

中药治疗气阴两虚型睡眠障碍 60 例临床观察

崔元孝*

【摘要】目的 观察参芪五味子片治疗睡眠障碍的临床疗效及安全性。**方法** 120例患者随机分为治疗组和对照组各60例,治疗组口服参芪五味子片,每次5片,每日3次;对照组口服谷维素片、舒乐安定片等西药,治疗28天后进行疗效和安全性评价。

结果 治疗组与对照组比较临床疗效无统计学差异($P>0.05$);入睡时间和觉醒次数明显降低,有统计学差异($P<0.05$),同时未见不良反应。**结论** 参芪五味子片对睡眠障碍有明显的治疗作用。

【关键词】 参芪五味子片;睡眠障碍;临床观察

睡眠障碍主要表现为机体入睡以后易醒、早醒和再入睡困难,从而导致睡眠时间减少或质量下降,不能满足个体生理需要,明显影响白天社会活动或生活质量。中医学称之为“不得眠”、“不寐”、“目不瞑”,常伴有头晕、头痛、记忆力减退、注意力不集中、乏力,甚至焦虑不安等症状。笔者自2007年2月~2008年6月,于我院神经内科门诊共采集120例睡眠障碍患者,分别采用中成药参芪五味子片和西药治疗,进行疗效比较,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

120例睡眠障碍患者随机分为两组。治疗组60例,男38例,女22例,年龄18岁~70岁,平均年龄54.1岁,病程3个月~13年;对照组60例,男35例,女25例,年龄20岁~70岁,平均年龄52.5岁,病程3个月~10年。两组在性别、年龄、病程等方面,经统计学处理均无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断及纳入标准

西医诊断标准:参照《中国精神疾病分类方案与诊断标准(第2版)》(CCMD-2-R)^[1],以睡眠障碍为几乎唯一症状,其他症状均继发于失眠,包括难以入睡、睡眠不深、易醒、多梦、早醒、醒后不易再睡、醒后不适、疲乏或白天困倦;上述睡眠障碍7天至少发生3次,并持续7天以上;失眠引起显著的苦恼,或精神活动效率下降,或妨碍社会功能;不是任何一种身体疾病或精神障碍症状的一部分。

中医诊断及辨证标准:参照国家中医药管理局颁布的《中医病证诊断疗效标准》^[2]中“不寐症”的诊断标准拟定:①睡眠障碍:包括难以入睡、久不能眠,或间断多醒,整夜多梦,或早醒,醒后不能再入睡,或似睡非睡通宵难眠。②上述症状每周至少发生3次,并持续2周以上。③白天出现精神疲乏或头晕头胀、心慌心烦等症状,影响工作、学习和社会活动功能。④经各系统和实验室检查未发现异常。中医辨证属于心肺两虚证^[3]。

1.3 排除标准

孕期和哺乳期妇女;合并有严重的心肝肺肾疾病者;精神疾病导致失眠者;酗酒或药物滥用和依赖者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:口服参芪五味子片(由甘肃省独一味生物制药股份

有限公司生产),每次3~5片,每日3次。对照组:口服谷维素20mg,维生素B₁10mg,舒乐安定2mg。每个疗程为28天,共观察1个疗程。治疗期间均停用其他治疗精神疾病的药物及合并治疗方法。

2.2 疗效观察

①总体疗效观察:每7天记录一次症状变化情况,记录入睡时间、睡眠时间及夜间觉醒次数;②安全性观察:血、尿、便常规、肝、肾功能检查,心电图检查。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]拟定:临床治愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间在6h以上,睡眠深沉,醒后精神充沛;显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加3h以上,睡眠深度增加;好转:症状好转,睡眠时间较前增加不足3h;无效:经治疗后失眠症状未见好转或加重。

2.4 统计方法

运用SPSS13.0统计软件进行统计分析,采用 χ^2 检验和 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组临床治愈22例,显效13例,有效17例,无效8例,有效率86.7%;对照组临床治愈20例,显效15例,有效18例,无效7例,有效率88.3%。两组有效率比较差异无统计学意义($P>0.05$),提示两组疗效相当。

