

稳心颗粒治疗气阴两虚型失眠 199 例临床观察

王倩¹ 谢晶¹ 韩垚¹ 周旭升¹ 戴梅¹ 仇盛蕾¹ 华椿萱¹
安海英¹ 彭伟¹ 侯雅军¹ 胡元会² 鲁卫星³ 刘红旭^{1*}

(1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010;

2. 中国中医科学院广安门医院; 3. 北京中医药大学东直门医院)

* 通讯作者: lhx_@263.net, (010)52176633

[摘要] 目的 观察稳心颗粒对气阴两虚型失眠患者的临床疗效。方法 将 302 例气阴两虚型失眠患者随机分为治疗组 (199 例) 和对照组 (103 例)。治疗组给予稳心颗粒, 每次 5g, 每日 3 次; 对照组给予七叶神安片, 每次 100mg, 每日 3 次。两组均治疗 4 周后观察临床疗效, 比较两组治疗前后睡眠效率及中医症状积分并观察药物不良反应。结果 治疗组失眠临床疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者睡眠效率治疗后均明显上升 ($P < 0.01$) 且治疗组睡眠效率高于对照组 ($P < 0.01$)。两组患者治疗后中医症状积分均显著降低 ($P < 0.01$), 治疗组在改善气短方面与对照组疗效相当 ($P > 0.05$), 其他各项症状积分的改善方面均优于对照组 ($P < 0.01$)。结论 稳心颗粒治疗气阴两虚型失眠患者安全、有效, 优于七叶神安片。

[关键词] 失眠; 气阴两虚; 稳心颗粒; 睡眠效率

Clinical Observation on Wenxin Granules for 199 Cases of Insomnia with Qi-Yin Deficiency Syndrome

WANG Qian¹, XIE Xiao¹, HAN Yao¹, ZHOU Xusheng¹, DAI Mei¹, QIU Shenglei¹, HUA Chunxuan¹, AN Haiying¹, PENG Wei¹, HOU Yajun¹, HU Yuanhui², LU Weixing³, LIU Hongxu¹

(1. Beijing TCM Hospital, Capital Medical University, Beijing 100010; 2. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of Wenxin Granules (granules to steady heart) on insomnia with qi-yin deficiency syndrome. **Methods** In this randomized, comparative and multicenter study, totally 302 insomnia patients with qi-yin deficiency syndrome were randomized into treatment group of 199 cases and control group of 103 cases. The treatment group was given Wenxin Granules, 5g once, three times daily. The control group was given Qiye Shen'an Tablet (tablet of total saponins of *Panax Notoginseng*), 100mg once, three times daily. The therapeutic effect, sleep efficiency, syndrome scores and safety were observed. **Results** The total effective rate of the treatment group and the control group was 91.46% and 70.87% respectively. There was significant difference between groups ($P < 0.05$). Both groups could significantly improve the sleep efficiency ($P < 0.01$), especially the treatment group ($P < 0.01$). The scores of symptoms were significantly improved in both groups after treatment ($P < 0.01$). Both groups were equally effective in relieving short of breath ($P > 0.05$). There were significant differences between groups in other symptom scores ($P < 0.01$). **Conclusion** Wenxin Granules is more effective and safe for insomnia with qi-yin deficiency syndrome than Qiye Shen'an Tablet.

Keywords insomnia; qi-yin deficiency; Wenxin Granules (granules to steady heart); sleep efficiency

稳心颗粒是步长集团开发的治疗气阴两虚型心悸、心律失常的中成药颗粒剂, 我们观察了稳心颗粒对气阴两虚型失眠的临床疗效。现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

中医诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[1] 中不寐的诊断标准。中医辨证标准符合《中医虚证辨证参考标准》^[2] 中气虚、阴虚证的标准。

西医诊断标准参照《中国精神障碍分类与诊断标准》^[3] 拟定, 符合下列条件: 以睡眠效率计算, 实际睡眠时间/卧床时间 $\times 100\%$, 每日睡眠率小于 65%; 每周失眠 > 4 天; 连续失眠 > 1 个月。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准: 符合上述诊断标准; 年龄 18~75 岁; 病程 1~24 个月。

排除标准: 合并严重心肺功能不全影响睡眠及药物观察者; 重度心律失常者; 肝、肾、造血系统等严重原发性疾病患者; 精神病患者; 妊娠、哺乳期、更年期妇女; 过敏体质及对多种药物过敏者。

1.3 一般资料

305 例患者来自 2009 年 1 月至 2010 年 1 月首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学东直门医院心血管科门诊患者。患者按随机数字表法分为治疗组与对照

