

香橼安神膏治疗失眠患者的疗效观察

王 婷

河南中医药大学 河南 郑州 450000

【摘要】目的: 通过香橼安神膏对失眠患者匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分的影响, 观察香橼安神膏治疗失眠的临床疗效。方法: 选取失眠患者12例, 使用香橼安神膏进行治疗, 比较治疗前后患者匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分变化。结果: 治疗后, 临床痊愈2例、显效3例、有效6例、无效1例, 有效率91.67%。患者治疗前后PSQI评分治疗前(10.08±2.97), 治疗后(5.50±3.12), 治疗后与治疗前差异具有统计学意义(P<0.05), 提示治疗前后PSQI数值有差别, 且治疗后患者PSQI的数值比治疗前低。服用膏方后, 患者主观感觉日间功能障碍减轻者9人, 入睡时间缩短者8人, 睡眠质量提高者6人。结论: 香橼安神膏治疗失眠疗效明确, 能够缩短入睡时间, 改善睡眠质量, 减轻日间功能障碍, 值得进一步地研究。

【关键词】香橼安神膏; 失眠; 药食兼用

失眠是指尽管有合适的睡眠机会和睡眠环境, 依然对睡眠时间和(或)质量感到不满足, 并且影响日间社会功能的一种主观体验。主要症状表现为入睡困难(入睡潜伏期超过30min)、睡眠维持障碍(整夜觉醒次数≥2次)、早醒、睡眠质量下降和总睡眠时间减少(通常少于6.5h), 同时伴有日间功能障碍。失眠引起的日间功能障碍主要包括疲劳、情绪低落或激惹、躯体不适、认知障碍等^[1]。调查显示, 我国睡眠障碍疾病发生率很高, 各类睡眠障碍者约占总人口的38%, 高于世界27%的比例^[2]。睡眠质量影响着人们的身心健康、生活质量和生产安全, 然而因失眠问题就诊的病人只有5%, 还有的患者甚至不向医生提及失眠症状^[3]。本项目旨在研制出一种适用人群广泛、能够明显缓解失眠症状、并且无毒副作用的膏方, 以缓解失眠人群痛苦, 具有重要临床实用价值。为此, 我们进行了香橼安神膏治疗失眠的临床疗效观察活动。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集2020年11月至12月, 河南中医药大学第三附属医院确诊失眠患者12例。其中男性5例, 女性7例; 年龄20~51岁, 平均年龄(30.08±13.84)岁; 病程3个月~20年, 平均(3.15±3.53)年。所有患者一般情况无显著差异(P>0.05), 具有可比性。

(1) 失眠诊断标准

① 西医诊断标准

参照《中国精神障碍分类与诊断标准》诊断标准^[4]:

(1) 夜间入睡困难、睡眠浅、梦多易惊、醒后入睡困难、白天困倦、疲乏; 每周失眠≥3次, 病程≥1个月; (2) 对睡眠质量不满意, 造成明显苦恼, 甚至影响社会功能及日常生活; (3) 在心理上过度关注或极度关注失眠; 排除继发性失眠。

② 中医诊断标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]。(1) 入睡困难、或寐而易醒醒后难寐, 甚至彻夜难寐, 连续4w以上; (2) 伴心悸、神疲、乏力、健忘、头痛、多梦、心神不宁等;

(3) 实验室检查排除继发性失眠。

(2) 纳入标准

(1) 符合以上失眠症的中、西医诊断标准; (2) 年龄18~60岁; (3) 病程大于等于三周; (4) 匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分>7分; (5) 能理解相关评分量表并积极配合治疗及评分; (6) 近一个月内未接受治疗失眠的其他药物及治疗; (7) 患者或家属签署知情同意书。

