## 氨磺必利与阿立哌唑口崩片治疗以阴性症状为主的 精神分裂症的临床对照研究

### 刘晓

【摘要】目的 比较氨磺必利和阿立哌唑口崩片治疗以阴性症状为主的精神分裂症的临床疗效和安全性。方法 采用随机对照研究 将 64 例符合《中国精神障碍分类与诊断标准(第 3 版)》(CCMD - 3)诊断标准的以阴性症状为主的精神分裂症患者按照入组先后顺序分为氨磺必利组(研究组)和阿立哌唑口崩片组(对照组)各 32 例 疗程 8 周 采用阳性和阴性症状量表(PANSS)评定疗效 采用副反应量表(TESS)评定不良反应。结果 治疗 8 周后,两组 PANSS 评分均下降(P > 0.05)。氨磺必利组和阿立哌唑口崩片组有效率分别为 90.63% 87.5%,差异无统计学意义(P > 0.05)。两组 TESS 评分分别为( $3.98 \pm 1.03$ )分、( $4.07 \pm 1.89$ )分,差异无统计学意义(P > 0.05)。结论 氨磺必利与阿立哌唑口崩片治疗以阴性症状为主的精神分裂症疗效相当 不良反应轻。

【关键词】 氨磺必利; 阿立哌唑口崩片; 精神分裂症; 阴性症状

中图分类号: R749.3

文献标识码: A

doi: 10. 3969/j. issn. 1007-3256. 2014. 05. 009

# A controlled clinical study of amisulpride and aripiprazole orally disintegrating tablets in treatment of negative schizophrenia

LIU Xiao

Tianshui Mental Hospital Tianshui 741000 China

**[Abstract]Objective** To compare the efficacy and safety between amisulpride and aripiprazole in treatment of negative schizophrenia. **Methods** Using randomized controlled trials in this study ,64 patients diagnosed with negative schizophrenia were randomly divided into amisulpride group ( study group) and aripiprazole orally disintegrating tablets group ( control group). The positive and negative scale ( PANSS) was used to evaluate the efficacy , and treatment emergent side effect scale ( TESS) was used to evaluate the advese reactions. The course of treatment was eight weeks. **Results** PANSS(P > 0.05) scores of the two groups were both significantly decreased after 8 weeks , the efficacy rates of amisulpride group and aripiprazole orally disintegrating tablets group were 90.63% and 87.5% , which two groups showed no significant difference from  $\chi^2$  test ( P > 0.05). The TESS scores of amisulpride group and aripiprazole group were (3.98 ± 1.03) and (4.07 ± 1.89) , The TESS scores of two groups also showed no significant difference by t – test ( P > 0.05). **Conclusion** Amisulpride are as effective as Aripiprazole orally disintegrating tablets in treatment of negative schizophrenia , and it has better clinical curative effect.

[Key words] Amisulpride; Aripiprazole orally disintegrating tablets; Schizophrenia; Negative symptoms

氨磺必利作为新一代抗精神病药,属于甲酰胺类衍生物,对治疗阴性症状具有肯定疗效,而且该作用是独立于阳性症状的治疗作用的,这可能就是因为氨磺必利具有双重 DA 拮抗的作用,高剂量选择性阻断边缘系统中部的突触后 DA 受体,抑制多巴胺信号的传导,控制阳性症状;低剂量时优先阻断中脑-额叶通路突触前 DA 受体,增加 DA 释放,对精神分裂症的阴性症状、抑郁症状产生一定作用[1-2]。国内相关报道氨磺必利对以阴性症状为主的精神分裂症疗效较好,不良反应轻[3-4]。但我国类似相关临床对照研究报道仍较少,为进一步了解氨磺必利