3.2 两组患者入睡时间比较

治疗组入睡时间(T) ≤ 30 min者25例占41.7%, $30\text{min}<T\leq 60\text{min}$ 者13例占21.7%, $60\text{min}\leq T\leq 120\text{min}$ 者17例占28.3%, $T>120\text{min}$ 者5例占8.3%;对照组分别为15例占25.0%、5例占8.3%、19例占31.7%、21例占35.0%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

3.3 两组患者夜间觉醒次数比较

治疗组夜间觉醒0次22例占36.7%,1次6例占10.0%,2次17例占28.3%,3次及以上15例占25.0%;对照组夜间觉醒0次7例占11.7%,1次14例占23.3%,2次13例占21.7%,3次及以上26例占43.3%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

3.4 两组患者安全性检测

两组患者治疗前后检测便、血、尿常规、肝功能、肾功能、心电图检查结果均未发现异常,也未发现毒副作用和不良反应。

4 讨论

睡眠障碍在《内经》中称“目不瞑”、“不得眠”,《难经》中称“不寐”,是临床常见病之一,是以不能获得正常睡眠,睡眠时间、深度及消除疲劳不足为主的一种病症,虽不属于急危重症,但常常妨碍人们的正常生活、工作、学习和健康,并能加重或诱发心悸、胸痹、眩晕、头痛、中风等病症。其在临床上可由多种原因引起,如思虑劳倦,内伤心脾,生化之源不足,心神失养;因惊恐、房劳伤肾以致心火独炽,心肾不交,神志不宁;或因病后衰弱,心胆虚怯,情志抑郁,肝阳扰动以及饮食不节,脾胃不和等^[4]。参芪五味子片由南五味子、党参、

黄芪、酸枣仁(炒)组成,具有益气养阴,宁心安神之功效,对于心脾气阴两虚引起的睡眠障碍具有很好的调理和改善作用。本研究显示,参芪五味子片治疗睡眠障碍具有较好疗效,其治疗效果与舒乐安定相当,并且在入睡时间和夜间觉醒次数方面明显优于舒乐安定,而且无任何不良反应,值得临床推广应用。

参考文献

[1]中华医学会精神科学会,南京医科大学脑科医院.中国精神疾

病分类方案与诊断标准[M].2版.南京:东南大学出版社,1995.

[2]中华人民共和国卫生部制定发布.中药新药临床研究指导原则[S].第一辑.1993:186.

[3]黄培新,刘茂才.中医临床诊治丛书专科专病·神经科专病中医临床诊治[M].北京:人民卫生出版社,2000:49.

[4]张根明,张章,宋琪.寐寐组方治疗失眠60例临床疗效观察[J].中国中医基础医学杂志,2008,14(10):783-787.

* 山东省立医院(250000)

中药联合治疗精神分裂症阴性症状疗效观察

陈克彦*

【摘要】目的 观察舒必利合并参芪五味子片治疗精神分裂症阴性症状的临床疗效。**方法** 随机选择门诊患者 60 例,分为试验组(30 例)和对照组(30 例),对照组口服舒必利片,试验组在此基础上加服参芪五味子片。采用 SANS 量表对两组治疗前后进行疗效评定。**结果** 在改善情感平淡或迟钝、思维活动贫乏、愉快感缺失、社交活动减少方面,试验组与对照组相比差异有统计学意义($P<0.01$)。与对照组相比,试验组复发率低且患者主观舒适度好。**结论** 舒必利片加参芪五味子片能提高精神分裂症阴性症状疗效。

【关键词】 舒必利; 参芪五味子片; 精神分裂症; 阴性症状; 疗效观察

精神分裂症阴性症状与中医学阴阳学说的基本理论相同,其表现为一派阴偏盛阳不足的临床症状,如少动懒言,心悸怔忡,恐惧害怕,精神萎靡,郁闷寡欢等表现。而精神分裂症阴性症状为主的患者,一般病程长,疾病本身原因再加长期服用抗精神病药物,消耗大量的气血,致使患者进行性体质下降和精神衰退,最后形成精神残疾。笔者在多年精神科临床工作中,为探讨既能控制精神症状又不伤害患者气血的治疗方法不断努力,经过多年的临床实践,筛选舒必利片合并参芪五味子片治疗精神分裂症阴性症状为主的患者,收到较好效果。现将结果报道如下。

