

# 氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液 对失眠伴焦虑患者睡眠质量及负性情绪的影响

王春燕<sup>1</sup>, 王勇军<sup>1</sup>, 曾 晖<sup>1</sup>, 王 轶<sup>1</sup>, 王国华<sup>2</sup>

(1. 上海市杨浦区中医医院, 上海, 200091; 2. 上海市中医医院, 上海, 200071)

**摘要:** **目的** 探讨氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液对失眠伴焦虑患者睡眠质量及负性情绪的影响。**方法** 选取84例失眠伴焦虑患者, 随机分为2组各42例。对照组给予氟哌噻吨美利曲辛片治疗, 研究组给予氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液治疗。比较2组患者匹茨堡睡眠质量指数(PSQI)量表评分、汉密尔顿焦虑量表(HAMA)评分、舒适度评分、临床疗效及不良反应发生率。**结果** 治疗后, 研究组患者PSQI量表各项评分及总评分均显著低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后1、2、4周, 研究组HAMA评分显著低于对照组( $P < 0.05$ ), 舒适度评分显著高于对照组( $P < 0.05$ )。研究组治疗总有效率显著高于对照组( $P < 0.05$ )。2组不良反应总发生率比较无显著差异( $P > 0.05$ )。**结论** 失眠伴焦虑患者应用氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液治疗可改善患者临床症状, 且安全性较好。

**关键词:** 失眠; 焦虑; 氟哌噻吨美利曲辛片; 甜梦口服液; 匹茨堡睡眠质量指数量表; 汉密尔顿焦虑量表; 不良反应  
**中图分类号:** R 256.23 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-2353(2020)09-033-04 DOI: 10.7619/jcmp.202009010

## Effects of flupentixol and melitracen tablets combined with Tianmeng Oral Liquid on sleep quality and negative emotions of insomnia patients with anxiety

WANG Chunyan<sup>1</sup>, WANG Yongjun<sup>1</sup>, ZENG Hui<sup>1</sup>, WANG Yi<sup>1</sup>, WANG Guohua<sup>2</sup>

(1. Yangpu District Hospital of Traditional Chinese Medicine in Shanghai, Shanghai, 200091;  
2. Shanghai Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200071)

**ABSTRACT: Objective** To explore the effect of flupentixol and melitracen tablets combined with Tianmeng Oral Liquid on sleep quality and negative emotions of insomnia patients with anxiety. **Methods** Eighty-four patients with insomnia and anxiety were selected and randomly divided into two groups, with 42 cases in each group. Control group was treated with flupentixol and melitracen tablets, while the study group was additionally treated with Tianmeng Oral Liquid on the basis of the control group. Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score, Hamilton Anxiety Scale (HAMA) score, comfort score, clinical efficacy and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results** After treatment, the score of each item and total score of PSQI in the study group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After 1 week, 2 and 4 weeks of treatment, the HAMA score of the study group was significantly lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ), and the comfort score was significantly higher than that of the control group ( $P < 0.05$ ). The total effective rate of the study group was significantly higher than that of the control group ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the total incidence of adverse reactions between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** For insomnia patients with anxiety, flupentixol and melitracen tablets combined with Tianmeng Oral Liquid can improve the clinical symptoms of patients, and has a higher safety.

**KEY WORDS:** insomnia; anxiety; flupentixol and melitracen tablets; Tianmeng Oral Liquid; Pittsburgh Sleep Quality Index Scale; Hamilton Anxiety Scale; adverse reactions