作者单位:741000 天水市精神病院

通信作者: 刘 晓 E – mail: 47675042@ qq. com

治疗精神分裂症阴性症状的疗效和安全性,以阿立哌唑口崩片为对照进行临床研究。

#### 1 对象和方法

1.1 对象 为天水市第三人民医院 2013 年 9 月 -2014 年 3 月的住院患者。入组标准:①符合《中国精神障碍分类与诊断标准(第 3 版)》(Chinese Classification and Diagnostic Criteria of Mental Disease third edition, CCMD -3) 精神分裂症的诊断标准 $^{[5]}$ ;②初次发病未服用过其他抗精神病药物 年龄 20  $\sim$  60 岁 病程 <5 年。③阳性与阴性症状量表(Positive and Negative Syndrome Scale PANSS) >60 分。排除标准:排除脑器质性疾病及服用酒精或药物滥用者、既往有药物过敏、严重躯体疾病、妊娠及哺乳期妇女者。将符合入组排除标准的

64 例患者随机分为研究组和对照组各 32 例。研究组 男性 15 例,女性 17 例;年龄 20~60 岁,平均年龄 (35.12 ±9.92) 岁;病程 1~60 月,平均病程(22.3 ± 12.6) 月。对照组男性 14 例,女性 18 例 年龄 18~60 岁 平均年龄(33.23 ±10.28) 岁;病程 1~60 月 平均病程(23.4 ±14.5) 月。两组性别、病程、年龄及治疗前 PANSS 评分经 t 或 $\chi^2$  检验差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。入组前患者进行了血、尿常规,心电图和脑电图及肝肾功能、血糖的检查,均正常,患者或家属均签署知情同意书。本研究获得天水市伦理委员会批准。1.2 方法

- 1.2.1 治疗方法 研究组口服氨磺必利(帕可,齐鲁制药有限公司,50mg,H20113230)治疗,起始剂量50mg/d,医生根据患者的个体差异在2周内加至最大剂量400mg/d,对照组口服阿立哌唑口崩片(博思清,成都康弘药业集团股份有限公司,每片10mg,H20060521)治疗,起始剂量10mg/d,医生根据患者的个体差异在2周内加至最大剂量30mg/d。禁用其他抗精神病药物、抗抑郁药和无抽搐电休克等治
- 1.2.2 疗效评定方法 所有量表由 2 名经过统一培训的精神科主治医师(一致性检验 Kappa 值为

疗,可根据情况适当合用苯二氮䓬类药物。

- 0.86) 于治疗前及治疗后第1周、第2周、第4周、第6周及第8周末使用PANSS量表用评定疗效副反应量表评定不良反应。以PANSS减分率评定临床疗效。PANSS减分率≥75%为痊愈;PANSS减分率≥50%为显著进步;PANSS减分率≥30%为进步;PANSS减分率<30%为无效。
- 1.3 统计方法 采用 SPSS11.5 进行统计分析。计数资料采用 $\chi^2$  检验 ,计量资料采用 t 检验 ,以 P > 0.05 为差异无统计学意义。

#### 2 结 果

2.1 两组临床疗效比较 经过 8 周治疗后 研究组 痊愈 13 例 ,显著进步 10 例 ,进步 6 例 ,无效 3 例 ,对 照组分别为 12 例 ,显著进步 9 例 ,进步 7 例 ,无效 4 例; 研究组显效率为 71.88% ,总有效率 90.63% ,对 照组显效率为 65.63% ,总有效率 87.5%。 两组疗效比较经 $\chi^2$  检验差异无统计学意义(P均>0.05)。 2.2 两组治疗前后 PANSS 评分比较 治疗后第 1、 2、4、6、8 周 PANSS 总分、阴性症状评分、阳性症状评分和精神病理分均下降 ,两组 PANSS 评分经 t 检验差异均无统计学意义(P均>0.05)。 见表 1。

