

复方苳蓉益智胶囊治疗帕金森病肝肾亏虚型失眠的疗效观察

李红果

长沙市第四医院 中医科, 湖南 长沙 410000

摘要: **目的** 探讨复方苳蓉益智胶囊治疗帕金森病肝肾亏虚型失眠患者的临床疗效。**方法** 选取2019年1月—2020年6月长沙市第四医院帕金森病肝肾亏虚证型失眠患者60例作为研究对象, 根据治疗方法将患者分为对照组和观察组, 每组30例。对照组口服阿普唑仑片, 0.4 mg/次, 3次/d。观察组患者口服复方苳蓉益智胶囊, 4粒/次, 3次/d。两组均服用2周。观察两组患者的临床疗效和匹兹堡睡眠质量评分(PSQI), 同时比较两组患者的焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)、Barthel指数(BI)。**结果** 治疗后, 观察组总有效率为86.70%, 与对照组的90.00%相比, 差异无统计学意义。治疗后, 观察组的睡眠障碍评分、睡眠时间、日间功能评分均优于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组SAS、SDS评分均显著降低, 观察组BI评分显著升高($P < 0.05$); 治疗后, 观察组SDS评分显著低于对照组, BI评分高于对照组($P < 0.05$)。**结论** 复方苳蓉益智胶囊治疗帕金森病肝肾亏虚型失眠患者可有效改善睡眠质量, 临床疗效显著。

关键词: 复方苳蓉益智胶囊; 阿普唑仑; 帕金森病; 肝肾亏虚型; 失眠; 匹兹堡睡眠质量表评分; 焦虑自评量表; 抑郁自评量表

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2021)02-0390-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.02.021

Effect on Compound Congrong Yizhi Capsules in treatment of insomnia of liver and kidney deficiency in Parkinson's disease

LI Hongguo

Department of TCM, The Fourth Hospital of Changsha, Changsha 410000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Compound Congrong Yizhi Capsules in treatment of insomnia of liver and kidney deficiency in Parkinson's disease. **Methods** A total of 60 cases patients with Parkinson's disease insomnia of liver and kidney deficiency syndrome in The Fourth Hospital of Changsha from January 2019 to June 2020 were selected as the research subjects. According to the treatment methods, the patients were divided into control group and observation group, with 30 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Alprazolam Tablets, 0.4 mg/time, three times daily. Patients in the observation group were *po* administered with Compound Congrong Yizhi Capsules, 4 capsules/time, three times daily. Both groups were treated for 2 weeks. Clinical efficacy and PSQI score of two groups were observed, and the SAS, SDS, BI score and motor dysfunction score of two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group was 86.70%, compared with 90.00% of the control group, and the difference was not statistically significant. After treatment, the sleep disorder score, sleep time and daytime function score in observation group were better than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, SAS and SDS scores of two groups were significantly decreased, while BI score of the observation group was significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, SDS score was significantly lower than control group, BI score was higher than control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Congrong Yizhi Capsules can effectively improve sleep quality in patients with insomnia of liver and kidney deficiency in Parkinson's disease with significant clinical effect.

Key words: Compound Congrong Yizhi Capsules; alprazolam; Parkinson's disease; liver and kidney deficiency type; insomnia; PSQI score; SAS score; SDS score

