

主症即可入组。

1.3 治疗方法

治疗组应用参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产, 药物成分: 五味子, 党参, 黄芪, 炒酸枣仁)每次5片口服, 3次/日。对照组与治疗组均采用强力宁、复方茵栀黄、还原型谷胱甘肽、复合维生素等综合保肝治疗, 在病情需要时应用人血白蛋白和抗生素治疗; 两组均以3周为1个疗程, 可进行1~2个疗程。

1.4 观察内容

中医临床主要症状及各项生化指标: 包括血清转氨酶 ALT、AST, 血清胆红素 TBiL、DBiL, 血清总蛋白(TP), 血清白蛋白(ALB), 血清白/球蛋白比值(A/G), 凝血酶原时间(PT), 凝血酶原活动度(PA)等。肾功能: 血肌酐、血尿素氮。

2 结果

治疗组患者治疗前后肝、肾功能和凝血机制方面的改善优于对照组。

3 讨论

参芪五味子片是由中医传统经验研制而成的中药复方制

剂, 由五味子、党参、黄芪、酸枣仁(炒)四位中药组成, 具有益气扶正、补脾益肾、补气益血、活血化瘀的功能。现代药理证实, 其中党参有效成分主要是人参皂苷, 人参皂苷是一种有效的自由基清除剂, 具有抗脂质过氧化作用, 可直接减少氧自由基并提高细胞的抗氧化酶活性, 对细胞溶酶体膜有稳定和保护作用, 还可激活网状内皮系统, 加速内毒素及内源性毒物的清除, 保护肝细胞, 增强机体免疫力。黄芪为调整免疫功能中药的首选药物, 可以增强网状内皮系统的吞噬功能, 有诱生自体产生干扰素的作用, 一般作为调整机体免疫功能的药物, 适用于慢性乙肝及肝硬化的辅助用药。两药配伍可有效扩张血管, 改善体内微循环, 增加肝脏组织的血灌流量, 从而对肝脏组织缺血缺氧及免疫性损伤具有保护和修复作用, 可保护肝细胞膜, 促进肝细胞再生, 增强肝细胞解毒功能, 从而达到护肝、降酶、利胆的作用。通过临床观察, 表明参芪五味子片不但对肝炎后肝硬化患者的临床症状的改善、肝功能的恢复和缩短病程起到积极的作用, 而且无不良反应, 值得临床应用推广。

* 重庆市第三人民医院

安神类中成药联合氟西汀治疗轻型抑郁性神经症对照研究

陈伟河* 林贵喜* 方力华*

【摘要】目的 探讨参芪五味子治疗轻型抑郁性神经症的疗效和副反应。**方法** 将80例轻型抑郁性神经症患者随机分为治疗组和对照组各40例, 治疗组应用参芪五味子治疗, 对照组应用氟西汀治疗。采用汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评价两组治疗前及治疗后1、2、4、6周的疗效并同时观察副反应。**结果** 治疗组基本痊愈率和有效率略低于对照组, 但两组比较差异无统计学意义($P>0.05$), 且治疗组未发现明显副反应; 与治疗前相比, 治疗组在第4、6周HAMD评分均有明显下降($P<0.05$), 对照组在第2、4、6周HAMD评分均有明显下降($P<0.05$); 两组间除了第2周HAMD评分差异有统计学意义($P<0.05$)外, 其余均无差异($P>0.05$)。**结论** 运用参芪五味子片治疗轻型抑郁性神经症疗效好且安全可靠。

【关键词】 参芪五味子; 氟西汀; 轻型抑郁性神经症; 汉密尔顿抑郁量表

抑郁性神经症治疗上主要用抗抑郁药物, 传统的抗抑郁药如苯二氮卓类、三环类等, 药物疗效不甚理想, 且毒副作用较大, 轻者增加患者痛苦, 重者则会产生种种不良后果。最新抗抑郁药5-羟色胺(5-HT)再摄取抑制剂, 疗效肯定, 但有用药时间长、用量大、起效慢, 用药1周内可能会加重抑郁症状, 不良反应大, 易产生药物依赖, 停药难, 依从性差^[1]等缺点。多数患者难以耐受, 自行停药, 给临床正规治疗带来一定困难。惠东县人民医院用纯中药制剂参芪五味子片治疗轻型抑郁性神经症, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选择我院2008年8月~2009年3月门诊和住院患者共80例, 住院病例28例, 门诊病例52例。随机分为两组, 治疗组40例, 男12例, 女28例; 年龄18~58岁, 平均31.6岁; 病程6个月~6年, 平均病程1.8年。对照组40例, 男14例, 女26例; 年龄17~62岁, 平均32.8岁; 病程7个月~6年, 平均病程2.1年。两组在年龄、性别、病程方面比较差异无统计