失眠发病原因多样,与神经系统内各种递质、遗传体质、氨基酸水平、应激状态、心理调节能力、所处环境等均存在密切联系<sup>[1]</sup>。失眠患者临床症状主要表现为入睡困难、睡眠过程中易醒、醒后再入睡难、睡眠质量差、睡眠时间短等,同时还会伴有不同程度多梦、头昏、心悸、健忘、乏力、焦虑、抑郁等症状<sup>[2]</sup>。Navarrete FF 等<sup>[3]</sup>研究发现,约 54% 失眠患者伴有中重度焦虑。肖展翅等<sup>[4]</sup>研究指出,与健康者比较,失眠者焦虑情绪更严重。目前,临床上主要选用镇静催眠药、抗焦虑药物治疗失眠伴焦虑患者,但不同药物的疗效及安全性存在差异,部分药物可产生依赖性<sup>[5]</sup>。本研究探讨氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液治疗失眠伴焦虑患者的效果及安全性,现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2018 年 3 月—2019 年 9 月本院门诊收治的失眠伴焦虑患者 84 例,随机分为 2 组各 42 例。对照组男 18 例,女 24 例;年龄 19 ~ 56 岁,平均(34.30 ± 3.70)岁;失眠病程 5 个月 ~ 7 年,平均(4.20 ± 1.80)年;焦虑病程 2 个月 ~ 5 年,平均(3.10 ± 1.40)年。研究组男 16 例,女 26 例;年龄 21 ~ 58 岁,平均(36.20 ± 3.30)岁;失眠病程 6 个月 ~ 8 年,平均(4.40 ± 1.10)年;焦虑病程 3 个月 ~ 6 年,平均(3.30 ± 1.10)年。2 组患者基线资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

纳入标准:①符合失眠诊断标准<sup>[6]</sup>及焦虑诊断标准<sup>[7]</sup>;②入组前 1 周末使用过对疗效评估产生影响的治疗失眠、焦虑的药物;③签署相关知情文件,自愿参与。排除标准:①伴有发热、疼痛、咳嗽等全身性疾病及瘧病症、慢性疲劳综合征;②存在造血系统、重要脏器(肝、肾等)、心脑血管等严重疾病;③伴有精神性疾病。

### 1.2 方法

2 组患者均接受相同的心理疗法,包括认知治疗、放松治疗、矛盾意向法治疗、音乐疗法等。医护人员以失眠、焦虑程度为依据,开展针对性、个性化心理疗法。在此基础上,对照组患者给予氟哌噻吨美利曲辛片(丹麦 H. Lundbeck A/S 生产,注册证号 H20171104)治疗,口服药物 2 片/d,早晨、中午各服 1 片,病情严重者可将早晨服用剂量增加至 2 片,每日服用最大剂量不得超过 4 片。研究组给予氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液

[荣昌制药(淄博)有限公司生产,国药准字 Z20153070]治疗。氟哌噻吨美利曲辛片的使用方法与对照组相同,甜梦口服液 10 mL/次,2 次/d。2 组患者均持续服药 4 周。

### 1.3 观察指标

1.3.1 睡眠质量评估:患者治疗前后采用匹茨堡睡眠质量指数(PSQI)量表<sup>[8]</sup>评估睡眠质量。量表内容包括睡眠障碍、入睡时间、睡眠质量、睡眠时间、睡眠效率等,各项内容评分及总评分越低,表明睡眠质量越好。

1.3.2 焦虑情绪及舒适度评估:①分别在治疗前及治疗后 1、2、4 周采用汉密尔顿焦虑量表(HAMA)<sup>[9]</sup>评估焦虑情绪程度,评分越高表示焦虑程度越严重。②采用自拟舒适度问卷调查表评估患者生理及心理舒适情况,最高分为 100 分,评分越高表明患者舒适度越好。

1.3.3 总疗效及安全性评估:总疗效判定标准<sup>[10]</sup>如下。治疗后,患者睡眠恢复正常,PSQI 量表、HAMA 量表较治疗前减分率  $\geq 75\%$ ,伴随相关症状均完全消失,判定为治愈;患者睡眠时间相比治疗前有明显延长,PSQI 量表、HAMA 量表减分率在 50% ~ <75%,伴随相关症状均有明显好转,判定为显效;患者睡眠质量、精神状况及相关伴随症状较治疗前均有明显改善,PSQI 量表、HAMA 量表减分率在 25% ~ <50%,判定为好转;评估量表减分率 <25%,相关症状及精神状态无明显好转,或进一步加重,判定为无效。观察患者相关不良反应发生情况。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行统计学分析及处理。计数数据比较行  $\chi^2$  检验;计量数据以  $(\bar{x} \pm s)$  表示,比较行  $t$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 2 组睡眠质量改善效果比较

