

甜梦胶囊治疗失眠症的临床观察

唐闻涛*, 巩新成, 许东亮(珠海市湾仔社区卫生服务中心, 广东 珠海 519030)

中图分类号 R749.71 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)24-2243-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.24.11

摘要 目的:观察甜梦胶囊治疗失眠症的疗效及安全性。方法:将112例失眠症患者按就诊顺序均分为治疗组与对照组。治疗组患者给予甜梦胶囊3粒, bid, 口服;对照组患者给予地西洋片5 mg, 睡前口服。两组患者均治疗1个月。观察并比较两组患者疗效、匹兹堡睡眠指数评分及不良反应发生情况。结果:治疗组总有效率为85.7%, 显著高于对照组(60.7%, $P < 0.05$);两组患者治疗后匹兹堡睡眠指数评分均优于治疗前($P < 0.05$), 但组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组不良反应发生例数(18例)少于对照组(62例, $P < 0.05$)。结论:与地西洋片比较, 甜梦胶囊治疗失眠症疗效及安全性较好。

关键词 失眠症;甜梦胶囊;地西洋;疗效

Clinical Observation of Tianmeng Capsules in the Treatment of Insomnia

TANG Wen-tao, GONG Xin-cheng, XU Dong-liang (Zhuhai Wanzhai Community Health Service Center, Guangdong Zhuhai 519030, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of Tianmeng capsules in the treatment of insomnia. METHODS: 112 patients with insomnia in our hospital during Aug. 2011—Jul. 2012 by order of treatment were divided into treatment group and control group. Treatment group received 3 pills of Tianmeng capsule, bid, orally; control group was given Diazepam tablets 5 mg orally at bedtime. They were treated for 1 month. After treatment, therapeutic efficacy, Pittsburgh Sleep Index score, occurrence of adverse drug reactions were compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rate of treatment group was 85.7%, which was significantly better than that of control group (60.7%, $P < 0.05$); after treatment, Pittsburgh Sleep Index scores were better than before treatment ($P < 0.05$), and there was no statistical significance between 2 groups ($P > 0.05$). The number of ADR cases in treatment group (18 cases) was smaller than in control group (62 cases, $P < 0.05$). CONCLUSIONS: Compared with Diazepam tablets, Tianmeng capsule is effective and safe in the treatment of insomnia.

KEY WORDS Insomnia; Tianmeng capsules; Diazepam; Efficacy

失眠症是一种以失眠为主的睡眠质量不满意状况, 可引起患者焦虑、抑郁或恐惧心理, 并导致精神活动效率下降。该病相当于中医“不寐”“不得眠”“不得卧”范畴。中医认为其为“情志所伤, 劳逸失度, 久病体虚, 五志过极, 饮食不节等导致阴阳失交、阳不入阴形成不寐”, 与心、肝、脾、肾关系密切^[1]。世界卫生组织对14个国家在基层医疗卫生机构就诊的2万多例患者进行调查, 结果发现27%的受访者有睡眠问题, 导致睡眠障碍的因素可以是精神、躯体、心理、环境、药物等^[2]。近几年来, 笔者采用甜梦胶囊治疗失眠取得较好疗效, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择我中心2011年8月—2012年7月门诊失眠症患者112例, 按就诊顺序将其编号, 单号为治疗组, 双号为对照组, 每组56例。其中, 治疗组男性27例, 女性29例; 平均年龄(48.7 ± 13.8)岁, 平均病程(14.0 ± 7.0)个月。对照组男性26例, 女性30例; 平均年龄(47.9 ± 12.9)岁, 平均病程(14 ± 8)个月。两组患者年龄、性别、病程等一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照中华医学会精神科分会《CCMD-3 中国

精神障碍分类与诊断标准》^[3]制定。中医诊断标准参照《中药新药临床指导原则(试行)》^[4]和《中医内科学》^[5](第6版)拟定的“不寐之痰瘀互结证”的辨证标准制定。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准:符合失眠症的西医诊断标准与中医辨证标准; 年龄18~65岁; 未经药物治疗; 匹兹堡睡眠指数(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)总分>7分; 患者签署知情同意书。

排除标准:自行服用本研究以外对睡眠有影响作用的药物; 观察过程中发生严重不良反应; 其他可影响研究的因素。

1.4 治疗方法及观察指标

治疗组口服甜梦胶囊(烟台荣昌制药有限公司)3粒, bid, 连服1个月; 对照组给予地西洋片(广东三才石岐制药有限公司)5 mg, 睡前口服, 连服1个月。两组患者均未应用其他任何镇静催眠药物, 疗程结束随访1个月并评定疗效, 观察两组患者入睡所需时间、睡眠持续时间、睡眠质量(PSQI评分)及不良反应发生情况。

