

- controlled clinical pilot study[J]. Arch ophthalmol, 2001, 119(10): 1487-1491.
- [2] 车彦玲, 赵德娥. 蒲地蓝消炎口服液佐治川崎病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(26): 3321-3322.
- [3] 张伟, 韦东. 中西医结合治疗单纯疱疹病毒性角膜炎的疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(5): 229-230.
- [4] 王丽萍. 中西医结合治疗病毒性角膜炎 35 例疗效观察[J]. 河北中医, 2008, 30(2): 181-183.
- [5] 修锐, 金华. 中药蒲公英的药理作用[J]. 国外医药, 2008, 23(1): 11-12.
- [6] 吕富银. 黄芩常用药对浅述[J]. 世界中医药, 2010, 5(5): 353-354.
- [7] 宋修云, 俞腾飞, 亚又志. 蒙药苦地丁的药理作用及临床应用研究概况[J]. 内蒙古医学院学报, 2008, 30(6): 449-451.
- [8] 蒋敏, 蒋捷, 张燕. 典必殊辅助治疗病毒性角膜炎的疗效观察[J]. 中国医药导报, 2011, 8(1): 80-81.

(2012-12-28 收稿)

安神补脑液与舒乐安定治疗失眠症的疗效比较

何 惠 芳

(广东省佛山市顺德区第一人民医院药剂科, 佛山, 528300)

摘要 目的: 探讨安神补脑液治疗失眠症的临床疗效及不良反应。方法: 88 例失眠中老年患者进入研究, 随机分为治疗组(A 组, $n=40$) 和对照组(B 组, $n=36$), 2 组分别予安神补脑液与舒乐安定治疗。2 组患者在治疗前和治疗第 1、2、3 个疗程末分别测评 AIS 评分, 根据治疗前 AIS 评分确定为轻度失眠组(A1 组, $n=28$; B1 组, $n=25$) 及重度失眠组(A2 组, $n=12$; B2 组, $n=11$)。以 AIS 总分的减分率作为疗效判定指标。记录治疗过程中出现的不良反应, 每次测评同时进行常规检查。结果: A 组与 B 组及 A1 组与 B1 组在治疗后总有效率比较均无统计学意义; A2 组在第 2、3 个疗程后总有效率均显著低于 B2 组($\chi^2=6.13$, $P=0.01$; $\chi^2=4.54$, $P=0.03$)。A、B2 组及各亚组治疗后 AIS 评分均显著低于治疗前(均为 $P<0.05$)。治疗第 3 个疗程后 B2 组 AIS 评分显著低于 A2 组($t=2.105$, $P=0.047$)。A 组治疗过程中不良反应少于 B 组。结论: 安神补脑液可应用于失眠症患者的治疗, 疗效与舒乐安定相当, 尤其适用于失眠轻症患者, 值得临床推广应用。

关键词 安神补脑液; 舒乐安定; 失眠症; 疗效

Comparison of the Curative Effects of Anshenbunao Liquid and Estazolam in the Treatment of Insomnia

He Huifang

(Pharmaceutical Preparation Section, The First People's Hospital of Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, Foshan 528300, China)

Abstract Objective: To investigate the clinical curative effect and adverse reactions of Anshenbunao liquid in the treatment of insomnia. **Methods:** Eighty eight middle and old aged patients with insomnia were included in the study and randomly divided into the treatment group (group A, $n=40$) and control group (group B, $n=36$). The two groups were given Anshenbunao liquid and estazolam treatment respectively. Patients were evaluated with AIS score before treatment and at the end of the first, second and third course of treatment. According to AIS scores before treatment they were divided into mild insomnia group (group A1, $n=28$; group B1, $n=25$) and severe insomnia group (group A2, $n=12$; group B2, $n=11$). The reducing rate of total AIS score was used for judging the therapeutic efficacy. Adverse reactions were recorded during the treatment. Routine inspections were made during each evaluation. **Results:** The total effective rate had no statistical significance between group A and group B or between group A1 and group B1 after treatment. The total effective rate in group A2 at the end of the second and third course of treatment were significantly lower than those of group B2 ($\chi^2=6.13$, $P=0.01$; $\chi^2=4.54$, $P=0.03$). The AIS scores after treatment were significantly lower than those before the treatment in group A and B and subgroups ($P<0.05$). The AIS score in group B2 was lower than group A2 after the third course of treatment ($t=2.105$, $P=0.047$). The adverse reactions during the treatment in group A was less than group B. **Conclusion:** Anshenbunao liquid can be used in the treatment of patients with insomnia, especially for those with mild insomnia and the curative effect is similar with estazolam. It is worth of clinical application.

