪归通络口服液可改善气虚血瘀型慢性疲劳综合征患者临床症状,提高免疫功能^[6]。本研究观察芪归通络口服液联合西药治疗气虚血瘀型CTTH伴颅周肌痛的临床疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《头痛疾患国际分类》^[7]制定

CTTH伴颅周肌痛诊断标准。每月发作时间不低于15天,每次持续时间呈数小时或数天;头痛具有双侧痛、程度轻或重、不随活动加重、压迫性或非搏动性或紧缩性中2项或以上特征。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]中头痛气虚血瘀证制定辨证标准。主症:头痛、失眠多梦;次症:心悸、神疲乏力;舌脉:舌质淡暗或有瘀斑、瘀点,苔薄白,脉细涩或细弱。

1.3 纳入标准 符合诊断和辨证标准;意识清楚,具备正常认知和理解能力,能配合完成各种量表调查与评估;签署知情同意书。

1.4 排除标准 偏头痛、颈椎病、脑炎、脑肿瘤引起的各种继发性头痛;严重肝肾功能不全或有出血倾向者;入组前1周内曾使用过镇痛药、止痛药者;入组前1周内曾行针灸、理疗者;入组前1周内曾使用其他活血化瘀药物者;妊娠期、哺乳期及有妊娠意向者。

1.5 一般资料 选取2022年8月—2024年10月在广东省第二中医院脑病科诊治的100例气虚血瘀型CTTH伴颅周肌痛患者,按治疗方法的不同分为治疗组57例和对照组43例。治疗组男24例,女33例;年龄25~60岁,平均(42.50±5.10)岁;病程5~20个月,平均(13.01±1.74)个月。对照组男17例,女性

26例；年龄27~58岁，平均(41.62±5.01)岁；病程5~22个月，平均(12.97±1.33)个月。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经广东省第二中医院医学伦理委员会审批通过。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予盐酸乙哌立松片[卫材(中国)药业有限公司生产，国药准字H20133175，规格：50 mg/片]口服，每次50 mg，每天3次。治疗4周。

2.2 治疗组 在对照组基础上联合芪归通络口服液(广东一方制药有限公司；粤港澳大湾区临床急需药品批件号：粤Z20090014；规格：10 mL/支)口服。每次10 mL，每天2次，早晚饭后服用。治疗4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。治疗4周后评估。②中医证候评分。于治疗前后对主症(头痛、失眠多梦)、次症(心悸、神疲乏力)按重度、中度、轻度、无症状分别计3、2、1、0分，每项累加为总分，总分0~12分。③头痛症状评分。于治疗前后进行评分。头痛程度：采用数字评定量表(NRS)评分进行评价。发作频率：按头痛发作次数≥20次、16~19次、11~15次、7~10次、≤6次分别计8、6、4、2、1分；持续时间：按头痛持续12~24 h、2~11 h、<2 h分别计6、2、1分；伴随症状：焦虑、失眠、头晕、抑郁按出现≥3项、2项、1项、0项分别计3、2、1、0分。④不良反应发生率。记录治疗期间不良反应发生情况，计算不良反应发生率。

3.2 统计学方法 运用SPSS24.0统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布者以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]制定。临床治愈：疗效指数≥90%；显效：60%≤疗效指数<90%；有效：30%≤疗效指数<60%；无效：疗效指数<30%。疗效指数=(治疗前中医证候评分总分-治疗后中医证候评分总分)/治疗前中医证候评分总分×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗4周后，治疗组总有效率96.49%，高于对照组79.07%，差异有统

计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效[例(%)]
治疗组	57	32	15	8	2	55(96.49)
对照组	43	13	7	14	9	34(79.07)
χ^2 值						7.599
P 值						0.006

4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表2。治疗前，2组头痛、失眠多梦、心悸、神疲乏力评分及总分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组上述4项评分及总分均较治疗前降低，治疗组上述4项评分及总分均低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

项目	治疗组(例数=57)		对照组(例数=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
头痛	2.27±0.36	0.40±0.10 ^{①②}	2.22±0.16	0.73±0.23 ^①
失眠多梦	2.14±0.34	0.46±0.11 ^{①②}	2.19±0.36	0.82±0.25 ^①
心悸	2.53±0.46	0.60±0.22 ^{①②}	2.45±0.42	0.78±0.24 ^①
神疲乏力	2.07±0.35	0.42±0.10 ^{①②}	2.02±0.37	0.70±0.24 ^①
总分	9.01±1.51	1.88±0.53 ^{①②}	8.88±1.31	3.03±0.96 ^①

