

· 临床研究 ·

# 盐酸齐拉西酮与利培酮治疗精神分裂症的疗效及安全性比较

卢殿军, 宁洁, 吴胜  
(重庆市精神卫生中心 401147)

**摘要:**目的 评价盐酸齐拉西酮与利培酮治疗精神分裂症的临床疗效及安全性。方法 选择住院精神分裂症患者 60 例, 随机分为齐拉西酮组( $n=30$ , 口服盐酸齐拉西酮片)与利培酮组( $n=30$ , 口服利培酮片), 疗程 6 周。采用精神分裂症阳性与阴性症状评定量表(PANSS)评价其临床疗效, 不良反应量表(TESS)评价其安全性。结果 治疗结束时, 齐拉西酮组 PANSS 减分率为(60.98±24.04)%, 利培酮组 PANSS 减分率为(62.03±28.29)%, 组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ); 齐拉西酮组不良反应发生率与利培酮组比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 盐酸齐拉西酮的疗效及不良反应与利培酮相当, 是有效、安全的抗精神病药物。

**关键词:**抗精神病药; 精神分裂症; 盐酸齐拉西酮; 利培酮

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2011.17.011

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2011)17-1693-02

## Comparison of efficacy and safety of ziprasidone hydrochloride and risperidone in treatment of schizophrenia

Lu Dianjun, Ning Jie, Wu Sheng

(Chongqing Mental Health Center, Chongqing 401147, China)

**Abstract:** Objective To evaluate clinical efficacy and safety of ziprasidone hydrochloride and risperidone in treatment of schizophrenia. **Methods** 60 patients with schizophrenia in hospital were selected and randomly divided into ziprasidone group ( $n=30$ , ziprasidone administrated orally) and risperidone group ( $n=30$ , risperidone tablet administrated orally), with a 6-week course of treatment. Positive and negative syndrome scale(PANSS) was used to assess their clinical efficacy and the treatment emergent symptom scale(TESS) was adopted to investigate their safety. **Results** At the end of treatment, PANSS reduced score rate of ziprasidone group was(60.98±24.04)%, and that of risperidone group was (62.03±28.29)%, with no statistically significant difference between the two groups( $P>0.05$ ). Compared incidence rate of side effects of patients in ziprasidone group with that in risperidone group, no statistically significant difference was found between the two groups( $P>0.05$ ). **Conclusion** Ziprasidone hydrochloride is an effective and safe antipsychotic agent with similar curative efficacy and adverse reaction to risperidone.

**Key words:** antipsychotic agents; schizophrenia; ziprasidone hydrochloride; risperidone

精神分裂症是一种常见的、病因未完全阐明的, 常有知觉、思维、情感以及行为等方面障碍的精神疾病。随着非典型抗精神病药物的逐步使用, 精神分裂症的预后有了较大的改善, 盐酸齐拉西酮属第 2 代抗精神病药物, 是 5-羟色胺 2A (5-hydroxy tryptamine type 2A, 5-HT<sub>2A</sub>) 受体与多巴胺 D<sub>2</sub> 受体的强拮抗剂<sup>[1]</sup>。据报道盐酸齐拉西酮能有效治疗精神分裂症<sup>[2-4]</sup>, 且不良反应轻微<sup>[5-7]</sup>。利培酮在国内应用时间较长, 其疗效和安全性得到一致认可。本研究将盐酸齐拉西酮的疗效和安全性与利培酮进行比较, 现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2008 年 4 月至 2009 年 4 月本中心新收住院患者 60 例, 入选标准: 符合《中国精神障碍分类与诊断标准》(第 3 版) 中精神分裂症诊断标准<sup>[8]</sup>, 阳性与阴性症状评定量表(positive and negative syndrome scale, PANSS) 总分不低于 60 分<sup>[9]</sup>。其中男 43 例, 女 17 例; 年龄 18~65 岁, 平均(32.5±10.2)岁; 病程 1.12~7.65 年, 平均(3.86±2.77)年; 有家族史者 12 例; 未婚 27 例, 已婚 24 例, 离婚 9 例; 本科及以上学历 3 例, 大专 1 例, 中专 3 例, 高中 21 例, 初中 23 例, 小学及以下 9 例; 诊断为偏执型 34 例, 未分型 17 例, 其他型 9 例。将其随机分为盐酸齐拉西酮组( $n=30$ )与利培酮组( $n=30$ )。排除标准: 入选前 1 周使用过抗精神病、抗躁狂及抗抽搐的药物或入选前 1 个月内使用过抗精神病药物的长效制剂。