1.2 排除标准

不符合纳入标准者; 躯体疾病或精神障碍症状导致的继发性失眠; 哺乳妊娠或正准备妊娠的妇女; 不能配合完成试验者; 不签署知情同意书者。

1.3 中止标准

出现严重不良反应, 即中止受试者临床研究; 在服用膏方治疗期间, 受试者不愿意继续治疗, 可以自愿退出。

1.4 治疗方法

服用香橼安神膏, 膏方的用法用量: 20ml/袋, 2袋/日, 每日早晚各一次, 温水冲服; 疗程从纳入试验后开始连续服用15天, 停药后每月随访一次, 共随访三个月。

(1) 香橼安神膏的药物组成

香橼、甘草、大枣、浮小麦、栀子、淡豆豉、酸枣仁、灵芝、黄精、茯苓、白扁豆、莲子。

(2) 香橼安神膏的制作

香橼安神膏的制作由河南中医药大学第三附属医院制剂室制作。

1.5 观察指标

患者于治疗前以及服用香橼安神膏停药十五天后填写匹兹堡睡眠质量指数量表以调查近一个月的睡眠情况。匹兹堡睡眠质量指数量表(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)^[5]由刘贤臣等^[6]翻译修订, 该量表用于评估受试者近1个月的睡眠情况, 包括主观睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物和日间功能障碍, 共7个因子和18个条目, 每个因子得分为0~3分, 总分为0~21分。目前普遍以7分作为判断睡眠质量的分界值, 即当PSQI≤7分时, 可认为睡眠质量好, 若PSQI>7分则认为存在睡眠质量问题^[7]。

刘贤臣等^①对匹兹堡睡眠质量指数的信度和效度研究发现 PSQI 适合我国睡眠质量评价研究, 并且对伴有睡眠质量问题的疾病如各种抑郁症、焦虑症、神经衰弱等均有一定的辅助诊断价值。

1.6 疗效评价

参照《中药新药临床研究指导原则》^[9]进行疗效评价。疗效指数(尼莫地平法): $N = [(治疗前 PSQI - 治疗后 PSQI) / 治疗前 PSQI] \times 100\%$ 。

- (1) 临床痊愈: 睡眠质量及时间恢复正常、精力充沛, 失眠伴随症状消失, $N \geq 75\%$;
- (2) 显效: 睡眠时间 & 质量明显改善, 失眠伴随症状基本缓解, $50\% \leq N < 75\%$;
- (3) 有效: 睡眠时间 & 质量有所改善, 失眠伴随症状有

所改善, $25\% \leq N < 50\%$;

(4) 无效: 睡眠时间 & 质量无改善, 失眠伴随症状无明显改善, $N < 25\%$ 。

1.7 统计学处理

建立 Excel 数据表, 采用 SPSS 24.0 统计软件进行数据分析, 治疗前后的 PSQI 数据采用配对 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。计量资料用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示; 有效率用 % 表示。

2 结果

患者治疗前后 PSQI 评分治疗前 (10.25 ± 2.90), 治疗后 (5.83 ± 3.51), 治疗后与治疗前差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 提示治疗前后 PSQI 数值有差别, 且治疗后患者 PSQI 的数值比治疗前低 (表 1)。