学意义($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

所有患者均符合中国神经疾病分类方案与诊断标准(CCMD-II-R)中关于神经症的诊断标准^[2]。且HAMD评分均在20~28分, 排除有严重自杀倾向者、严重脏器损害者、严重药物过敏者、需要合并电休克治疗者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产)每次4片, 每日3次, 连续服6周; 对照组给予氟西汀每次20mg, 每日1次, 连续服6周。治疗前和治疗后第1、2、4、6周末各组分别采用汉密尔顿抑郁量表(HAMD)自评打分, 同时记录患者的副反应情况。

2.2 疗效判断标准

疗效按汉密尔顿抑郁量表(HAMD)减分率评定, $\geq 75\%$ 为临床痊愈; 51%~75%为显效; 25%~50%为有效; $< 25\%$ 为无效^[3]。

2.3 统计学方法

两组有效率比较采用卡方检验, 两组间HAMD评分比较采用 t 检验。

3 结果

3.1 两组疗效比较

治疗6周后, 治疗组40例, 临床痊愈6例(15.0%), 显效20例(50.0%), 有效10例(25.0%), 无效4例(10.0%), 总有效率为90.0%; 对照组临床痊愈8例(20.0%), 显效21例(52.5%), 有效9例(22.5%), 无效2例(5.0%), 总有效率为95.0%; 治疗组的临床痊愈率及总有效率略低于对照组, 但差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.2 两组治疗前后HAMD评分比较

治疗组治疗前、治疗第1周、第2周、第4周、第6周HAMD评分分别为(24.3 $\pm$ 3.1)分、(22.6 $\pm$ 2.5)分、(20.4 $\pm$ 4.3)分、

(13.5±5.1)分、(6.6±4.4)分;对照组分别为(24.1±4.3)分、(21.4±3.2)分、(15.8±2.2)分、(12.9±4.6)分、(6.2±3.9)分。与治疗前相比,治疗组在第4、6周HAMD评分均有明显下降($P<0.05$),对照组在第2、4、6周HAMD评分均有明显下降($P<0.05$);两组间除了第2周HAMD评分差异有统计学意义($P<0.05$)外,其余均无差异($P>0.05$)。

3.3 副作用

在持续6周的治疗中,对照组的副作用有:口干6例、头昏3例、心烦2例、失眠3例、出汗3例、震颤4例等。研究组未发现明显不良反应。

4 讨论

抑郁性神经症是综合性医院门诊常见病症之一^[4]。随着人们生活节奏加快和压力增加及不良环境等因素影响,该病发病率有增加趋势。国内有研究报道神经症患病率高达47.74%,给患者、家庭及社会带来一系列影响和危害,严重影响人们的工作和生活质量。传统的抗抑郁药疗效不甚理想,且毒副作用较大而影响临床应用。参芪五味子片是从五味子、党参、黄芪、酸枣仁等中提取的一种纯中药复方制剂,是由独一味公司开发,具有健脾益气、宁心安神之功效,方中五味子和酸枣仁具有镇静安神、抗焦虑及抑郁作用,能调节植物神经功能紊乱^[5-6]。本

研究表明,参芪五味子治疗轻型抑郁性神经症的疗效肯定,治疗后HAMD评分明显降低,临床观察也未发现毒副作用和不良反应,无药物依赖,易停药,依从性好,易被患者接受,可长期使用。因此,参芪五味子可作为临床医生治疗轻型抑郁性神经症时的一种选择。

参考文献

- [1] 张家铨,吴景时,程鹏.常用药物手册[M].北京:人民卫生出版社.2001:78-86.
- [2] 中华精神科学会编.中国神经疾病分类方案与诊断标准(CCMDII-R)[S].2版修订本.
- [3] 龚发金,周平良,郭文,等.黛力新与优克治疗轻型抑郁症对照研究[J].实用临床医学,2003,4(3):93-94.
- [4] 严和俊.综合医院就诊者的心理障碍[J].上海精神医学,1996,8(2):62.
- [5] 赵永德,崔惠玲.五味子的药理作用与临床应用[J].中华临床医药与护理,2005,3(6):41-42.
- [6] 彭智聪,朱建军.酸枣仁化学成分及药理研究进展[J].时珍国医国药,2001,12(1):86-87.

