

安神解郁胶囊干预应激失眠临床观察*

赵智成¹ 王海涛² 盛雪燕³ 马天翔² 顾崇祺¹ 张泽国^{4△}

1. 酒泉市中医医院神志病科, 甘肃 酒泉 735000; 2. 酒泉市中医医院药剂科, 甘肃 酒泉 735000; 3. 酒泉市中医医院针灸二科, 甘肃 酒泉 735000; 4. 酒泉市中医医院科教科, 甘肃 酒泉 735000

摘要: **目的** 观察酒泉市中医医院制剂中心自主研发的安神解郁胶囊干预应激失眠的临床疗效。**方法** 选取 2023 年 4 月—2024 年 3 月酒泉市中医医院神志病科就诊符合标准的应激失眠患者 60 例, 利用随机数字表法分为治疗组、对照组, 各 30 例。对照组给予佐匹克隆胶囊治疗, 治疗组给予安神解郁胶囊治疗, 2 组均治疗 4 周。观察 2 组患者匹兹堡睡眠质量指数、中医证候评分变化。**结果** 治疗组总有效率高于对照组($P<0.05$); 治疗后, 2 组中医证候评分及匹兹堡睡眠质量指数均较治疗前下降($P<0.05$), 且治疗组低于对照组($P<0.05$)。**结论** 安神解郁胶囊对改善应激失眠有较好的临床疗效。

关键词: 不寐; 应激失眠; 肝郁脾虚证; 安神解郁胶囊; 中成药疗法

中图分类号: R256.23

文献标志码: A

文章编号: 1003-8914(2025)-16-3467-04

在当今复杂多变的社会环境下, 应激失眠已经成为一个日益凸显的公共健康问题。一方面, 社会节奏急剧加快, 科技发展日新月异, 人们面临着前所未有的生活压力。经济的不确定性使得人们为了生计和财富积累而疲于奔命, 高强度的职场竞争, 如频繁的加班、繁重的工作任务以及紧张的人际关系等, 都成为常见的应激源。同时, 现代社会信息爆炸, 人们不断接收大量信息, 心理负担加重。此外, 突发的公共事件、自然灾害、重大疾病等不可控因素也给人们带来了强烈的心理冲击。另一方面, 睡眠对于人类身心健康的重要性不言而喻。然而, 应激失眠却严重干扰了这一正常生理过程。它不仅损害个体的身体健康, 导致疲劳、免疫力下降等问题, 而且对个体心理健康也产生负面影响, 引发焦虑、抑郁等情绪障碍, 进一步加剧失眠症状, 形成恶性循环^[1]。这种状况还会波及个体的社会功能, 降低工作效率, 影响家庭关系和社交活动。遗憾的是, 当前对于应激失眠人群的现状、引发机制、相关影响因素以及所采取的应对措施等方面, 尚未有全面而深入的研究, 这凸显了开展对应激失眠人群调查的紧迫性和重要性。

应激失眠是机体在遭遇一些强烈的威胁性、灾难性心理创伤后, 而引发的失眠障碍, 是核心症状之一^[2]。人体在受到长时间、反复的刺激时, 会表现出失眠、乏力、焦虑、记忆力衰减等症状, 严重干

扰正常的工作与生活。对于该类病症的药物治疗主要包括抗抑郁药、抗组胺药, 如盐酸舍曲林、帕罗西汀等, 其存在耐受、成瘾及智力损伤等不良反应, 综合疗效不佳^[3,4]。中医认为, 应激状态下机体情绪失控, 肝失疏泄, 肝气郁结, 进而导致失眠、焦虑。因此, 应以疏肝解郁、宁心定惊为主要治则^[5,6]。安神解郁方是酒泉市中医医院名老中医在中医药理论指导下, 结合敦煌古方化裁后而得, 已在临床应用十余年。本研究旨在探究安神解郁胶囊干预应激失眠的疗效, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取酒泉市中医医院 2023 年 4 月—2024 年 3 月收治的应激失眠患者 60 例, 采用数字随机表法分为对照组、治疗组, 各 30 例。2 组一般资料比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。见表 1。本研究经酒泉市中医医院伦理委员会批准(批号: JZYMEC-02024-050-006)。

表 1 2 组患者一般资料比较 (例, %, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	男	女	年龄/岁			病程/月		
				最小	最大	平均	最短	最长	平均
治疗组	30	16	14	22	60	44.5±12.6	1	6	2.9±1.2
对照组	30	15	15	25	62	45.3±13.6	1	5	1.5±1.7

