

# 夏氏睡眠1号治疗虚证型失眠症60例临床观察

夏朝云 夏承义 邓世平 朱培俊

(浙江省丽水市第二人民医院精神科, 丽水市大洋路115号, 323000)

**[摘要]** **目的** 评价中药夏氏睡眠1号治疗虚证型失眠症患者的疗效与安全性。**方法** 将120例符合CCMD-3诊断标准和中医辨证为虚证型的失眠症患者随机分为两组, 每组60例。治疗组给予中药夏氏睡眠1号, 对照组给予艾司唑仑1mg, 共治疗6周。采用阿森斯失眠量表(AIS)及病情严重程度评定临床疗效, 用副反应量表(TESS)评定不良反应。**结果** 治疗组总有效率为80%, 略高于对照组(70%), 但差异无显著性意义( $P>0.05$ ); 对长期失眠的治疗, 治疗组有效率为77.8%, 对照组为52.4%, 差异有显著性意义( $P<0.05$ )。治疗组的不良反应明显比对照组少而轻。**结论** 夏氏睡眠1号方药对于属中医虚证型的失眠症患者有效且无明显毒副作用。**[关键词]** 失眠症; 虚证; 夏氏睡眠1号

**Xia's Sleep No. 1 for Insomnia of Deficiency Pattern: A Clinical Observation of 60 Cases**

XIA Chao-yun, XIA Cheng-yi, DENG Shi-ping, et al.

(Department of psychiatry, Second People's Hospital of Lishui City, Zhejiang 323000)

**ABSTRACT** **Objective** To evaluate the therapeutic effect and safety of Xia's Sleep No. 1 for insomnia of deficiency pattern. **Methods**

Totally 120 cases of insomnia according to Chinese Classification of Mental Disorders Version 3 (CCMD-3) criteria with deficiency syndrome were randomly divided into two groups. Xia's Sleep No. 1 was given to 60 patients in the treatment group, while 1mg of Estazolam was taken in the control group. The treatment course lasted for 6 weeks. Clinical effect was evaluated by Athens Insomnia Scale (AIS) and pathogenetic condition, while adverse effect by Treatment Emergent Symptom Scale (TESS). **Results** The total effective rate of the treatment group (80%) was higher than that of the control group (70%); but there was no significant difference between both groups ( $P>0.05$ ). The effective rate on long-term insomnia of the treatment and control group was 77.8% and 52.4% respectively; and there was significant difference between both groups ( $P<0.05$ ). The adverse effect in the treatment group was fewer and slighter than that in the control group. **Conclusion** Xia's Sleep No. 1 is effective and safe to insomnia of deficiency pattern.

**Key Words** Insomnia; Deficiency syndrome; Xia's Sleep No. 1

常用的苯二氮䓬类药物有明确的镇静催眠作用, 但会引起白天嗜睡、头昏、乏力、健忘、思维迟钝、共济失调等症状, 对肝肾功能损害、慢性阻塞性肺病、重症肌无力、青光眼患者、妊娠及哺乳期妇女都有不同程度的影响, 剂量较大而长期服用又会产生耐药和成瘾性, 久服突然停药或减量会出现激动或忧郁等撤药症状<sup>[1]</sup>。鉴于上述实际情况, 我们根据传统的中医中药理论, 经过多年的临床应用, 总结出了治疗辨证属虚证的失眠症患者的夏氏睡眠1号。为了进一步验证该方药治疗虚证型失眠症的疗效及安全性, 我们于2003年12月~2005年12月以经典的苯二氮䓬类药物艾司唑仑为对照进行临床观察分析, 旨在为临床治疗失眠提供依据。现报道如下。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准与纳入标准

120例均来自浙江省丽水市第二人民医院失眠专科门诊的失眠症患者。入选标准: 符合中国精神障碍分

类与诊断标准(第3版)(CCMD-3)失眠症(F51.0)的诊断标准<sup>[2]</sup>; 并且中医辨证为虚证型: (1) 入睡时间: 入睡困难(>30分钟); (2) 睡眠质量: 多梦、易醒(>2次)、早醒、醒后不易再睡; (3) 总睡眠时间: 每晚睡眠不足5小时; (4) 伴发症状: 心悸、气短、心烦、神疲、乏力、健忘、心神不安、头晕耳鸣、咽干口渴、自汗盗汗、腰膝酸软、手足心发热、口淡无味、面色少华, 滑精阳痿或月经不调; (5) 舌苔脉象: 舌淡苔薄或舌红少苔、脉象细弱或细数<sup>[3]</sup>。

