

归脾合剂联合阿普唑仑对心脾两虚型老年失眠患者的临床疗效观察及对生活质量的影响

胡孝刚 黄晓城 叶瑞龙

丽水市第二人民医院 浙江 丽水 323000

【摘要】目的：观察归脾合剂联合阿普唑仑治疗心脾两虚型老年失眠的临床效果。方法：选取在本院住院部经诊断老年失眠中医辨证为心脾两虚型的患者86例。通过随机数字表法分为对照组（43例）与观察组（43例），对照组单用阿普唑仑片治疗，观察组在对照组的基础上加用归脾合剂治疗，两组治疗时间均为8周。结果：治疗后，观察组匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）、汉密顿焦虑量表（HAMA）总分、汉密顿抑郁量表（HAMD-17）总分、中医证候积分均低于对照组（ $P<0.05$ ），观察组中医证候积分总有效率高于对照组，不良反应总发生率低于对照组（ $P<0.05$ ）。结论：归脾合剂联合阿普唑仑治疗心脾两虚型老年失眠，能够改善患者的睡眠质量，缓解焦虑、抑郁情绪，减轻中医证候，在一定程度上可减少西药的不良反应，有助于提高老年患者的生活质量，具有一定的临床应用价值。

【关键词】老年失眠；心脾两虚；归脾合剂；阿普唑仑；中医证候

DOI:10.12417/2705-098X.26.19.021

老龄化日趋严重，老年失眠已经成为一个不容忽视的公共卫生问题。长期失眠会引发注意力下降、记忆力减退、情绪不稳、焦虑抑郁等一系列问题，影响老年人的身心健康^[1]。阿普唑仑是临床治疗老年失眠较为常用的一种药，该药能够较快改善失眠症状，但是，由于老年人存在生理性的肝肾功能减退，药物代谢速度减慢，长期使用阿普唑仑更容易出现日间嗜睡、头晕、乏力、反应迟钝、等宿醉样效应，因此，临床亟需更加安全、有效的综合干预方案^[2]。在中医学中，失眠归属于“不寐”的范畴，老年不寐多以虚证为主，常常虚实夹杂，在众多证型当中，心脾两虚证是老年失眠最常见的证型之一。归脾合剂是在归脾汤的基础上制成的中成药，临床上常用于心脾两虚所致的气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。尽管归脾合剂在临床上应用广泛，但将其与苯二氮䓬类催眠药物联合，专门针对心脾两虚型老年失眠开展的随机对照研究仍然不多。基于此，本课题设计随机对照研究，观察归脾合剂联合阿普唑仑的治疗效果，为临床治疗提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2026年1月—2026年9月在本院住院治疗的心脾两虚型老年失眠患者86例作为研究对象，采用随机数字表法将患者分为对照组和观察组，每组各43例。对照组中，男20例，女23例，年龄65~80岁，平均 (71.26 ± 4.83) 岁，失眠病程

13~36个月，平均 (24.71 ± 6.35) 个月。观察组中，男18例，女25例，年龄65~80岁，平均 (70.84 ± 5.17) 岁，失眠病程12~37个月，平均 (23.96 ± 6.82) 个月。两组患者一般资料对比，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

西医纳入标准：①年龄65~80岁；②存在入睡潜伏期 $>30\text{ min}$ 、夜间觉醒 ≥ 2 次或者早醒，总睡眠时间 $<6\text{ h}$ ，并且伴随日间功能损害；③匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）得分 >7 分；④意识清楚，能够配合量表评估与随访。

中医纳入标准：参照全国高等中医药院校规划教材《中医内科学》中不寐-心脾两虚证的辨证标准，多梦易醒，心悸健忘，神疲食少，头晕目眩，四肢倦怠，面色少华，舌淡，苔薄，脉细无力^[3]。入组前如果患者正在服用安神类中成药，需要停药至少1周方可纳入研究。

排除标准：①存在严重的心、肝、肾等重要脏器器质性病变；②睡眠呼吸暂停综合征、慢性疼痛、帕金森病、脑血管病等躯体疾病导致的继发性失眠；③重度认知功能障碍、严重精神疾病，无法完成量表测评；④近2周内规律服用其他镇静催眠药物；⑤对归脾合剂、阿普唑仑或者药物辅料存在过敏史。