帕金森疾病是常见的一种神经系统退行性疾病, 该疾病的发生与神经元变性死亡有关, 其诱发

因素与环境、遗传以及多因素交互有关^[1]。该疾病在中老年人群多发, 可导致静止性震颤, 给患者的

收稿日期: 2020-12-04

第一作者: 李红果, 女, 硕士, 医师, 研究方向为内分泌代谢学。E-mail: 1196939260@qq.com

生活造成了较大的影响。中医认为帕金森疾病属于“颤病”范畴。患病期间,因发病因素的诱导,往往会出现一些全身性疾病,如大便干结、失眠、焦虑等,从中医的辨证来看,肝肾亏虚证型较多见^[2]。睡眠是机体重要的生理进程,会引起多种机体器官问题,西医治疗失眠方面,常选用苯二氮䓬类药物阿普唑仑片^[3]。复方苻蓉益智胶囊由制首乌、荷叶、肉苻蓉、漏芦、地龙组成,全方具有补肝益肾、清肝通络的功效,方中首乌补益肝肾,荷叶、漏芦清肝火、疏肝,地龙通络活血,诸药合用可使患者肝肾阴虚得养、肝火清降络通风息失眠症状可以得到显著缓解^[4]。本研究从肝肾亏虚证论治,以复方苻蓉益智胶囊来观察帕金森患者睡眠质量。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年1月—2020年6月长沙市第四医院帕金森疾病肝肾亏虚证型失眠患者60例为研究对象。男30例,女30例;年龄65~82岁;平均(71.8±5.4)岁;病程0.5~9年;平均(3.8±0.9)年。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:患者符合帕金森疾病肝肾亏虚证中医诊断标准,即表情呆板,头或肢体震颤日久,或肢体拘挛,活动笨拙,肢体不协调,拖拉步态,言语不利,智力减退,形体消瘦,失眠多梦,头晕耳鸣,头汗盗汗,急躁时震颤加重,腰膝酸软,大便秘结,舌红少苔或花剥苔,脉象细^[5]。患者或家属签订知情同意书。

排除标准:基础药物过敏以及严重心理障碍的患者,伴发其他脏器严重损害的患者,其他原因引起的睡眠障碍患者,以及服用其他治疗睡眠障碍药物的患者。

1.3 方法

对照组患者口服阿普唑仑片(山东信谊制药有限公司,规格0.4 mg,批准文号:国药准字H37021444,批号180101)治疗,0.4 mg/次,3次/d。观察组患者口服复方苻蓉益智胶囊(安徽誉隆亚东药业有限公司生产,规格:0.3 g/粒,批准文号:Z20194044,批号:180504、191004、191005),4粒/次,3次/d。两组均服用2周。

1.4 观察指标

1.4.1 疗效评价^[6] 显效:匹兹堡睡眠质量评估量表(PSQI)总分减分率≥25%,且评分>7分,症状改善;有效:治疗后,PSQI评分≤7分,症状消失;无效:PSQI总分减分率<25%,且评分>7分,症状无改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4.2 PSQI评分^[7] 评估时纳入睡眠障碍、睡眠效率、入睡时间、睡眠时间、日间功能等5项评价指标,每项3分,得分越低说明睡眠质量越高。

1.4.3 焦虑自评量表(SAS)^[8]和抑郁自评量表(SDS)^[9] SAS量表评分共20个项目,分4级自评量表,评价患者主观感受,分数越高焦虑程度越严重。SDS量表评价患者抑郁情况。该量表包括20个项目,评分越高代表患者抑郁情况越严重。

1.4.4 Barthel指数评定量表(BI)评分^[10] BI总分为100分,根据患者的总体功能障碍程度作出评估,分为完全自理90~100分、轻度障碍70~89分、中度障碍50~69分、重度障碍50分以下4个程度,得分越高,生活自理能力越好。

1.4.5 不良反应 观察两组患者治疗期间的不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

选择SPSS 26.0统计学软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料以百分比表示,分别用 t 检验及 χ^2 检验。

2 结果

2.1 基线资料

根据治疗方法将患者分为对照组和观察组,每组30例。对照组男15例,女15例;年龄67~81岁,平均(71.3±4.6)岁;病程0.6~9年,平均(4.5±1.0)年。观察组男15例,女15例;年龄65~82岁,平均(72.1±6.2)岁;病程0.5~8年,平均(3.1±0.8)年。两组患者的基础资料无显著性差异。

2.2 两组临床疗效对比

治疗后,观察组总有效率为86.70%,与对照组的90.00%相比,差异无统计学意义,见表1。

2.3 两组PSQI评分对比

治疗后,观察组睡眠障碍评分高于对照组($P<0.05$);睡眠效率和入睡时间评分两组间无显著性差

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	30	13	14	3	90.00
观察	30	14	12	4	86.70

异, 观察组睡眠时间及日间功能评分均低于对照组 ($P < 0.05$), 见表2。

2.4 两组SAS、SDS评分对比

治疗后, 两组患者的SAS、SDS评分均显著降低, 观察组BI评分显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 观察组SDS评分显著低于对照组, BI评分高于对照组 ($P < 0.05$), SAS评分高于对照组, 但无统计学意