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

4.4 2组治疗前后头痛症状评分比较 见表3。治疗前，2组头痛程度、发作频率、持续时间及伴随症状评分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组上述4项评分均较治疗前降低，治疗组上述4项评分均低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后头痛症状评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

项目	治疗组(例数=57)		对照组(例数=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
头痛程度	5.95±1.20	1.22±0.21 ^{①②}	5.83±1.25	1.57±0.52 ^①
发作频率	5.37±0.95	2.38±0.49 ^{①②}	5.20±0.85	3.30±0.56 ^①
持续时间	2.42±0.42	1.38±0.24 ^{①②}	2.40±0.37	1.72±0.32 ^①
伴随症状	2.73±0.42	1.19±0.23 ^{①②}	2.78±0.47	1.69±0.35 ^①

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

4.5 2组不良反应发生率比较 见表4。治疗期间，2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表4 2组不良反应发生率比较

组别	例数	食欲下降	嗜睡	口干	恶心	总发生[例(%)]
治疗组	57	0	2	0	2	4(7.02)
对照组	43	2	3	1	0	6(13.95)
χ^2 值						1.310
P 值						0.252

5 讨论

CTTH伴颅周肌痛发病机制主要涉及颅周肌肉持续性收缩、肌筋膜触发点活化及中枢痛觉敏化^[9]。西医治疗以减轻疼痛、改善功能为目标。非药物干预包括物理疗法、认知行为疗法及生活方式调整；药物治疗首选非甾体抗炎药用于急性发作，但对于频繁发作或慢性患者，长期使用有不良反应，且易致药物过量性头痛^[10]。肌肉松弛剂是另一种选择，旨在直接缓解颅周肌肉紧张状态。本研究对照组采用盐酸乙哌立松属肌肉松弛剂，其作用机制主要通过抑制脊髓水平的 γ 和 α 运动神经元活性，降低肌梭敏感性，减弱肌肉牵张反射，从而有效缓解骨骼肌痉挛和伴随的疼痛感，并具有一定的血管扩张作用以改善局部血流^[11]。然而，单用盐酸乙哌立松存在一定局限性，其疗效可能随治疗时间延长而减弱；对头痛伴随的情绪障碍及深层次的中枢敏化机制干预有限；且常见不良反应如嗜睡、乏力、眩晕、胃肠道不适等，可能影响患者依从性和生活质量^[12]。

中医认为，CTTH伴颅周肌痛患者常伴抑郁、焦虑等不良情绪，此乃七情内伤所致。肝主疏泄，调畅气机，若长期情志不遂，肝气失于条达，易致肝气郁结。肝气郁结导致气机阻滞，而气为血之帅，气滞则血流不畅，逐渐形成血瘀；此外，久病耗伤正气，或素体虚弱，气虚推动无力，进一步加剧血瘀，终成气虚血瘀之证^[13]。针对气虚为本，血瘀为标的核心病机，中医治疗当以益气活血、化瘀通络为基本治则。芪归通络口服液正是基于此治则组方，主要由黄芪、当归、三七、赤芍、丹参、地龙、牛膝、鸡血藤等组成。方中重用黄芪大补元气，使气旺以促血行；当归养血活血，与黄芪相伍，共奏益气养血活血之功；辅以三七、赤芍、三七、丹参、地龙、川牛膝、鸡血藤等药，增强活血化瘀、通络止痛之效。本研究结果显示，治疗组总有效率高于对照组，提示芪归通络口服液联合西药治疗CTTH伴颅周肌痛气虚血瘀证效果好。芪归通络口服液中的

有效成分可通过调节神经肌肉接头处的神经递质传递，抑制兴奋性神经递质的过度释放，同时增强抑制性神经递质的作用，从而使颅周肌肉松弛，减轻肌肉紧张对周围神经和血管的压迫，缓解头痛症状^[14]。本研究结果显示，治疗后治疗组中医证候评分、头痛症状评分均低于对照组，提示芪归通络口服液联合西药治疗CTTH伴颅周肌痛气滞血瘀证，可缓解临床症状。分析其原因，芪归通络口服液中黄芪可大补元气、升阳举陷。药理学研究表明，黄芪中甲苷等成分能调节神经递质水平，抑制谷氨酸等兴奋性神经递质的过度释放，减轻神经源性炎症和中枢敏化，从而有助于缓解颅周肌肉紧张和疼痛^[15]。当归养血滋肝。赤芍柔肝缓急、通利血脉止痛。赤芍的主要成分赤芍总苷可抗炎镇痛，通过抑制血小板聚集、增加脑血流量及改善血脑屏障通透性，减轻颅周肌筋膜炎症反应，缓解血管神经源性疼痛^[16]。丹参、川牛膝活血化瘀、通经止痛、清心除烦。地龙清热平肝、通络除痹，引诸药直达络中。现代药理学研究表明，芪归通络口服液中三七、丹参、地龙的主要活性成分均具有抗血小板聚集作用，可通过抑制血小板活化、降低血液黏稠度，改善颅周肌筋膜组织的微循环障碍，从而减轻局部缺血缺氧及炎症反应^[17-19]。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。提示芪归通络口服液联合西药治疗CTTH伴颅周肌痛气滞血瘀证具有较高安全性。

