

养心安神膏联合甜梦口服液治疗心脾两虚型不寐的 临床疗效观察

张敏 刘潇 张英凯

曲靖市中医医院 云南 曲靖 655000

摘要：目的：通过开展随机对照试验，探究养心安神膏联合甜梦口服液对于心脾两虚型不寐症状的疗效。方法：将符合研究条件的204例患者随机分为观察组和治疗组，各组人数均等。观察组接受“养心安神膏”治疗，治疗组除了给予上述疗法外，还采用甜梦口服液治疗。本次研究中选取的观察指标包括临床疗效及PSQI评分。结果：结果显示在有效率方面，观察组、治疗组分别为86%和92%，两组数据结果具有显著差异（ $P < 0.05$ ）；两组PSQI评分均不同程度的降低，且差异显著（ $P < 0.05$ ）；治疗组PSQI评分降低幅度更大，且组间横向对比差异显著（ $P < 0.05$ ）。结论：养心安神膏与甜梦口服液结合治疗心脾两虚型患者的临床疗效显著，明显改善患者睡眠质量。

关键词：养心安神膏；甜梦口服液；不寐；心脾两虚型

以睡眠难以满足身体需求为特征的疾病，中医称之为不寐，“目不瞑”等。古代医家认为不寐主要是因阴阳失交、阳不入阴所致。临床表现主要以难寐、眠浅、易醒、醒后难再入眠。不寐或独立成病，或与身体疾病、精神疾病等共病，不寐伴随觉醒时功能损害，其危害性不容忽视。

“不寐”一定程度上相当于现代西医的睡眠障碍中的失眠。临床研究表明^[1-3]，失眠不仅是一种简单的睡眠问题，更是多种疾病的高发人群和风险因素。长期失眠易诱发一系列慢性病，比如糖尿病、肥胖和免疫功能紊乱等，可能引发严重的内分泌和代谢紊乱，导致生长激素和性激素分泌异常，影响机体的正常修复和再生功能。西医通过药物治疗失眠，能够起到较好的疗效。临床常用药物是抗抑郁药、镇静催眠药。然而这种治疗方法也存在短板，具体体现在耐药性和药物依赖等方面^[4-5]，且存在诸多不良反应。

不寐作为中医学中的优势病种之一，在治疗时以整体观念为指导，通过辨证论治，在治疗不寐上具有疗效确切、依赖性小、不良反应少的特点，不仅可以缓解患者的症状，提高睡眠质量，还可以减少不良反应与药物毒性。中医论著中有关“不寐”病症的论述数不胜数，中医普遍认为不寐因心神失调所致，病位在心。如今，物质生活富足，生活压力较大，多数人饮食不均、起居无常，忧思过虑、精神衰弱，要借助药物才能入眠。其

中心脾两虚型不寐在临床上较为常见。《济生方》有载“意、思为心、脾两脏所主，调理心、脾两脏之气血，则思、意自得”，此为归脾汤出处，此方配伍严谨精妙，是治疗心脾气血两虚证的经典方剂。历朝历代，医家都以此方补血益气，调摄心脾。归脾汤在心脾两虚失眠方面具有良效。张敏副主任医师研读医术，传承中医，以归脾汤为基，制备“养心安神膏”。本文选取符合纳入标准的204例心脾两虚型患者为研究样本，通过随机对照试验，观察养心安神膏联合甜梦口服液的临床疗效。

1 临床资料

1.1 资料与方法

研究对象是2021年9月至2024年6月就诊于曲靖市中医医院脑病科的204例心脾两虚型不寐患者，所有患者病程均为半年以上，七年以下，将所选的204例患者随机均等地分为两组：治疗组102例，其中男性与女性患者人数分别为45名及57名；观察组102例，男性与女性患者人数分别为46名及56名。患者平均年龄（ 52.18 ± 6.37 ）岁。两组基础资料对比，差异不显著，可展开进一步的研究。

1.2 诊断标准

1.2.1 中医诊断标准

本研究根据《中医病症诊断疗效标准》^[6]进行辨证。主症为易醒、多梦、心悸怔忡；次症为四肢倦怠、头晕目眩、精神不振、面色暗沉。舌脉象：舌苔薄白，脉细

表1 两组临床疗效比较 [n(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	102	20(19.61)	22(21.57)	46(45.10)	14(13.73)	88(86.27)
治疗组	102	23(22.55)	24(23.53)	47(46.08)	8(7.84)	94(92.17) [#]