1.2 诊断标准

中医依据《中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分》^[7]制定: 有失眠的典型症状, 入睡困难, 时常

* 基金项目: 甘肃省中医药管理局项目(No.GZKP-2023-53); 酒泉市科技计划项目(No.2023MA2033, 2024MB2006)

△通信作者: E-mail: 1182914146@qq.com

觉醒,睡而不稳或醒后不能再睡,晨醒过早,夜间不能入睡,白天昏沉欲睡,睡眠不足5小时;有反复发作史。西医参照《中国精神障碍分类与诊断标准3版(CCMD-3)》^[8]制定:睡眠障碍可以作为主要症状,后期症状均继发于失眠,如头晕、乏力、多梦、易醒、困倦等;每周至少能出现3次,并持续1个月以上;伴发性精神、活动异常,影响正常生活。

1.3 纳入与排除标准

纳入标准:①符合失眠症的诊断标准^[9];②符合中医不寐诊断及肝郁脾虚型患者并自愿签署知情同意书而接受治疗。排除标准:①过敏体质者;②器质性病变者;③妊娠期或哺乳期者;④有镇静类药物依赖者。

1.4 治疗方法

治疗组予安神解郁胶囊(酒泉市中医医院制剂中心,批号:240635,规格:0.3 g/粒),3次/天,1支/次,4周为1个疗程。

对照组予佐匹克隆胶囊(天津华津制药厂,国药准字H20030911,规格:7.5 mg/粒)口服,7.5 mg/次,每晚睡前服用,4周为1个疗程。

1.5 观察指标及疗效判定标准

①临床疗效分为4个等级,痊愈:症状消失,睡眠超6小时,醒后精力充沛;显效:症状改善明显,深

度增加,时长增加3小时以上;有效:症状减轻,睡眠时长较显效不及3小时;无效:未见明显好转或加重。总有效=痊愈+显效+有效。②匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)^[10]:共7个计分因子,按照3级评分法进行累计积分。得分越高,表示失眠越严重。疾病改善率 $\geq 75\%$,判定为痊愈; $50\% \leq$ 疾病改善率 $< 75\%$,判定为显效; $25\% \leq$ 疾病改善率 $< 50\%$,判定为有效;疾病改善率 $< 25\%$,为无效。疾病改善率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。③中医证候评分^[11]:该评分的内容主要针对临床主症、兼症、舌脉象,按照0~3分评分法,总分36分,分值越高,则提示症状越严重。

1.6 统计学方法

采用SPSS 25.0统计软件进行分析,符合正态分布的计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较用两独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;等级资料采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者PSQI评分比较

治疗前,2组患者PSQI评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组患者PSQI总分均显著下降($P < 0.05$),且治疗组下降更明显($P < 0.05$)。见表2。

表2 2组患者PSQI评分比较

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	睡眠质量	入睡时间	睡眠时间	睡眠障碍	睡眠效率	功能障碍	PSQI评分
治疗组	30	治疗前	2.68 \pm 0.33	2.70 \pm 0.75	2.25 \pm 0.63	2.54 \pm 0.55	2.73 \pm 0.98	2.48 \pm 0.79	15.78 \pm 1.98
		治疗后	1.07 \pm 0.56 ⁽¹²⁾	1.24 \pm 0.81 ⁽¹²⁾	1.08 \pm 0.56 ⁽¹²⁾	1.19 \pm 0.32 ⁽¹²⁾	1.14 \pm 0.38 ⁽¹²⁾	1.15 \pm 0.64 ⁽¹²⁾	6.98 \pm 2.45 ⁽¹²⁾
对照组	30	治疗前	2.72 \pm 0.72	2.64 \pm 0.63	2.37 \pm 0.54	2.48 \pm 0.49	2.69 \pm 0.97	2.54 \pm 0.69	15.44 \pm 2.87
		治疗后	1.14 \pm 0.86 ⁽¹⁾	1.42 \pm 0.65 ⁽¹⁾	1.34 \pm 0.74 ⁽¹⁾	1.42 \pm 0.91 ⁽¹⁾	1.55 \pm 0.83 ⁽¹⁾	1.68 \pm 0.59 ⁽¹⁾	8.54 \pm 2.74 ⁽¹⁾

注:与治疗前比较,¹⁾ $P < 0.05$;与对照组比较,²⁾ $P < 0.05$ 。

2.2 2组患者中医证候评分比较

治疗前,2组患者中医证候评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组中医证候评分均较治疗前明显下降($P < 0.05$),且治疗组下降更显著($P < 0.05$)。见表3。