Key Words Anshenbunao liquid; Estazolam; Insomnia; Curative effect

doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2013.08.018

失眠通常指患者对睡眠时间和(或)质量不满足并影响白天社会功能的一种主观体验^[1]。随着现代社会的发展, 老年社会的到来, 失眠症越来越成为一种常见病。调查显示中国存在失眠的人群高达 42.5%^[2-3], 17% 的人失眠症状相当严重, 其中中老年

人占了相当大的比例。目前治疗失眠应用最多的是苯二氮䓬类药物, 但此类药物有成瘾性及较多不良反应^[4], 近年来中药在治疗失眠方面的效果得到广泛的认可。安神补脑液是由鹿茸、制何首乌、干姜、淫羊藿、红枣等中药材提取精制而成^[5], 有养心安神、滋补肝

肾、定志安神之功效,对失眠、多梦、情志不畅等具有较好的治疗效果。本文探讨安神补脑液治疗失眠症的临床疗效并与舒乐安定进行比较。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年在我院门诊诊断为失眠的中老年患者共 88 例入选本研究,按患者就诊先后顺序编号,随机分为 2 组,最终完成实验进入统计的有 76 例。其中治疗组(A 组, $n=40$),男性 18 例,女性 22 例,年龄 42~75 岁,平均(51 ± 9)岁,病程 2 个月至 12 年,平均(5 ± 3)年;对照组(B 组, $n=36$),男性 17 例,女性 19 例,年龄 40~78 岁,平均(53 ± 9)岁,病程 2 个月至 13 年,平均(5 ± 3)年。2 组资料统计学比较无统计学意义。

表 1 两组患者治疗后临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	评价时点	痊愈	显效	好转	无效	总有效
A 组	40	第 1 疗程后	7(17.5%)	17(42.5%)	7(17.5%)	9(22.5%)	24(60%)
		第 2 疗程后	8(20%)	20(50%)	8(20%)	4(10%)	28(70%)
		第 3 疗程后	9(22.5%)	21(52.5%)	7(17.5%)	3(7.5%)	30(75%)
A1 组	28	第 1 疗程后	7(25%)	13(46.4%)	4(14.3%)	4(14.3%)	20(71.4%)
		第 2 疗程后	8(28.6%)	15(53.6%)	3(10.7%)	2(7.1%)	23(82.1%)
		第 3 疗程后	8(28.6%)	16(57.1%)	3(10.7%)	1(3.6%)	24(85.7%)
A2 组	12	第 1 疗程后	0(0%)	4(33.3%)	3(25%)	5(41.7%)	4(33.3%)
		第 2 疗程后	0(0%)	5(41.7%)	5(41.7%)	2(16.7%)	5*(41.7%)
		第 3 疗程后	1(8.3%)	5(41.7%)	4(33.3%)	2(16.7%)	6*(50%)
B 组	36	第 1 疗程后	10(27.8%)	11(30.6%)	11(30.6%)	4(11.1%)	21(58.3%)
		第 2 疗程后	12(33.3%)	14(38.9%)	9(25%)	1(2.7%)	26(72.2%)
		第 3 疗程后	12(33.3%)	15(41.7%)	8(22.2%)	1(2.7%)	27(75%)
B1 组	25	第 1 疗程后	7(28%)	6(24%)	9(36%)	3(12%)	13(52%)
		第 2 疗程后	8(32%)	8(32%)	8(32%)	1(4%)	16(64%)
		第 3 疗程后	8(32%)	9(36%)	7(28%)	1(4%)	17(68%)
B2 组	11	第 1 疗程后	3(27.3%)	5(45.5%)	2(18.1%)	1(9.1%)	8(72.7%)
		第 2 疗程后	4(36.4%)	6(54.5%)	1(9.1%)	0(0%)	10*(90.9%)
		第 3 疗程后	4(36.4%)	6(54.5%)	1(9.1%)	0(0%)	10*(90.9%)

注:A 组与 B 组、A1 组与 B1 组或 A2 组与 B2 组比较: * $P<0.05$ 。

1.2 研究方法 治疗组患者每日午睡及晚睡前口服安神补脑液(吉林敖东药业集团),每次 10 mL;对照组每晚睡前口服舒乐安定 1~2 mg(根据年龄、肝肾功能调整剂量)。治疗期间不合并使用其他镇静、催眠、抗精神病和抗抑郁药物,禁用烟、酒、咖啡、浓茶及辛辣温燥食物,以治疗 2 周为 1 个疗程。2 组患者治疗前分别测评阿森斯(Athens)失眠量表^[6](AIS),以 AIS 评分 6~12 为轻度失眠组(分别记为 A1 组, $n=28$;B1 组, $n=25$),AIS>12 为重度失眠(分别记为 A2 组, $n=12$;B2 组, $n=11$);治疗第 1、2、3 个疗程末分别测评 AIS 评分,以 AIS 总分的减分率作为疗效判定指标。减分率=(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分 $\times 100\%$ 。减分率超过 75% 的为痊愈,50%~74% 为显效,25%~49% 为好转,低于 25% 为无效,痊愈、显效之和为总有效率。记录 2 组患者治疗过程中出现的各种

