

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2014.14.011

安神汤加减治疗原发性失眠 58 例疗效观察

周江文^{*}, 姜小琴², 楼敏芳¹, 杨开仁², 余龙龙¹, 孙沐炎¹, 孙琳琳¹, 彭玉琳¹

(1. 衢州市中医医院, 浙江省衢州市荷花东区衢化路 117 号, 324002; 2. 衢州市第三医院)

基金项目: 衢州市科学技术局指导性科技项目计划资助项目 (201384)

摘要 目的 观察安神汤加减治疗原发性失眠的临床疗效及安全性。方法 将 120 例原发性失眠患者随机分为中药组和西药组各 60 例。两组患者均接受睡眠卫生指导, 中药组配合口服安神汤加减, 每日 1 剂; 西药组口服艾司唑仑片 1~2 mg/晚, 嘱患者必要时服用。两组均治疗 4 周后评价临床疗效, 观察治疗前后匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 的变化, 并记录不良反应。结果 中药组总有效率为 84.48%, 西药组为 88.00%, 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者治疗后 PSQI 总分及各睡眠因子均较治疗前显著改善, 差异有统计学意义 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。中药组患者治疗后在缩短入睡时间方面明显优于西药组 ($P<0.05$)。中药组不良反应发生率明显低于西药组 ($P<0.05$)。结论 安神汤与艾司唑仑治疗原发性失眠临床疗效相当, 安神汤缩短入睡时间优于艾司唑仑片, 且不良反应少。

关键词 原发性失眠; 安神汤; 匹兹堡睡眠质量指数; 睡眠卫生指导

失眠属中医学“不寐”范畴, 是指以不能获得正常睡眠为特征的一种常见病症。原发性失眠是临床最为常见的睡眠障碍类型, 流行病学数据显示, 成人原发性失眠患病率约为 6%^[1]。随着生活节奏的加快, 社会竞争压力的增大, 原发性失眠的发病率呈上升趋势^[2]。安神汤是衢州市中医医院神经内科治疗失眠的经验方。我们以睡眠卫生指导为基础, 观察了安神汤治疗原发性失眠的临床疗效。本研究通过了衢州市中医医院伦理委员会审查。

1 临床资料

1.1 一般资料

120 例研究对象来自 2012 年 2 月至 2013 年 11 月衢州市中医医院神经内科门诊、失眠特诊室及治未病科门诊患者。根据随机数字表法分为中药组和西药组各 60 例。中药组中男 20 例, 女 40 例; 年龄 (38.52 ± 9.73) 岁; 病程 (18.76 ± 3.60) 个月; 匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI)^[3] (12.81 ± 4.46) 分。西药组中男 21 例, 女 39 例; 年龄 (39.05 ± 7.84) 岁; 病程 (21.96 ± 1.28) 个月; PSQI (13.73 ± 4.54) 分。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《中国精神障碍分类与诊断标准 (CCMD-3)》^[4] 失眠症诊断标准。中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[5] 中不寐的痰热内扰、肝郁气滞、心脾两虚的诊断标准。

1.3 纳入标准

符合上述诊断及辨证标准者; 年龄 18~55 岁; PSQI 总分 >7 分; 受教育程度初中及以上; 患者签署知情同意书。

1.4 排除标准

严重慢性失眠、躯体疾病或精神障碍导致的继发性失眠; 有酒精、药物滥用或成瘾史者; 近 4 周内服用过抗抑郁药、抗焦虑药物者; 患有其他重大疾病且/或需长期服药者, 如高血压病、糖尿病、癫痫等; 妊娠或哺乳期妇女。

1.5 脱落及剔除标准

脱落标准: 发生严重不良反应、特殊生理变化, 不宜继续治疗者; 因其他各种原因疗程未结束退出治疗者。

剔除标准: 治疗过程中自行改服研究药物以外的药物; 入组后未按方案治疗者。

2 方法

2.1 治疗方法

两组患者均接受睡眠卫生指导^[6], 由经过专

* 通讯作者: pylbaorong@163.com, 13575641196

门培训的医生完成。在患者入组及复诊时通过晤谈了解其生活方式和睡眠认知观念,帮助患者纠正不良的睡眠习惯,建立良好的睡眠卫生模式。

中药组予安神汤加减,组成:炒酸枣仁 30 g,夜交藤 30 g,合欢皮 20 g,制远志 10 g,茯苓 10 g。辨证加减:痰热内扰加龙齿 30 g (先煎)、石菖蒲 10 g、法半夏 9 g;肝郁气滞加陈皮 6 g、夏枯草 10 g、八月札 10 g;心脾两虚加龙眼肉 12 g、北秫米 30 g (包煎)、当归 10 g。由衢州市中医医院制剂室制备,每日 1 剂,早晚 2 次口服。

