

(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(CCMD II-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

Fisher 精确概率法，等级资料采用非参数方法分析。

3 结果

3.1 治疗前后阿森斯失眠量表总积分及失眠症疗效比较

治疗前与治疗后 1、2、4 周阿森斯失眠量表总积分分别为 (17.98±3.74) 分、(13.02±3.42) 分、(9.35±3.74) 分、(4.56±3.29) 分。治疗后 1、2、4 周总积分与治疗前相比差异均有统计学意义 ($P<0.01$)。按照阿森斯失眠量表评分，比较治疗前与治疗后 1、2、4 周受试者疗效，结果见表 1。

表 1 治疗前后失眠症疗效比较 [例 (%)]

	治疗后 1 周	治疗后 2 周	治疗后 4 周
痊愈	0 (0)	12 (6.25)	76 (39.58)
显效	24 (12.5)	63 (32.81)	98 (51.04)
进步	44 (22.92)	89 (46.35)	9 (4.69)
无效	124 (64.58)	28 (14.58)	9 (4.69)
总有效率	24 (12.50)	75 (39.06)	174 (90.63)

3.2 治疗前后心脾两虚证疗效总积分、疗效及主要症状疗效比较

治疗前与治疗后 1、2、4 周心脾两虚证疗效总积分分别为 (23.23±9.09) 分、(17.16±7.04) 分、(12.57±6.64) 分、(5.77±4.34) 分。治疗后 1、2、4 周总积分与治疗前相比差异均有统计学意义 ($P<0.01$)。按照心脾两虚证疗效评定表，比较治疗前与治疗后 1、2、4 周受试者心脾两虚证疗效，结果见表 2。按照心脾两虚证疗效评分标准，比较治疗前与治疗后第 4 周受试者主要症状疗效，结果见表 3。

表 2 治疗前后心脾两虚证疗效比较 [例 (%)]

	治疗后 1 周	治疗后 2 周	治疗后 4 周
痊愈	0 (0)	0 (0)	9 (4.69)
显效	0 (0)	31 (16.15)	85 (44.27)
有效	63 (32.81)	116 (60.42)	70 (36.46)
无效	129 (67.19)	45 (23.44)	28 (14.58)
总有效率	63 (32.81)	147 (76.56)	164 (85.42)

表 3 治疗前后心脾两虚证主要症状疗效比较 (例)

	心悸			少寐多梦			倦怠乏力		
	治愈	改善	无效	治愈	改善	无效	治愈	改善	无效
轻	59	34	6	20	22	9	82	37	3
中	23	19	0	36	44	1	7	17	0
重	4	35	0	14	33	0	0	0	0
比例(%)	44.79	40.62	3.13	36.46	51.56	5.21	46.35	28.13	1.56

3.3 安全性评价

治疗期间未观察到与治疗相关的不良反应事件发生及实验室检查异常。

4 讨论

美国睡眠障碍中心协会定义失眠症是睡眠中断或睡眠时间减少引起的睡眠障碍^[3]。失眠症中医古籍记载多为不得眠、不得卧、目不瞑、不寐等，其含义与现在医学失眠概念基本一致^[4]。失眠表现为入睡困难、反复或长时间觉醒、早醒、总睡眠时间不足等，还包括对白天功能的影响，如警觉性、精力、认知功能、行为和情绪的变化等^[5-6]。清代及以前相关文献中，对失眠病机的描述非常丰富，涉及气、血、阴、阳、津液的单一病变或兼夹病变，从寒热虚实属性来看……虚主要有气虚、阴虚、血虚^[4]。

参芪五味子片特别针对虚证及虚证引起的失眠，其所含南五味子，主产长江流域及西南地区，《神农本草经》载其：“本品益气、咳逆上气，劳伤羸瘦、补不足，强阴，益男子精。”俄罗斯研究人员曾大量报道五味子在消除疲劳、增加耐力和改善运动员体能等方面的功效^[7]。现代药理证实五味子乙醇提取物明显延长小鼠戊巴比妥钠的睡眠时间^[8]。《本草从新》认为党参“补中益气、和脾胃。”现代药理证实党参有补血、抗疲劳等作用。《珍珠囊》言：“黄芪甘温纯阳，其用有五：补诸虚不足，一也；益元阳，二也；壮脾胃，三也；去肌热，四也；排脓止痛，活血生血，内托阴疽，为疮家圣药，五也。”黄芪为补气之圣药，益脾气、补肺气、补气养血。酸枣仁具有宁心安神的作用，治疗虚烦不眠、惊悸多梦有比较好的疗效，从而说明酸枣仁对中枢神经系统具有抑制作用^[9]。综上所述，参芪五味子片所含南五味子、党参、黄芪均能补虚，南五味子、酸枣仁宁心安神，补

虚安神，双效合一。本试验结果显示，参芪五味子片能够安全、有效用于临床治疗失眠症，且可改善心悸、乏力、多梦等虚证症状。

参考文献

[1] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍诊断分类与标准[M]. 3版. 济南: 山东科技出版社, 2001: 118-119.

[2] 张展筹, 国效峰, 赵靖平等. 国产扎来普隆治疗失眠症的多中心随机双盲对照研究[J]. 实用医学杂志, 2008,24(5): 818-810.

[3] Hishikawa Y. Appropriate use of benzodiazepines in insomnia: clinical update[J]. J Clin Psychiatry, 1991;52(Suppl):10-3.

[4] 郝春华, 张静. 失眠症中医辨治概述[J]. 山东中医杂志, 2007, 9(9):649-651.

[5] 潘集阳. 睡眠障碍临床诊疗[M]. 广州: 华南理工大学出版社, 2001:123-77.

[6] Sateia MJ, Doghramji K, Hauri PJ, et al. Evaluation of chronic insomnia. An American Academy of sleep medicine review[J]. Sleep, 2000;23(2):243-308.

[7] 国植, 徐莉. 五味子临床应用的药理学基础[J]. 国外医学植物药分册, 2000,(4):139-145.

[8] 李广勋. 中药药理毒理与临床[M]. 天津: 天津科技翻译出版社, 1992:325.

[9] 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, (1): 86-87.

1. 山东大学齐鲁医院神经内科 (250012);

2. 青岛大学医学院附属医院神经内科;

3. 重庆第三军医大学附属新桥医院康复理疗科、神经内科