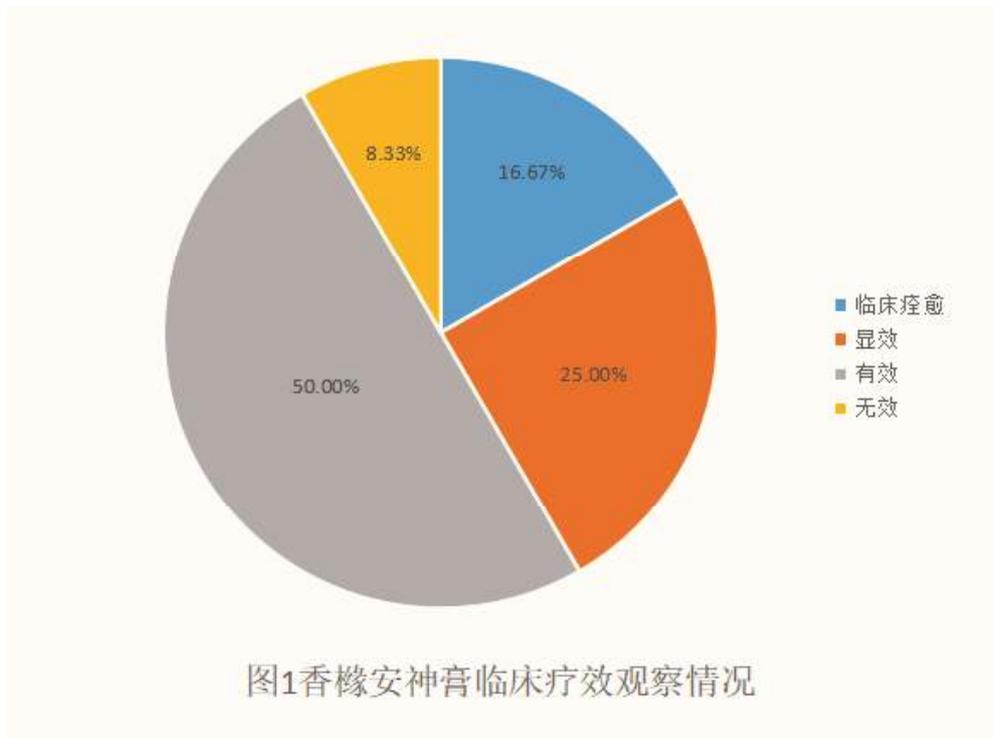


表 1 治疗前后 PSQI 各因子积分及总积分比较 (n=12)

时间	睡眠质量 / 分	入睡时间 / 分	睡眠时间 / 分	睡眠效率 / 分	睡眠障碍 / 分	日间功能障碍 / 分	总积分 / 分
治疗前	2.25 \pm 0.62	2.42 \pm 0.67	1.00 \pm 1.23	0.17 \pm 0.39	1.58 \pm 0.67	2.50 \pm 0.52	10.25 \pm 2.90
	1.17 \pm 0.94	1.42 \pm 0.79	0.50 \pm 0.67	0.08 \pm 0.29	0.92 \pm 0.67	1.67 \pm 0.89	5.83 \pm 3.51

选取的 12 例病历, 其中临床痊愈 2 例, 占 16.67%; 显效 3 例, 占 25.00%; 有效 6 例, 占 50.00%; 无效 1 例, 占 8.33%。临床疗效总有效率达 91.67% (图 1)。

服用膏方后, 患者主观感觉日间功能障碍减轻者 9 人, 入睡时间缩短者 8 人, 睡眠质量提高者 6 人。

3 讨论

失眠, 中医学称之为“不寐”, 是以入睡困难或睡后易醒、醒后难以再入睡, 不能获得正常睡眠为临床特征的一类病证^[10]。中医学认为失眠主要病机是阴阳失调, 阳盛阴衰, 病位主要在心, 与肝、脾、肾等均有联系, 是故五脏失调皆可令人失眠^[11]。情志失常和饮食不节是现代

社会失眠的主要病因, 其次是高压生活所导致的劳逸失调引起的失眠^[12]。饮食不节常导致脾胃受损、内生痰热; 情志失常会导致肝气郁结、气郁化火, 或久则心胆气虚; 劳逸失调会伤及心脾, 心神失养而致心神不安^[3]。此外, 失眠问题常被人们忽略, 较少人会因失眠问题及时就诊, 失眠症状在临床中也常出现漏诊情况^[3]。失眠患者的病程较长, 因此虚证多见, 脾虚气血生化不足, 常会导致心血不足而出现心火虚亢, 引起失眠。因而香橼安神膏是从心、脾、肝等多个方面综合考虑进行治疗。