义, 见表3。

2.5 两组不良反应比较

治疗期间, 观察组出现1例腹泻, 不良反应发生率为3.33%, 对照组服药后出现嗜睡2例, 头昏2例, 乏力1例, 不良反应发生率为16.67%, 观察组用药安全性更高 ($P < 0.05$), 但患者症状均为轻微, 未经处理, 自行缓解。

表2 两组匹兹堡睡眠质量评分表比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of PSQI score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	睡眠障碍评分	睡眠效率评分	入睡时间评分	睡眠时间评分	日间功能评分
对照	30	1.9±0.2	1.8±0.5	2.7±0.7	2.8±0.4	2.3±0.6
观察	30	2.1±0.3*	1.9±0.4	2.5±0.6	2.3±0.5*	1.3±0.2*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组SAS、SDS评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of SAS and SDS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SAS评分		SDS评分		BI评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	30	42.7±5.43	39.3±4.54*	49.1±4.22	36.2±3.13*	71.5±8.32	72.4±9.13
观察	30	54.1±3.27	41.9±5.22*	51.0±9.81	27.3±2.21**	72.3±5.43	80.3±10.43**

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ** $P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

帕金森病是一种发病率较高的老年性疾病, 其主要是由于神经元程序性死亡引起。帕金森病患者失眠发生率高达90%以上, 因此加强管控可以有效降低这类疾病发生和发展, 改善该类患者的睡眠质量, 对全民生活质量提升具有重要意义^[11]。

帕金森病最常见的与睡眠有关的问题是无法彻夜入睡, 醒来后难以恢复睡眠, 一般称为维持性失眠。与许多普通睡眠障碍老年人不同的是, 帕金森病患者通常在启动睡眠方面没有任何困难, 但往往在几个小时内醒来, 有时整晚都难以入睡。帕金森病患者还具有白天嗜睡、噩梦、夜间发声、睡觉时腿动/抽动综合征、在床上无法翻身或难以翻身, 以及醒来上厕所等。虽然这些睡眠障碍的原因尚不清楚, 但潜在的原因包括药物(如多巴胺激动剂、左旋多巴)的反应/副作用, 以及由于疼痛、僵硬、尿频、震颤、运动障碍、抑郁的疾病影响等症状引起的^[12]。阿普唑仑是一种短效的二氮草类药物, 主要作用于中枢神经系统, 加强中枢抑制神经递质与受体的结合, 促进氯通道的开放, 使神经元的兴奋性降低, 达到延长睡眠总体时间、缩短睡眠潜伏期的目的^[13]。

为了改善症状, 提高患者睡眠质量, 本研究运用中医辨证思维, 从该类疾病的失眠、运动震颤、口干、大便干结、舌红少苔和脉细等症候群, 汇总分析中医辨证肝肾阴虚较多, 拟定处方复方苁蓉益智胶囊进行治疗, 该方由制首乌、荷叶、肉苁蓉、漏芦、地龙组成, 全方具有补肝益肾、清肝通络的功效, 方中首乌补益肝肾, 荷叶、漏芦清肝火、疏肝, 地龙通络活血^[14]。诸药合用可使患者肝肾阴虚得养、肝火清降络通息失眠症状可以得到显著缓解^[4]。本研究显示, 治疗后, 观察组总有效率为86.70%, 与对照组的90.00%比较, 差异无统计学意义; 观察组睡眠时间及日间功能评分均优于对照组 ($P < 0.05$); 观察组SDS评分显著低于对照组 ($P < 0.05$); 观察组BI评分显著高于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述, 复方苁蓉益智胶囊治疗帕金森病肝肾亏虚型失眠患者可有效改善睡眠质量, 临床疗效显著。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 刘浩, 张念平, 赵燕, 等. 帕金森病发病机制的研究进展[J].