注：与观察组比较，[#] $P < 0.05$

弱。同时伴有以上主症和至少1项次症即可确诊。

1.2.2 西医诊断标准

本研究根据《中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)》^[7]进行诊断,依据如下:①睡眠潜伏期延长,表现为入睡困难(超过30分钟无法进入睡眠状态);②睡眠维持困难,包括睡眠深度不足及夜间频繁觉醒(超过2次/夜),且觉醒后再次入睡存在明显障碍;③总睡眠时间显著不足(单次持续睡眠时长<2.5小时);④日间功能受损,伴随系列神经行为学改变,如持续倦怠乏力、食欲下降、头晕头痛、记忆力减退、情绪波动性增强以及认知功能下降等复合性症状。

1.2.3 纳入标准及排除标准

纳入标准:①需同时符合中医及西医相关疾病诊断标准;②疾病持续时间 ≥ 30 天;③参与者需 ≥ 18 岁;④心理健康状态良好,无精神疾病史或现症。

排除标准:①合并其他内科疾病;②存在精神障碍;③确诊恶性肿瘤;④已知对研究相关药物存在过敏史。

1.3 治疗方法

1.3.1 观察组

给予养心安神膏治疗,组方为:炙黄芪20g;麸炒白术15g;当归15g;茯神20g;蜜远志15g;酸枣仁15g;柏子仁15g;合欢皮30g;首乌藤30g;珍珠母30g;太子参20g;五味子15g;佛手15g;天麻20g;甘草6g。制膏,分早晚2次服用,持续4周。

1.3.2 治疗组

养心安神膏联合甜梦口服液治疗,早晚各1次,每次1支。持续4周。

1.4 疗效观察

1.4.1 观察指标

①临床疗效评价:显著改善表现为睡眠障碍核心症状消除 $\geq 70\%$,日间功能完全恢复,整夜睡眠时长 ≥ 6 小时;部分改善表现为睡眠障碍症状消除30%-69%,入

睡潜伏期缩短至20分钟内,整夜睡眠时长 ≥ 5 小时;无改善表现为症状改善幅度 $< 30\%$ 或出现症状进展。②睡眠质量评价:采用PSQI进行动态监测。疗效判定标准:PSQI总分减分率 $\geq 50\%$ 为显著改善,30%-50%为有效改善, $< 30\%$ 视为无效。

1.4.2 统计方法

运用SPSS 19.0软件进行统计。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料以n(%)表示,并分别行t检验及 χ^2 检验。以0.05为检验水准, $P < 0.05$ 表示差异显著。

1.5 结果

1.5.1 临床疗效比较

在总有效率方面,组间对比可知观察组、治疗组分别为86%和92%,差异显著($P < 0.05$)。具体数据如下表所示。

1.5.2 PSQI评分比较

治疗前,两组PSQI评分比较($P < 0.05$),具有可比性。治疗后,两组PSQI评分均不同程度的降低,且治疗组降低幅度更大,两组差异显著($P < 0.05$)。

2 讨论

随着社会的发展,人们的生活压力增加,大部分人长期深受睡眠不足、睡眠不佳的困扰,不寐发病率呈逐年递增趋势。睡眠有舒缓精神、缓解疲乏、增强体质之效,长期睡眠不足,不仅会影响人的学习工作,也会影响人的身体健康^[8-9]。现阶段,药物、非药物干预治疗睡眠障碍均取得一定成效,然而这些疗法存在一定局限性。比如镇静催眠药虽能在短期见效,然而长期用药情况下,容易出现药物依赖性和耐受性,难以从根本上解决睡眠障碍问题^[10]。目前,有学者采用中成药甜梦口服液治疗睡眠障碍,研究结果表明此方法能够有效缓解症状,提高人们的生活质量^[11]。本品由枸杞、黄精、党参等中药配伍而成,可发挥助眠、安神、养心之功效^[12-14]。临床试验结果表明^[15]甜梦口服液能保护大脑细

