

附表 两组患者治疗前后 PSQI 7 因子评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	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	总分
实验组	治疗前	2.5±0.6	2.6±0.8	2.5±0.7	2.6±0.6	2.5±1.2	2.5±1.2	2.4±0.6	17.0±4.9
	治疗后	1.0±0.5 ^{△△*}	0.9±0.7 ^{△△*}	1.2±0.6 ^{△△*}	0.6±0.8 ^{△△*}	0.5±0.6 ^{△△**}	0.6±0.5 ^{△△**}	0.5±0.6 ^{△△**}	0.7±0.8 ^{△△**}
对照组	治疗前	2.8±0.7	2.5±0.8	2.6±0.6	2.5±0.8	2.4±1.0	1.6±1.0	2.2±1.0	16.6±2.5
	治疗后	1.7±0.8 [△]	2.1±1.2 [△]	1.5±0.9 ^{△△}	1.7±0.8 ^{△△}	1.3±1.0 ^{△△}	2.5±0.6 [△]	2.0±0.8 [△]	12.3±4.5 [△]

注: 与本组治疗前比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $*P < 0.05$, $**P < 0.01$

4 讨论

失眠, 中医古籍记载称“不寐”, 其内涵与现代医学“失眠”概念基本一致。中医学认为, “天人合一”, “入夜则寐, 入昼则寤”是人体适应自然界阴阳消长规律(即昼夜节律)的一种自我调节的生理功能表现, 顺之则生, 逆之则害, 不寐则会疾病丛生。轻者难以入睡, 或寐而易醒, 醒后难以再寐; 重者则彻夜不寐。失眠的病因较多, 病理机制也较复杂, 主要涉及到精、神、气、血、脏腑功能等各方面的失调, 临床常见如思虑过度、劳伤心脾, 或阳不交阴、水火不济、阴虚火旺, 或肝阳扰动等, 均可影响心神而致不寐, 临床辨证有虚有实, 其长期失眠者多为正虚而致。

现代药理研究证明, 酸枣仁具有镇静、催眠、镇痛、抗惊厥作用, 可降低多巴胺和 3, 4-二羟基苯乙酸的含量^[3], 临床上也有单用酸枣仁治疗失眠而有效者^[4]; 五味子有广泛的中枢抑制作用, 并有安定药的特点^[5], 可增加阈下睡眠剂量戊巴比妥钠致小鼠睡眠只数, 延长阈上睡眠剂量戊巴比妥钠致小鼠睡眠时间^[6]。本观察显示, 两组临床疗效比较, 实验组优于对照组 ($P < 0.01$); 应用 PSQI 评定患者的睡眠质量, 结果表明两组患者睡

眠质量均有一定的改善, 实验组患者的睡眠质量优于对照组 ($P < 0.01$)。总之, 参芪五味子片治疗失眠有确切疗效, 作用较持久, 且少或无毒副作用, 无成瘾性, 无药物依赖性, 值得临床进一步探讨。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 186-187.
[2] 汪向东, 王希林, 马弘. 心理卫生评定量表手册[M]. 增订版. 北京: 中国心理卫生杂志出版社, 1999: 375-378.
[3] 吴尚霖, 袁秉祥. 酸枣仁油长期使用对小鼠催眠作用的影响[J]. 西北药学杂志, 2001, 16 (3): 114-115.
[4] 石珊珊. 酸枣仁治疗失眠 79 例临床分析[J]. 黑龙江中医药, 2006 (4): 35.
[5] 王振中. 五味子的药理研究进展[J]. 时珍国药研究, 1996, 7 (2): 119.
[6] 霍艳双, 陈晓辉, 李康, 等. 五味子的镇静、催眠作用[J]. 沈阳药科大学学报, 2005, 2 (2): 126.
* 山西省太原市太钢总医院门诊部 (030003)

