

哌罗匹隆与舒必利治疗精神分裂症的对照研究

陈 伟 罗 捷 谢国建

【摘要】目的 探讨哌罗匹隆治疗精神分裂症的效果。**方法** 采用随机数字表法将符合《中国精神障碍分类与诊断标准(第3版)》(CCMD-3)的113例精神分裂症患者分为两组,分别给予哌罗匹隆与舒必利治疗。哌罗匹隆初始剂量8mg/d,分2次给药,2周内逐渐增至16~48mg/d,舒必利初始剂量200mg/d,分2次给药,2周内逐渐增至600~900mg/d。疗程为8周。采用阳性与阴性症状量表(PANSS)评定疗效,副反应量表(TESS)、实验室检查评定不良副反应。**结果** 经8周治疗,两组PANSS总评分均较治疗前低(P 均 <0.01)。哌罗匹隆组与舒必利组总有效率分别为77.19%和73.21%,差异无统计学意义($P>0.05$),但哌罗匹隆组较舒必利组对阳性症状起效更快($P<0.05$)。**结论** 哌罗匹隆对精神分裂症的疗效与舒必利相当。

【关键词】 哌罗匹隆;舒必利;精神分裂症

中图分类号:R749.3

文献标识码:A

doi:10.11886/j.issn.1007-3256.2015.02.014

Control study between perospirone and sulphiride in treatment of schizophrenia

CHEN Wei LUO Jie XIE Guo-jian

Chongqing Mental Health Center, Chongqing 400036, China

【Abstract】Objective To study the effectiveness of schizophrenia patients treated with perospirone. **Methods** 113 patients of schizophrenia were randomly assigned to perospirone group and sulphiride group. Period of treatment was 8 weeks. The efficacy were assessed by Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS), adverse side effect were evaluated with Treatment Emergent Symptom Scale (TESS). **Results** After 8 weeks treatment, the scores of PANSS in both groups decreased significantly compared to the baseline ($P < 0.01$). The efficacy rates of the perospirone group and sulphiride group were 77.19% and 73.21% respectively. No significant difference was found between two groups ($P > 0.05$). Perospirone group is more effective in the treatment of positive symptoms than sulphiride group ($P < 0.05$). **Conclusion** Perospirone is as effective as sulphiride for the treatment of schizophrenia patients.

【Key words】 Perospirone; Sulpiride; Schizophrenia

本研究没有检查患者甲状腺功能水平,可能对试验结果的评价有一定的影响。鉴于逍遥丸是疏肝解郁方面的经典名方,因此推测逍遥丸可能对肝气郁结型女性HPRL患者有更高的疗效,有待以后进一步研究完善。

参 考 文 献

- [1] Voicu V, Medvedovici A, Ranetti AE, et al. Drug-induced hypo- and hyperprolactinemia: mechanisms, clinical and therapeutic consequences [J]. Expert Opin Drug Metab Toxicol, 2013, 9(8): 955-968.
- [2] 何文, 陈林俊, 刘真文, 等. 抗精神病药所致高泌乳素血症的临床分析 [J]. 实验与检验医学, 2014, 32(4): 436-437.
- [3] Bushe C, Shaw M. Prevalence of hyperprolactinaemia in a naturalistic cohort of schizophrenia and bipolar outpatients during treatment with typical and atypical antipsychotics [J]. J Psychopharmacol, 2007, 21(7): 768-773.
- [4] 孙振晓, 于相芬. 抗精神病药物所致高催乳素血症的研究进展 [J]. 中国保健营养旬刊, 2013, 14(2): 154-159.
- [5] 周平, 刘联琦, 郝军锋, 等. 阿立哌唑预防女性分裂症患者抗精