西药组口服艾司唑仑片(浙江省医药股份有限公司生产,批号:130802,规格 1 mg/片) 1 ~ 2 mg/晚,嘱患者必要时服用。

两组均连续治疗 4 周。

2.2 观察指标与方法

两组患者在治疗前 1 天及治疗结束后第 2 天采用 PSQI 评定睡眠情况,观察睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能、PSQI 总分 8 个因子的变化。治疗后评价临床疗效。记录不良反应。

2.3 疗效评价标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[9] 拟定。痊愈:PSQI 总分 < 7 分,并且睡眠时间回复正常或夜间睡眠时间在 6 h 以上,睡眠深沉,醒后精神充沛;有效:PSQI 总分 ≥ 7 分,且减分率 $\geq 50\%$,睡眠时间并且与睡眠深度均增加;无效:减分率 < 50%,失眠症状无明显改善或加重。减分率(%) = (基线总分 - 治疗后总分) / 基线总分 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS17.0 软件处理数据。计量资料用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,符合正态分布采用 t 检验;非正态性计量资料采用两个独立样本非参数检验;计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

本研究共纳入分析 108 例。中药组因未接受中

药治疗剔除 2 例,共纳入分析 58 例;西药组 2 例未接受治疗,8 例未停药保健药物,共纳入分析 50 例。

3.1 两组原发性失眠患者临床疗效比较

表 1 示,两组原发性失眠患者总有效率比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.2 两组原发性失眠患者患者治疗前后 PSQI 评分比较

表 2 示,两组患者治疗后 PSQI 总分及各睡眠因子均明显改善,差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。中药组患者治疗前后在缩短入睡时间方面明显优于西药组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 1 两组原发性失眠患者临床疗效比较 例 (%)

组别	例数	痊愈	有效	无效	总有效
中药组	58	10 (17.24)	39 (67.24)	9 (15.52)	49 (84.48)
西药组	50	9 (18.00)	35 (70.00)	6 (12.00)	44 (88.00)

3.3 不良反应

治疗期间两组患者均未出现严重不良反应,未特殊处理。其中中药组出现 6 例不同程度的头昏、乏力,不良反应发生率为 10.34%;西药组出现 8 例不良反应,3 例患者服药后出现口干,4 例有头昏、乏力,1 例出现口干、头昏,不良反应发生率为 16.00%。中药组不良反应发生率明显低于对照组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

4 讨论

《黄帝内经》曰:“卫气昼行于阳,夜半则行于阴。阴者主夜,夜者卧,阳气尽,阴气盛,则目瞑;阴气尽而阳气盛则寤矣”,指出人的寤寐生理活动是随昼夜的阴阳消长变化的。古今医家将不寐的病机归于阳盛阴衰,阴阳失交,与心、脾、肝、肾相关,病位主要在心^[10]。心为君主之官,藏神,主神明,主血脉。神明失主,则五脏不安,气血运行失常,阴阳失调,阳不入阴,继而与痰热内扰、

表 2 两组原发性失眠患者治疗前后 PSQI 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	睡眠质量	入睡时间	睡眠时间	睡眠效率	睡眠障碍	催眠药物	日间功能	总分
中药组	治疗前	58	2.50 $\pm$ 0.51	1.95 $\pm$ 0.83	2.05 $\pm$ 0.61	2.45 $\pm$ 0.69	1.55 $\pm$ 1.23	1.25 $\pm$ 0.97	1.40 $\pm$ 0.94	13.15 $\pm$ 2.30
	治疗后	58	1.27 $\pm$ 0.64*	1.39 $\pm$ 0.82*	1.31 $\pm$ 0.30*	1.45 $\pm$ 0.25*	0.73 $\pm$ 0.47*	0**	1.36 $\pm$ 0.64*	7.16 $\pm$ 3.34*
	差值		1.32 $\pm$ 0.41	0.94 $\pm$ 0.35 Δ	0.87 $\pm$ 0.54	1.13 $\pm$ 0.22	0.89 $\pm$ 1.01	1.25 $\pm$ 0.97	0.80 $\pm$ 0.42	8.16 $\pm$ 3.44
西药组	治疗前	50	2.40 $\pm$ 0.50	1.85 $\pm$ 0.88	2.10 $\pm$ 0.72	2.25 $\pm$ 0.79	1.70 $\pm$ 1.22	1.55 $\pm$ 1.10	1.60 $\pm$ 1.05	13.45 $\pm$ 2.70
	治疗后	50	1.30 $\pm$ 0.47**	1.25 $\pm$ 0.91*	1.30 $\pm$ 0.73**	1.05 $\pm$ 0.69**	0.80 $\pm$ 0.95**	0**	1.41 $\pm$ 1.10*	7.09 $\pm$ 3.46*
	差值		1.10 $\pm$ 0.72	0.80 $\pm$ 0.64	1.00 $\pm$ 0.79	1.20 $\pm$ 0.89	1.10 $\pm$ 1.12	1.55 $\pm$ 1.10	0.83 $\pm$ 0.61	8.47 $\pm$ 4.00

