

## 坤泰胶囊治疗女性更年期失眠伴有焦虑及抑郁的临床观察

史党民, 孙国珍

天津市中心妇产科医院, 天津 300102

**摘要:** **目的** 观察坤泰胶囊治疗女性更年期失眠且伴有焦虑及抑郁的临床疗效。**方法** 将120例患有更年期失眠并伴有焦虑及抑郁的女性患者分为两组, 治疗组60例采用中成药坤泰胶囊治疗, 对照组60例口服舒乐安定片, 10 d为1个疗程, 2个疗程后, 观察两组患者的临床疗效及睡眠质量、焦虑和抑郁改善情况。**结果** 治疗组睡眠、焦虑改善情况与对照组比较差异不显著 ( $P>0.05$ ); 睡眠质量改善与对照组比较差异显著 ( $P<0.05$ ); 抑郁改善情况明显优于对照组 ( $P<0.01$ )。**结论** 坤泰胶囊治疗女性更年期失眠伴有焦虑、抑郁有较好的临床疗效。

**关键词:** 坤泰胶囊; 更年期; 失眠; 焦虑; 抑郁

**中图分类号:** R285.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2013)24-3531-03

**DOI:** 10.7501/j.issn.0253-2670.2013.24.019

## Clinical observation of Kuntai Capsule on female menopause insomnia associated with anxiety and depression

SHI Dang-min, SUN Guo-zhen

Tianjin Central Hospital of Gynecology Obstetrics, Tianjin 300102, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical curative effect of Kuntai Capsule on female menopause insomnia associated with anxiety and depression. **Methods** Women patients (120 cases) with menopausal insomnia accompanied by anxiety and depression were divided into control and treatment groups, 60 cases in each group. Kuntai Capsule was given to the patients in the treatment group, while oral Estazolam Tablets were given to the patients in the control group, both groups were treated for 10 d as one course of the treatment. After two periods of the treatment, the clinical efficacy for the improvement of sleep quality, anxiety, and depression of patients in the two groups was observed. **Results** Compared with the control group, there was no significant difference on the treatment of insomnia and anxiety between the treatment and control groups ( $P>0.05$ ), while there was the significant difference on the improvement of sleep quality in the treatment group ( $P<0.05$ ) and the improvement of depression was better than that in the control group ( $P<0.01$ ). **Conclusion** Kuntai Capsule has a good curative effect on the female menopause insomnia associated with anxiety and depression.

**Key words:** Kuntai Capsule; menopause; insomnia; anxiety; depression

更年期不同的个体会出现不同程度的以情绪焦虑、抑郁、紧张、失眠、健忘、心烦、潮热面红为主要症状的症候群。随着人口的老龄化, 其发病率呈上升趋势。许多更年期不寐伴有焦虑、抑郁的患者常要求服用舒乐安定用来缓解症状, 但对其病因并不能起到治疗作用, 同时还有可能加重抑郁并会产生依赖性等不良反应。为寻求标本兼治的方法, 笔者采用中成药坤泰胶囊治疗更年期失眠, 同时观察其对更年期失眠伴焦虑、抑郁的影响情况。

### 1 资料与方法

#### 1.1 临床资料

2011年12月—2013年4月, 来本院就诊的更年期失眠伴焦虑、抑郁等症状的门诊患者120例, 根据患者服药的依从性分为两组。治疗组60例, 年龄45~62岁, 平均(50.87±2.76)岁; 表现为入睡困难且易醒者38例, 多梦或早醒者16例, 彻夜不眠者6例; 平均睡眠时间(3.0±0.6)h。对照组60例, 年龄42~61岁, 平均(49.65±2.48)岁; 表现为入睡困难且

收稿日期: 2013-08-07

作者简介: 史党民, 男, 主任医师, 研究方向为妇产科临床疾病的预防、诊断与治疗, 发表论文20余篇, 获发明专利3项, 获天津市科技成果2项。Tel: 18920196065 E-mail: 825012388@qq.com