镇静安神中成药改善睡眠障碍临床疗效

王艳玲* 刘志君* 丁秀英*

【摘要】 目的 观察参芪五味子片改善睡眠障碍的临床疗效。
方法 将患者随机分为治疗组 33 例和对照组 31 例, 治疗组采用参芪五味子片口服, 对照组用舒乐安定片 1mg 睡前半小时口服, 均以国际通用 SPIEGEL 睡眠量表检测并观察临床疗效。**结果** 治疗组近期总体疗效优于对照组 ($P < 0.05$); 两组 SPIEGEL 睡眠量表积分自身治疗前后比较差异均有统计学意义 ($P < 0.01$), 治疗组的改善程度优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 参芪五味子片疗效确定且不良反应小, 临床运用安全、可靠。
【关键词】 参芪五味子片; 睡眠障碍; 临床疗效

睡眠障碍是一种影响机体生理和心理健康的因素, 长期失眠可引起焦虑、神经衰弱, 长期服用镇静催眠药, 可产生诸多不良反应和躯体依赖性。参芪五味子片具有健脾益气, 宁心安神的功效, 我们用参芪五味子片治疗睡眠障碍、神经衰弱、焦虑症并与抗失眠焦虑药舒乐安定治疗进行对照研究, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

患者均来自内蒙古鄂尔多斯市东胜区人民医院门诊部, 按简单随机化原则抽签分为两组, 治疗组 33 例, 男 15 例, 女 18 例; 年龄 16~67 岁, 平均 (51.23±2.43) 岁。对照组 31 例, 男 14 例, 女 17 例; 年龄 19~65 岁, 平均 (52.56±2.76) 岁。

两组性别、年龄、病程等差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断参照《中国精神障碍分类与诊断标准》有关失眠症的诊断标准。中医辨证参照《中医病证诊断疗效标准》、《中药新药临床研究指导原则》中的诊断标准。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准: 符合上述诊断标准, 表现为难以入眠、易醒、睡眠不深、多梦、早醒、醒后不易再入睡、白天困倦、注意力不集中、记忆力减退、心烦、心悸、气短、自汗; 睡眠潜伏期 >30 分钟, 每周出现 3 次以上; 年龄 17~75 岁。排除标准: 躯体疾病, 严重肝、肾功能不全; 失代偿肺功能不全或合并其他各系统严重疾病者; 感冒发烧; 妊娠或哺乳期妇女等。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组患者口服参芪五味子片 (甘肃独一味生物制药股份有限公司生产, 国药准字: Z62020288。组方: 南五味子、党参、黄芪、炒酸枣仁。辅料: 淀粉、糖分、滑石粉) 每次 3~5 片, 每日 3 次。对照组采用舒乐安定片 1mg 睡前半小时口服。两组均 1 个月后进行疗效评定。

2.2 观察指标及方法

两组患者治疗前后均根据 SPIEGEL 睡眠量表评分,

SPIEGEL 睡眠量表评分 ≥ 12 分为无睡眠障碍。(见附表)

2.3 疗效判定标准

依据国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》进行疗效评价。临床痊愈：睡眠正常，睡眠时间 6h 以上，伴随症状消失；有效：总睡眠时间延长 2h 以上，但不足 6h，伴随症状改善；无效：睡眠如服药前，或睡眠时间延长不足 2h，症状无改善。

附表 SPIEGEL 睡眠量表评分

项目	3 分	2 分	1 分
入睡时间	<30min	30-60min	>60min
睡眠时间	>6h	4-6h	<3h
夜醒次数	0	1-2	>2
睡眠深度	满意	部分满意	不满意
做梦情况	不做梦	少做梦	多做梦
醒后感觉	很好	尚好	不好

3 结果

3.1 两组患者近期总体疗效比较

治疗组临床痊愈 14 例，有效 17 例，无效 2 例，总有效率为 93.94%；对照组临床痊愈 7 例，有效 18 例，无效 6 例，总有效率为 80.5%；两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后 SPIEGEL 睡眠量表积分比较

治疗组和对照组 SPIEGEL 睡眠量表积分治疗前分别为 (8.97 ± 1.65) 分、(9.00 ± 1.69) 分，治疗后分别为 (14.70 ± 2.15) 分、(12.94 ± 2.33) 分。两组自身治疗前后比较差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)，治疗组的改善程度优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 随访

所有患者停止治疗 4 个月后随访，结果如下：治疗组临床痊愈 10 例，有效 20 例，无效 3 例，总有效率为 90.9%；对照组临床痊愈 5 例，有效 19 例，无效 17 例，总有效率 77.42%。两组总有效率比较差异无统计意义 ($P > 0.05$)。