组 别		PANSS 评分					
		 治疗前	1周	2 周	4 周	6 周	8 周
	阳性症状	42.50 ± 3.417	39.47 ±4.127	34.974 ± 5.403	30.50 ± 6.515	27. 13 ± 7. 356	17.91 ±8.329
研究组	阴性症状	$42.81 \pm 3.596$	$39.75 \pm 3.992$	$35.53 \pm 5.181$	$30.72 \pm 7.036$	$27.09 \pm 7.797$	$18.09 \pm 8.566$
(n = 32)	精神病理	$33.13 \pm 16.692$	29.81 ± 13.634	27.09 ± 11.621 a	$24.59 \pm 10.150$	$22.97 \pm 9.142$	$18.78 \pm 3.230$
	总分	$118.38 \pm 17.157$	$109.00 \pm 13.359$	97.53 ± 12.295 <sup>a</sup>	$85.81 \pm 9.30$	$76.66 \pm 13.592$	$54.31 \pm 17.235$
	阳性症状	$43.00 \pm 3.121$	$39.72 \pm 3.787$	$35.75 \pm 4.745$	$30.78 \pm 13.501$	$26.31 \pm 7.941$	$17.09 \pm 9.693$
对照组	阴性症状	$43.41 \pm 3.444$	$40.38 \pm 3.563$	$36.28 \pm 4.335$	$32.22 \pm 5.241$	$27.91 \pm 6.958$	$18.63 \pm 8.458$
(n = 32)	精神病理	$29.06 \pm 7.071$	$27.16 \pm 6.506$	25.16 ± 6.711	$23.25 \pm 6.391$	$22.03 \pm 7.258$	$18.77 \pm 2.667$

 $97.25 \pm 8.092$ 

 $107.19 \pm 6.751$ 

表 1 两组治疗前后 PANSS 评分比较( $\frac{\pi}{x} \pm s$ ,分)

注: 与同组治疗前后比较 ,\*P<0.01。

总分

2.3 两组不良反应比较 经过8周治疗 两组间均 出现不良反应 研究组的不良反应主要表现在静坐不 能、体重增加和心电图的异常 对照组的不良反应主要 表现在口干、激越、静坐不能、震颤和失眠。 研究组有

 $115.34 \pm 7.056$ 

12 例发生不良反应 发生率为 37.5% 对照组有 11 例,发生率为 34.4% 两组 TESS 评分分别为(  $3.98 \pm 1.03$ ) 分、( $4.07 \pm 1.89$ ) 分 两组不良反应发生率经 $\chi^2$  检验差异无统计学意义( P > 0.05) 。见表 2。

 $76.16 \pm 14.299$ 

 $54.44 \pm 18.173$ 

 $86.34 \pm 10.612$ 

组 别 口干 激越 静坐不能 震颤 失眠 ECG 异常 闭经 体重增加 研究组(n = 32) 1 1 1 1 2 1 2 3 2 0 0 对照组(n=32) 2. 2 2. 2 1  $\chi^2$ 0.32 0.32 0.218 0.32 0.32 0.35 1.02 3.15 >0.05 >0.05 >0.05 >0.05 >0.05 > 0.05 >0.05 >0.05

表 2 两组治疗中副反应比较(n)