**1.2 治疗方法** 盐酸齐拉西酮组患者给予盐酸齐拉西酮起始剂量 20 mg/d 治疗, 2 周内根据病情需要增加至 60~160 mg/d; 利培酮组患者给予利培酮起始剂量 2 mg/d 治疗, 2 周内根

据病情需要增加至 3~8 mg/d。疗程共 6 周。治疗期间患者不联合使用其他任何抗精神病药物和抗躁狂药物, 不预防性使用抗帕金森综合征药物。出现锥体外系不良反应(extrapyr-midal side effects, EPS)时, 可口服盐酸苯海索 2~4 mg/d; 出现急性肌张力障碍时, 肌肉注射东莨菪碱 0.3 mg/次。

**1.3 疗效评价** 采用 PANSS 和不良反应量表(treatment emergent symptom scale, TESS)评价两组的疗效及安全性。于治疗前及治疗后第 1、2、4、6 周各评定 1 次, 以治疗前 PANSS 评分作为基线, 治疗后不同时间 PANSS 减分与基线比较得出减分率。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS12.0 统计软件进行统计分析, 计量数据用  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用  $t$  检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验, 以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

**2.1 两组患者一般情况以及治疗前严重程度比较** 两组患者性别、年龄、病程、家族史、婚姻状况、学历及诊断分型比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗前, 齐拉西酮组 PANSS 阳性、阴性症状及精神病理症状 3 项合计总分为(85.67±12.70)分, 利培酮组 PANSS 的 3 项合计总分为(86.47±12.26)分, 两组比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。提示两组研究对象的病情严重程度相当, 具有可比性。

**2.2 两组患者治疗后 PANSS 减分率比较** 两组患者治疗后各时间点 PANSS 减分率的组内比较见表 1。治疗 1 周后两组患者症状开始减轻, 第 2、4、6 周疗效递增, 两组患者 PANSS 减分与基线比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治

表 1 治疗后两组患者 PANSS 减分率的组内比较

治疗时间	齐拉西酮组(n=30)				利培酮组(n=30)			
	减分率( $\bar{x}\pm s, \%$ )	差值*( $\bar{x}\pm s, \%$ )	t	P	减分率( $\bar{x}\pm s, \%$ )	差值*( $\bar{x}\pm s, \%$ )	t	P
第 7 天	10.99±9.38	—	—	—	16.91±12.87	—	—	—
第 14 天	31.07±16.99	-20.08±14.03	-7.84	<0.01	30.24±17.17	-13.33±9.87	-7.23	<0.01
第 28 天	47.37±23.39	-36.38±21.55	-9.24	<0.01	50.67±24.82	-33.76±21.02	-8.79	<0.01
第 42 天	60.98±24.04	-49.99±23.32	-11.74	<0.01	62.03±28.29	-45.12±26.17	-9.42	<0.01

\*:为各时间点的减分率与第 7 天减分率之间的差值;—:表示此项无数据。

表 2 治疗后不同时间点两组患者 PANSS 减分率的组间比较

组别	第 7 天			第 14 天			第 28 天			第 42 天		
	$\bar{x}\pm s$	最小值	最大值	$\bar{x}\pm s$	最小值	最大值	$\bar{x}\pm s$	最小值	最大值	$\bar{x}\pm s$	最小值	最大值
利培酮组(%)	16.91±12.87	-5.45	42.50	30.24±17.17	0.00	62.22	50.67±24.82	0.00	82.46	62.03±28.29	0.00	95.56
齐拉西酮组(%)	10.99±9.38	-8.20	27.27	31.07±16.99	-18.00	58.82	47.37±23.39	-6.56	81.03	60.98±24.04	1.61	94.12
t	-2.06	—	—	0.23	—	—	-0.53	—	—	-0.15	—	—
P	0.0607	—	—	0.823 2	—	—	0.585 5	—	—	0.875 6	—	—

—:表示此项无数据。

疗后各时间点 PANSS 减分率的组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 2。组内与组间 PANSS 减分率的比较显示两药疗效相当,且对精神分裂症患者都有相当好的疗效。