### 1.2 排除标准

(1) 躯体或脑器质性疾病引起的失眠; (2) 精神障碍症状引起的失眠; (3) 乙醇、咖啡、茶或药物依赖引起的失眠; (4) 伴有严重的自杀企图和行为。

### 1.3 一般资料

将符合上述条件的120例按就诊先后顺序随机分为两组。治疗组60例, 男15例, 女45例, 年龄24~61岁, 平均(42.18±9.82)岁, 平均病程(11.00±14.27)个月, 短期失眠(病程1~6个月)42例, 长期失眠(病程>6

个月) 18例;对照组60例,男18例,女42例,年龄24~62岁,平均(42.75±10.72)岁,平均病程(11.84±14.29)个月,短期失眠39例,长期失眠21例。两组以上各项比较及治疗前阿森斯失眠量表(AIS)、失眠病情严重程度经统计学处理差异均无显著性意义( $P>0.05$ )。

2 治疗及观察方法

2.1 给药方法

所有患者在治疗前经1周药物清洗期,治疗组给予夏氏睡眠1号(组成:黄芪30g,白术5g,酸枣仁15g,夜交藤30g,合欢皮15g,丹参20g,淮小麦30g,茯苓15g,炙远志15g,龙骨20g,阿胶10g等),每日1剂,分2次水煎温服;对照组给予艾司唑仑(浙江医药股份有限公司新昌制药厂生产,批号:030620,每片1mg),每次1mg,睡前服。两组均观察治疗6周。

2.2 观察指标

分别在服药前和服药后1、2、4、6周末评定 AIS、失眠病情严重程度、副反应量表(TESS);治疗期间观察不良反应;治疗前后各检测血生化(丙氨酸转氨酶、天冬氨酸转氨酶、尿素氮、肌酐、空腹血糖)、电解质和脑电图1次,每周末各化验血常规(血红蛋白、红细胞、白细胞和血小板计数)、尿常规(尿糖、尿蛋白、尿白细胞、尿红细胞)、心电图1次,每日测血压和脉搏。参与研究者一致性测验  $Kappa$  值为0.87( $P>0.05$ )。

2.3 统计学方法

所有数据均用 SPSS 11.5 统计分析,一般资料比较用  $t$  检验和  $\chi^2$  检验,临床疗效比较用  $Ridit$  分析, AIS 和 TESS 评分比较用  $Wilcoxon$  检验,不良反应发生率比较用  $\chi^2$  检验。

3 结果

3.1 疗效评定标准

3.3.1 失眠病情严重程度 (1)轻度:偶发,对生活质量影响小;(2)中度:每晚发生,中度影响生活质量,伴一定症状(易怒、焦虑、疲乏等);(3)重度:每晚发生,严重影响生活质量,临床症状表现突出。

3.3.2 疗效 AIS 总分减分率=[(基线 AIS 总分一

治疗后 AIS 总分)÷基线 AIS 总分]×100%;治疗后 AIS 减分率≥90%为临床痊愈; AIS 减分率60%~89%为显著进步; AIS 减分率30%~59%为进步; AIS 减分率<30%为无效。

3.3.3 不良反应 符合以下条件者被确定为不良反应。(1)TESS 量表“症状和药物的关系”评定为肯定;(2)TESS 量表“严重度”评分≥2。不良反应发生率=出现不良反应的例数/总例数×100%。

3.2 两组临床疗效比较

表1示,治疗6周后,治疗组总有效率为80%,略高于对照组的70%,但经  $Ridit$  分析差异无显著性意义( $P>0.05$ )。其中,对短期失眠的治疗,治疗组总有效率为80.95%,略高于对照组的79.49%,经  $Ridit$  分析差异无显著性意义( $P>0.05$ );对长期失眠的治疗,治疗组总有效率为77.78%,明显高于对照组的52.38%,经  $Ridit$  分析差异有显著性意义( $P<0.05$ )。