易醒者 32 例, 多梦或早醒者 19 例, 彻夜不眠者 9 例; 平均睡眠时间 (2.9±0.8) h。两组病例在年龄、症状等方面经统计学处理, 差异无显著性意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。所有患者均知情同意。

### 1.2 治疗方法

对照组患者均为自己要求口服舒乐安定, 每日 1 次, 1 片 (2 mg) / 次, 睡前 30 min 服用, 治疗组患者口服坤泰胶囊 (贵阳新天药业股份有限公司, 规格: 0.5 g/粒, 批号: 111101、120208、120803、120904), 每日 3 次, 4 粒/次。10 d 为 1 个疗程, 连续服用 2 个疗程后评估疗效。

### 1.3 评价标准

①失眠疗效判断标准参照《中药新药临床研究指导原则》进行疗效评定<sup>[1]</sup>。痊愈: 睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间在 6 h 以上; 睡眠深沉, 醒后精力充沛; 显效: 睡眠明显好转、睡眠时间增加 3 h 以上, 睡眠深度增加; 有效: 症状减轻, 睡眠时间较治疗前增加不足 3 h; 无效: 治疗后失眠无明显改善或反加重者。②SAS 评分、SDS 评分分别以焦虑自评量表 (Self-Rating Anxiety Scale, SAS) 和抑郁

自评量表 (Self-Rating Depression Scale, SDS) 为标准。SAS 标准分 50 分以下表示无焦虑、50 分及以上则表示可能或肯定存在轻微及以上的焦虑; SDS 标准分 53 分以下表示无抑郁, 53 分及以上则表示可能或肯定有轻微及以上的抑郁情绪状态的存在<sup>[2]</sup>。

### 1.4 统计学处理

采用 SPSS 13.0 软件进行统计学分析, 计量与计数资料的数据处理分别采用  $t$  检验与  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者失眠疗效及睡眠质量改善情况比较

治疗组总有效率 85.0%, 对照组总有效率 81.7%; 治疗组的总有效率略高于对照组, 但差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 说明坤泰胶囊及舒乐安定治疗更年期失眠疗效相当。见表 1。

两组治疗后入睡困难且易醒、多梦或早醒以及彻夜不眠的例数均较治疗前明显减少, 失眠症状均得到明显改善, 两组经统计学处理差异显著 ( $P<0.05$ ), 说明坤泰胶囊对更年期失眠患者睡眠质量改善的疗效优于舒乐安定。见表 2。

表 1 两组患者失眠疗效情况比较

Table 1 Comparison on curative effects of insomnia between two groups

组别	例数	痊愈 / 例 (%)	显效 / 例 (%)	有效 / 例 (%)	无效 / 例 (%)	总有效率 / %
治疗	60	16 (26.7)	23 (38.3)	12 (20.0)	9 (15.0)	85.0
对照	60	15 (25.0)	14 (23.4)	20 (33.3)	11 (18.3)	81.7

表 2 两组患者睡眠质量改善情况比较

Table 2 Comparison on improvement of sleep quality between two groups

组别	例数	治疗前 / 例 (%)			治疗后 / 例 (%)		
		入睡困难且易醒	多梦或早醒	彻夜不眠	入睡困难且易醒	多梦或早醒	彻夜不眠
治疗	60	38 (63.3)	16 (26.7)	6 (10.0)	8 (13.3)	5 (8.3)	2 (3.3)
对照	60	32 (53.3)	19 (31.7)	9 (15.0)	13 (21.7)	8 (13.3)	5 (8.3)

### 2.2 两组治疗前后 SAS 得分与 SDS 得分情况比较

治疗前后 2 组患者的 SAS 评分 < 50 分比例均无显著性差异 ( $P>0.05$ ), 说明坤泰胶囊及舒乐安定治疗更年期焦虑疗效相当。治疗前两组患者的 SDS 评分 < 53 分比例无显著性差异 ( $P>0.05$ ), 治疗后对照组 SDS 评分 < 53 的比例略有减少, 治疗组 SDS 评分 < 53 的比例明显增加, 两组患者的 SDS 评分 < 53 比例有显著性差异 ( $P<0.01$ ), 说明坤泰胶囊对更年期抑郁有显著疗效、舒乐安定不适于更年期失眠伴抑郁的患者服用。见表 3。

