

# 阿立哌唑联合复方海蛇胶囊治疗阿尔茨海默病临床观察

林优美, 褚文浩, 汤义平

台州市第二人民医院, 浙江 台州 317200

**[摘要]** 目的: 观察阿立哌唑联合复方海蛇胶囊对阿尔茨海默病(AD)患者认知及精神行为症状的改善作用。方法: 将92例AD心肾不交兼痰浊证患者随机分为观察组和对照组各46例。对照组予阿立哌唑胶囊治疗, 观察组在对照组用药基础上加用复方海蛇胶囊。2组均连用8周。观察2组治疗前后简易智力状态量表(MMSE)评分和痴呆病行为量表(BEHAVE-AD)评分的变化; 比较2组临床疗效及不良反应发生率。结果: 治疗前, 2组MMSE及BEHAVE-AD评分比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2组MMSE评分均较治疗前上升( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ), BEHAVE-AD评分均较治疗前下降( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ); 观察组MMSE评分高于对照组( $P < 0.05$ ), BEHAVE-AD评分低于对照组( $P < 0.05$ )。观察组治疗总有效率为92.68%, 高于对照组的76.74%( $P < 0.05$ )。观察组不良反应发生率为17.07%, 低于对照组的37.21%( $P < 0.05$ )。结论: 阿立哌唑联合复方海蛇胶囊治疗AD心肾不交兼痰浊证患者, 临床效果确切, 能进一步改善患者的认知及精神行为症状, 且不良反应少。

**[关键词]** 阿尔茨海默病(AD); 心肾不交证; 痰浊证; 阿立哌唑胶囊; 复方海蛇胶囊; 认知; 精神行为

**[中图分类号]** R742 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2016)12-0026-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.12.011

阿尔茨海默病(AD)是老年痴呆的常见类型, 临床主要表现为认知功能障碍和非认知性精神行为症状。阿立哌唑是一种新型的抗精神病药, 为中枢多巴胺和5-羟色胺平衡拮抗剂, 治疗AD疗效较佳<sup>[1]</sup>。复方海蛇胶囊是一种治疗神经系统疾病的新型中药制剂, 辅助治疗AD具有一定效果<sup>[2]</sup>。为进一步观察阿立哌唑联合复方海蛇胶囊对AD患者认知及精神行为症状的改善作用, 笔者选取92例AD心肾不交兼痰浊证患者为研究对象, 进行随机对照研究, 结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2015年1月—2016年2月在本院神经内科住院或门诊治疗的92例AD心肾不交兼痰浊证患者为研究对象, 采用随机数字表法分为观察组和对照组各46例。观察组男24例, 女22例; 平均年龄(71.8±6.4)岁; 平均病程(7.2±1.3)年; 简易智力状态量表(MMSE)评分:(19.8±2.42)分; 痴呆病行为量表(BEHAVE-AD)评分:(9.4±1.6)分。对照组男26例, 女20例; 平均年龄(70.5±6.7)岁; 平均病程(6.9±1.1)年; MMSE评分:(20.1±2.5)分; BEHAVE-AD评分:(9.2±1.5)分。2组性别、年龄、病程、MMSE评分及BEHAVE-AD评分等一般资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。治疗期间, 对照组与观察组分别失访3例与5例。

**1.2 纳入标准** 符合《中国精神障碍分类与诊断标准第三版

(精神障碍分类)<sup>[3]</sup>中AD的诊断标准; MMSE评分≤24分, BEHAVE-AD评分≥8分; 符合心肾不交兼痰浊证的辨证标准, 症见表情呆钝, 智力衰退, 或哭笑无常, 喃喃自语, 心悸失眠, 腰膝酸软, 舌红、苔黄腻, 脉滑细数; 经本院医学伦理委员会批准, 患者家属签署知情同意书。

**1.3 排除标准** 酗酒致痴呆者; 中毒、药物、代谢及营养性痴呆者; 有严重躯干疾病及自杀倾向者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 予阿立哌唑胶囊(上海中西制药有限公司)治疗, 每晚口服1次, 每次2.5 mg。

**2.2 观察组** 在对照组用药基础上加用复方海蛇胶囊(浙江杭康药业有限公司), 每天口服3次, 每次0.9 g。

2组均治疗8周。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** 观察2组治疗前后的MMSE评分及BEHAVE-AD评分的变化; 比较2组临床疗效和不良反应发生率。MMSE评分包括时间定向力、地点定向力、即刻记忆、注意力及计算力、延迟记忆、语言、视空间7方面, 总分0~30分。BEHAVE-AD评分包括妄想、幻觉、活动异常、昼夜紊乱、情感异常、焦虑、恐惧等25个项目, 总分0~75分。根据治疗后简明精神病评定量表(BPRS)评分减分率评定临床疗效, 该量表共有18项, 按5类因子进行记分。

**[收稿日期]** 2016-08-12

**[作者简介]** 林优美(1983-), 女, 药师, 主要从事药剂科工作。

3.2 统计学方法 采用 SPSS18.0 统计学软件处理数据。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用  $t$  检验;计数资料以率(%)表示,采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