1.5 疗效判定标准

依据PSQI减分率进行评价^[6], 结合《中药新药临床指导原则(试行)》拟定标准, 采用PSQI对患者睡眠状态进行评价, 全面了解患者失眠的起始时间、诱发原因、睡眠卫生、睡眠数量及质量, 对睡眠和失眠的认知评价、情绪状态、躯体状态、日间功能及用药情况。PSQI共有18个条目7个成分, 每个成分按0~3等级记分, 各成分积分为PSQI总分, 总分范围为0~21

* 主管药师, 本科。研究方向:医院药学。电话:0756-8810202。

E-mail:zhwzyjk@sina.com

分,得分越高,表示睡眠质量越差。减分率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。治愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间>6 h,睡眠深沉,醒后精神充沛,PSQI减分率≥80%;显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加≥3 h,睡眠深度增加,50%≤PSQI减分率<80%;有效:症状减轻,睡眠时间较之前增加<3 h,30%≤PSQI减分率<50%;无效:治疗后失眠无明显改善或加重,PSQI减分率<30%。

1.6 统计学方法

采用SPSS 13.0统计学软件进行统计、分析,计量资料采用*t*检验;计数资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者疗效比较

治疗后,治疗组总有效率为87.5%,对照组为60.6%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),详见表1。

表1 两组患者疗效比较(例)

Tab 1 Comparison of therapeutic efficacies between 2 groups(case)

组别	<i>n</i>	治愈	显效	有效	无效	总有效率,%
治疗组	56	7	26	15	8	85.7*
对照组	56	5	21	8	22	60.7

与对照组比较: * $P<0.05$

vs. control group: * $P<0.05$

2.2 两组患者治疗前后PSQI评分比较

治疗后,两组患者PSQI评分中的睡眠质量、睡眠时间、睡眠障碍三项与同组治疗前比较,差异有统计学意义($P<0.05$);但治疗后两组PSQI总分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),详见表2。

表2 两组患者治疗前后PSQI评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

Tab 2 Comparison of PSQI score between 2 groups before and after treatment(score, $\bar{x} \pm s$)

成分	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
入睡时间	2.47±0.91	2.31±0.85	2.38±1.04	1.93±0.83
睡眠时间	2.36±0.84	1.60±0.55*	2.29±1.03	1.67±0.77*
睡眠质量	2.32±0.70	1.57±0.93*	2.35±0.93	1.69±0.76*
睡眠效率	2.01±0.72	1.97±0.42	2.08±0.52	1.95±0.64
睡眠障碍	2.57±0.85	2.12±0.37*	2.56±0.72	1.98±0.45*
催眠药物	1.62±0.49	1.58±0.29	1.59±0.49	1.54±0.44
日间功能障碍	1.42±0.68	1.47±0.49	1.88±0.49	1.74±0.38
PSQI总分	13.58±2.46	8.03±1.84**	12.86±2.76	8.19±1.94*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$;与对照组比较: * $P>0.05$

vs. before treatment in the same group: * $P<0.05$; vs. control group: * $P>0.05$

2.3 不良反应

两组均有患者出现头晕、乏力、嗜睡、口干、心悸、便秘等不良反应,其中治疗组出现18例,对照组出现62例,治疗组不良反应例数少于对照组,但两组不良反应均可耐受,停药后症状消失。两组患者不良反应比较见表3。

3 讨论

甜梦胶囊由刺五加、黄精、蚕蛾、桑椹、党参、黄芪、砂仁、枸杞子、山楂、熟地黄、淫羊藿、陈皮、茯苓、马钱子、法半夏、泽泻、山药等组成。方中刺五加功用似人参,补气健脾,安神增智;黄精补脾益气,又善养阴,可“补中益气,除风湿,安五脏,久服轻身延年不饥”,二者健脑安神,共为君药。熟地滋补肾

表3 两组患者不良反应比较(例)

Tab 3 Comparison of adverse drug reaction between 2 groups(case)

