

蝉夜好眠胶囊临床观察治疗失眠 31 例

谢元平¹, 陈和亮²

(1 广东省东莞市常平医院, 东莞 523573; 2 珠海市中医院, 珠海 519100)

中图分类号: R256.23 文献标识码: D 文章编号: 1005-9903(2001)06-0050-01

失眠是以经常不能获得正常睡眠为特征的一种病症。可表现为入睡困难, 睡而易醒, 醒后不能再睡, 晨醒过早, 时睡时醒或整夜不能入睡。本病涉及到现代医学的神经衰弱, 脑外伤综合症、疲劳综合症、抑郁症、精神分裂症、药物反应及某些躯体疾病、脑器质性病变等。

我们 2000 年 5 月~ 11 月共使用珠海星光制药有限公司研制的试验用药一“蝉夜好眠胶囊”, 治疗失眠 31 例, 取得了好的疗效。

1 诊断标准

诊断与疗效判定标准根据卫生部《新药临床研究指导原则》拟定。

①有失眠的典型症状: 入睡困难, 时常觉醒, 睡而不稳或醒后不能再睡; 晨醒过早; 夜不能入睡, 白天昏沉欲睡; 睡眠不足 5h。

②有反复发作史

2 中医辨证

肝经痰热型: 睡眠不实, 心烦懊恼, 胸闷易怒, 头昏目赤, 口苦、苔黄。

3 纳入病例标准

具有失眠典型症状, 持续在一个月以上, 符合中医辨证标准者, 可纳入试验病例。

4 排除病例标准

①凡是全身性疾病, 如疼痛、发热、咳嗽、手术等, 以及外界环境干扰因素引起者。

②年龄在 18 岁以下或 65 岁以上者, 孕妇或哺乳期妇女, 对本药过敏者。

③合并有心血管、肺、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者、精神病患者。

④凡不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

5 疗效判定标准

①临床痊愈: 睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时

间在 6h 以上, 睡眠深沉, 醒后精神充沛。

②显效: 睡眠明显好转, 睡眠时间增加 3h 以上, 睡眠深度增加。

③有效: 症状减轻, 睡眠时间较前增加不足 3h。

④无效: 治疗后失眠无明显改善或反而加重者。

6 一般资料

观察病人 31 例, 其中男性 16 人, 女性 15 人, 平均年龄 33 岁。按诊断标准, 设计观察病例表格, 做出详细记录。31 例中失眠轻度 11 人, 中度 13 人, 重度 7 人。

蝉夜好眠胶囊, 由蝉衣、夜藤、酸枣仁、远志、勾藤、煅龙骨等药组成。全方经水浸煮与酒沉, 加生粉, 制粒, 烘干装胶囊制成。每粒胶囊含生药 3.5g、重 0.4g。该药每次服 5 粒, 日三次, 七日为一疗程。

失眠轻重分级治疗前后对照表

分级	正常	轻度	中度	重度
治疗前	0	11	13	7
治疗后	14	10	6	1

结果: 痊愈 14 人, 显效 11 人, 有效 5 人, 无效 1 人。显效率 80.6%。

7 讨论

肝经痰热, 多伴失眠。《素问·刺热》曰: “肝热病者, 小便先黄……手足躁, 不得安卧。”《证治要诀·不寐》中认为“有痰在胆经, 神不归舍, 亦令不寐。”《普济本事方卷一》, 亦曰: “今肝有邪, 魂不得归, 是以卧则魂扬若离体也。”该药从组方看, 具有清肝去痰, 镇静安神的功效。其中蝉衣、勾藤, 清热平肝, 兼镇静之功; 清肝而不苦寒, 清与平抑相结合, 疏泻上冲之肝热。夜交藤、远志、煅龙骨, 镇静安神; 僵蚕配远志, 除镇静安神抑肝外, 尚有祛痰之功。蝉衣、勾藤, 配僵蚕、远志, 就达到清除肝经痰热的功效。该药清肝经痰热, 抑上扰之痰火, 是该药有别于其它失眠药的特点。由于镇静之功效强, 所以有 16 例患者服药当天晚上即改善了睡眠。该药有部分患者随访, 无成瘾性, 亦未发现明显毒副作用。