香橼安神膏的药物组成共十二味中药, 其都为药食兼用药物。香橼安神膏由张仲景《伤寒杂病论》中的三个经典方剂: 酸枣仁汤、栀子豉汤和甘麦大枣汤化裁而成。酸

枣仁汤是治疗虚劳心烦失眠主要临床方剂在临床失眠病方剂中使用频率最高^[13]；栀子豉汤是治疗热郁胸膈不寐证的常用方剂；甘麦大枣汤是以补益脾气、镇静安神为主的方剂。

《灵枢·本神》曰：“随神往来者谓之魂，并精出入者谓之魄。”香橼安神膏是以酸枣仁为君药，酸枣仁味甘性平，补肝，肝主魂，魂定则心神可安；茯苓、白扁豆、莲子、大枣、浮小麦化湿健脾、补脾胃，使气血生化有源；栀子、淡豆豉宣发郁热、利湿；灵芝、黄精补益肝脾，使血有所生，魂有所依，神有所安；香橼舒肝和胃，补而不滞；甘草调和诸药。

香橼安神膏的整体药性偏于平和，适用的失眠人群较为广泛，不仅可以改善失眠患者的睡眠状况，也会改善失眠患者食欲不佳的症状。对于失眠年限较长的中年患者而言，香橼安神膏主要是缩短了患者入睡的时间、提高其睡眠深度，其白天的精神状况也较服用膏方前有所改善。对于患有失眠时间较短的青年人而言，香橼安神膏改善失眠的效果更加显著。

本次试验的不足之处在于样本数量较少并且无阳性对照组试验。另外，香橼安神膏改善睡眠的最佳剂量及作用机制还有待于进行实验研究。

【参考文献】

- [1] 张鹏, 李雁鹏, 吴惠涓, 赵忠新. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)[J]. 中华神经杂志, 2018, 51(05):324-335.
- [2] 健康界, 喜临门, 中国睡眠研究会, 等. 《2020喜临门中国睡眠指数报告》. (2020-03-21)[2020-03-21].
- [3] 失眠定义、诊断及药物治疗共识专家组. 失眠定义、诊断及药物治疗专家共识(草案)[J]. 中华神经杂志, 2006, (02):141-143.
- [4] 李金牛, 霍素坤, 冷钰玲, 李佳, 李跃华. 针

刺五脏俞加膈俞结合辨证取穴治疗失眠患者的疗效观察[J]. 老年医学与保健, 2020, 26(04):691-692.

[5] BUYSSE D J, REYNOLDS C F, MONK T H, et al. The Pittsburgh sleep quality index: a new instrument for psychiatric practice and research [J]. Psychiatry Res, 1989, 28(2):193-213

[6] 刘贤臣, 唐茂芹, 胡蕾, 等. 匹兹堡睡眠质量指数的信度和效度研究 [J]. 中华精神科杂志, 1996, 29(2):103-107

[7] 崔敏, 马颖, 谢思琦, 杨波, 朱永根. 临床医学专业本科生心理弹性和睡眠质量的关系研究 [J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2020, 20(04):337-341.

[8] 刘贤臣, 唐茂芹, 胡蕾, 王爱祯, 吴宏新, 赵贵芳, 高春霓, 李万顺. 匹兹堡睡眠质量指数的信度和效度研究 [J]. 中华精神科杂志, 1996, (02):103-107.

[9] 郑筱英. 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

[10] 帅文昊, 杨颖, 张珊珊, 龙华君. 基于数据分析挖掘中医治疗失眠的用药规律 [J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(01):117-119.

[11] 魏士雄, 刘琼, 王平. 《伤寒杂病论》五脏皆令失眠及从神论治探讨 [J]. 中医杂志, 2018, 59(13):1169-1170.

[12] 刘剑锋, 孟凡萍, 周一心. 失眠与抑郁的相关性研究进展 [J]. 中国医药导报, 2019, 16(01):45-48.

[13] 朱杰, 于立芹, 张华南, 董建军, 徐如冰, 李建, 全彦涛. 基于均匀设计的镇静催眠药食两用中药复方筛选与验证 [J]. 中国药业, 2018, 27(07):1-4.