组别	头昏	乏力	嗜睡	口干	心悸	便秘	合计
治疗组	4	8	2	0	2	2	18
对照组	11	20	9	6	8	9	62*

与对照组比较: * $P<0.05$

vs. control group: * $P<0.05$

阴,养血益精;枸杞子为滋阴补肾明目之良药;桑椹子滋阴补血,益肾固精,久服黑发明目;山药益气养阴,健脾补肾,四药合用滋补肾阴。蚕蛾益肾壮阳涩精;淫羊藿补肾壮阳,益精气,坚筋骨,强志,二者合用温补肾阳。党参补中益气,生津养血;黄芪补气、补血,《日华子本草》谓其“助气,壮盘骨,长肉,补血”,二者合用益气健脾。以上三组补肾以养精津,阴阳同补,助君药补气健脾,补肾益精,共为臣药。茯苓健脾补中渗湿;泽泻利水渗湿;半夏燥湿化痰;砂仁化湿开胃、温脾止泻;陈皮取其芳香行气,健脾和胃,使补气之品补而不壅,有利于脾胃运化;山楂活血化瘀,兼能消食和胃,五药共为佐药。马钱子于大队补气健脾、补肾益精药中,取其“开通经络,透达关节”之力,以利药效发挥,兼有止痛之功,故为佐使。全方具有健脑安神,补肾益气,健脾和胃之效。

从西医角度来看,甜梦胶囊中刺五加有调节脑机能,抗疲劳,增加抵抗能力、免疫力,防止血凝,刺激再生,改善呼吸、循环机能,镇静中枢神经,降低血糖,延缓衰老的作用;淫羊藿有扩张血管,增加脑、肾血流量,降低血压,利尿解毒,兴奋性机能,促进精液生成和抗病毒作用;黄精具有杀菌,防止动脉硬化,扩张心脑血管作用;枸杞子含维生素A、B、C和钙、磷、铁,并有调节脑、肾机能,促进性机能,滋肝益血,降低肝脂肪沉着,促进肝细胞增生,降低血糖作用;党参脂溶性皂苷可使清醒家兔脑电图出现高幅慢波,可延长戊巴比妥钠睡眠时间;党参注射液对小鼠的自发活动有明显抑制作用,能延迟土的宁、戊四氮的惊厥发生时间,增强戊巴比妥钠睡眠时间;熟地含有维生素A,有强壮、滋阴、补血、强心利尿、降血糖、抗过敏作用,熟地黄煎液、熟地黄多糖均能抑制小鼠的自发活动,缩短阈下剂量戊巴比妥钠诱导的小鼠睡眠潜伏期,延长睡眠时间;黄芪含有生物碱、叶酸、胆碱、氨基酸,可兴奋中枢神经系统,利尿、降压、抗菌、防止肝糖元减少,并可提高免疫力和抵抗力,升高细胞内环磷酸腺苷,改变环磷酸腺苷与环磷酸鸟苷比值的作用,黄芪水提取液能延长小鼠断头后的张口呼吸时间,提示本品具有改善记忆和脑保护作用;山楂有兴奋中枢神经作用,且能助消化、杀菌、强心、扩张血管、降低血压;半夏能显著抑制小鼠的自主活动,延长环己巴比妥诱导的睡眠时间,半夏煎剂腹腔注射能显著增加戊巴比妥钠阈下剂量的催眠率;桑椹子临床可应用于神经衰弱导致的失眠^[7]。

本研究结果显示,治疗组总有效率显著优于对照组;两组治疗后PSQI总分显著优于治疗前。治疗组不良反应发生例数少于对照组。这表明与地西洋片比较,甜梦胶囊可更有效地治疗失眠症,延长睡眠时间,增强睡眠质量,减少毒副反应。

参考文献

- [1] 旷惠桃,潘远根,柳景红.中医本草疗法:珍藏本:超值版[M].长沙:湖南科学技术出版社,2012:369.
- [2] 张秀兰,华潜棠,张颖,等.原发性失眠症患者家庭功能和应对方式与睡眠质量的关系[J].中华全科医师杂志,2007,6(5):275.
- [3] 中华医学会精神科分会. CCMD-3 中国精神障碍分类与

重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白联合银屑颗粒治疗中、重度寻常型银屑病的疗效观察

贺芬^{1*},李敦国²,陈明亮³,姚晓长³(1.南华大学附属第二医院药剂科,湖南衡阳 421000;2.莱芜市雪野中心卫生院皮肤科,山东莱芜 271117;3.中南大学附属湘雅医院皮肤科,长沙 410008)

中图分类号 R758.63 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)24-2245-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.24.12

