

丹栀逍遥散化裁治疗失眠 44 例

★ 李显雄 (广东省广州市中西医结合医院 广州 510800)

摘要:目的:探讨丹栀逍遥散化裁治疗失眠的临床疗效和副作用。方法:采用临床随机对照试验方案,选取符合纳入标准的失眠患者 89 例,随机分为中药试验组 44 例和舒乐安定组 45 例,试验组给予丹栀逍遥散化裁治疗,对照组睡前给予口服舒乐安定片 1~2 mg 治疗。在治疗后观察睡眠改善情况。运用药物副作用量表 (TESS) 评定其副作用。结果:意向性 (ITT) 分析样本病例有 89 例,治疗后两组睡眠都得到明显改善,中药试验组总有效率 75% 与舒乐安定组总有效率 73.3%, 差别无统计学意义 ($P>0.05$)。中药试验组不良反应低于西药对照组,差别有统计学意义 ($P<0.05$)。结论:丹栀逍遥散化裁治疗肝郁气结型失眠可以明显改善睡眠,与对照药舒乐安定具有类似疗效,而且不良反应明显低于对照组。

关键词:丹栀逍遥散;舒乐安定;失眠症;中医药疗法

中图分类号:R 256.23 **文献标识码:**B

失眠是以难以入睡和睡眠维持困难为特征的一种最常见的睡眠障碍,是睡眠质量或数量达不到正常需求的一种病症^[1]。失眠的治疗有西药治疗、心理治疗、中医中药治疗等,中医中药治疗失眠,历史悠久,疗效肯定,毒副作用少,已为大多数患者所接受。本试验通过随机对照临床试验的方法,探讨丹栀逍遥散化裁治疗肝郁气结型失眠患者的临床疗效和安全性。

1 研究对象和方法

1.1 病例选择 (1) 入选标准:符合 1994 年美国精神科协会所制定的《精神障碍诊断和统计手册》

(第四版)中原发性失眠的诊断标准,并且按照 1993 年由中国卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则》及 1997 年第 6 版《中医诊断学》进行中医辨证为肝郁气结型的失眠患者,年龄 18~65 岁,知情同意者。

(2) 排除标准:失眠由于全身性疾病如疼痛、发热、咳嗽、手术等,及外界环境干扰引起者;妊娠或哺乳期妇女;合并有心血管、肺、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者;严重抑郁症、焦虑症等精神病患者;对本方案试验用药或所含成分过敏者;不愿意合作者。

表 3 两组毒副反应比较

组别	n	骨髓抑制						恶心呕吐					
		0	I	II	III	IV	发生率 (%)	0	I	II	III	IV	发生率 (%)
治疗组	30	14	12	3	1	0	53.3%	20	8	2	0	0	33.3% [#]
对照组	30	6	11	10	2	1	80.0%	11	15	3	1	0	63.3% [*]

注: * $\chi^2 = 4.80, P = 0.028$; [#] $\chi^2 = 5.41, P = 0.020$ 。

3 讨论

GP 化疗方案是目前临床治疗晚期非小细胞肺癌最好的方案之一^[1]。但化疗往往带来严重的毒副反应,在杀伤肿瘤细胞的同时也损伤正常细胞,对机体的免疫功能有抑制作用^[2]。在肿瘤的治疗过程中,杀伤肿瘤细胞与保护机体的免疫功能具有同样的重要作用。因此,如何减轻化疗毒副作用,调节机体的免疫功能,提高疗效,越来越受到人们的重视。艾迪注射液具有对肿瘤细胞直接杀伤作用,能增强非特异性免疫功能,提高机体的应激能力,与抗

肿瘤药物联用有协同增效作用,已广泛用于肿瘤的辅助支持治疗。

临床观察结果显示:艾迪注射液具有明显起到增效减毒及抗肿瘤作用,能明显改善患者的临床症状,改善生活质量,同时减轻化疗所致的骨髓抑制及消化道不良反应,提高患者对化疗的耐受性,一定程度上提高患者对治疗的依从性。因此,艾迪注射液联合 GP 化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌有一定的治疗价值,可作为化疗的重要辅助用药。

参考文献

- [1] 储大同. 当代肿瘤内科治疗方案评价 [M]. 2 版, 北京: 北京大学医学出版社, 2004: 295.
- [2] 黄海欣, 李桂生. 艾迪注射液对晚期肺癌化疗患者细胞免疫的影响 [J]. 广西医科大学学报, 2004, 3(3): 272-274.