不良反应。每次测评同时进行血常规、尿常规、肝肾功能及心电图等实验室检查。

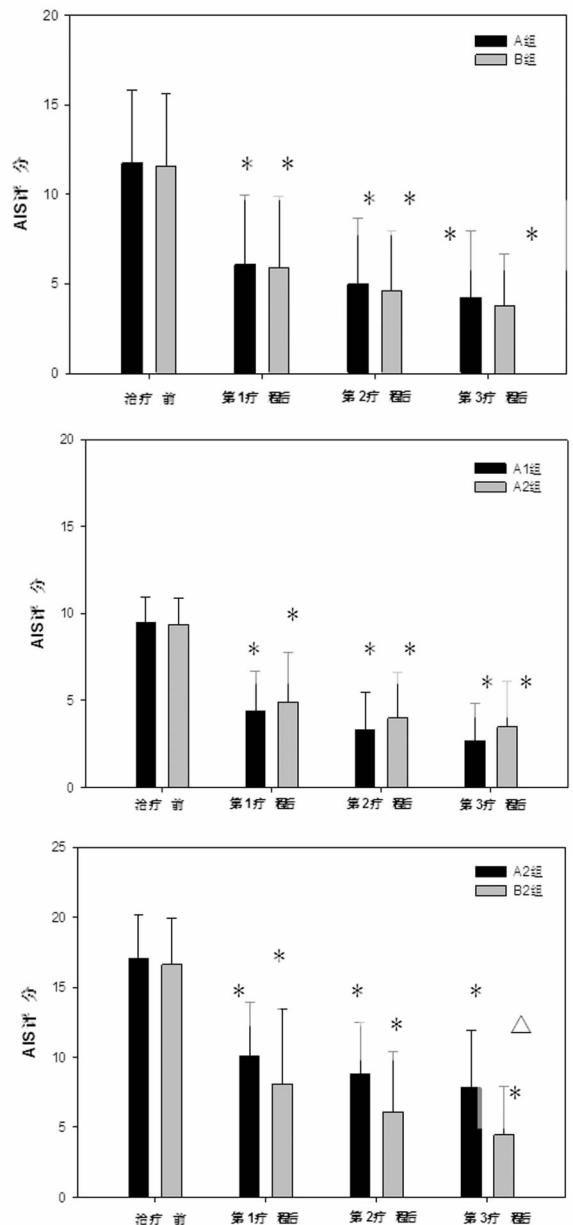


图 1 A、B2 组及各亚组间 AIS 评分比较

注:2 组间比较, * $P<0.05$;与治疗前比较, $\Delta P<0.05$ 。

1.3 统计学方法 计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,均数比较采用 t 检验,计数资料以率(%)表示,比较采用 χ^2 检验。统计软件采用 SPSS 13.0 处理。

2 结果

2.1 临床疗效比较 A 组与 B 组及 A1 组与 B1 组在第 1、2、3 个疗程后总有效率比较均无统计学意义;而 A2 组在第 2、3 个疗程后总有效率均显著低于 B2 组(分别为: $\chi^2=6.13, P=0.01$; $\chi^2=4.54, P=0.03$),见表 1。

2.2 AIS 评分比较 A、B2 组及各亚组治疗后 AIS 评

分均显著低于治疗前(均为 $P < 0.05$)。治疗第 3 个疗程后 B2 组 AIS 评分显著低于 A2 组($t = 2.105, P = 0.047$)。见图 1。

2.3 不良反应 治疗过程中 B 组有 12 例出现不同程度口干、日间嗜睡、头晕、食欲减退、肢倦乏力等不适及戒断反应,其中 1 例患者出现一过性胸前皮疹,能自行缓解。A 组患者未出现上述不良反应。

