

## 甜梦口服液治疗慢性阻塞性肺疾病伴失眠的临床观察

赵佳, 苏曼侠, 方庆欣

山东潍坊医学院附属益都中心医院 保健综合老年病科, 山东 青州 262500

**摘要:** **目的** 探讨甜梦口服液在慢性阻塞性肺疾病(COPD)伴失眠治疗中的临床疗效。**方法** 将本院2013年2月—2015年2月收治的COPD合并失眠患者86例随机分为对照组和试验组, 每组各43例。对照组采用常规治疗, 试验组在对照组常规治疗基础上加服甜梦口服液治疗。治疗4周后, 对比两组的临床疗效、生活质量, 匹兹堡睡眠指数(PSQI)、睡眠效率、睡眠潜伏期、睡眠总时间、觉醒次数、觉醒总时间、肺功能。**结果** 治疗后, 对照组和试验组的总有效率分别为79.07%和93.02%, 两组比较差异显著( $P < 0.01$ )。治疗后, 两组患者PSQI总分、睡眠潜伏期、觉醒次数、觉醒总时间、呼吸症状、活动受限均显著降低, 睡眠效率、睡眠总时间、第1秒用力呼气容量(FEV<sub>1</sub>)、和FEV<sub>1</sub>/用力肺活量(FVC)均升高, 同组治疗前后比较差异显著( $P < 0.05$ ); 且试验组这些指标的改善程度优于对照组, 差异显著( $P < 0.05$ )。**结论** 甜梦口服液可改善COPD伴失眠患者的睡眠质量, 降低PSQI评分, 具有一定的临床应用价值。

**关键词:** 甜梦口服液; 慢性阻塞性肺疾病; 失眠; 匹兹堡睡眠指数; 肺功能

**中图分类号:** R285.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2017)17-3587-03

**DOI:** 10.7501/j.issn.0253-2670.2017.17.021

## Clinical observation of Tianmeng Oral Liquid in treatment of chronic obstructive pulmonary disease and insomnia

ZHAO Jia, SUN Man-xia, FANG Qing-xin

Department of Health Comprehensive Geriatrics, Yidu Central Hospital of Weifang, Qingzhou 262500, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Tianmeng Oral Liquid in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease and insomnia. **Methods** Patients (86 cases) with chronic obstructive pulmonary disease and insomnia from February 2013 to February 2015 were randomly divided into control group (43 cases) and experimental group (43 cases). The patients in the control group were administered with conventional therapy. The patients in the treatment group were treated with Tianmeng Oral Liquid on the basis of the control group. Each group was treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies and the quality of life were evaluated, and the changes of PSQI scores, total sleep time, sleep efficiency, sleep latency, awakening times, awakening total time, and lung function in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies were 79.07% and 93.02% in the control groups and experimental group, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.01$ ). After treatment, PSQI scores, awakening times, awakening total time, and respiratory symptoms were significantly reduced, and total sleep time, sleep efficiency, FEV<sub>1</sub>, and FEV<sub>1</sub>/FVC were significantly increased, and the difference was significant statistically ( $P < 0.05$ ). And observational indexes in the experimental group were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Tianmeng Oral Liquid can improve the sleep quality of patients with the chronic obstructive pulmonary disease and insomnia, also can reduce PSQI scores, which has a certain clinical value.

**Key words:** Tianmeng Oral Liquid; chronic obstructive pulmonary disease; insomnia; PSQI scores; lung function

慢性阻塞性肺疾病(简称慢阻肺, chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是老年人呼吸系统常见病, 该病具有患病人数多、病程长、反复发作、病死率高等特点<sup>[1]</sup>。患者治疗费用负担较重、病情的反复发作严重影响患者生活、社会活动

及精神状况, 易让患者产生抑郁失眠, 据报道, COPD伴有抑郁情绪及抑郁失眠症的患病率高达50%~70%<sup>[2-3]</sup>。甜梦口服液具有补肾、健脾、安神等功效, 通过调节内分泌、神经、免疫系统而改善睡眠。笔者考察甜梦口服液治疗COPD伴失眠患者,

收稿日期: 2017-03-10

作者简介: 赵佳, 内科硕士研究生, 辽宁医科大学毕业, 主治医师。

观察其疗效，为其临床应用提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取本院本科 2013 年 2 月—2015 年 2 月收治的 COPD 伴失眠患者 86 例为研究对象，其中男性 38 例，女性 48 例，年龄 61~83 岁，平均年龄 (70.2±3.2) 岁，随机分为对照组和试验组 (各 43 例)，两组患者在年龄、性别、COPD 分级等方面无显著性差异 ( $P>0.05$ )，具有可比性。COPD 的诊断标准符合《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 2013 年修正版》，合并失眠症患者纳入标准符合《中国精神障碍分类与诊断标准第 3 版》失眠诊断标准；所有患者治疗前 2 周内未服用可能影响睡眠的药物；签署知情同意书。排除标准：严重躯体疾病；睡眠呼吸暂停综合征；其他精神疾病伴发的睡眠障碍；酒精、药物等精神活性物质依赖者。本试验经过本院伦理委员会批准。