表1 两组临床疗效比较[例(%)]

| 组别   | 例数 | 痊愈        | 显效        | 进步        | 无效        | 总有效        |
|------|----|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 治疗组  | 60 | 13(21.67) | 20(33.33) | 15(25.00) | 12(20.00) | 48(80.00)  |
| 短期失眠 | 42 | 9(21.43)  | 15(35.71) | 10(23.81) | 8(19.05)  | 34(80.95)  |
| 长期失眠 | 18 | 4(22.22)  | 5(27.78)  | 5(27.78)  | 4(22.22)  | 14(77.78)△ |
| 对照组  | 60 | 10(16.67) | 15(25.00) | 17(28.33) | 18(30.00) | 42(70.0)   |
| 短期失眠 | 39 | 9(23.08)  | 12(30.77) | 10(25.64) | 8(20.51)  | 31(79.49)  |
| 长期失眠 | 21 | 1(4.76)   | 3(14.29)  | 7(33.33)  | 10(47.62) | 11(52.38)  |

与对照组同项目比较,△ $P<0.05$

3.3 两组 AIS 评分比较

表2示,两组(包括短期失眠、长期失眠)治疗前后 AIS 评分配对比较,两组从第1周末起,与治疗前比较差异有显著性意义( $P<0.01$ )。两组(包括短期失眠、长期失眠)第2、4周末 AIS 评分比较,差异有显著性意义( $P<0.01$ 或 $P<0.05$ );第1周末、第6周末两组差异无显著性意义( $P>0.05$ ),说明夏氏睡眠1号与艾司唑仑总体疗效相当。

3.4 药物不良反应比较

治疗第6周末,治疗组 TESS 评分(0.40±0.72)

表2 两组治疗前后 AIS 总分比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别   | 例数 | 治疗前        | 第1周末        | 第2周末          | 第4周末         | 第6周末        |
|------|----|------------|-------------|---------------|--------------|-------------|
| 治疗组  | 60 | 18.57±2.24 | 14.72±2.26* | 10.83±2.70*△△ | 8.18±3.36*△△ | 6.40±4.40*  |
| 短期失眠 | 42 | 18.58±2.24 | 14.67±2.22* | 10.50±2.70*△  | 7.71±3.35*△  | 5.93±4.33*  |
| 长期失眠 | 18 | 18.56±2.30 | 14.83±2.40* | 11.61±2.59*△  | 9.28±3.21*△  | 7.50±4.47*△ |
| 对照组  | 60 | 18.43±2.18 | 14.75±2.01* | 12.38±2.55*   | 10.07±3.29*  | 7.85±4.76*  |
| 短期失眠 | 39 | 18.51±2.31 | 14.69±2.17* | 11.92±2.65*   | 9.21±3.09*   | 6.49±4.51*  |
| 长期失眠 | 21 | 18.29±1.97 | 14.86±1.71* | 13.20±2.18*   | 11.67±3.10*  | 10.38±4.22* |

与本组治疗前比较,\* $P<0.01$ ;与对照组同时段比较,△ $P<0.05$ ,△△ $P<0.01$

(C)1994-2021 China Academic Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

明显低于对照组(1.05±1.04),经 $t$ 检验差异有显著性意义( $P<0.01$ )。治疗组尿多4例(6.7%)、口干2例(3.3%)、出汗1例(1.7%),大部分较轻,均未做特殊处理,未发现其他不良反应。对照组头昏5例(8.3%)、乏力和嗜睡各4例(各6.7%)、口干3例(5.0%)、视力模糊2例(3.3%),未做特殊处理,未发现其他不良反应。两组间不良反应发生率经 $\chi^2$ 检验差异有显著性意义( $P<0.01$ )。提示夏氏睡眠1号的不良反应比艾司唑仑明显少而轻。

#### 4 讨论

据世界卫生组织统计,发达国家人群失眠发生率为29%,2003年中国睡眠研究会一项调查显示,我国成年人失眠发生率为38.2%。失眠症属于一种最常见的非器质性睡眠障碍,是以失眠为主的睡眠质量不满意状况,包括难以入睡、睡眠不深、易醒、多梦、早醒、醒后不易再睡、醒后不适感、疲乏或白天困倦等。失眠可引起患者头痛、头晕、焦虑、抑郁、恐惧、记忆力衰退、食欲不振,并直接影响到日常生活和工作能力,妨碍社会功能。研究表明,慢性失眠症可引发抑郁,会令年轻女性出现面色灰黄、皱纹增多等早衰现象,甚至使人体免疫力下降,心血管疾病和消化道疾病的发病率显著增高,还可能增加男性患糖尿病的风险<sup>[1]</sup>。