- 中华老年心脑血管病杂志, 2015, 17(11): 1230-1232.
- Liu H, Zhang N P, Zhao Y, et al. Advances in the pathogenesis of Parkinson's disease [J]. Chin J Geriatr Cardiovasc Cerebrovasc Dis, 2015, 17(11): 1230-1232.
- [2] 梁慧芸, 王凯华, 陈真珍. 帕金森病的中医治疗进展 [J]. 广西中医药, 2020, 43(5): 62-65.
- Liang H H, Wang K H, Chen Z Z. Advances in TCM treatment of Parkinson's disease [J]. Guangxi J Tradit Chin Med, 2020, 43(5): 62-65.
- [3] 李琼芝, 江金香. 米氮平与阿普唑仑治疗慢性失眠症的临床疗效比较 [J]. 医药导报, 2006, 25(9): 907-909.
- Li Q Z, Jiang J X. Comparison of therapeutic effects between mirtazapine and alprazolam on chronic insomnia [J]. Her Med, 2006, 25(9): 907-909.
- [4] 陈国超, 张根明, 陈璐, 等. 复方苳蓉益智胶囊的临床应用及实验研究进展 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(5): 510-512.
- Chen G C, Zhang G M, Chen L, et al. Clinical application and experimental research progress of compound Congrong Yizhi Capsule [J]. Chin J Integr Med Cardio, 2016, 14(5): 510-512.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 292-295.
- Zheng X Y. Guiding Principles for Clinical Research of New Chinese Medicine (Trial) [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2002: 292-295.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 45-46.
- National Administration of Traditional Chinese Medicine. Criteria for Diagnosis and Curative Effect of TCM Diseases and Syndromes [M]. Nanjing: Nanjing University Press, 1994: 45-46.
- [7] Buysse D J, Reynolds C F, Monk T H, et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research [J]. Psychiatry Res, 1989, 28(2): 193-213.
- [8] 王文菁, 许明智. 焦虑自评量表在精神疾病患者中的因子结构研究 [J]. 广东医学, 2009, 30(10): 1416-1418.
- Wang W J, Xu M Z. Factorial structure of the self-rating anxiety scale patients with psychosis diseases [J]. Guangdong Med J, 2009, 30(10): 1416-1418.
- [9] 王征宇, 迟玉芬. 抑郁自评量表(SDS) [J]. 上海精神医学, 1984(2): 68-70.
- Wang Z Y, Chi Y F. Self-Rating Depression Scale (SDS) [J]. Shanghai Arch Psych, 1984(2): 68-70.
- [10] 高小月, 侯黎莉, 商丽艳. Barthel指数评估表的制定及多中心应用研究 [J]. 护理学杂志, 2018, 33(9): 49-51.
- Gao X Y, Hou L L, Shang L Y. Development and a multi-center study of a novel exercise for assessment of activities of daily living based on the Barthel index [J]. J Nurs Sci, 2018, 33(9): 49-51.
- [11] 程农梅, 肖容, 李清均. 城市部分帕金森病患者临床特征与生活质量关系的调查研究 [J/OL]. 重庆医学, 1-8. [2021-01-11]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20201124.1416.004.html>.
- Cheng N M, Xiao R, Li Q J. Investigation on the relationship between clinical characteristics and quality of life in urban patients with Parkinson's disease [J/OL]. Chongqing Med J, 1-8. [2021-01-11]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20201124.1416.004.html>.
- [12] 王娜, 唐汝宁, 王震宇. 帕金森病失眠的中医治疗研究 [J]. 中医临床研究, 2014, 6(33): 94-95.
- Wang N, Tang R N, Wang Z Y. Study on Treating Parkinson's Disease Insomnia with Traditional Chinese Medicine [J]. Clin J Chin Med, 2014, 6(33): 94-95.
- [13] 阮莲芝. 阿普唑仑的临床应用进展 [J]. 安徽医药, 2008, 12(1): 64-65.
- Ruan L Z. Progress in clinical application of alprazolam [J]. Anhui Med Pharm J, 2008, 12(1): 64-65.
- [14] 李海, 马敏敏, 黎艾, 等. 复方苳蓉益智胶囊联合卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(9): 2213-2217.
- Li H, Ma M M, Li A, et al. Clinical study on Compound Congrong Yizhi Capsules combined with rivastigmine in treatment of Alzheimer's disease [J]. Drugs Clin, 2018, 33(9): 2213-2217.

[责任编辑 高源]