

agents[J]. *Circulation*, 1997, 95(8):2007-2014.

- [4] The ALLHAT officers and coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to ACE inhibitor a calcium channel blocker vs diuretic the antihypertensive and lipid-

lowering. Treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT) [J]. *JAMA*, 2002, 288(23):2981-2997.

- [5] 吴立萱, 金凡, 黄元伟. 氨氯地平抑制氧化修饰低密度脂蛋白诱导的血管平滑肌细胞增殖[J]. *中华心血管病杂志*, 2003, 31(5):378.

## 米氮平与阿普唑仑治疗慢性失眠症的临床疗效比较

李琼芝, 江金香

(浙江省丽水市人民医院医学心理科, 323000)

**[摘要]** 目的 比较米氮平与阿普唑仑治疗慢性失眠症的临床效果。方法 慢性失眠症患者 79 例, 分成治疗组 38 例, 对照组 41 例。治疗组睡前 30 min 口服米氮平 10~15 mg; 对照组睡前 30 min 口服阿普唑仑 0.4~0.8 mg, 12 周为 1 个疗程。采用匹兹堡睡眠指数(PSQI)及睡眠日记分别在治疗前和治疗后第 4, 8 和 12 周评定疗效。结果 治疗组总有效率 96.9%, 显效率 90.6%, 对照组则分别为 78.8% 和 51.5%, 治疗组显效率高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗组主要不良反应有嗜睡、头昏、体重增加等。结论 米氮平治疗慢性失眠症疗效确切, 不良反应轻微, 开始宜小剂量使用。

**[关键词]** 米氮平; 阿普唑仑; 失眠症, 慢性

**[中图分类号]** R971.43; R749.4

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1004-0781(2006)09-0907-03

### Comparison of Therapeutic Effects between Mirtazapine and Alprazolam on Chronic Insomnia

LI Qiong-zhi, JIANG Jin-xiang (*Department of Psychology, the People's Hospital of Lishui City, Zhejiang Province, Lishui 323000, China*)

**ABSTRACT Objective** To determine whether mirtazapine is clinically effective on the treatment of chronic insomnia and to compare the clinical effects between mirtazapine and alprazolam on chronic insomnia. **Methods** Seventy-nine patients were randomly divided into two groups (38 and 41 for each), which received the treatments of mirtazapine and alprazolam respectively for 12 weeks as a course. The patients in mirtazapine group took 10-15 mg 0.5 hour before sleeping, while the patients in alprazolam group took 0.4-0.8 mg 0.5 hour before sleeping. The curative effects were evaluated with Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and sleeping diary before and after the 4<sup>th</sup>, 8<sup>th</sup>, and 12<sup>th</sup> weeks of treatment. **Results** The effective rate and significantly effective rate of mirtazapine on chronic insomnia were 96.9% and 90.6%, respectively, whereas those of alprazolam, 78.8% and 51.5% respectively. Mirtazapine played significantly better role in the treatment of chronic insomnia than alprazolam did ( $P < 0.05$ ). The side effects of mirtazapine included sleepy, dizzy and getting weight, all of which were acceptable. **Conclusion** Mirtazapine is surely effective on clinical treatment of chronic insomnia with mild side effects. For using mirtazapine, starting with the small dosage is suggested.

**KEY WORDS** Mirtazapine; Alprazolam; Chronic insomnia

临床试验表明, 近年来推出的新型抗抑郁药物如帕罗西汀、曲唑酮对慢性失眠症的治疗效果优于苯二氮类<sup>[1]</sup>。米氮平(mirtazapine)是近年推出的独特的抗抑郁药物, 与选择性 5-羟色胺(5-HT)再摄取抑制药类(SSRI)比较, 米氮平抗焦虑、镇静作用具有明显的优势, 使用米氮平抗抑郁治疗可以减少镇静药物的使用量。基于慢性失眠与抑郁症往往有着紧密的联系, 2003 年 12 月~2005 年 5 月, 笔者使用小剂量米氮平与阿普唑仑治疗慢性失眠症患者, 进行临床比较研究,