- 神病药所致高泌乳素血症的研究 [J]. 国际精神病学杂志, 2014, 41(2): 68-72.
- [6] 胡敦全, 陈永刚, 吴金虎, 等. 生麦芽生物碱对高泌乳素血症模型大鼠激素水平的影响 [J]. 广东药学院学报, 2012, 28(5): 545-548.
- [7] 刘为桥, 黄国伟. 丹栀逍遥散治疗特发性高泌乳素血症临床观察 [J]. 天津中医药, 2013, 30(6): 328-330.
- [8] 罗惠文. 妇产科疾病诊断治愈标准 [S]. 兰州: 甘肃科学技术出版社, 1990: 166-170.
- [9] 姚蕾. 抗精神病药物副作用及其护理 [J]. 中国保健营养旬刊, 2013, 14(11): 6833-6834.
- [10] 毛稚霞, 王勇. 抗精神病药物致高泌乳素血症的中医药治疗 [J]. 国际中医中药杂志, 2012, 34(2): 165-167.
- [11] 苏春华, 张敏. 逍遥丸配合心理护理对大学生轻度抑郁治疗效果 [J]. 中国现代药物应用, 2014, 24(8): 178-179.
- [12] 李萍, 张群如, 唐远山. 逍遥丸治疗忧郁症 150 例 [J]. 陕西中医, 2014, 35(7): 834.
- [13] 李玉欣, 韩彦超, 李林. 抗精神病药物所致高血清催乳素血症的中医分型辨证治疗进展 [J]. 环球中医药, 2014, 7(11): 893-896.
- [14] 吕敏捷, 叶琳. 逍遥丸加减治疗高泌乳素血症性不孕 26 例 [J]. 中国民间疗法, 2013, 21(10): 40-41.

(收稿日期: 2015-02-11)

盐酸哌罗匹隆为非典型的抗精神病药,可拮抗 5-羟色胺和多巴胺 D₂ 受体。目前研究认为,与传统抗精神病药相比,哌罗匹隆对阳性症状、阴性症状和焦虑抑郁均有较好疗效^[1-5]。为研究国产哌罗匹隆(商品名:康尔汀)治疗精神分裂症的效果和安全性,本研究以舒必利作对照进行研究。

1 对象与方法

1.1 对象 选取 2013 年 2 月-2014 年 7 月在重庆市精神卫生中心门诊和住院的精神分裂症患者为研究对象。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)精神分裂症诊断标准;②阳性和阴性症状量表(Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS)总评分 ≥ 60 分;③未用药或停用抗精神病药 2 周以上。排除标准:①器质性疾病和药物滥用、妊娠或哺乳期者;②接受过 ECT 治疗。符合入组排除标准共 113 例,用随机数字表法将患者分为哌罗匹隆组(57 例)和舒必利组(56 例)。哌罗匹隆组:男性 35 例,女性 22 例;平均年龄(29.3 \pm 4.6)岁;病程平均(19.7 \pm 4.2)月。舒必利组:男性 31 例,女性 25 例;平均年龄(35.1 \pm 7.7)岁;病程平均(21.8 \pm 5.5)月。两组性别构成、年龄、病程差异均无统计学意义($P > 0.05$)。本研究所有入组患者或监护人均签署知情同意书,并获得重庆市精神卫生中心伦理委员会批准。

1.2 方法

1.2.1 药物治疗 哌罗匹隆初始剂量 8 mg/d,分 2 次给药,2 周内逐渐增至 16~48mg/d,平均剂量

(25.6 \pm 7.3) mg/d。舒必利初始剂量 200mg/d,分 2 次给药,2 周内逐渐增至 600~900mg/d,平均剂量(680.67 \pm 1.3) mg/d。疗程 8 周。观察期间不合用其它抗精神药物或电休克治疗,但可根据病情需要,合理使用苯二氮草类药物、苯海索、普萘洛尔等对症治疗。

