

中药制剂治疗失眠症 59 例临床观察

孙热军*

【摘要】目的 观察参芪五味子片治疗失眠症的临床疗效及安全性。**方法** 117例失眠症患者随机分成治疗组和对照组，治疗组口服参芪五味子片，每次5片，每日3次；对照组口服复方枣仁胶囊，每日1粒，睡前服用，两组均4周为1个疗程，1个疗程结束后，比较治疗组和对照组临床疗效，并进行安全性评价。**结果** 治疗后4周，治疗组与对照组愈显率分别为64.4%和65.5%，差异无统计学意义($P>0.05$)；两组不良反应比较，总不良反应率分别为13.6%和81.0%，有统计学差异 ($P<0.01$)。**结论** 参芪五味子片用于治疗失眠症安全有效。

【关键词】 失眠症；参芪五味子片；临床疗效；安全性

失眠是神经内科常见的一种症状，随着现代生活节奏的加快，人们的精神压力也越来越大，患失眠的人群也在不断扩大。参芪五味子片是由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁（炒）组成的复方制剂，具有健脾益气，宁心安神的功效，用于心悸，气短，少寐多梦，倦怠乏力等。笔者自2006年1月~2008年5月运用参芪五味子片治疗失眠患者59例，并与58例口服复方枣仁胶囊失眠患者作为对照进行比较观察，现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将117例患者随机分成两组。治疗组59例，男27例，女32例，年龄25~42岁，平均31.4岁，病程6~25个月，平均13.7个月；对照组58例，男25例，女33例，年龄26~41岁，平均32.8岁，病程5~26个月，平均14.7个月。两组患者治疗前均未服用精神药品或已停用治疗失眠等精神药品4周及以上。两组患者性别、年龄、病程与病情方面无统计学差异($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 病例选择

所有病例均为我院精神内科门诊患者，符合《中药新药治疗失眠症临床研究指导原则》所载诊断标准：(1)入睡困难，时常觉醒，睡而不稳或醒后不能再睡；(2)晨醒过早；(3)夜不能入睡，白天昏沉入睡；(4)睡眠不足5h；(5)舌质紫暗或有瘀斑或舌边尖红，脉弦、细涩；(6)面色暗，双颊有网状血丝纹，皮肤粗

糙；(7)神疲乏力。具备(1)、(2)、(3)、(4)中一项目和(5)、(6)、(7)中一项即可诊断为失眠症。

1.3 治疗方法

治疗组口服参芪五味片（甘肃独一味生物制药股份有限公司生产），每次5片，每日3次；对照组口服复方枣仁胶囊（重庆希尔安药业有限公司），每日1粒，睡前服用。两组均4周为1个疗程，治疗期间不合并其他治疗方法，1个疗程结束后比较两组临床疗效，并进行安全性评价。

1.4 疗效判定标准

参照《中药新药治疗失眠症临床研究指导原则》：临床痊愈：睡眠时间恢复正常或夜间睡眠在 6h 以上，睡眠深沉，醒后精神充沛；显效：睡眠明显好转，睡眠时间增加 3h 以上，睡眠深度增加；有效：症状减轻，睡眠时间增加不足 3h；无效：症状无明显好转或加重。

1.5 统计学方法

数据使用 SPSS13.0 统计软件进行分析，等级资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示，治疗组愈显率为 64.4%，对照组愈显率为 65.5%，两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。说明参芪五味子片与复方枣仁胶囊治疗失眠症疗效相当。

表 1 两组患者临床疗效比较

组别	例数	痊愈 (例)	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	愈显率 (%)
治疗组	59	17	21	11	10	64.4
对照组	58	15	23	13	7	65.5

2.2 两组不良反应比较

表 2 示，治疗 4 周后，对两组不良反应进行比较。结果表明，治疗组总不良反应率为 13.6%，对照组总不良反应率为 81.0%，两组比较差异有统计学意义 ($P<0.01$)，结果见表 2。