胞、扩张心脑血管。

张敏副主任医师的“养心安神膏”是根据现代人的病机特点，在传统归脾汤健脾补心的思路进行了改进，张敏副主任医师认为，现代人饮食不规律、饮食不均衡，经常会出现食积，脾虚胃弱，致痰湿内生；此外，现代人生活节奏快、压力大，平素忧思过度、心神不定，致气虚血亏；病机虚实交杂，入睡困难、易醒多梦；养心安神膏方中酸枣仁有酸收之性，可养血安神，黄芪、当归可益气养血；合欢皮、首乌藤、珍珠母、柏子仁宁心安神以助眠；远志芳香开窍，五味子收敛宁心；甘草调和诸药；木香温燥，不利收敛阳气，而龙眼肉甘壅碍脾，不利运脾祛痰，故去木香、龙眼肉。养心安神膏重

在“消补并用”，助眠宁心不滋腻，祛湿祛痰不温燥。

张东旭、姚苗苗^[16]运用META分析及GRADE评价对甜梦口服液治疗睡眠障碍的有效性与安全性进行系统评价，结果表明常规精神类药物联合甜梦口服液的总有效率、PSQI评分、PSG睡眠效率皆显著高于常规精神类药物对照组，降低不良反应发生率。

本研究发现，养心安神膏联合甜梦口服液治疗组临床总有效率为94%，高于甜梦口服液治疗组；在治疗后PSQI总分均降低，治疗组评分降低幅度更大。综上所述，应用养心安神膏联合甜梦口服液治疗心脾两虚型不寐效果显著。

参考文献：

- [1] 沈炜毅. 从“心神与五脏相关”论治不寐[J]. 河南中医, 2020,40(10):1497-1499.
- [2] 刘苗苗, 刘进进. 归脾汤治疗心脾两虚型不寐临床体会[J]. 光明中医, 2021,36(20):3527-3529.
- [3] 王燕, 谭明琴, 高辉. 归脾汤加减治疗失眠32例[J]. 光明中医, 2017,32(16):2351-2352.
- [4] 李燕钰, 李思会, 刘碧媚, 等. 中药沐足配合情志调理治疗妊娠末期睡眠障碍临床[J]. 实用中医药杂志, 2018,34(4):489-490.
- [5] 王莉, 杨峰. 中药与舒乐安定治疗高血压病患者睡眠障碍的比较研究[J]. 世界中医药, 2017,12(2):319-322.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [7] 张鹏, 李雁鹏, 吴惠涓, 等. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版). 中华神经科杂志, 2018,51(5):324-335.
- [8] 胡忠荣. 中医综合疗法治疗冠心病患者睡眠障碍影响的分析[J]. 健康前沿, 2018,27(9):233.
- [9] 孟昕, 何怡, 和菁, 等. 中药足浴干预住院患者睡眠障碍56例[J]. 环球中医药, 2016,9(7):876-878.
- [10] 赵琦. 中药足浴按摩疗法对老年患者睡眠质量的改善作用分析[J]. 按摩与康复医学, 2018,9(7):43-44.
- [11] 肖东芳. 甜梦口服液联合右佐匹克隆治疗脑梗死后失眠症的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2016,31(10):1612-1615.
- [12] 夏松柏, 虞冬辉. 甜梦口服液联合帕罗西汀治疗围绝经期抑郁的临床观察[J]. 中国药房, 2017,28(3):344-347.
- [13] 王倩, 白录东, 张明, 等. 甜梦口服液联合非典型抗精神病药物治疗对精神分裂症患者血清泌乳素和性激素水平的影响[J]. 中国医药, 2018,13(6):870-874.
- [14] 谢正, 张志娟, 谢春雨, 等. 甜梦口服液联合抗抑郁剂对男性抑郁症患者性功能的影响[J]. 中草药, 2018,49(11):2620-2623.
- [15] 安文峰. 甜梦口服液联合黛力新治疗脑梗死并发抑郁症的临床研究[J]. 中国实用医药, 2015,10(25):145-146.
- [16] 姚苗苗, 张玉荣. 甜梦口服液治疗失眠的有效性和安全性的Meta分析[J]. 海南医学, 2021,32(21):2824-2830.

作者简介:张敏(1981.7—),女,汉族,云南曲靖人,大学本科,副主任医师,研究方向为中西医结合专业(脑病方向)。