1.2.2 疗效评定 按 PANSS 减分率评定疗效,采用副反应量表(Treatment Emergent Symptom Scale, TESS)评定安全性,在治疗前及治疗后 1、2、4、8 周末各评定 1 次,评定者一致性检验 Kappa 值=1.94。分别于治疗前、治疗结束时查血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图。疗效判定标准: PANSS 减分率 $\geq 80\%$ 为痊愈,50%~80%为显效,30%~50%为进步, $< 30\%$ 为无效。总有效率=痊愈+显效。

1.3 统计方法 采用 SPSS12.0 进行数据分析,所有计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 113 例全部完成本研究,哌罗匹隆组总有效率为 77.19% (44/57),舒必利组 73.21% (41/56),两组治疗总有效率比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.51, P > 0.05$)。

2.1 两组 PANSS 评分比较 两组在治疗后 2、4、8 周 PANSS 总分及各因子评分均较治疗前低,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。治疗第 2 周末,两组的阳性症状因子评分差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗第 8 周末两组 PANSS 总评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

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

组别	时间	PANSS 评分			
		阳性症状	阴性症状	精神病理	总评分
哌罗匹隆组 (n=57)	治疗前	28.29 \pm 7.24	25.22 \pm 9.14	40.33 \pm 6.21	89.41 \pm 12.25
	1 周末	27.56 \pm 5.23	25.12 \pm 7.63	39.04 \pm 7.53	87.67 \pm 10.53
	2 周末	17.64 \pm 6.51 ^{ab}	18.58 \pm 4.67 ^a	33.20 \pm 7.62 ^a	70.21 \pm 14.21 ^a
	4 周末	15.34 \pm 5.37 ^a	16.47 \pm 7.32 ^a	23.24 \pm 6.44 ^a	55.14 \pm 9.16 ^a
	8 周末	13.26 \pm 3.45 ^a	14.72 \pm 5.27 ^a	21.15 \pm 6.37 ^a	49.43 \pm 7.5 ^a
舒必利组 (n=56)	治疗前	29.33 \pm 8.33	24.47 \pm 9.51	42.53 \pm 6.29	91.07 \pm 11.54
	1 周末	29.57 \pm 6.24	23.67 \pm 5.22	40.37 \pm 8.34	89.56 \pm 14.26
	2 周末	23.30 \pm 4.39 ^a	19.40 \pm 6.26 ^a	37.30 \pm 4.71 ^a	71.57 \pm 9.63 ^a
	4 周末	17.22 \pm 7.13 ^a	17.32 \pm 6.15 ^a	26.54 \pm 3.24 ^a	58.21 \pm 11.67 ^a
	8 周末	14.38 \pm 5.11 ^a	15.35 \pm 3.43 ^a	23.16 \pm 6.14 ^a	51.67 \pm 8.61 ^a

注:与同组治疗前比较^a $P < 0.01$;两组同期比较^b $P < 0.05$ 。

作者单位:400036 重庆市精神卫生中心

通信作者:罗捷, E-mail: luoxwz@sina.com.

2.5 两组不良反应比较 治疗第 8 周末哌罗匹隆组 TESS 评分(3.26 ± 3.27) 分; 舒必利组(6.27 ± 3.33) 分, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。哌罗匹隆组不良反应主要表现为头晕 4 例、嗜睡 3 例、锥体外系副反应 3 例、脑电图改变 1 例。舒必利组头昏 7 例、心动过速 6 例、锥体外系副反应 11 例, 体重增加 9 例, 泌乳、月经紊乱 8 例, 心电图异常 2 例, 转氨酶升高 3 例。哌罗匹隆组的锥体外系副反应、体重增加、月经改变等少于舒必利组(P 均 < 0.01)。两组的不良反应程度均较轻微, 一般无须特殊处理。

3 讨 论

有研究表明, 哌罗匹隆对精神分裂症具有肯定的疗效^[4-6], 本研究结果显示 哌罗匹隆组治疗总有效率为 77.19%, 舒必利组为 73.21%, 两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 与文献报道一致^[7-9]。在治疗第 2 周末两组阳性症状因子评分差异有统计学意义($P < 0.05$), 提示哌罗匹隆对精神分裂症的阳性症状改善较舒必利起效更快。