3.4 不良反应

治疗组临床尚未发现不良反应，对照组主要不良反应表现为口干、恶心、头晕、视物不清、便秘、乏力、性欲减退，具有药物依赖性戒断症状，记忆损害及过量中毒或过度镇静等不良反应。

4 讨论

中药参芪五味子片是通过现代摄取技术开发生产的一种中药复方制剂，不仅具有镇静催眠作用，同时具有抗抑郁、抗焦虑作用，适用于心烦、心悸、失眠、多梦等症及神经衰弱、焦虑的某些类型。本研究显示治疗过程中安全、可靠，未出现头晕、口干、困倦、肝脏损害等不良反应。长期服用无依赖性，停药后无戒断症状，疗效确切，不良反应少。

参考文献

- [1] 中华医学会精神分会.中国精神障碍分类与诊断标准[S].3 版.济南：山东科学技术出版社,2001:118.
- [2] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].1993: 68.
- [3] 国家医药管理局.中医病症诊断疗效标准[S].南京：南京大学出版社,1994: 19.

* 内蒙古自治区鄂尔多斯市东胜区人民医院 (017000)

联合用药治疗心脾两虚型失眠 56 例疗效观察

汤艳娟* 刘 婧* 李桂芝* 于庆芝*

【摘要】 目的 观察参芪五味子片治疗心脾两虚型失眠的效果。**方法** 用参芪五味子片合柏子养心丸治疗心脾两虚型失眠 56 例，排除各系统及实验室检查发现有妨碍睡眠的其他器质性病变。**结果** 摆脱了长期口服安眠药所致的成瘾性及各种副作用，从根本上改善了睡眠，治愈率为 54%，总有效率 93%。

【关键词】 失眠；心脾两虚；中医药疗法；参芪五味子片；柏子养心丸

失眠是由于心神失养或不安而引起的经常不能获得正常睡眠为特征的一类病症。主要表现为睡眠时间、深度不足以及不能消除疲劳、恢复体力和精力，轻者入睡困难或寐而不酣，时寐时醒，醒后常常见神疲乏力，头晕，心悸健忘。西医在治疗上轻者多用谷维素、维生素、刺五加等营养脑神经药物，重者长期以口服安定一类的安眠药维持睡眠，这些药物容易产生成瘾性或副作用大，难以从根本上改善睡眠。我们近 1 年来用参芪五味子片合柏子养心丸治疗心脾两虚型失眠，疗效明显，现报告如下：

1 临床资料

1.1 一般资料

56 例均为在我院中医科门诊就诊的病人，各系统及实验室检查未发现妨碍睡眠的其他器质性病变。患者为年龄 28~45

岁的中青年女性，病程在 3 周~1 年，其中 3 周~6 个月者 38 例，6~12 个月者 26 例。

1.2 诊断标准

以失眠为心脾两虚，连续 3 周以上，并伴有心脾两虚症有主症的 2 项或主症中的 1 项，次症中的 2 项，即可诊断。心脾两虚：体倦神疲，失眠多梦，食少纳呆，大便溏稀。次症：口淡无味，心悸气短健忘，头晕目眩，面色萎黄，舌质淡，舌边有齿痕，苔薄，脉细弱。失眠证分轻中重 3 种程度。轻度：睡眠易醒，或睡而不实，晨醒过早，不影响工作；中度：每日睡眠少于 4 小时，但能坚持工作；重度：彻夜难眠，难以坚持工作。

2 治疗及观察方法

56 例患者均给予参芪五味子片口服（甘肃独一味生物制药股份有限公司生产），轻者每次 3 片，每天 3 次；中度者给予每次 4 片，每天 3 次；重者每次 5 片，每天 3 次，必要时睡前加服安定。中度和重度失眠的患者加口服柏子养心丸 10 g，每日 2 次，1 个月为 1 个疗程，共 1~3 个疗程。在治疗期间停用其他各种治疗失眠的药物。个别重度失眠患者可于睡前加服安定 1 片。

3 结果

3.1 疗效标准