**2.3 两组患者不良反应比较** 根据 TESS 的评定结果,齐拉西酮组常见的不良反应为肌强直(6.66%)及口干(6.66%),其他少见的不良反应为嗜睡、头昏、活动减少、鼻塞、便秘及肝功能异常(发生率均为 3.33%)。利培酮组常见的不良反应为静坐不能(13.33%)、肌强直(10.00%)、口干(6.66%)及活动减少(6.66%),其他少见的不良反应为嗜睡、便秘、体质量增加(发生率均为 3.33%)。两组患者治疗后的不良反应发生率比较差异无统计学差异( $P>0.05$ )。不良反应多为轻度,患者均能耐受。

### 3 讨 论

盐酸齐拉西酮作为一种较新的非典型抗精神病药物,可选择性地阻断脑中多种递质,对 5-HT<sub>2A</sub> 受体的阻滞作用大于多巴胺 D<sub>2</sub> 受体,对 5-HT<sub>1A</sub> 和 5-HT<sub>2C</sub> 都有同等亲和力,对组胺 H<sub>1</sub> 受体具有中等亲和力,对包括 M 胆碱能受体在内的其它受体无亲和力,故很少有抗胆碱能不良反应,与其它非典型抗精神病药物,如利培酮、奥氮平及富马酸喹硫平比较,盐酸齐拉西酮与 5-HT<sub>2A</sub> 受体的亲和力更强,对急、慢性以及初发或复发精神分裂症都有较好的疗效<sup>[10-11]</sup>。

本研究结果显示治疗结束时盐酸齐拉西酮组与利培酮组的 PANSS 减分率分别为(60.98±24.04)%与(62.03±28.29)%,两种药物均起效快,在治疗后各时间点 PANSS 减分率与基线比较均有显著差异,治疗效果满意,说明两药对精神分裂症都有较好的疗效,与既往报道相同<sup>[12-15]</sup>。盐酸齐拉西酮与利培酮药物不良反应的发生率相当,组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),且各组出现的不良反应症状多为轻度,患者均能耐受。

综上所述,盐酸齐拉西酮与利培酮均对精神分裂症有良好疗效,且疗效相当,不良反应均较轻,依从性较好。

### 参考文献:

[1] 舒良.精神分裂症防治指南[M].北京:北京大学医学出

版社,2007:52.

- [2] 孙俊伟,王斌红,王红霞.国产齐拉西酮治疗精神分裂症的临床观察[J].中国药物与临床,2008,8(7):562-564.
- [3] 李乐华,赵靖平,房茂胜,等.齐拉西酮与氟哌啶醇治疗精神分裂症随机双盲双模拟多中心对照研究[J].中国新药与临床杂志,2007,26(5):335-338.
- [4] 王晓平,唐玉芹,韩英玉,等.齐拉西酮在精神科的应用[J].中国实用医药,2009,4(10):146-147.
- [5] 徐松,谭庆荣,郭力,等.齐拉西酮与利培酮治疗精神分裂症对照研究[J].精神医学杂志,2010,23(2):87-89.
- [6] 唐振坤.氯丙嗪与齐拉西酮对精神分裂症患者生活质量影响的对照研究[J].精神医学杂志,2009,22(2):114-116.
- [7] 罗新,王进良.齐拉西酮与奥氮平治疗首发精神分裂症对照研究[J].临床精神医学杂志,2008,18(5):335-336.
- [8] 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.
- [9] 何燕玲,张明园.阳性和阴性症状量表的中国常模和因子分析[J].中国临床心理学杂志,2000,8(2):65-69.
- [10] 梁海霞,李焕德.抗精神病新药齐拉西酮的药物动力学研究概况[J].中南药学,2007,5(3):254-258.
- [11] 朱庆元.非典型抗精神病新药齐拉西酮[J].世界临床药物,2004,25(4):225-228.
- [12] 崔鹏,陆恩光,高昕,等.齐拉西酮与利培酮治疗精神分裂症对照研究[J].中外医学研究,2010,8(15):170-172.
- [13] 孙全新,曾德志,陈克全.齐拉西酮治疗精神分裂症临床对照研究[J].精神医学杂志,2007,20(3):150-151.
- [14] 王慧,赵相英,刘桂玲,等.齐拉西酮与利培酮治疗精神分裂症的疗效对照分析[J].四川精神卫生,2007,20(4):230-231.
- [15] 刘铁桥.新型抗精神病药的比较[J].国外医学精神病学分册,2000,27(2):75-79.

(收稿日期:2011-03-30 修回日期:2011-05-01)