### 1.2 方法

对照组采用 COPD 常规治疗手段 (祛痰、平喘、抗炎、控制性氧疗及对症支持治疗)；试验组在对照组常规治疗基础上加服甜梦口服液 (规格 10 mL/支，批号 37021412，由淄博荣昌制药有限公司生产)，一次 20 mL，每天 2 次，治疗 4 周。

### 1.3 临床疗效判定标准

依据中国精神障碍分类与诊断标准<sup>[4]</sup>，按匹兹堡睡眠指数<sup>[5]</sup> (PSQI) 总分减分率来评定两组的临床疗效。无效：总分减分率 < 25%；有效：总分减分率 ≥ 25%；显效：总分减分率 ≥ 50%；临床控制：总分减分率 ≥ 75%。

总有效率 = (临床控制 + 显效 + 有效) 例数 / 总例数

PSQI 总分减分率 = (治疗前总分 - 治疗后总分) / 治疗前总分

### 1.4 观察指标

**1.4.1 睡眠状态** 采用动态睡眠神经电生理参数记录仪对患者睡眠状况进行检测，参照《临床睡眠障碍治疗手册》记录各项参数。睡眠效率：总睡眠时间 / 总记录时间；睡眠潜伏期：从开始记录到出现持

续 3 min 的任何一期睡眠的时间；睡眠总时间：开始入睡到睡眠结束并减去中间醒来的时间；觉醒次数：从开始入睡到睡眠结束中觉醒的总次数；觉醒总时间：从开始入睡到睡眠结束中醒来的时间总和。

**1.4.2 生活质量** 采用圣乔治呼吸问卷 (SGRQ) 评价生活质量，评价分为呼吸症状、疾病影响、活动受限 3 部分，分值与患者的健康状况成反比，即各分值越高，COPD 患者的健康状况越差。采用 ST95 型流速-容量仪评估患者的肺功能，即治疗前后的第 1 秒用力呼气容量 (FEV<sub>1</sub>)、用力肺活量 (FVC)，计算 FEV<sub>1</sub>/FVC 值。

### 1.5 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件分析，计数资料使用  $\chi^2$  检验。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，使用  $t$  检验比较两组数据的组间差异。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗 4 周后，试验组临床控制 18 例，显效 17 例，有效 5 例，总有效率为 93.02%；而对照组总有效率为 79.07%；两组总有效率比较差异显著 ( $P<0.01$ )，见表 1。

### 2.2 两组治疗前后 PSQI 总分及睡眠指标比较

治疗后，两组患者睡眠效率、睡眠总时间均显著升高，PSQI 总分、睡眠潜伏期、觉醒次数、觉醒总时间均显著降低，同组治疗前后差异显著 ( $P<0.05$ )；且试验组这些观察指标的改善程度优于对照组，组间比较差异显著 ( $P<0.05、0.01$ )，见表 2。

### 2.3 两组治疗前后 SGRQ 评分及肺功能指标比较

两组治疗前后呼吸症状、疾病影响、活动受限、FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 值比较差异显著 ( $P<0.05$ )；试验组中呼吸症状、疾病影响、活动受限降低水平明显大于对照组；FEV<sub>1</sub> 和 FEV<sub>1</sub>/FVC 值较对照组升高幅度明显，治疗后 2 组间各指标评分比较差异显著 ( $P<0.05、0.01$ )，见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison of therapeutic effect between two groups

组别	例数	临床控制		显效		有效		无效		总有效率/%
		例数	占比/%	例数	占比/%	例数	占比/%	例数	占比/%	
对照	43	12	27.91	13	30.23	9	20.93	9	20.93	79.07
试验	43	18	41.86	17	39.53	5	11.27	3	6.97	93.02**

与对照组比较：\*\* $P<0.01$

\*\* $P<0.01$  vs control group

表 2 两组患者睡眠指标比较

Table 2 Comparison of sleep index of patients between two groups

组别	观察时间	PSQI 总分	睡眠总时间/min	睡眠效率/%	觉醒总时间/min	睡眠潜伏期/min	觉醒次数
对照	治疗前	17.12±5.20	266.58±67.26	55.58±8.26	75.42±9.1	40.9±6.8	7.9±4.0
	治疗后	7.80±9.90 <sup>#</sup>	300.47±63.41 <sup>#</sup>	69.34±7.18 <sup>#</sup>	50.35±8.1 <sup>#</sup>	30.4±7.1 <sup>#</sup>	5.2±2.1 <sup>#</sup>
试验	治疗前	16.93±6.30	268.10±77.09	56.57±7.47	74.51±8.9	41.5±5.1	7.8±2.4
	治疗后	4.90±6.40 <sup>**</sup>	380.65±88.11 <sup>**</sup>	83.62±7.12 <sup>**</sup>	37.23±7.8 <sup>**</sup>	21.1±7.2 <sup>***</sup>	3.1±3.9 <sup>***</sup>