* 广东省惠东县人民医院神经内科(516300)

参芪五味子片治疗失眠症多中心临床研究

周盛年¹ 焉传祝¹ 崔才三¹ 李军² 黄文权³ 程湘岭³ 何涛³

【摘要】目的 评价参芪五味子片治疗失眠症的有效性和安全性。**方法** 192例受试者均口服参芪五味子片,每次5片,每日3次,疗程4周。分别于治疗前和治疗后1、2、4周,按照阿森斯失眠量表评分标准及心脾两虚证疗效评定标准评分并判断疗效。**结果** 失眠症总有效率为90.63%,心脾两虚证总有效率为85.42%。治疗后1、2、4周阿森斯失眠量表总积分、心脾两虚证疗效总积分与治疗前相比差异均有统计学意义($P<0.01$)。治疗期间未发现与治疗相关的不良反应及实验室检查异常。**结论** 参芪五味子片治疗失眠症安全、有效,并对心脾两虚证有较好的治疗作用。

【关键词】 参芪五味子片;失眠症;多中心;临床研究

参芪五味子片主要成分有南五味子、党参、黄芪及酸枣仁(炒),具有健脾益气、宁心安神的功效,用于心悸气短,动则气喘易汗,少寐多梦,倦怠乏力,健忘。可治疗失眠,特别针对虚证引起的失眠。为了评价参芪五味子片临床治疗失眠症的有效性和安全性,山东大学齐鲁医院、青岛大学附属医院及重庆第三军医大学附属新桥医院3家医院在2007年2月~2007年7月进行了临床研究,现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断及纳入标准

符合《中国精神障碍诊断分类与标准》(第3版)(CCMD-3)^[1]中非器质性失眠症诊断标准;年龄18~60岁;HAMD抑郁量表(17项)≤7分;能够坚持完成治疗者。

1.2 排除标准

入选前1~3周内使用抗精神病药或抗抑郁药;酒、药物依赖史患者及伴有心、肝、肾各系统严重疾病者;妊娠和哺乳期妇女,精神病患者,对本药过敏者;未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

1.3 一般资料

本研究共纳入200例受试者,其中男66例,女126例;年

龄18~56岁,平均年龄37.5岁;病程1~139个月,平均病程22.8个月。剔除病例8例,均为未能坚持完成治疗者,因此纳入统计分析的病例共192例。

2 方法

2.1 治疗方法

所有患者均给予参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司提供,批号:0612020102),规格0.25g/片,口服,每次5片,每日3次,疗程4周。

2.2 观察指标及方法

分别于治疗前及治疗后第1、2、4周进行阿森斯失眠量表及心脾两虚证疗效评定。临床安全性评价:通过患者自发报告、医师直接观察或通过非诱导方式,询问患者有关不良事件情况,评价其临床安全性。实验室检查:包括血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图,与市治疗前后各检查1次,如果出现有临床意义的异常,7d后复查1次并追踪至正常^[2]。

2.3 疗效判定标准

失眠症疗效判定标准根据如下公式:减分率=(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分×100%,判定标准为:①痊愈:减分率≥80%;②显效:减分率≥50%但<80%;③进步:减分率≥30%但<50%;④无效:减分率<30%。

心脾两虚证疗效判定标准根据如下公式:疗效指数=(治疗前临床症状积分-治疗后临床症状积分)/治疗前临床症状积分×100%,判定标准为:①临床痊愈:疗效指数≥95%;②显效:疗效指数≥70%但<95%;③有效:疗效指数≥30%但<70%;④无效:疗效指数<30%,或症状加重。

心脾两虚证主要症状疗效判定标准为:①治愈:治疗后分值为0;②改善:治疗后分值较治疗前降低;③无效:治疗后分值不变。

2.4 统计学方法

统计分析采用SPSS12.0统计分析软件进行计算,数据由双人双份录入。计量资料采用 t 检验,计数资料采用卡方检验或