### 2.3 两组不良反应比较

治疗组未出现明显不良反应。对照组头晕 3 例、口干苦 2 例、嗜睡 4 例, 不良反应发生率 18.0%。3 个月后随访, 对照组有 14 例产生药物依赖。

## 3 讨论

单纯使用化学药如舒乐安定治疗女性更年期失眠、焦虑虽然能够迅速起效, 但疗效持续时间短, 停药会出现病症加重的现象, 且有成瘾倾向, 副作用多, 无法从根本上治疗患者的失眠、焦虑症状<sup>[3]</sup>。本研究表明舒乐安定对伴有更年期抑郁的患者有抑

表3 两组患者治疗前后 SAS 和 SDS 评分比较

Table 3 Comparison on SAS and SDS scores of two groups before and after treatment

组别	例数		SAS 评分 / 例 (%)		SDS 评分 / 例 (%)	
			<50 分	≥50 分	<53 分	≥53 分
对照	60	治疗前	10 (16.7)	50 (83.3)	11 (18.3)	49 (81.7)
		治疗后	45 (75.0)	15 (25.0)	9 (15.0)	51 (85.0)
治疗	60	治疗前	12 (20.0)	48 (80.0)	10 (16.7)	50 (83.3)
		治疗后	47 (78.3)	13 (21.7)	49 (81.7)**	11 (18.3)

与对照组比较: \*\* $P < 0.01$ \*\* $P < 0.01$  vs control group

郁加重的倾向。

文献报道表明,虽然激素替代疗法能有效缓解女性更年期综合症,改善妇女生活质量,但由于其对乳腺和子宫内膜的不良影响,增加了患者的顾虑,影响着用药的依从性,限制了其广泛应用<sup>[4]</sup>。

坤泰胶囊由6味药材组成,方中熟地为君药,黄连、白芍、阿胶为臣药,黄芩、茯苓为佐药。熟地滋阴养血、补精益髓,黄连清热泻火、清心除烦,二药合用,滋阴降火、交通心肾,可治疗阴虚火旺发热、出汗、心烦、不眠。白芍养血敛阴、阿胶补血养阴、止血,与熟地配合,有增强后者滋阴养血之功。黄芩清热泻火,可助黄连清热泻火之力,且黄芩泻肺,肺为肾上源,亦所以清肾也。茯苓健脾,为补肾精提供源泉,且又能安神,可治虚烦不眠。六药合用,体现滋阴降火、清心除烦、宁心安神的

治则,可达交通心肾、调节阴阳平衡之目的,同时无临床禁忌症和慎用症,动物实验表明对子宫内膜无不良影响<sup>[5]</sup>。本观察表明坤泰胶囊治疗女性更年期失眠伴焦虑、抑郁具有良好疗效。

#### 参考文献

- [1] 中药新药临床研究指导原则 [S]. 1993.
- [2] 郭念锋. 心理咨询师 [M]. 北京: 民族出版社, 2005.
- [3] 侯亚平. 安神除烦汤治疗失眠临床观察 [J]. 湖南中医药大学学报, 2012, 32(11): 68-69.
- [4] 张婧, 龚莉莉, 张绍芬, 等. 坤泰胶囊对绝经早期妇女生活质量及乳房胀痛、阴道流血的影响 [J]. 中国中西医结合杂志, 2008, 28(11): 972-976.
- [5] 张绍芬, 刘畅, 谢倩, 等. 更年宁心胶囊对更年期大鼠卵巢及子宫内膜组织形态的影响 [J]. 中华老年医学杂志, 2004, 23(9): 648-651.