2 组患者治疗前 PSQI 量表各项评分比较均无显著差异( $P > 0.05$ )。治疗后,与对照组比较,研究组患者 PSQI 量表各项评分及总评分均显著更低( $P < 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 2 组 HAMA 评分、舒适度评分比较

治疗前,2 组患者 HAMA 评分、舒适度评分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后 1、2、4 周,研究组 HAMA 评分显著低于对照组( $P <$

0.05), 舒适度评分显著高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表2。

表1 2组患者治疗前后PSQI量表评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

时点	组别	入睡时间	睡眠质量	睡眠时间	睡眠障碍	睡眠效率	日间功能障碍	总分
治疗前	对照组	2.98 ± 0.27	2.63 ± 0.21	2.56 ± 0.23	1.38 ± 0.12	1.86 ± 0.14	2.60 ± 0.43	13.16 ± 1.53
	研究组	2.96 ± 0.39	2.64 ± 0.16	2.58 ± 0.21	1.40 ± 0.11	1.88 ± 0.10	2.63 ± 0.38	13.29 ± 1.48
治疗后	对照组	2.74 ± 0.12	2.12 ± 0.10	2.38 ± 0.23	1.25 ± 0.08	1.60 ± 0.05	2.30 ± 0.11	11.42 ± 1.17
	研究组	1.23 ± 0.08*	0.82 ± 0.07*	0.74 ± 0.06*	0.80 ± 0.05*	0.30 ± 0.03*	1.00 ± 0.04*	4.94 ± 1.12*

与对照组比较, \*  $P < 0.05$ 。

表2 2组治疗前后HAMA评分及舒适度评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	HAMA 评分				舒适度评分	
	治疗前	治疗后1周	治疗后2周	治疗后4周	治疗前	治疗后
对照组	16.73 ± 2.46	9.98 ± 2.18	8.40 ± 2.63	7.98 ± 1.84	35.84 ± 3.14	66.47 ± 4.37
研究组	17.26 ± 2.27	9.10 ± 2.12*	7.11 ± 2.17*	6.00 ± 1.13*	36.72 ± 3.11	88.47 ± 4.63*

与对照组比较, \*  $P < 0.05$ 。

### 2.3 2组总疗效及不良反应比较

研究组治疗总有效率显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )。2组患者均未出现严重不良反应,部分患

者有轻度不良反应,停药后均可自行缓解。2组不良反应总发生率比较无显著差异 ( $P > 0.05$ ), 见表3。

表3 2组患者治疗总有效率及不良反应对比[n(%)]

组别	疗效				总有效	不良反应			
	治愈	显效	好转	无效		口干	头晕	震颤	合计
对照组	5(11.90)	17(40.48)	9(21.43)	11(26.19)	31(73.81)	1(2.38)	2(4.76)	0	3(7.14)
研究组	12(28.57)	16(38.10)	11(26.19)	3(7.14)	39(92.86)*	2(4.76)	1(2.38)	1(2.38)	4(9.52)

与对照组比较, \*  $P < 0.05$ 。

## 3 讨论

失眠是临床中较为常见的睡眠障碍性疾病<sup>[11]</sup>是诱发焦虑或导致焦虑情绪反复出现的危险因素。失眠患者日间精神状态往往较差,工作效率明显降低,会极度关注自身睡眠问题,进而产生焦虑情绪。焦虑又会对睡眠质量产生严重影响,进而加重失眠程度,二者形成恶性循环,导致病情不断加重,增加治疗难度。既往研究<sup>[12]</sup>显示,单纯给予失眠伴焦虑患者药物治疗存在明显局限,易导致多种不良反应及药物依赖性。