表3 2组患者中医证候评分比较

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	差值
治疗组	30	19.48 \pm 4.67	10.45 \pm 4.11 ⁽¹²⁾	9.03 \pm 3.99
对照组	30	20.45 \pm 3.87	14.76 \pm 5.01 ⁽¹⁾	5.70 \pm 4.41

注:与治疗前比较,¹⁾ $P < 0.05$;与对照组比较,²⁾ $P < 0.05$ 。

2.3 2组患者临床疗效比较

治疗组总有效率高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表4。

表4 2组患者临床总有效率比较

(例,%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	10	9	7	4	26(86.67) ⁽¹⁾
对照组	30	7	6	10	7	23(76.67)

注:与对照组比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

3 讨论

在当代社会快速发展的背景下,应激失眠人群逐渐成为一个备受关注的重要领域,这一现象背后有着深刻且复杂的原因。从宏观社会层面来看,全球一体化进程加速,社会经济结构处于持续快速变革之中。经济发展的波动性和不确定性,使得人们在物质生活保障方面面临巨大压力。与此同时,社会人际关系也变得愈发复杂。此外,科技的迅猛

发展虽然为人类带来了前所未有的便利,但也带来了新的压力源。再者,现代医疗科技水平的进步使得人们对健康的认知水平不断提高,越来越关注自身的身体和心理状况。睡眠作为身心健康的关键指标之一,其重要性受到广泛重视。研究表明,应激失眠不仅会导致短期的疲劳、注意力不集中等问题,长期来看,还会引发一系列严重的身心健康问题。例如,它与心血管疾病、免疫系统功能下降、焦虑症、抑郁症等疾病的发生和发展密切相关。这种身心相互影响的恶性循环,不仅给个体带来了极大的痛苦,也给家庭和社会带来了沉重的负担。然而,尽管应激失眠问题的严重性日益凸显,但目前的相关领域,对于应激失眠人群的整体状况仍缺乏全面、深入、系统地了解。关于这一人群的规模、人口学特征、应激源的具体类型和影响程度、失眠的具体表现形式和持续时间、个体所采取的应对策略及其有效性等方面的研究仍存在不足。这一现状严重制约了对应激失眠问题的有效干预和治疗,因此,开展针对应激失眠人群的调查具有至关重要的意义。

创伤后应激障碍(post-traumatic stress disorder, PTSD)是由于突发各种威胁,强烈的精神刺激,使得神气失常,故归属该病为情志类疾病。尽管中医学没有涉及“应激”这一概念,但情志与肝的疏泄、藏血功能紧密相关。情志舒畅,心情愉悦时,肝的藏血功能可以得到良好的调节,血液在体内的流动也会更加顺畅。相反,如果情志不畅,如常有愤怒、悲伤等负面情绪,就可能导致肝的藏血功能失调,出现血液瘀滞或不足的情况。现代医学研究也证实了中医关于肝与情志关系的理论。许多心理学和生理学的研究都表明,情绪的变化确实会对身体的生理功能产生影响。睡眠障碍在应激患者中不仅常见,而且是临床治疗效果较差的症状之一。Portnova^[12]总结的 PTSD 患者中,最常见的症状就是失眠(34.8%),Habukawa 等^[13]报道的应激患者,多导睡眠图显示睡眠效率低、快速眼动睡眠期睡眠觉醒增加与正常对照不同;睡眠呼吸障碍发生率高于普通人群,但常被忽视。以失眠、梦魇为典型表现的 PTSD 睡眠障碍发生机制与去甲肾上腺素系统有关。中医理论提到,睡眠受到心神的调控,心主神明,神安则寐,神不安则不寐。心神不安则失眠多梦。患者常因情志所伤,导致肝失疏泄,气机郁滞,郁久化火,扰动心神,心神不安而失眠多梦。因此,在中医治疗中,常用疏肝解郁、养心安神之法以调节情志,改善睡眠质量。五脏气化和调,营卫气血充实、升降出入有序,使气顺

神灵,睡眠得以沉酣^[14,15]。因此,在治疗此病时,中医注重调节情志和疏肝解郁。

创伤后应激睡眠障碍是 PTSD 的常见症状。在治疗方面,心理治疗是很重要的一部分。其中认知行为疗法可以帮助患者面对和处理与创伤相关的记忆和情绪,从而减轻睡眠障碍。比如,通过暴露疗法,让患者逐渐接触与创伤有关的情境、记忆等,使患者减轻恐惧程度,缓解焦虑情绪对睡眠的干扰。还有眼动脱敏再处理疗法,在治疗过程中引导患者回忆创伤事件的同时,让其眼球跟着特定的模式运动,帮助减轻痛苦情绪,改善睡眠情况。