表 1 气阴两虚型失眠中医症状积分评价表

症状	无	轻	中	重
入睡困难	0 分	3 分 有入睡困难感觉,但尚可入睡	6 分 入睡困难,必须服药方可入睡	9 分 入睡困难,基本无法入睡
浅睡易醒	0 分	2 分 睡眠易醒,有轻微声响即醒	4 分 睡眠易醒,自醒大于 3 次	6 分 易醒反复,基本无法有效入睡
睡眠多梦	0 分	1 分 睡眠有梦,但是不影响睡眠质量	2 分 睡眠多梦,对白天生活质量有影响	3 分 睡眠多梦,严重影响白天生活质量
夜寐早醒	0 分	1 分 睡眠早醒,但是不影响睡眠质量	2 分 睡眠早醒多梦,对白天生活质量有影响	3 分 睡眠早醒,严重影响白天生活质量
心悸	0 分	1 分 偶尔发生,不适感轻微	2 分 时有发生,持续时间较长,不适感较明显	3 分 经常发生,惕惕而动,难以平静,甚则影响生活
气短	0 分	1 分 一般活动后气短	2 分 稍活动后气短	3 分 不活动亦感气短喘促
乏力	0 分	1 分 精神不振,气力较差,可坚持日常工作及活动	2 分 精神疲乏,全身无力,勉强坚持工作及活动	3 分 精神气力严重疲乏,难以坚持日常工作
自汗	0 分	1 分 皮肤微潮,稍动则更甚	2 分 皮肤潮湿,稍动则汗出	3 分 平素汗出,动则汗如水渍
盗汗	0 分	1 分 皮肤微潮,稍动则更甚	2 分 皮肤潮湿,汗出湿衣	3 分 汗出较多,影响睡眠
口干	0 分	1 分 微微口干,不欲饮水	2 分 口干喜饮	3 分 咽干夜甚,渴喜冷饮

组。治疗组 200 例,脱失 1 例,实际完成有效病例 199 例;对照组 105 例,脱失 2 例,实际完成有效病例 103 例。治疗组 199 例中男 78 例,女 121 例;年龄 19~74 岁,平均(57.84±12.92)岁;病程 1~24 个月,平均(3.64±3.11)个月。对照组 103 例中男 28 例,女 75 例;年龄 22~75 岁,平均(54.46±15.02)岁;病程 1~20 个月,平均(3.70±3.57)个月。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:给予稳心颗粒(主要成分:党参、黄精、甘松、琥珀、三七,山东步长制药有限公司生产,国药准字 Z10950026,每袋 5g),每次 1 袋,每日 3 次。

对照组:给予七叶神安片(主要成分为三七叶总皂苷,昆明兴中制药有限公司生产,国药准字 Z53020020,每片 50mg),每次 2 片,每日 3 次。

两组疗程均为 4 周。

2.2 观察指标与方法

睡眠情况以睡眠效率^[3]表示。中医症状积分依据《中药新药临床研究指导原则》^[4]证候计量方法拟定,各症状积分值见表 1。

安全性指标包括血、尿、便常规检查,心、肝、肾

功能检查,其他不良反应(如过敏反应、消化道反应等)。上述检测项目于治疗前后各检查 1 次。

2.3 失眠疗效标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[1]中不寐的诊断疗效标准制定。治愈:睡眠完全恢复正常,睡眠效率 $\geq 90\%$;显效:睡眠基本恢复正常,睡眠效率 $\geq 80\%$ 但 $<90\%$;有效:睡眠状况好转,睡眠效率 $\geq 70\%$ 但 $<80\%$;无效:睡眠状况无明显好转,睡眠效率 $<70\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 15.0 统计软件进行数据分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,对一般资料采用描述性分析,计量资料进行 t 检验,计数资料进行 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者睡眠效率改善情况比较

表 2 示,两组患者治疗前睡眠效率差异无统计学意义($P>0.05$),两组治疗后均较治疗前明显上

表 2 两组患者治疗前后睡眠效率比较(%, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	睡眠效率
治疗组	治疗前	199	61.67±9.85
	治疗后	199	79.24±9.48*△
对照组	治疗前	103	61.67±10.83
	治疗后	103	72.01±11.10*

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

表3 两组患者治疗前后中医症状积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	入睡困难	浅睡易醒	睡眠多梦	夜寐早醒	心悸	气短
治疗组	治疗前	199	4.82±2.04	3.44±1.30	1.74±0.75	1.69±0.75	1.89±0.77	1.47±0.87
	治疗后	199	2.88±1.38* Δ	1.75±1.27* Δ	0.86±0.60* Δ	0.89±0.60* Δ	0.83±0.64* Δ	0.89±0.76*
对照组	治疗前	103	4.86±1.79	3.60±1.26	1.68±0.66	1.72±0.66	1.55±0.76	1.28±0.73
	治疗后	103	3.70±1.34*	2.31±1.28*	1.25±0.76*	1.26±0.73*	1.00±0.69*	1.07±0.74*