报道如下。

#### 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 慢性失眠症患者诊断标准<sup>[2]</sup>: ①主诉晚间入睡困难或难以维持睡眠, 入睡时间或夜间醒后再入睡 > 30 min; ②这种睡眠紊乱每周至少发生 > 3 次, 并持续 > 6 个月; ③睡眠干扰造成明显的痛苦或影响到日间功能; ④不存在未解决的重大生活事件和心理冲突(除去对睡眠的恐惧)。排除标准: ①排除严重躯体疾病以及各类精神疾病患者; ②正在有规律服用安眠药或抗精神病药物的患者; ③排除药物或躯体疾病所致的失眠。共入选病例 79 例, 分成两组。治疗组 38 例, 男 14 例, 女 24 例, 平均(59.2 ± 13.1)岁, 平均病程(27.8 ± 21.2)个月。对照组 41 例, 男 15 例, 女

**[收稿日期]** 2005-12-05 **[修回日期]** 2006-02-06

**[作者简介]** 李琼芝(1965-), 女, 浙江缙云人, 副主任医师, 学士, 研究方向为睡眠障碍。电话: 0578-2780155, E-mail: xlqz555@sina.com。

26 例,平均(58.9 ± 12.6)岁,平均病程(28.3 ± 20.6)个月。两组患者的性别、年龄、病程及治疗前两组患者量表各项评分,组间比较经  $\chi^2$  检验及  $t$  检验差异无显著性( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.2 治疗方法** 入选患者以前服用镇静药物者,1 周内逐渐停药。治疗组睡前 30 min 给米氮平(商品名:瑞美隆,南京欧加依制药有限公司生产,批准文号:国药准字 X20010005)10 ~ 15 mg;对照组睡前 30 min 给予阿普唑仑 0.4 ~ 0.8 mg。两组均依据病情和不良反应调整用药剂量,服药时间为 12 周,在此期间不合并使用其他镇静催眠药物。

**1.3 睡眠质量评定** 采用匹兹堡睡眠指数(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)<sup>[3]</sup>及睡眠日记评定,均于治疗前及治疗后 4,8,12 周末采用 PSQI 评定睡眠质量。

**1.4 疗效判定标准** 痊愈:治疗 12 周末,PSQI 总分

减分率  $\geq 75\%$ ;显著进步:PSQI 总分减分率 50% ~ 74%;好转:PSQI 总分减分率 25% ~ 49%;无效:PSQI 总分减分率  $< 25\%$ 。

**1.5 不良反应评定** 采用药物不良反应量表(treatment emergence symptoms scale, TESS)在治疗期每 2 周评定 1 次,治疗 4,12 周末检查血、尿常规及肝、肾功能、心电图各 1 次。

**1.6 统计学方法** 数据资料用 DPS 数据统计系统进行  $t$  检验和  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

**2.1 中断治疗情况** 治疗组 6 例,其中因不良反应而中止用药 3 例,经济困难无法继续 1 例,无明显好转而停止用药 2 例;对照组 8 例,因不良反应停药 2 例,无好转停药 6 例。

**2.2 两组患者治疗前后 PSQI 7 因子评分比较** 见表 1。

表 1 两组患者治疗前后 PSQI 7 因子评分比较

组别与时间	例数	睡眠质量	入睡时间	睡眠时间	睡眠效率	睡眠障碍	睡眠药物	日间功能	合计
治疗组	38								
治疗前		2.8 ± 0.7 <sup>*1</sup>	2.6 ± 0.8 <sup>*1</sup>	2.6 ± 0.6 <sup>*1</sup>	2.6 ± 0.8 <sup>*1</sup>	2.4 ± 1.0 <sup>*1</sup>	1.8 ± 1.0 <sup>*1</sup>	2.4 ± 1.0 <sup>*1</sup>	17.5 ± 4.7 <sup>*1</sup>
治疗后		0.9 ± 0.5 <sup>*2</sup>	0.8 ± 0.7 <sup>*2</sup>	0.8 ± 0.6 <sup>*2</sup>	0.7 ± 0.5 <sup>*2</sup>	0.5 ± 0.6 <sup>*3</sup>	0.3 ± 0.6 <sup>*3</sup>	0.6 ± 0.8 <sup>*3</sup>	5.0 ± 2.6 <sup>*3</sup>
对照组	41								
治疗前		2.7 ± 0.7	2.6 ± 0.7	2.7 ± 0.6	2.6 ± 0.7	2.5 ± 1.1	1.7 ± 1.1	2.6 ± 0.7	17.8 ± 5.0
治疗后		1.8 ± 0.8	2.2 ± 1.2	1.6 ± 0.9	1.8 ± 0.8	1.4 ± 1.0	2.6 ± 0.6	2.1 ± 0.8	12.8 ± 4.8