2.4 安全性比较 治疗过程中 2 组患者血常规、尿常规、肝肾功能及心电图等实验室检查均无明显异常。

3 讨论

在生活节奏增快及社会竞争加剧的今天,失眠已经成为一种非常普遍的现象。研究显示,在美国有 1/3 的成年人患有睡眠障碍,日本为 21%,法国 19%^[7],部分人群特别易患失眠,例如抑郁症、慢性疼痛及老年人。据美国国家老年机构研究报告,65 岁以上老年人有超过 50% 存在不同程度的睡眠问题^[8]。失眠的治疗方法一般分为非药物治疗和药物治疗。非药物治疗包括物理治疗、心理治疗等,药物治疗包括镇静催眠类药物和传统中药。目前使用最多的安眠药为苯二氮䓬类药物,如舒乐安定。此类药物因具有安全、起效快、耐受性良好等特点而在临床广泛应用,但是该类物质均有成瘾性及酒精样作用,此外,这类物质虽然延长了总的睡眠时间,但却损害了睡眠的 2 个阶段:慢波睡眠和快眼动睡眠,并未真正改善睡眠质量。长期应用还影响患者的日间功能,包括反应迟钝、动作协调性等,其认知功能亦受到损害。因此,在美国推荐各类安眠镇静药物连续服用时间不宜超过 4~6 周^[9]。中药制剂如天王补心丹^[10-11]、人参归脾丸^[12]、活力苏口服液^[13]等对失眠症的治疗作用,亦引起学者广泛关注。本研究旨在观察安神补脑液在失眠症患者中的治疗效果并与舒乐安定进行比较。结果显示,治疗组与对照组治疗失眠症的临床疗效无统计学意义,在亚组比较中结果显示,舒乐安定在重度失眠患者中效果更佳,但不良反应明显;而在轻度失眠患者中,安神补脑液疗效具有同样疗效,且未见明显不良反应,安全性高。

安神补脑液是由鹿茸、制何首乌、干姜、淫羊藿、红枣等中药配伍制成。药方中,鹿茸富含磷脂、氨基酸等营养物质,能增强免疫,消除疲劳,改善睡眠质量;何首乌补肝肾益精血,降低血脂、延缓衰老,含有较多的卵磷脂,在机体内合成释放出重要的神经递质乙酰胆碱,起养心安神之功效;干姜温中散寒,适用于里寒之证;

淫羊藿补肾壮阳,强筋健骨;红枣健脾和胃,养心安神。诸药合用具有养心安神、滋补肝肾、定志安神之功效,适用于神经衰弱所引起的失眠多梦、头昏脑胀、烦躁心悸、记忆力减退等不适,能促进血液循环,改善睡眠和食欲,缓解肌肉疲劳,提高心脏、大脑工作效率等功效^[14-15]。

综上所述,安神补脑液可应用于失眠症患者的治疗中,疗效与舒乐安定相当,且未发现明显的药物不良反应,安全性高,尤其适用于失眠轻症患者,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 失眠定义、诊断及药物治疗共识专家组. 失眠定义、诊断及药物治疗专家共识(草案)[J]. 中华神经科杂志, 2006, 39(2): 141-143.
- [2] 孙慧丽, 张曙光. 参松养心胶囊治疗尿毒症患者失眠 89 例分析[J]. 当代医学, 2009, 15(32): 147-148.
- [3] 郑美华. 中药足浴与安定对照治疗尿毒症失眠病人的观察[J]. 内蒙古中医药, 2012, (3): 72-73.
- [4] 陆维君. 抗失眠药物的临床应用[J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(6): 235-236.
- [5] 赵红武. 谷维素联合安神补脑液治疗神经衰弱疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(11): 19-20.
- [6] Soldatos CR, Dikeos dG, Paparrigopoulos TJ. Athens Insomnia Scale: validation of an instrument based on ICD-10 criteria[J]. J Psychosom Res, 2000, 48: 555-560.
- [7] Mendelson WB, Roth T, Cassella J, et al. The Treatment of Chronic Insomnia: drug indications, chronic use and abuse liability[J]. Summary of a 2001 New Clinical Drug Evaluation Unit Meeting Symposium Sleep Medicine (Reviews), 2004, 8: 7-17.
- [8] Moller HJ, Barbera J, Kayumov L, et al. Psychiatric aspect of late-life insomnia[J]. Sleep Medicine(Reviews), 2004, 8: 31-45.
- [9] 吴任钢, 张春改, 邓军, 等. 认知行为与安眠药治疗慢性失眠症临床效果对比分析[J]. 中国心理卫生杂志, 2002, 16(10): 677-680.
- [10] 李宪章. 甘麦大枣汤合天王补心丹治疗心肾不交型失眠 49 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(5): 81-82.
- [11] 黄小容, 周绍华, 司维, 等. 天王补心丹加味治疗失眠为主焦虑症[J]. 世界中医药, 2012, 7(6): 521-522.
- [12] 刘应生, 廖才媛, 王海云. 人参归脾丸联合高压氧治疗慢性重症失眠症疗效观察[J]. 新疆中医药, 2011, 29(4): 14-16.
- [13] 李亚玲, 李俊, 叶云. 活力苏和艾司唑仑治疗中老年失眠症的临床疗效对比[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(10): 2145-2147.
- [14] 陈从祥. 磁疗加安神补脑液治疗神经衰弱疗效观察[J]. 中国实用医药, 2008, 3(20): 91.
- [15] 于玲玲, 王安翠. 安神补脑液的药理研究[J]. 黑龙江科技信息, 2012, 15(7): 50.

(2013-03-18 收稿)