(收稿日期: 2009-06-24 责任编辑: 曹征)

1.2 研究方法 采用 pems3.01 统计软件包,根据样本量产生随机种子数及随机分组数,制备随机卡装信封备用。本试验从 2005 年 2 月~2008 年 12 月共收集符合入组标准的病人 90 例,1 例病人发药后即失访,无服药记录及用药后评价,不作为 ITT 病例,故 ITT 样本病例为 89 例,采用临床随机对照研究设计方案,随机分为中药试验组(治疗组)44 例和舒乐安定组(对照组)45 例。治疗前两组患者年龄、性别、病程均无统计学意义,提示两组有较好的可比性。

治疗组口服丹栀逍遥散化裁方:柴胡 9 g,当归 9 g,白芍 15 g,茯苓 12 g,白术 12 g,丹皮 9 g,栀子 12 g,生姜 3 片,薄荷 9 g,黄连 3 g,夏枯草 15 g。对照组根据病情服用舒乐安定片 1~2 mg,每日 1 次,睡前 30 分钟服用。

1.3 疗效判定 按照 1993 年由中国卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则》的标准。临床痊愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间在 6 小时以上,睡眠深沉,醒后精神充沛;显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加 3 小时以上,睡眠深度增加;有效:症状减轻,睡眠时间较前增加不足 3 小时;无效:治疗后失眠无明显改善或反加重者。

1.4 安全性评价 采用治疗药物副反应量表(TESS)、生命体征及实验室检查。

1.5 统计分析方法 用 SPSS11.0 统计软件建立数据库,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、校正 χ^2 检验(或确切概率法),等级资料采用秩和检验,选择双侧检验, $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 临床疗效评价 两组患者治疗后,治疗组总有效率 75%,对照组总有效率 73.3%,经秩和检验, $P > 0.05$,差别无统计学意义。见表 1。

表 1 治疗组对照组临床疗效比较(ITT 分析)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	44	15	5	13	11	75
对照组	45	12	11	10	12	73.3

2.2 不良反应 治疗组有 2 例出现大便次数增多,未做处理,停药后自动消失。对照组有 2 例出现轻微嗜睡、3 例头昏、2 例口干、2 例出汗,未停药,未做

处理,停药后自动消失。两组患者不良反应率经校正 χ^2 检验,差别有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组不良反应率比较 例

组别	有	无	合计	不良反应率(%)
试验组	2	42	44	4.76
对照组	9	36	45	20.00

3 讨论

中医药治疗失眠,立论各不相同,治疗方法各异。导师杨志敏主任医师总结颜德馨教授从气血失调论治失眠的经验,并进一步认识到失眠的病机存在动态演变的规律,提出从气血失调动态论治失眠的观点^[2]。认为失眠病机存在一个由浅入深,由轻变重,由经及络,由气到血的演变过程,初起时多表现为肝郁气结,继之出现气郁化火,久则演变为气滞血瘀、气血两虚不同证型。而肝郁气结型失眠往往是因为各种情志精神因素刺激,所欲不遂,导致肝失疏泄,气机郁滞,魂不入肝而致失眠。针对肝气郁结型失眠患者的病机特点,采取疏肝解郁治法,选用丹栀逍遥散加减治疗,正切中病机。本方是在丹栀逍遥散基础上加法夏、夏枯草而成,方中柴胡疏肝解郁,当归、白芍补血和营养肝,茯苓、白术、甘草健脾补中防肝气横逆犯脾,丹皮、栀子清热泻火,佐以生姜温胃和中,薄荷助柴胡调达肝木,妙在加入法夏、夏枯草,半夏得阴而生,善于化痰,夏枯草得阳而长,善于清胆,二药合用既可清胆化痰,又可调整阴阳平衡。诸药合用,共奏疏肝解郁,清热泻火,养血安神,引阳入阴之效而得安寐。

本次试验是阳性药物临床随机对照研究,共收集了 89 例肝气郁结型失眠患者,初步结果表明丹栀逍遥散化裁治疗肝气郁结型失眠与舒乐安定疗效类似,可以明显改善睡眠,而副作用更少,是治疗失眠安全、有效的药物。

参考文献

- [1] 沈扬. 失眠症的临床研究进展[J]. 世界医学杂志, 2003, 7: 69.
- [2] 颜德馨. 中华名中医治病秘法颜德馨卷[M]. 上海: 文汇出版社, 1999: 259.
- [3] 杨志敏, 老唐荣, 汤湘江. 颜德馨教授从气血失调辨治失眠的经验[J]. 中医药学刊, 2003, 21(8): 1 247-1 248.

(收稿日期: 2009-05-13 责任编辑: 周茂福)

欢 迎 投 稿 ! 欢 迎 订 阅 !