与同组治疗前比较: <sup>#</sup> $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>\*</sup> $P < 0.05$  <sup>\*\*</sup> $P < 0.01$ , 下同

<sup>#</sup> $P < 0.05$  vs pre-treatment of same group; <sup>\*</sup> $P < 0.05$  <sup>\*\*</sup> $P < 0.01$  vs post-treatment of control group, same as below

表 3 两组患者 SGRQ 评分及肺功能指标比较

Table 3 Comparison of SGRQ score and lung function index of patients between two groups

组别	观察时间	呼吸症状评分	疾病影响评分	活动受限评分	FEV <sub>1</sub> /%	FEV <sub>1</sub> /FVC 值
对照	治疗前	67.8±6.6	62.4±9.2	55.4±8.2	50.8±16.0	50.6±13.0
	治疗后	58.5±7.1 <sup>#</sup>	52.6±8.1 <sup>#</sup>	46.5±9.1 <sup>#</sup>	59.5±17.1 <sup>#</sup>	64.4±12.1 <sup>#</sup>
试验	治疗前	68.2±7.0	61.5±8.2	56.3±7.2	51.5±16.1	50.3±12.4
	治疗后	41.5±8.1 <sup>**</sup>	39.3±7.4 <sup>**</sup>	30.5±6.1 <sup>**</sup>	67.3±18.2 <sup>***</sup>	56.2±13.9 <sup>***</sup>

### 2.4 不良反应

两组患者均无不良反应发生。

### 3 讨论

COPD 的临床症状顽固, 易复发, 迁延不愈的病情变化易引起低氧血症, 同时会降低脑血流量, 造成中枢神经系统器质性损害, 诱发认知行为异常、失眠健忘。医学模式发现, 慢性躯体疾病的发生、发展与心理、精神状况密切联系, 长期治疗使患者活动受限, 会使患者本人出现负性情绪(抑郁、失眠)<sup>[6]</sup>, 影响社会活动; 同时糖皮质激素等药物的使用也会加重心理障碍。COPD 患者的抑郁、失眠、焦虑情绪会加重患者呼吸困难的主观感受, 使其治疗的依从性降低。

甜梦口服液是由山楂、枸杞、熟地黄、刺五加、淫羊藿、黄芪与黄精等中药制成的一种复方制剂, 方中刺五加和黄芪具有健脾补气的功效; 黄精不仅可以补脾气, 还可以益脾阴; 枸杞具有滋肝明目、补血养精的功效, 特别适用于肝肾虚所致的头晕目眩; 全方严谨, 配合阴中求阳, 阳中求阴, 标本兼治, 达到阳秘阴平, 充分发挥补肾健脑、调节脑功能、镇静中枢神经、抗抑郁、焦虑及失眠等作用<sup>[7-8]</sup>。研究表明, 甜梦口服液对神经-内分泌-免疫系统具有调节作用, 具有平衡兴奋-抑制过程, 增强免疫及改善大脑各区的脑功能<sup>[9]</sup>。基于药物作用, 本研究对 COPD 伴失眠症患者采用常规治疗联合甜梦口服液治疗, 取得了满意临床疗效。治疗后两组临床疗效比较, 试验组总有效率显著优于对照组。试验组的睡眠潜伏期、觉醒次数、觉醒总时间显著降低,

且与对照组治疗后比较差异显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后 PSQI 总分指标、睡眠效率、睡眠总时间均显著升高。综上所述, 甜梦口服液改善 COPD 伴失眠患者的失眠症状, 提高睡眠治疗, 值得临床推荐。

### 参考文献

- [1] 杨 智, 刘晓慧, 付晓华, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期合并肺部感染 239 例痰培养和药敏结果分析 [J]. 湖南师范大学学报: 医学版, 2010, 8(1): 37-38.
- [2] Vestbo J, Hurd S S, Agusti A G, et al. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary [J]. *Amer J Resp Crit Care Med*, 2013; 187(4): 347-365.
- [3] Mikkelsen R L, Middelboe T, Pisinger C, et al. Anxiety and depression in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [J]. *Nord J Psych*, 2004, 58(1): 65-66.
- [4] 中华医学会精神分会. 中国精神障碍分类与诊断标准 [M]. 第 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001.
- [5] Buysse D J, Reynolds C F. The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research [J]. *Psych Res*, 1989, 28(2): 193-213.
- [6] 吴婷婷, 田海华. 门诊失眠患者、抑郁情况及影响因素分析 [J]. 检验医学与临床, 2013, 10(6): 669-670.
- [7] 郭道利, 陈 华, 张月华. 甜梦口服液治疗失眠症 [J]. 北京中医药大学学报, 1999, 22(3): 21-23.
- [8] 刘 茹. 甜梦口服液治疗广泛性焦虑症的疗效观察 [J]. 中草药, 2006, 37(10): 1550-1551.
- [9] 刘 津. 甜梦口服液调节自主神经系统失衡的疗效观察 [J]. 中草药, 2010, 41(7): 1557-1558.