目前,临床上治疗失眠仍以苯二氮䓬类药物的使用较为普遍,但其除有多种不良反应外,还可产生耐药和依赖性,一旦停药约有97%的失眠患者又出现持续失眠,造成恶性循环。为此,我们以中医理论为指导,结合众多医家对不寐证的病因、病机、治法、方药等方面的观点和经验<sup>[5,6]</sup>,经过10多年的临床应用与实践,最后筛选出由14味中药组成的治疗虚证失眠的方药。中医学认为,失眠的病位主要在心,同时涉及其他四脏,

临床中虚证多于实证,而虚者又有气血阴阳之分,实者有痰、瘀、湿、火、郁热之辨。该方主要是针对心脾两虚、阴虚火旺、心肾不交、肝郁血虚、心虚胆怯等不寐,以安神镇静为基本法则,以调整(平衡)脏腑阴阳气血为治疗关键,做到相互有机结合,以补益心脾、滋阴降火、交通心肾、疏肝养血安神、益气镇惊。

应用夏氏睡眠1号治疗失眠症并与艾司唑仑对照,结果显示,夏氏睡眠1号治疗6周后总有效率略高于艾司唑仑,虽然差异无显著性意义,但前者对长期失眠的治疗效果要明显高于后者。夏氏睡眠1号无传统苯二氮䓬类镇静催眠药物所致的头昏、乏力、嗜睡、口干、视力模糊等不良反应。

本研究初步证实,夏氏睡眠1号能显著缩短入睡时间,减少夜间苏醒次数,增加总睡眠时间,改善白天情绪和身体功能,无毒副作用,在撤药后也未见反跳和戒断反应。表明该方药是一种治疗虚证失眠安全、有效、耐受性好、患者乐意接受的抗失眠良药。

#### 参考文献

- [1]国家食品药品监督管理局药品审评中心.药物临床信息参考.成都:四川科学技术出版社,2004:957~987.
- [2]中华医学会精神科分会.中国精神障碍分类与诊断标准.第3版.济南:山东科学技术出版社,2001:118~119.
- [3]黄文东.实用中医内科学.上海:上海科学技术出版社,1985:345~349.
- [4]季建林,吴文源,陈福国.医学心理学.上海:复旦大学出版社,2001:142~148.
- [5]李清福,刘渡舟.中医精神病学.天津:天津科学技术出版社,1989:136~148.
- [6]清·吴谦.医宗金鉴.北京:人民卫生出版社,1963:217~252.

(收稿日期:2006-04-20;修回日期:2006-07-11)

## 欢迎订阅《中医杂志》

《中医杂志》由中华中医药学会和中国中医科学院联合主办,从1955年创刊以来始终坚持“以提高为主,兼顾普及”的办刊方针,是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响的国家级医药期刊。是中国自然科学核心期刊,首届国家期刊奖获得者。2007年《中医杂志》正文增至96页,其内容也做了调整和充实。中医药界的重大研究进展、动态及最新成果等将及时得到反映。

本刊主要栏目中“当代名医”和“临证心得”介绍名老中医辨证用药治疗疑难病的经验,即学即用;“专题笔谈”介绍常用中药应用的新经验,启发思路;“临床研究”介绍中医药治疗的新方法、新成果,真实可靠;“临床解惑”回答读者遇到的各类疑难问题,深入浅出。此外,还辟有病例讨论、针灸经络、思路与方法、综述、百家园、中医教学等栏目。读后可使您掌握最新信息与治疗方法,成为您学习中医药、研究中医药,不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》(月刊,大16开本,96页),2007年每册8.80元,各地邮局办理订阅,邮发代号:2-698,国外代号:M140。

《中医杂志》英文版(季刊),本刊自办发行,每册定价22.00元。

地址:北京市东直门内南小街16号,邮编:100700,电话:(010)64035632。

网址:www.jtcm.net.cn,投稿邮箱:jtcmcn@188.com,联系电话:(010)64014411转3036。