表 2 两组患者不良反应比较

组别	例数	嗜睡 (例)	头晕 (例)	乏力 (例)	皮疹 (例)	恶心呕吐 (例)	便秘腹泻 (例)	总不良反应率 (%)
治疗组	59	6	1	1	0	0	0	13.6
对照组	58	29	9	7	1	0	1	81.0

3 讨论

失眠症多因思虑太过或劳逸过度损伤心脾，造成血的生化乏源，以致心神失养，心血虚亏，神失所养而不眠。或因暴受惊恐，心胆气怯，神志不宁而不眠或肝郁气结，化火上扰，内扰心神而不眠^[1]。

现今治疗失眠的西药已完成了由巴比妥类向苯二氮卓类的过渡，新的安眠药物作用强度增加了，但药物依赖性、耐药性、日间“宿醉作用”、成瘾性及戒断反应，甚至反跳性失眠等问题仍未解决，不少患者长期服药仍出现头晕、便秘、乏力、白天精神萎靡，思维迟钝等不良反应。

参芪五味片由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁（炒）组成，具有健脾益气、宁心安神之效。纯中药制剂，不含西药成分。酸枣仁为养心安神之要药，擅滋养心、肝之阴血；南五味子补益心肾，宁心安神，益肺气；党参、黄芪补中益气，党参还具有养血的功效。现代研究表明，酸枣仁具有明显的镇静催眠作用，与以苯二氮卓类为代表的镇静安眠药物相比较，酸枣仁不但没有严重削弱学习记忆能力的副作用，反而对其有加强作用^[2]；五味子也具有镇静催眠作用，并能延长小鼠戊巴比妥钠的睡眠时间^[3]；党参也能延长传统催眠药戊巴比妥钠及麻醉药乙醚引起的睡眠时间，表现出镇静作用^[4]；黄芪具有延缓衰老，

抗疲劳的作用。

本研究通过对 117 例失眠症患者临床观察,证实参芪五味子片治疗失眠症的愈显率与复方枣仁胶囊比较无统计学差异 ($P>0.05$),说明参芪五味子片与复方枣仁胶囊疗效相当,但是作用机制并不相同,参芪五味子片全方体现中医辨证论治思想,对失眠症状疗效显著,而复方枣仁胶囊主要通过改变睡眠结构延长睡眠时间。因此,口服复方枣仁胶囊组患者出现嗜睡、头晕、乏力等不良反应的情况较参芪五味子片几率大。

综上所述,中药参芪五味子片在治疗失眠症方面疗效确切,不良反应少,值得临床进一步深入推广应用。

参考资料

- [1] 沈全鱼.实用中医内科学.北京:中医古籍出版社,1989:65-69.
 - [2] 郑晔,钱苏瑜.酸枣仁药理作用研究进展.四川生理科学杂志,2006,28(1):35-37.
 - [3] 王文燕,陈建光.五味子的药理作用及开发研究.北华大学学报,2007,8(2):128-133.
 - [4] 陈克克.中药党参的研究概况.西安文理学院报,2008,11(2):33-39.
 - [5] 孙延涛,孙琦.黄芪的药理作用研究.黑龙江医药,2007,20(3):256-257.
- * 湖北省黄梅县人民医院(436500)

滋阴养心中药治疗失眠症 126 例临床观察

李静*

【摘要】目的 探讨参芪五味子片治疗失眠症的疗效。**方法** 治疗组 126 例采用参芪五味子片,对照组 110 例采用谷维素、舒乐安定等西药治疗。治疗 2 个疗程后观察总体疗效及其安全性。**结果** 治疗组总有效率为 92.86%,对照组为 91.82%,两组无统计学差异 ($P>0.05$)。**结论** 参芪五味子片是治疗失眠症较理想的药物。

【关键词】 参芪五味子片;失眠症;临床观察

失眠症中医称之为“不寐”,临床有虚实之分,但以虚证居多。病机多为心脾两虚,气血不足,从而心神失养、神不守舍而致。参芪五味子片是由五味子、黄芪、酸枣仁、党参等药物组成的一种复方制剂。笔者从 2004 年 1 月以来应用参芪五味子片治疗失眠症 126 例,疗效显著,现介绍如下。