#### 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 显效: BPRS 评分减分率  $\geq 60\%$ ; 进步: BPRS 评分减分率  $30\% \sim 59\%$ ; 无效: BPRS 评分减分率  $< 30\%$ 。

4.2 2组治疗前后 MMSE 及 BEHAVE-AD 评分比较 见表 1。治疗前, 2 组 MMSE 及 BEHAVE-AD 评分比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2 组 MMSE 评分均较治疗前上升( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ), BEHAVE-AD 评分均较治疗前下降( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ); 观察组 MMSE 评分高于对照组( $P < 0.05$ ), BEHAVE-AD 评分低于对照组( $P < 0.05$ )。

表 1 2 组治疗前后 MMSE 及 BEHAVE-AD 评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	时间	n	MMSE 评分	BEHAVE-AD 评分
对照组	治疗前	43	15.04 ± 3.27	16.67 ± 2.95
	治疗后	43	20.49 ± 3.64 <sup>①</sup>	9.78 ± 1.84 <sup>①</sup>
观察组	治疗前	41	15.18 ± 3.05	16.59 ± 2.87
	治疗后	41	24.84 ± 4.26 <sup>②③</sup>	7.26 ± 1.73 <sup>②③</sup>

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$ , ② $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较, ③ $P < 0.05$

4.3 2组临床疗效比较 见表 2。观察组治疗总有效率为 92.68%, 高于对照组的 76.74%, 差异有统计学意义( $\chi^2 = 4.08$ ,  $P < 0.05$ )。

组别	n	显效	进步	无效	总有效[例(%)]
观察组	41	21	17	3	38(92.68) <sup>①</sup>
对照组	43	19	14	10	33(76.74)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.4 2组不良反应发生率比较 治疗期间, 对照组出现口干 6 例, 嗜睡 4 例, 恶心 3 例, 头晕 2 例及失眠 1 例, 不良反应发生率为 37.21%。观察组出现恶心 2 例, 口干 3 例及便秘 2 例, 不良反应发生率为 17.07%。2 组比较, 差异有统计学意义( $\chi^2 = 4.28$ ,  $P < 0.05$ )。

#### 5 讨论

AD 是一种起病隐匿的进行性发展的精神系统退行性疾病, 临床以记忆障碍、失语、失用、失认、执行功能障碍及人

格、行为改变等全面性痴呆表现为特征。其中, 精神行为症状可加速 AD 患者的认知功能下降, 因此, 对 AD 患者精神行为症状的预防和治疗显得尤为重要。阿立哌唑为中枢多巴胺和 5-羟色胺系统稳定剂, 通过平衡调节中枢不同多巴胺神经通路的功能发挥抗精神病作用, 对胆碱能受体几乎无亲和力, 且副作用少<sup>[4]</sup>。

中医学认为, AD 属痴呆、健忘等范畴, 其病位在脑, 与心、肾功能失调, 痰浊、瘀血蒙蔽脑窍, 闭阻脑络等关系密切<sup>[5]</sup>。复方海蛇胶囊是从海洋生物中提取的药物, 主要成分为海蛇、海参、远志、石菖蒲。其中, 海蛇祛风通络, 滋阴壮阳; 海参补肾益精; 远志安神益智; 石菖蒲开窍豁痰。全方共用, 具有补肾宁心、化痰安神的作用。现代医学研究认为, 复方海蛇胶囊能有效改善脑神经元功能、增加乙酰胆碱及降低脑组织谷氨酸含量, 改善患者的认知功能<sup>[6]</sup>。

本研究结果显示, 治疗后观察组的临床疗效优于对照组( $P < 0.05$ ); BEHAVE-AD 评分低于对照组和同组治疗前( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ); MMSE 评分高于对照组和同组治疗前( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。表明阿立哌唑联合复方海蛇胶囊治疗 AD 心肾不交兼痰浊证患者, 临床疗效确切, 能进一步改善患者的认知及精神行为症状, 且不良反应少, 值得借鉴。

#### [参考文献]

- [1] 李韧, 刘小琴, 李晓玲, 等. 阿立哌唑治疗阿尔茨海默病行为和临床症状的临床对照研究[J]. 中国医药指南, 2011, 9(19): 26-27.
- [2] 那万秋, 李建华, 陈科, 等. 复方海蛇胶囊治疗老年阿尔茨海默病的研究[J]. 中国海洋药物杂志, 2012, 31(1): 42-45.
- [3] 中华医学会精神病学分会. 中国精神障碍分类与诊断标准第三版(精神障碍分类)[J]. 中华精神科杂志, 2001, 34(3): 184-187.
- [4] 付旭, 秦晓霞. 阿立哌唑联合奥氮平治疗老年阿尔茨海默病伴精神障碍的临床疗效及安全性评价[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(7): 609-611.
- [5] 浦斌红, 何建成. 浅谈老年性痴呆的发病机理及其中医药治疗[J]. 光明中医, 2002, 17(1): 18-19.
- [6] 康健. 复方海蛇胶囊治疗脑病的研究综述[J]. 世界中医药, 2009, 4(1): 58-59.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)