与对照组治疗前比较, <sup>\*1</sup> $P > 0.05$ ;与对照组治疗后比较, <sup>\*2</sup> $P < 0.05$ , <sup>\*3</sup> $P < 0.01$

**2.3 两组患者治疗前后睡眠指标变化** 见表 2。

表 2 两组患者治疗前后睡眠指标变化的比较

组别与时间	例数	睡眠潜伏期/ min	睡眠效率/ %	总睡眠时间/ min
治疗组	38			
治疗前		68 ± 33 <sup>*1</sup>	54 ± 17 <sup>*1</sup>	3.3 ± 1.2 <sup>*1</sup>
治疗 4 周末		45 ± 32 <sup>*1</sup>	69 ± 20 <sup>*1</sup>	6.5 ± 1.3 <sup>*1</sup>
治疗 8 周末		35 ± 18 <sup>*2</sup>	72 ± 36 <sup>*2</sup>	7.1 ± 1.2 <sup>*2</sup>
治疗 12 周末		31 ± 18 <sup>*2</sup>	86 ± 32 <sup>*2</sup>	7.5 ± 2.0 <sup>*2</sup>
对照组	41			
治疗前		63 ± 28	55 ± 20	3.5 ± 1.3
治疗 4 周末		51 ± 29	58 ± 21	6.0 ± 1.8
治疗 8 周末		50 ± 26	59 ± 25	5.1 ± 1.8
治疗 12 周末		54 ± 27	57 ± 22	4.9 ± 1.3

与对照组同时间比较, <sup>\*1</sup> $P > 0.05$ , <sup>\*2</sup> $P < 0.05$

**2.4 两组临床疗效比较** 见表 3。

表 3 两组临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显著进步	好转	无效	有效率/%	显效率/%
治疗组	32	20	9	2	1	96.9	90.6 <sup>*1</sup>
对照组	33	8	9	9	7	78.8	51.5

与对照组比较, <sup>\*1</sup> $P < 0.01$

**2.5 不良反应** 治疗组不良反应依次为嗜睡、乏力各 10 例,头昏 7 例,口干 1 例,除 3 例因不良反应中断治疗以外,其余患者反应较轻,能够接受。根据笔者临床经验,从小剂量开始用药,逐渐增加药量(从每晚 7.5 ~ 10 mg 开始,酌情加至每晚 15 mg),可以减轻次日头昏、嗜睡等不良反应。不良反应一般在 1 周后逐渐消失。体重增加 2 例,患者能接受。对照组头昏 10 例,嗜睡 9 例,乏力 5 例,口干 2 例。两组均未出现严重不良反应。治疗后两组血尿常规、肝、肾功能、心电图检查均未见明显异常。

## 3 讨论

米氮平是去甲肾上腺素(NE)和特异 5-HT 抗抑郁药物,通过促进 NE 和 5-HT 神经传递而发挥抗抑郁作用,具有阻断 5-HT<sub>2</sub> 和 5-HT<sub>3</sub> 受体的作用而改善焦虑和失眠。米氮平还能够直接通过阻断 H<sub>1</sub> 受体的作用而起到镇静作用。所以理论上米氮平可以用于失眠症的治疗。慢性失眠症患者常伴有不同程度的抑郁、焦虑情绪,也是抑郁症的高危人群。米氮平可以改善失眠患者的焦虑和抑郁,使患者对睡眠满意度增加,减轻患者的痛苦,提高生活质量。

本研究表明,两组药物在治疗 4 周后,睡眠潜伏期缩短,总睡眠时间延长,两组比较差异无显著性。然而,治疗 4 周后,阿普唑仑对睡眠效率提高不明显,而米氮平能较早减轻睡眠障碍,缩短入睡时间,提高睡眠效率。治疗 8 周后,治疗组入睡平均时间缩短,睡眠平均时间延长,睡眠效率提高,日功能改善程度均优于对照组。疗程结束时两组睡眠障碍、日间功能、睡眠药物因子分比较差异有极显著性。两组患者均未出现严重不良反应。

本研究表明,小剂量米氮平治疗慢性失眠症,效果

明显,安全,耐受性好,可作为治疗慢性失眠症较好的选择。但注意治疗初期宜用小剂量。

#### [参考文献]

- [1] 周翠玲,谢惠君,王利群. 帕罗西汀治疗原发性失眠症[J]. 中国新药与临床杂志,2002,21(8):481-484.
- [2] 吴任钢,张春改,邓军. 慢性失眠症患者的应对方式和睡眠行为特征对照研究[J]. 中国心理卫生杂志,2003,17(10):716-718.
- [3] 汪向东,王希林,马弘. 心理卫生评定量表手册[K]. 增订版. 北京:中国心理卫生杂志出版社,1999. 375-378.