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

表3(续) 两组患者治疗前后中医症状积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	乏力	自汗	盗汗	口干	总积分
治疗组	治疗前	199	1.54±0.77	0.87±0.84	0.90±0.88	1.18±0.79	19.52±6.01
	治疗后	199	0.78±0.73* Δ	0.51±0.72* Δ	0.56±0.74* Δ	0.69±0.71* Δ	10.61±4.66* Δ
对照组	治疗前	103	1.45±0.71	0.87±0.76	0.86±0.78	1.08±0.80	18.89±4.76
	治疗后	103	1.11±0.78*	0.75±0.78*	0.75±0.78*	0.94±0.80*	14.10±5.25*

升,差异有统计学意义($P<0.01$);治疗后治疗组睡眠效率高于对照组,差异有统计学意义($P<0.01$)。

3.2 两组患者失眠临床疗效比较

治疗组199例中治愈30例(15.08%),显效55例(27.64%),有效97例(48.74%),无效17例(8.54%),总有效182例(91.46%)。对照组103例中治愈1例(0.97%),显效23例(22.33%),有效49例(47.57%),无效30例(29.13%),总有效73例(70.87%)。治疗组总有效率明显优于对照组($P<0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后中医症状积分比较

表3示,两组患者治疗后各项症状积分及总积分均优于治疗前($P<0.01$)。治疗组治疗后在改善气短方面与对照组疗效相当($P>0.05$),其他各项症状积分的改善均优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.01$)。

3.4 不良反应

治疗组2例服药1周内出现一过性头晕,继续服药1周后症状消失;1例服药后1天出现胃脘不适,改为餐后服用后症状消失。对照组2例服药1周内出现恶心症状,继续服药1周后症状消失。全部患者疗程内未发现肝、肾功能异常及过敏反应。

4 讨论

中医称失眠为不寐,临床证候有虚实之分,气阴两虚型失眠是临床常见证型,多因忧思劳倦,伤及心脾,心伤则心血暗耗,心阴亏虚神不守舍;脾伤则生化乏源,气血亏少,不能上奉于心,心失所养而心神不宁,夜寐不安。

稳心颗粒中党参补中益气,健脾益肺,用于脾肺虚弱,气短心悸,乏力自汗。黄精滋肾润肺,补脾益气,用于气阴不足,乏力口干,自汗盗汗。甘松行气

开郁,对蛙、兔有镇静作用,能对抗氯化钠诱发大鼠心律失常的作用^[5]。琥珀定悸镇静,用于心悸失眠,实验研究表明^[6],琥珀酸有中枢抑制作用,能明显减少小鼠自主活动,延长戊巴比妥引起的小鼠睡眠时间。三七《本草纲目新编》云:“此药得补而无沸腾之患,补红得此而有安静之休也”;三七人参皂苷Rb1能显著减少小鼠的自发活动,延长硫喷妥钠的睡眠时间^[7]。稳心颗粒合方具有益气养阴、宁心复脉、定悸安神功效。

失眠的临床疗效评价方法尚不统一,目前国内主要采用《中药新药临床研究指导原则》^[4]中疗效评价标准。本结果显示,稳心颗粒及七叶神安片均可以提高患者睡眠效率,治疗组失眠临床疗效总有效率高于对照组,两者均可有效改善气阴两虚不寐患者的睡眠状况及中医症状积分,稳心颗粒在气短改善方面与七叶神安片效果相当,其他各项症状改善方面均优于七叶神安片,且无明显不良反应。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 19-20.
- [2] 沈自尹. 中医虚证辨证参考标准[J]. 中国中西医结合杂志, 1986, 6(10): 598.
- [3] 中华医学会精神科学分会. 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: 118-119.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 30-31, 151.
- [5] 张文衡, 陈虎彪. 甘松属植物化学和药理学研究进展[J]. 中国野生植物资源, 1999, 18(3): 11-14.
- [6] 宋长伟, 王淑美, 程永现. 抗焦虑天然药物研究进展[J]. 现代药物与临床, 2010, 25(2): 94-102.
- [7] 阴健, 郭力弓. 中药现代研究与临床应用[M]. 北京: 学苑出版社, 1993: 33-44.

(收稿日期: 2012-07-26; 修回日期: 2012-08-15)

[编辑: 叶晨]