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与西药组差值比较, $\Delta P < 0.05$

肝郁气滞、心脾两虚等病机相互影响,发为不寐。安神汤重用酸枣仁以养肝血,阴血不虚则涵阳有望^[8],为君药;夜交藤养心安神,合欢皮舒肝解郁、悦心除烦,共为臣药;远志宁心安神,茯苓健脾安神为佐使,全方具有宁心养血安神的功效。药理研究证实,酸枣仁、夜交藤具有镇静、催眠的作用,远志有镇静、抗惊厥,强身益智和增强脑代谢的功能,茯苓可增强免疫力及镇静^[9]。

睡眠卫生指导是失眠非药物治疗最主要的方法之一,可作为药物治疗的补充治疗手段,旨在纠正常见的睡眠错误观念,充分发挥患者的主观能动性,从认知上调整睡眠卫生习惯^[10-11]。本研究给受试者进行睡眠卫生指导,从睡前饮食、精神及身体活动、睡眠环境、睡眠节律等方面进行认知行为干预。结果显示,安神汤与艾司唑仑片治疗原发性失眠疗效相当,并且安神汤缩短入睡时间优于艾司唑仑,不良反应少。

参考文献

- [1] Ohayon MM. Prevalence of DSM-IV diagnostic criteria of insomnia: distinguishing insomnia related to mental disorders from sleep disorders [J]. J Psychiatr Res, 1997, 31 (3): 333-346.
- [2] 赵忠新,吴惠涓. 成人失眠的诊断与治疗:重视心理行为药物的综合干预:2012 版中国成人失眠诊断与治

疗指南解读 [J]. 中华医学信息导报, 2012, 27 (21): 19-20.

- [3] 戴晓阳,张进辅,程灶火. 常用心理评估量表手册 [M]. 北京:人民军医出版社, 2010: 313-315.
- [4] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准 (CCMD-3) [M]. 3 版. 济南:山东科学技术出版社, 2001: 118-119.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 (第一辑) [S]. 1993: 186-187.
- [6] Michael L. Perlis, Carla Jungquist, Michael T. Smith, et al. 失眠的认知行为治疗逐次访谈指南 [M]. 张斌,译. 北京:人民卫生出版社, 2012: 14-15.
- [7] 周仲瑛. 中医内科学 [M]. 北京:中医中医药出版社, 2007: 147-148.
- [8] 王文同,刘竹丽. 酸枣仁汤合甘麦大枣汤治疗失眠 60 例 [J]. 中医杂志, 2009, 50 (增刊): 19.
- [9] 宋光熠. 中药药理学 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2009: 127.
- [10] Riemann D, Perlis ML. The treatments of chronic insomnia: a review of benzodiazepine receptor agonists and psychological and behavioral therapies [J]. Sleep Med Rev, 2009, 13 (3): 205-214.
- [11] Morin CM, Vallieres A, Guay B, et al. Cognitive behavioral therapy, singly and combined with medication, for persistent insomnia: a randomized controlled trial [J]. JAMA, 2009, 301 (19): 2005-2015.

Clinical Observation on Anshen Decoction for 58 Cases of Primary Insomnia

ZHOU Jiangwen¹, JIANG Xiaoqin², LOU Minfang¹, YANG Kairen², YU Longlong¹, SUN Muyan¹, SUN Linlin¹, PENG Yulin¹

(1. TCM Hospital of Quzhou City, Zhejiang Province 324002; 2. The Third Hospital of Quzhou City)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy and safety of *Anshen Decoction* (tranquillization decoction, 安神汤) for primary insomnia. **Methods** Totally 120 cases of primary insomnia were randomized into the Chinese medicine group and western medicine group, with 60 in each. Both groups were given sleep health guidance. The patients in the Chinese medicine group were orally taken modified *Anshen Decoction* twice daily. The patients in the western medicine group were orally taken Estazolam 1 mg to 2 mg per night. The efficacy was evaluated after 4-week treatment. The changes of Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) were observed before and after treatment. The adverse reactions were recorded. **Results** The total effective rate of the Chinese medicine group and western medicine group was 84. 48% and 88. 00% respectively, with no significant difference between groups ($P > 0.05$). The total scores and sleep factor scores of PSQI were significantly improved in both groups after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The Chinese medicine group was superior to the western medicine group in shortening the time of falling asleep ($P < 0.05$). The adverse reactions in the Chinese medicine group were significantly fewer than those in the western medicine group ($P < 0.05$). **Conclusion** The efficacy of *Anshen Decoction* is similar to Estazolam in treating primary insomnia. But *Anshen Decoction* can better shorten the time of falling asleep and has fewer adverse reactions.

Keywords primary insomnia; *Anshen Decoction*; Pittsburgh Sleep Quality Index; sleep health guidance

(收稿日期: 2014-01-14; 修回日期: 2014-02-19)

编辑: 王利芬