1.2 治疗方法

对照组：给予阿普唑仑片（齐鲁制药有限公司，国药准字H37021277，规格0.4 mg），0.4 mg，每晚睡前口服1次。

项目名称：归脾合剂联合阿普唑仑对心脾两虚型老年失眠患者的临床疗效观察及对生活质量的影响

科研专项名称：正大青春宝经典名方现代制剂科研专项

项目编号：2024ZYC-A609

观察组：在对照组的治疗方案之上，加用归脾合剂，一次10 mL，一日3次，口服。

两组的总疗程均为8周。在整个治疗期间，嘱患者不要使用其他具有镇静安神作用的中药、中成药或者西药。尽量保持规律的作息习惯，减少白天长时间卧床、午睡过久、睡前使用电子产品等可能影响睡眠的行为。

1.3 观察指标

全部评价工作统一在治疗第8周末完成。

睡眠质量：采用匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）进行评价，量表包含7个维度，总分0-21分，得分越高，代表睡眠质量越差。

情绪状态：采用汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评价焦虑程度，汉密尔顿抑郁量表（HAMD-17）评价抑郁程度，分值越高代表焦虑、抑郁程度越重。

中医证候积分：选取入睡困难、多梦易醒、心悸健忘、神疲食少、头晕目眩、四肢倦怠6项典型症状，按照无、轻、中、重分别计0、1、2、3分，总分越高，说明心脾两虚的证候越严重。

中医证候疗效评价：显效：证候积分下降率 $\geq 70\%$ ；有效：证候积分下降率 $\geq 30\%$ ，且 $< 70\%$ ；无效：证候积分下降率 $< 30\%$ 。总有效率 = （显效例数 + 有效例数） $\div$ 本组总例数 $\times 100\%$ 。

不良反应：在治疗过程中密切观察并记录头晕、日间嗜睡、乏力、恶心、胃部不适、便秘等所有不良反应。

1.4 统计学方法

采用SPSS 27.0统计软件进行数据分析。计量资料采用（ $\bar{x} \pm s$ ）描述，组间比较采用独立样本t检验， $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验；危险因素分析采用多因素Logistic回归，检验水准： $\alpha = 0.05$ ；以ROC下AUC评估预测价值。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗后各项量表及中医证候积分比较

观察组PSQI、HAMA、HAMD-17、中医证候积分等评分均低于对照组，组间对比差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

表1 两组治疗后各项量表及中医证候积分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）（分）

组别	对照组	观察组	t	P
例数	43	43	-	-
PSQI	9.43 $\pm$ 1.84	6.86 $\pm$ 1.61	6.893	0.001
HAMA	10.74 $\pm$ 2.86	7.53 $\pm$ 2.42	5.619	0.001

HAMD-17	10.22 $\pm$ 2.67	7.38 $\pm$ 2.31	5.275	0.001
中医证候积分	13.26 $\pm$ 2.85	9.53 $\pm$ 2.41	6.553	0.001

2.2 两组中医证候总疗效、不良反应总发生率比较

观察组中医证候总有效率高于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），两组不良反应总发生率对比，差异没有统计学意义（ $P > 0.05$ ）。所有不良反应程度轻微，不需要特殊处理，休息后可自行缓解。

表2 两组中医证候总疗效、不良反应总发生率比较[n(%)]

组别	对照组	观察组	χ^2	P
例数	43	43	-	-
中医证候总疗效	30(69.77)	38(88.37)	4.497	0.034
不良反应总发生率	7(16.28)	3(6.98)	1.811	0.178

3 讨论

老年失眠是随着年龄的增加，人体的睡眠结构发生生理性改变，慢波睡眠减少，睡眠碎片化，夜间觉醒次数增多，很多老年人因此长期入睡困难、早醒，白天困倦，形成慢性失眠。失眠与焦虑、抑郁常常互为因果，失眠会加重负性情绪，而持续的焦虑抑郁又进一步升高大脑皮层的唤醒水平，使患者更加难以入睡，形成恶性循环，严重影响老年人的生活自理能力、社交活动和生活质量^[4]。

西医常用的苯二氮䓬类药物能够快速抑制中枢兴奋，诱导睡眠，但是其作用比较单一，只能起到“治标”的效果，对于老年患者来说，长期使用会存在诸多隐患。因此，很多研究者将目光转向中西医结合治疗，希望发挥中药整体调节的优势，弥补单纯西药的不足。中医学对不寐的认识历史悠久，其认为老年人气血亏虚，营卫运行失常，是夜间难以安睡的重要病机^[5]。脾胃是后天之本，气血生化之源，老年人群脾胃功能衰弱，水谷精微化生不足，则心血亏虚，心神失养，遂致不寐^[6]。对于该证型，治疗的重点不在于单纯重镇安神，而在于益气健脾，扶助气血生化之源，养血以安其心神，标本兼顾。