#### 3 讨 论

精神分裂症的病程多迁延 起病多以阴性症状为

首发 很容易被患者家属忽略 而精神分裂症的阴性症状是目前导致患者社会功能缺失的主要因素 对患者的家庭及心身健康均带来负面影响。目前临床上

## 无抽搐电休克治疗对精神分裂症的效果及 患者认知功能的影响

### 李 桦 吴荣琴 孙复林

【摘要】目的 探讨无抽搐电休克治疗(MECT)对精神分裂症的效果和患者认知功能的影响。方法 将符合《国际疾病分类(第10版)》(ICD – 10)精神分裂症诊断标准的 50 例精神分裂症患者作为研究组 进行为期 6 周的 MECT治疗;将 50 例在性别、年龄、病程、教育程度、诊断上相匹配的单纯药物治疗的患者作为对照组 在治疗前、治疗结束后 1 天和治疗后 2 周分别进行阳性与阴性症状量表(PANSS)、威斯康星卡片分类测验(WCST)和韦氏记忆测验(WMS)评定。结果 治疗后 1 天和治疗后 2 周两组 PANSS 总评分和各项因子分均较治疗前低,差异有统计学意义(P < 0.01)。治疗后 1 天和治疗后 2 周研究组 WCST 的错误应答数和持续性错误数项目得分比治疗前和同期对照组低(P < 0.05)。治疗后研究组 WMS 的再认、图片和联想的项目得分比治疗前和同期对照组均低(P < 0.05)。治疗后研究组 WMS 的再认、图片和联想的项目得分比治疗前和同期对照组均低(P < 0.05)。治疗后研究组 WMS 的再认、图片和联想的项目得分比治疗前和同期对照组均低(P < 0.05)。治疗后研究组理解项目得分比治疗前和同期对照组高(P < 0.05)。结论 合并 MECT 治疗能快速缓解急性期精神分裂症患者的阳性症状 对记忆可能有部分短暂而可逆的影响,而对执行功能有着不同程度的改善。

【关键词】 无抽搐电休克治疗; 精神分裂症; 疗效; 认知功能

中图分类号: R749.3

文献标识码: A

doi: 10. 3969/j. issn. 1007-3256. 2014. 05. 010

# Effects of modified electroconvulsive therapy on outcome and cognitive function of patients with schizophrenia

LI Hua "WU Rong – qin , SUN Fu – lin Mental Health Center in Zhabei District of Shanghai , Shanghai 200436 , China

**[Abstract]Objective** To explore the effects of modified electroconvulsive therapy (MECT) on syndrome and cognitive function of patients with schizophreniac. **Methods** Selecting 50 cases of patients with schizophreniac treated by MECT as a study group, and other 50 cases with similar gender, age, course, educational level and diagnosis treated only by drugs as a control group. Every patient was

使用的新型抗精神病药对阴性症状均有一定的改善,但效果总是不够满意。大量研究资料表明 精神分裂症阴性症状是与额前叶多巴胺活动性下降及 5 - 羟色胺机制有关<sup>[6]</sup> 作为新一代抗精神病药物的氨磺必利 不仅能有效改善精神分裂症的阳性症状 还能改善其阴性症状 且以低剂量就能改善精神分裂症阴性症状为主要特点。

本研究结果显示,治疗 8 周后对照组和研究组 PANSS 总分和各因子评分均较治疗前呈下降趋势,两组间经 t 检验比较差异无统计学意义(P 均 > 0.05),表明氨磺必利与阿立哌唑口崩片在治疗精神分裂症阴性症状同样有效,这与之前林涌超等<sup>[3]</sup>、邝云航等<sup>[4]</sup>报道一致。本研究还证明两组不良反应均较轻,患者均能耐受 部分患者未经处理可自行缓解。其发生率比较差异无统计学意义(P > 0.05)。

综上所述 氨磺必利治疗精神分裂症阴性症状 疗效与阿立哌唑口崩片相当 ,且疗效肯定 ,更以使用 低剂量为主要特点 不良反应轻 不仅有效改善精神 分裂症患者的阴性症状 还能提高患者的生活质量 , 促进患者社会功能的恢复 在我国虽然上市比较晚 , 但在临床上值得推广使用。

#### 参考文献

- [1] 江开达. 精神药理学[M]. 北京: 人民卫生出版社 2007: 348 350.
- [2] 沈一峰 李华芳 ,顾牛范. 新型抗精神病药氨磺必利[J]. 中国 临床药学杂志 2000 9(2):123.
- [3] 林涌超 欧文前 李凌恩 為. 氨磺必利与氯氮平对阴性症状为主的精神分裂症患者临床疗效及生活质量的对照研究[J]. 中华行为医学与脑科学杂志 2012 21(8):705-708.
- [4] 邝云航 李晓芳 钟潇琦 ,等. 氨磺必利治疗精神分裂症 40 例 临床疗效初探[J]. 精神医学杂志 2009 22(3):180-181.
- [5] 中华医学会精神科分会.中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 3 版.济南:山东科学技术出版社 2001:75 78.
- [6] 沈渔邨. 精神病学[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社 2001: 394 398. ( 收稿日期: 2014 – 09 – 02)