氟哌噻吨美利曲辛片属于第3代抗焦虑、抑郁药物,是一种复合剂,主要由小剂量四甲萘丙胺、三氟噻吨组成。四甲萘丙胺在突触前膜对5-羟色胺、中性粒细胞弹性蛋白酶的再摄取表现出有效的抑制作用,能够促进突触间隙单胺类递质含量的显著增加;三氟噻吨能够作用于突触前膜多巴胺(DA)自身调节受体,对DA的合成、释放产生促进作用,进而使突触间隙DA含量明显增加<sup>[13]</sup>。研究<sup>[14]</sup>显示,给予焦虑患者氟哌噻吨

美利曲辛片可改善心理状态,提高睡眠质量。目前,临床上主要选用苯二氮卓类药物治疗失眠患者,但研究<sup>[15]</sup>显示,苯二氮卓类药物应用过程中可产生依赖性,且会出现相关不良反应。

中医学中失眠又称为“不寐”。中医学认为心神失养、邪扰心神、肝气逆乱是导致失眠伴焦虑的主要原因,其治疗应遵循宁神定志、解郁理气的原则。本研究采用的甜梦口服液由淫羊藿、桑椹、黄芪、刺五加、黄精、党参等中药组成。淫羊藿有益肺补肾、温肾助阳的功效;桑椹有补肝益肾、生津润肠的功效;黄芪具有益气固表、利水消肿的功效;刺五加具有清心安神、滋阴清热、补肾安神、益气健脾的功效;黄精有健脾、补气养阴、益肾、润肺等功效;党参有养血、生津止渴、补中益气等功效。诸药配伍可发挥健脾和胃、益气补肾、养心安神等功效。白蓉蓉<sup>[16]</sup>研究指出,甜梦口服液用于治疗头晕耳鸣、心慌气短、失眠健忘具有良好的效果。现代药理研究<sup>[17]</sup>表明,甜梦口服液可增强患者记忆力及机体免疫力,发挥促进脑血管扩张的作用,增加脑血流量。赵佳等<sup>[18]</sup>研究指

出,甜梦口服液可有效增强机体免疫力,缓解疲劳,改善患者睡眠质量,延长睡眠时间,且毒副作用较小,不会使患者产生药物依赖性。氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液可发挥协同作用,增强药效,提高失眠、焦虑的改善效果。本研究结果显示,研究组治疗后 4 周 PSQI 量表各项评分、总评分及舒适度评分均显著优于对照组,治疗后 1、2、4 周 HAMA 评分显著更低,表明氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液可显著改善患者睡眠质量、焦虑情绪。研究组治疗总有效率高达 92.86%,治疗期间无患者出现血常规异常、肾功能异常及其他严重并发症。

综上所述,失眠伴焦虑患者应用氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液治疗可获得更为理想的效果,可改善患者临床症状,且安全性较好。

参考文献

[1] 姜华,高聚,肖展翅. 甜梦胶囊联合黛力新对神经衰弱失眠的治疗研究[J]. 中风与神经疾病, 2015, 32(11): 1025 - 1026.

[2] 吴艳玲,居锦芳,欧阳卿,等. 黛力新治疗伴焦虑抑郁症重度 COPD 疗效观察[J]. 海南医学, 2016, 27(4): 545 - 548.

[3] Navarrete F F, Páramo M P, Ordoño J F, et al. Prevalence of Insomnia and Associated Factors in Outpatients with Generalized Anxiety Disorder Treated in Psychiatric Clinics[J]. Behavioral Sleep Medicine, 2016, 15(6): 1 - 10.

[4] 肖展翅,江燕丽. 甜梦胶囊联合黛力新治疗慢性失眠的疗效与安全性[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(5): 624 - 626.

[5] 鱼麦侠,陈捷,蔡绪明. 柴桂龙牡汤加减联合黛力新治疗恶性肿瘤伴焦虑的疗效观察[J]. 陕西中医, 2016, 37(12): 1634 - 1635.

[6] Shannon S, Opilalehman J. Effectiveness of Cannabidiol Oil for Pediatric Anxiety and Insomnia as Part of Posttraumatic Stress Disorder: A Case Report[J]. Perm J, 2015, 20(4): 108 - 115.