归脾合剂的组方严谨，配伍周全。黄芪、党参甘温益气，健脾补中，白术助脾胃运化，龙眼肉、当归养血补心，酸枣仁、远志宁心安神，茯苓健脾兼可安神，木香理气醒脾，使全方补而不滞，甘草、大枣调和脾胃。诸药合用，共奏益气健脾、养血安神之功，正好契合老年心脾两虚型不寐的病机特点^[7]。本研究结果显示，经过8周治疗，观察组在PSQI、HAMA、HAMD-17、中医证候积分方面均优于对照组，中医证候总有效率明显更高。这说明在阿普唑仑的基础上联合归脾合剂，不仅仅改善夜间睡眠，还能够更好地缓解患者伴随的焦虑、抑郁情绪，改善心悸、乏力、纳差等全身虚损证候^[8]。

阿普唑仑直接作用于中枢抑制性受体,可以较快降低大脑兴奋性,帮助入睡,侧重于解决“标”的问题。而归脾合剂通过调理脾胃、补益气血,从整体上改善患者的体质状态,减少因气血亏虚而持续存在的心神不宁,侧重于调理“本”。二者联合,既可以较快改善睡眠症状,又能够调整脏腑气血功能,因此综合疗效优于单纯使用阿普唑仑^[9]。

在安全性方面,观察组不良反应的发生率在数值上低于对照组,虽然差异没有统计学意义,但提示归脾合剂不会增加用药风险,并且有可能在一定程度上减轻苯二氮草类药物带来的日间困倦、头晕等不适。本研究仍然存在一些局限性。本研究属于单中心研究,样本量有限,仅观察了8周的治疗效果,没

有设置停药之后的随访观察,无法评价该方案对于失眠复发的长期作用。在后续的研究中,可以开展多中心、大样本的随机对照试验,延长随访时间,结合多导睡眠监测等客观指标,进一步明确归脾合剂联合阿普唑仑的长期疗效、最佳疗程以及可能的作用机制。

4 结论

综上所述,归脾合剂联合阿普唑仑可以有效改善心脾两虚型老年失眠患者的睡眠质量,缓解焦虑、抑郁情绪,改善中医证候,安全性较好,有助于提升老年患者的生活质量。这种中西医结合的治疗方案可以作为心脾两虚型老年失眠的一种可选治疗思路,值得在临床上进一步探索与推广。

参考文献:

- [1] 廖凤娇,黄龚春,张丽.归脾合剂治疗心脾两虚型失眠的疗效观察[J].中国药物与临床,2026,26(13):877-884.
- [2] 王海霞.生脉饮联合阿普唑仑片治疗心脾两虚型失眠的临床效果观察[J].世界睡眠医学杂志,2025,12(2):355-357.
- [3] 徐慧,易亚乔.《中医内科学》因肝致病的证治探析[J].光明中医,2025,40(16):3393-3397.
- [4] 李健鹏,王洪亮,胡大智.氟哌噻吨美利曲辛联合阿普唑仑对老年失眠伴焦虑患者睡眠质量、神经内分泌及不良反应的影响[J].药品评价,2023,20(10):1284-1287.
- [5] 陈泽运,王育勤.加减归脾汤结合针灸疗法对心脾两虚型老年失眠症患者神经递质及炎症因子的影响[J/OL].西部中医药,1-5[2026-09-08].
- [6] 赵磊,郭琦,陈宇菲,等.归脾汤加减联合穴位贴敷治疗心脾两虚型老年性失眠患者的临床效果观察[J].大医生,2025,10(16):67-69.
- [7] 董画千,谢薇,罗茵,等.火龙灸不同艾绒量治疗心脾两虚型老年不寐的临床疗效研究[J].贵州医药,2026,50(1):147-150+154.
- [8] 侯晓,赵伟,庞延苹.归脾汤联合穴位贴敷治疗心脾两虚型老年性失眠患者的临床疗效观察[J].中华养生保健,2024,42(8):33-36.
- [9] 钱里娜,徐精彩.中医药治疗老年患者失眠的研究进展[J].浙江临床医学,2025,27(6):941-942.