文献指出^[10-11] 哌罗匹隆只作用于中脑边缘系统而很少作用于基底节, 使其具有很强的抗精神病作用而较少产生锥体外系副反应。本研究两组 TESS 评分比较差异有统计学意义($P < 0.01$), 国产哌罗匹隆不良反应较少, 特别是锥体外系副反应、体重增加和致催乳素升高作用轻微。

本研究认为国产哌罗匹隆对精神分裂症疗效及安全性均优于舒必利, 不良反应少而轻微, 患者易于接受。由于样本较少, 且主要针对急性期治疗, 在巩固维持治疗方面的证据不足, 有待进一步研究。

参 考 文 献

- [1] 房茂胜, 李乐华, 翟金国, 等. 新型抗精神病药: 哌罗匹隆[J]. 中国新药与临床杂志, 2006, 25(7): 548-551.
- [2] 杨逢润, 董晓杰, 杨永德. 哌罗匹隆与阿立哌唑治疗精神分裂症的对照研究[J]. 中国民康医学, 2012, 24(17): 2053-2054.
- [3] 汪东明, 任俊赏. 哌罗匹隆与舒必利治疗 II 型精神分裂症的临床对照研究[J]. 临床实践, 2013, 31(18): 143-144.
- [4] 白燕, 刘芳, 姜红燕, 等. 盐酸哌罗匹隆片治疗精神分裂症的 II 期临床研究[J]. 云南医药, 2010, 4(3): 282-285.
- [5] 孟风华, 李国兰, 冷树东. 盐酸哌罗匹隆片治疗首发精神分裂症 30 例临床观察[J]. 中国民康医学, 2010, 22(9): 1119-1120.
- [6] 马元业, 周东林, 张子明, 等. 哌罗匹隆与喹硫平治疗首发精神分裂症的临床研究[J]. 四川精神卫生, 2012, 25(1): 32-33.
- [7] 卢业武, 舒代明, 张平盐. 盐酸哌罗匹隆治疗首发精神分裂症 40 例临床观察[J]. 药物与临床, 2010, 29(30): 116.
- [8] 杨逢润, 董晓杰, 杨永德. 哌罗匹隆与阿立哌唑治疗精神分裂症的对照研究[J]. 中国民康医学, 2012, 24(17): 2053-2054.
- [9] 王瑞, 王影. 哌罗匹隆与阿立哌唑治疗首发精神分裂症的临床对照研究[J]. 临床医学, 2011, 24(12): 210-211.
- [10] 田博, 陆晓姿. 哌罗匹隆与奎硫平对首发精神分裂症治疗的对照研究[J]. 北方药学, 2011, 8(10): 48-49.
- [11] 朱桂东, 徐松泉, 朱云芳. 哌罗匹隆与奎硫平治疗首发精神分裂症临床对照[J]. 医药导报, 2011, 30(4): 477-478.

(收稿日期: 2015-03-28)

《四川省精神卫生》杂志专题征稿

每期专题能一次性刊发五篇以上稿件, 优惠或免收版面费, 同时对专题策划人物进行介绍与推广。

专题稿件要求:

1. 同一主题或相近主题文章五篇及以上, 最好能由专题策划人针对此主题撰写述评一篇。
2. 以论著为主, 综述不能超过一篇。
3. 其他要求请见本刊官网稿约。

专题策划人物要求:

1. 学历为博士及以上或职称在副高及以上;
2. 在精神卫生某相关领域有一定学术成就, 发表过重要论文或专著, 参与某些专业学术团体或任职者, 省级及以上科研项目主持者或主要完成者。
3. 专题策划人物需附 2 寸工作照(电子版) 一张, 300 字左右个人简介一份(电子版)。

《四川精神卫生》杂志编辑部