综上所述，芪归通络口服液联合西药治疗气虚血瘀型CTTH效果好，减轻疼痛，缓解症状，安全性好。

[参考文献]

[1] 赵红旭,陈英华,孙玮. 头穴扬刺为主治疗频发紧张性头痛的疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2024, 43(10): 1098-1104.

[2] MARTÍN-VERA D, SÁNCHEZ-SIERRA A, GONZÁLEZ-DE-LA-FLOR Á, et al. Efficacy of a strength-based exercise program in patients with chronic tension type headache: a randomized controlled trial[J]. Front Neurol, 2023, 14(1): 1256303.

[3] 张则甫,靳淑红,张晓晶. 芍药甘草汤治疗紧张性头痛(气虚血瘀证)临床疗效及安全性观察[J]. 中医药信息, 2021, 38(5): 69-72.

[4] 李丹溪,任北大,韩芳,等. 基于神经血管单元稳态探讨偏头痛的气血病机[J]. 北京中医药大学学报, 2024, 47(1): 16-23.

[5] 黄金,高敏. 基于网络药理学方法探讨芪归通络口服液联合西药治疗短暂性脑缺血发作的作用机制[J]. 中国医院用药评价与分

- 析, 2022, 22(6): 711-718.
- [6] 张怡, 陈韶兰, 王美玲, 等. 基于气络学说运用芪归通络口服液联合艾灸治疗气虚血瘀型慢性疲劳综合征的临床观察[J]. 广州中医药大学学报, 2024, 41(1): 41-47.
- [7] Headache Classification Committee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition[J]. Cephalalgia, 2018, 38(1): 1-211.
- [8] 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: 105-109.
- [9] GAO F, SHAO B, LI B, et al. The curative effect of fire needling combined with filiform needling on tension-type headache and its effect on the tenderness of pericranial muscles[J]. Zhen Ci Yan Jiu, 2023, 48(11): 1151-1158.
- [10] 江伟, 唐向阳, 陈祚胜, 等. 黛力新联合低频重复经颅磁刺激治疗慢性紧张型头痛的临床疗效[J]. 临床内科杂志, 2023, 40(4): 277-278.
- [11] OKADA M, NOSE T. Eperisone Hydrochloride, a Muscle Relaxant, Is a Potent P2X7 Receptor Antagonist[J]. Chem Pharm Bull(Tokyo), 2024, 72(3): 345-348.
- [12] 万瑞莲, 浦少峰, 王建光. 超声引导下星状神经节阻滞联合盐酸乙哌立松治疗颈源性头痛的临床研究[J]. 临床和实验医学杂志, 2022, 21(11): 1218-1222.
- [13] 朱正凯, 王念, 李方, 等. 芎芪化痰止痛汤加减治疗气虚血瘀型紧张型头痛 50 例[J]. 湖南中医杂志, 2024, 40(10): 1-4.
- [14] 周围, 胡立丹, 孔凡盛, 等. 芪归通络方联合针刺改善卒中后偏瘫的临床观察及对内质网应激-自噬的影响[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(7): 89-93.
- [15] 胡妮娜, 张晓娟. 黄芪的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药信息, 2021, 38(1): 76-82.
- [16] 马怀芬, 龙凯花, 朱凤霞, 等. 基于网络药理学方法赤芍-牡丹皮药对治疗中风作用机制探讨[J]. 陕西中医, 2021, 42(11): 1635-1639.
- [17] 蔡琳, 彭鹏. 三七药理作用的研究进展[J]. 山东化工, 2021, 50(3): 70-71.
- [18] 陈宗军, 陈政雄, 蔡杨靖. 丹参多酚酸对脑梗死小鼠血管微循环的影响[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(4): 761-766.
- [19] 商烨, 齐丽娜, 金华, 等. 地龙化学成分及药理活性研究进展[J]. 药物评价研究, 2022, 45(5): 989-996.

(责任编辑: 冯天保, 林良才)