1 资料

1.1 一般资料

全部病例为 2004 年 1 月~10 月在我院门诊就诊的失眠症患者共 236 例,随机分为治疗组和对照组。治疗组 126 例,其中男 38 例,女 88 例;年龄 29~58 岁,平均 40 岁;病程 2 个月~10 年,平均 2.5 年。对照组 110 例,其中男 32 例,女 78 例;年龄 31~59 岁,平均 38 岁;病程 3.5 个月~10.5 年,平均 2.6 年。两组患者年龄、性别、病程经统计处理差异无统计学意义 ($P>0.05$),具有可比性。

1.2 中医诊断标准

根据《中药新药临床研究指导原则》制定的诊断标准:①入睡困难,时常觉醒,睡而不稳或醒后不能再睡;②晨醒过早;③夜不能睡,白天昏沉入睡;④睡眠不足 5h;⑤舌苔紫暗或有瘀斑,舌尖边红,脉弦,细涩;⑥面色暗,双颊有网状血丝纹,皮肤粗糙;⑦神疲乏力。具备①②③④中一条和⑤⑥⑦中一条可诊断。符合中医诊断标准者纳入观察病例。未按规定用药或资料不全及有严重心肾疾病等影响安全性判断者均予排除。

1.3 症状分级标准

分为 3 级:轻度(+):睡眠时易醒,梦多,或睡不稳,晨醒过早,但不影响工作。中度(++):睡眠不足 4h,但尚能坚持工作。重度(+++):彻夜不眠,毫无精神,不能坚持工作及日常生活。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组口服参芪五味子片(由甘肃独一味生物制药股份有限公司生产),每次 3~5 片,每日 3 次。对照组口服谷维素 20mg,维生素 B1.10mg,舒乐安定 2mg。两组均为 10 天 1 个疗程,共 2 个疗程。并用语言疏导心理疗法,治疗期间其他中西药停用。

2.2 疗效观察

①总体疗效观察:每 5 天记录一次症状变化情况,2 个疗程后总结。②安全性观察:血、尿、便常规,肝、肾功能检查,心电图检查。

2.3 疗效标准

临床痊愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠在 6h 以上,梦渐少,醒后精神饱满。显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加 2~3h,睡眠深度增加。有效:症状减轻,睡眠时间增加不足 2~3h。无效:症状无明显好转或加重。

3 结果

治疗组临床痊愈 30 例,显效 48 例,有效 39 例,无效 9 例,总有效率为 92.86%;对照组临床痊愈 23 例,显效 38 例,有效 40 例,总有效率为 91.82%。两组疗效的总有效率比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

治疗组 126 例服药前后检测便、血、尿常规,肝肾功能,心电图各项检查结果未发现异常,也未发现毒副作用和不良反应。

4 讨论

失眠多由思虑,劳倦,伤心脾致心脾两虚等引起。通过对口服参芪五味子片 126 例临床观察,显效为 61.91%,总有效率为 92.86%。表明该药确有健脾益气,宁心安神的功效,对治疗失眠症疗效确切。参芪五味子片中党参、黄芪益气健脾,使血气生化;酸枣仁、五味子滋阴养心,使心神安定,提取物中均有镇静催眠作用,诸药相结合,脾气健则化源足;化源足则血气旺;气因旺则心有所养,神有所主,阳入于阴,阴阳协调,从而神安心宁,寢眠能安。其所含的五味子提取物、酸枣仁均有镇静催眠作用^[1]。本研究中安全指标检测未发现异常,也未发现毒副作用和不良反应,表明该药对治疗失眠安全、有效。

参考文献

- [1] 李仪奎,刘青云,沈映君,等主编,中药药理学[M].北京:中国中医药出版社,1997:111
- * 重庆市巴南区人民医院(401320)