1 临床资料

选择 2007 年 5 月~10 月门诊长期维持治疗患者 60 例,入组病例均符合中国精神疾病分类方案与诊断标准第 3 版(CCMD-3)精神分裂症标准,随机将 60 例分为对照组和试验组。其中对照组 30 例,年龄 23~72 岁,平均 37 岁;病程 4~38 年,平均 23 年。试验组 30 例,年龄 21~71 岁,平均 40 岁;病程 5~37 年,平均 25 年。两组年龄、病程资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。两组患者均作辅助检查,排除躯体疾病、脑器质性所致精神疾病。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组口服舒必利片每日 0.2~0.6g,试验组在口服同等量舒必利片基础上加服参芪五味子片每次 4 片,每日 2 次。参芪五味子片由甘肃独一味生物制药股份有限公司生产,国药准字:Z62020288,药物组成:南五味子、党参、黄芪、酸枣仁(炒)。辅料:淀粉、糖粉、滑石粉。两组均观察 6 个月,采用 SANS

量表评定。

2.2 统计学方法

计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,统计方法分别采用卡方检验和 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后 SANS 量表总分评定比较

试验组 30 例,治疗前、后 SANS 量表总分分别为(50.79 $\pm$ 18.99)分、(45.82 $\pm$ 18.75)分;试验组 30 例,治疗前、后 SANS 量表总分分别为(50.12 $\pm$ 20.25)分、(49.45 $\pm$ 20.63)分,本组治疗前后及两组治疗后总分比较均无统计学意义($P>0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后 SANS 量表主要症状积分比较

试验组治疗前、后 SANS 量表主要症状情感平淡或迟钝、思维活动贫乏、意识缺乏、愉快感缺失及社交活动减少、注意障碍积分差值分别为(2.43 $\pm$ 0.43)分、(2.05 $\pm$ 0.45)分、(-0.36 $\pm$ 0.34)分、(1.45 $\pm$ 0.32)分、(0.2 $\pm$ 0.18)分,对照组分别为(0.34 $\pm$ 0.16)分、(0.45 $\pm$ 0.21)分、(-0.35 $\pm$ 0.12)分、(0.2 $\pm$ 0.19)分、(0.3 $\pm$ 0.15)分。试验组对情感平淡或迟钝、思维活动贫乏、愉快感缺失及社交活动减少的改善与对照组比较差异有统计学意义($P<0.01$)。对意识缺乏、注意障碍症状的改善,试验组与对照组比较无差异($P>0.05$)。

3.3 药物副作用与复发

试验组 30 例受试者在服药期间主观舒适度好,病情波动小,无明显的药物副反应,乐意接受坚持服药。对照组 30 例受试者在服药期间出现头昏、乏力、心悸、精神萎靡等药物副反应,有 12 例,占 40%,病情加重 3 例,占 10%。说明参芪五味子片有减轻舒必利片的药物副作用,对以精神分裂症阴性症状为主的患者有预防复发作用。

4 讨论

本研究显示,试验组和对照组受试者在病程、年龄方面无显著性差异。两组 SANS 量表总分评定治疗前与治疗后也无显著性差异,但两组经过 6 个月治疗后 SANS 量表主要症状评分试验组与对照组相比有显著性差异($P<0.01$),试验组在治疗情感平淡或迟钝、思维活动贫乏、愉快感缺失、社交活动减少方面改善明显,对意识缺乏、注意障碍的改善不明显。对照组有头昏、乏力、心悸、精神萎靡等药物副反应,而试验组无明显药物副反应,患者主观舒适度好,这可能与参芪五味子片具有补气益血、调节免疫能力有关。