## A 群链球菌制剂治疗巨大海绵状血管瘤 87 例

王勇,汤绍涛,阮庆兰,童强松,毛永忠,李时望

(华中科技大学同济医学院附属协和医院小儿外科,武汉 430022)

**[摘要]** 目的 研究 A 群链球菌制剂(沙培林)治疗小儿巨大海绵状血管瘤的临床疗效及其对血清肿瘤坏死因子(TNF- $\alpha$ )、白细胞介素(IL-6)及 C 反应蛋白(CRP)的影响。方法 采用自身对照,给予 87 例巨大海绵状血管瘤患儿瘤内局部注射 A 群链球菌制剂溶液,2 周注射 1 次,6 周为 1 个疗程,治疗前后测量瘤体直径,并作血清 TNF- $\alpha$ 、IL-6 及 CRP 检测。结果 治疗后肿瘤明显缩小,血清 TNF- $\alpha$ 、IL-6 及 CRP 水平升高,与治疗前比较,差异有极显著性( $P < 0.01$ );34 例患儿出现发热,持续 2~3 d 后体温降至正常,均为一过性反应。结论 瘤内注射 A 群链球菌制剂治疗小儿巨大海绵状血管瘤疗效显著,并具有良好的安全性。

**[关键词]** A 群链球菌制剂;血管瘤;儿童

**[中图分类号]** R979.1;R732.2

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1004-0781(2006)09-0909-02

### Treatment of 87 Cases of Giant Haemangioma with Group A Streptococcus Preparation (OK-432)

WANG Yong, TANG Shao-tao, RAN Qing-lan, TONG Qiang-song, MAO Yong-zhong, LI Shi-wang  
(Department of Pediatric Surgery, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China)

**ABSTRACT Objective** To study the clinical effectiveness of group A streptococcus preparation (OK-432) in the treatment of giant haemangioma (GH) and its effects on the serum levels of TNF- $\alpha$ , IL-6 and C-reactive protein (CRP).

**Methods** Eighty-seven children with GH were submitted to a self-contrast clinical investigation. OK-432 (1-2KE) was injected into each GH with a course of treatment lasting 6 weeks. Before and after the treatment, the diameters of GH were measured, and the serum levels of TNF- $\alpha$ , IL-6 and CRP were determined.

**Results** The diameters of GH reduced, while the serum levels of TNF- $\alpha$ , IL-6 and CRP increased after the treatment, the differences being very significant as compared with the values before the treatment ( $P < 0.01$ ). About 34 children with GH had high temperatures after the treatment, and their temperatures declined to normal after 2-3 days. All these reactions were transient.

**Conclusion** Injecting OK-432 intratumorally is effective and safe in treating GH in children.

**KEY WORDS** Group A Streptococcus Preparation; Haemangioma; Children

海绵状血管瘤是小儿常见的一种血管畸形(静脉畸形),可随小儿生长成比例增大,多不能自然消退<sup>[1]</sup>。巨大海绵状血管瘤除了产生严重的毁容问题

外,还可出现溃疡、出血、继发感染、产生血栓等并发症,甚至导致心功能衰竭和弥漫性血管内凝血(DIC),特别是头颈部或乳腺等部位的巨大海绵状血管瘤,由于外科手术切除困难,故成为小儿外科的一项难题。2002 年 1 月~2005 年 3 月,笔者对 87 例巨大海绵状血管瘤患儿采用 A 群链球菌制剂(沙培林)局部注射治疗,经随访观察,取得了满意的疗效,现报道如下。

**[收稿日期]** 2005-12-26 **[修回日期]** 2006-02-24

**[作者简介]** 王勇(1968-),男,湖北沙市人,主治医师,博士,主要从事小儿普通外科应用基础研究和临床工作。电话:027-85726396, E-mail: WangYF188@126.com。