药物治疗也会起到辅助作用。如果患者睡眠问题较为严重,医生可以给予一些助眠药物,如上述的佐匹克隆等。对于伴有焦虑、抑郁情绪的患者,选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)类抗抑郁药也比较常用,像舍曲林、帕罗西汀,这些药物可以改善情绪症状,进而缓解睡眠障碍,但是上述药物大部分具有依赖性、成瘾性,长期服用可能加剧病情。

安神解郁胶囊组成为酸枣仁、石菖蒲、丹参、合欢皮、石决明、远志、琥珀、钩藤、栀子、胆南星、大黄、竹叶、炙甘草等。方中酸枣仁、丹参养心血、补肝肾;黄连、大黄、栀子、竹叶泻火清心;合欢皮、远志疏肝解郁、安神益智。诸药合参,以疏肝理气以解郁为治本、交涉阴阳以安神为治标,共奏清肝泻火、宁心安神之功。安神解郁方是结合临床实践拟定的以养心益智、镇静安神为基本治法的治疗精神类疾病的临床经验方,目前已在临床应用十余年。该方煎汤口服疗效确切,未发现任何不良反应,深受患者认可。故在此基础上,运用安神解郁胶囊,相较于煎剂,更便于携带,方便服用。本研究结果显示,安神解郁胶囊治疗应激后失眠患者,均可改善其 PSQI 评分,其中治疗组在入睡时间、睡眠时间、睡眠质量、睡眠效率及功能障碍评分的改善上优于对照组;治疗后 2 组中医证候评分均降低,且治疗组症状评分低于对照组,说明自制安神解郁胶囊治疗失眠有较好的疗效。因此,安神解郁胶囊应用于应激失眠人群,以达到后期康复的目的。

参考文献

- [1] 徐霞,吴美慧,梁泽平,等. COVID-19 抗疫一线 ICU 医护人员心理应激水平与失眠、压力感知、情绪调节和焦虑情绪的相关性研究[J]. 华南国防医学杂志, 2020, 34(7): 489-493.
- [2] ISAAC CL, CUSHWAY D, JONES GV. Is posttraumatic stress disorder associated with specific deficits in episodic memory[J]. Clin Psychol Rev, 2006, 26(8): 939-955.

- [3] 甘景梨,程正祥,梁学军,等. 盐酸舍曲林联合无抽搐电休克治疗创伤后应激障碍的疗效观察[J]. 解放军药学学报, 2014, 30(4): 334-336.
- [4] 袁红,陈金宏,刘惠亮,等. 创伤后应激障碍的治疗策略[J]. 中华灾害救援医学, 2014, 2(1): 53-57.
- [5] 宋连柱,李辉,张宏,等. 针灸结合松弛疗法治疗老年期睡眠障碍[J]. 辽宁中医杂志, 2005, 32(4): 359-360.
- [6] 李晓红,李晶晶,刘玥芸,等. 从慢性应激探讨肝郁脾虚证的中枢神经生物学机制[J]. 中西医结合学报, 2012, 10(1): 1-6.
- [7] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南-中医病证部分[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 111-115.
- [8] 中华医学会神经科分会. 中国神经障碍分类与诊断标准 3 版 (CCMD-3)[M]. 济南: 山东科技出版社, 2001: 118.
- [9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准: ZY/T001. 1~001. 9-94[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 118-121.
- [10] BUYASSE DJ, REYNOLDS CF 3rd, MONK TH, et al. The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research[J]. *Psychiatry Res*, 1989, 28(2): 193-213.
- [11] 李灿东,吴承玉. 中医诊断学[M]. 3 版. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 233-235.
- [12] PORTNOVA AA. Typology of post-traumatic stress disorder in children and adolescents[J]. *Neurosci Behav Physiol*, 2007, 37(1): 7-11.
- [13] HABUKAWA M, UCHIMURA N, MAEDA M, et al. Sleep findings in young adult patients with posttraumatic stress disorder[J]. *Biol Psychiatry*, 2007, 62(10): 1179-1182.
- [14] 李越峰,李廷利. 四逆散对失眠大鼠睡眠时相影响的研究[J]. 中药药理与临床, 2011, 27(3): 4-5.
- [15] 苏丽. 不同针刺方法治疗心脾两虚型抑郁症睡眠障碍的随机对照试验[D]. 乌鲁木齐: 新疆医科大学, 2013: 5.

(本文编辑: 郭金秋 收稿日期: 2024-11-18)