摘要 目的:观察重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白联合银屑颗粒治疗中、重度寻常型银屑病的临床疗效和安全性。方法:将62例中、重度寻常型银屑病患者随机均分为试验组与对照组,两组患者均皮下注射重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白25 mg,2次/周,试验组患者加服银屑颗粒6 g,tid。两组患者疗程均为12周。试验组12周后皮损面积和严重程度指数(PASI)改善率达到了90%(PASI 90)的患者继续口服银屑颗粒6 g,bid,持续8周。比较两组患者12周后疗效及PASI 90患者2年内复发时间、复发率,并观察不良反应情况。结果:试验组30例、对照组29例患者完成了12周的试验。试验组患者PASI 50、PASI 75、PASI 90的比例分别为96.7%、83.3%、60.0%,对照组患者分别为89.7%、82.8%、55.2%,两组比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。PASI 90患者2年随访期内试验组有6例复发,占33.33%,对照组有8例,占50.0%,两组比较差异无统计学意义($P>0.05$),但试验组复发时间较对照组显著延迟($P<0.05$)。两组患者均未见严重不良反应发生,不良反应发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白联合银屑颗粒与单用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白治疗中、重度寻常型银屑病的疗效及不良反应相近,但前者2年内复发率有所降低,复发时间显著延迟。

关键词 银屑病;重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白;银屑颗粒;疗效;安全性;复发率

Efficacy Observation of Recombinant Tumor Necrosis Factor Receptor-Fc Fusion Protein Combined with Yinxie Granules for Moderate and Severe Vulgaris Psoriasis

HE Fen¹, LI Dun-guo², CHEN Ming-liang³, YAO Xiao-chang³(1.Dept. of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Nanhua University, Hunan Hengyang 421000, China; 2.Dept. of Dermatology, Laiwu Xueye Center Hospital, Shandong Laiwu 271117, China; 3.Dept. of Dermatology, Xiangya Hospital Affiliated to Central South University, Changsha 410008, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy and safety of recombinant tumor necrosis factor receptor (rhTNTR)-Fc fusion protein combined with Yinxie granules for moderate and severe vulgaris psoriasis. METHODS: 62 patients with moderate and severe vulgaris psoriasis were randomly divided into trial group and control group; trial group was given rhTNTR-Fc fusion protein 25 mg, twice a week, and Yinxie granules 6 g, tid. Control group was given rhTNTR-Fc fusion protein 25 mg, twice a week. Treatment course of 2 groups lasted for 12 weeks. Psoriasis area and severity index (PASI) of trial group was improved 90% (PASI 90) 12 weeks later, and then they were given Yinxie granules 6 g, bid for consecutive 8 weeks. Therapeutic efficacy of 12-week treatment, the recurrence time and rate of PASI 90 patients during 2 years were compared between 2 groups. RESULTS: 30 patients of trial group and 29 patients of control group finished the 12-week course of treatment. PASI 50, PASI 75 and PASI 90 was achieved by 96.7%, 83.3%, 60.6% of patients in treatment group, and by 89.7%, 82.8%, 55.2% of patients in control group, respectively. There was no statistical significance ($P>0.05$). 6 PASI 90 patients in trial group (33.33%) and 8 in control group (50.0%) suffered from psoriasis again during followed-up of 2 years; there was no statistical significance between 2 groups ($P>0.05$), but recurrence time of trial group had delayed ($P<0.05$). No severe ADR were observed in 2 groups, and there was no statistical significance in the incidence of ADR ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Therapeutic efficacy and ADR of rhTNTR-Fc fusion protein combined with Yinxie granules is similar to rhTNTR-Fc fusion protein alone in the treatment of moderate and severe vulgaris psoriasis. However, combination therapy decreases the recurrence rate and delays the recurrence.

KEY WORDS Psoriasis; Recombinant tumor necrosis factor receptor-Fc fusion protein; Yinxie granules; Therapeutic efficacy; Safety; Recurrence rate

- 诊断标准[M].3版.济南:山东科学技术出版社,2001:118-119.
- [4] 郑筱萸.中药新药临床指导原则:试行[M].北京:中国医药出版社,2002:125-129.
- [5] 周仲瑛.中医内科学[M].6版.北京:中国中医药出版社,2003:154-160.
- [6] 甘景梨,陈巧平,段惠峰.度洛西汀对抑郁症多导睡眠图及主观睡眠质量的影响[J].实用医药杂志,2011,28(3):204.
- [7] 梅全喜.现代中药药理与临床应手册[M].北京:中国中医药出版社,2008:281-941.

(收稿日期:2012-12-12 修回日期:2013-02-01)

*主管药师,本科。研究方向:药理学。电话:0734-8899733