[7] 邢效如,赵新春,王魁恩,等. 乌灵胶囊联合帕罗西汀对广泛性焦虑伴失眠患者的疗效及安全性[J]. 精神医学杂志, 2016, 29(4): 290 - 292.

[8] Luik A I, Bostock S, Chisnall L, et al. Treating Depression and Anxiety with Digital Cognitive Behavioural Therapy for Insomnia: A Real World NHS Evaluation Using Standardized Outcome Measures. [J]. Behavioural&Cognitive Psychotherapy, 2016, 45(1): 91 - 96.

[9] 蔡道堂. 甜梦胶囊联合抗精神药物对精神病人失眠改善的临床观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(78): 168 - 169.

[10] 肖东芳. 甜梦口服液联合右佐匹克隆治疗脑梗死后失眠的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(10): 1612 - 1615.

[11] Laar M M V D, Pevernagie D, Mierlo P V, et al. Subjective sleep characteristics in primary insomnia versus insomnia with comorbid anxiety or mood disorder [J]. Sleep&Biological Rhythms, 2015, 13(1): 41 - 48.

[12] 李钊,郝国建,李广玉,等. 甜梦口服液结合心理疗法治疗失眠疗效观察[J]. 世界睡眠医学杂志, 2018, 5(4): 63 - 65.

[13] 胡新永,姬利,殷成龙,等. 奥扎格雷钠联合黛力新治疗脑梗死后抑郁、焦虑的临床效果[J]. 国际精神病学杂志, 2016, 6(2): 304 - 306.

[14] Krakow B J, Ulibarri V A, Moore B A, et al. Posttraumatic stress disorder and sleep-disordered breathing: a review of comorbidity research [J]. Sleep Medicine Reviews, 2015, 24(17): 37 - 45.

[15] 鱼麦侠,陈捷,蔡绪明. 柴桂龙牡汤加减联合黛力新治疗恶性肿瘤伴焦虑的疗效观察[J]. 陕西中医, 2016, 37(12): 1634 - 1635.

[16] 白蓉蓉. 甜梦口服液联合佐匹克隆治疗老年肺心病失眠的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1468 - 1472.

[17] 李春丽,徐洋,姜静,等. 甜梦口服液对睡眠剥夺大鼠学习记忆、炎症因子及神经递质的影响[J]. 中药药理与临床, 2015(2): 147 - 148.

[18] 赵佳,苏曼侠,方庆欣,等. 甜梦口服液治疗慢性阻塞性肺疾病伴失眠的临床观察[J]. 中草药, 2017, 48(17): 3587 - 3589.

(上接第 32 面)

[7] Hoffman L M, Abd-Elsayed A, Burroughs T J, et al. Treatment of occipital neuralgia by thermal radiofrequency ablation [J]. Ochsner J, 2018, 18(3): 209 - 214.

[8] Watanabe K, Saga T, Iwanaga J, et al. An anatomical study of the transversus nuchae muscle: Application to better understanding occipital neuralgia [J]. Clin Anat, 2017, 30(1): 32 - 38.

[9] Shin K J, Kim H S, Jehoon O, et al. Anatomical consideration of the occipital cutaneous nerves and artery for the safe treatment of occipital neuralgia [J]. Clin Anat, 2018, 31(7): 1058 - 1064.

[10] Ghaly R F, Plesca A, Candido K D, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation in treatment of occipital neuralgia: a case report [J]. A A Pract, 2018, 11(1): 4 - 7.

[11] Malheiros J, Cancado S, Oliveira C, et al. C1-C4 dorsal column stimulation for refractory occipital neuralgia treatment. Case report [J]. Arq Bras Neurocir, 2017, 36(3): 200 - 202.

[12] Lee C I, Son B C. V2 trigeminal referred pain from chronic occipital neuralgia caused by entrapment of the greater occipital nerve [J]. Indian J Neurosurg, 2019, 8(1): 76 - 80.