

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.16.011

归脾熟眠汤治疗心脾两虚证失眠患者 32 例临床观察

张昊旻, 吴九如, 王中男*

(长春中医药大学研究生学院, 吉林省长春市净月经济开发区博硕路 1035 号, 130117)

基金项目: 吉林省教育厅“十一五”科学技术研究项目资助(吉教科合字[2009]第73号)

摘要 目的 观察归脾熟眠汤治疗心脾两虚证失眠的临床疗效。方法 62 例心脾两虚证失眠患者随机分成治疗组 32 例和对照组 30 例。治疗组给予归脾熟眠汤, 每日 1 剂, 中午、晚上分两次口服。对照组给予人参归脾丸, 每次 1 丸, 每日 2 次, 口服。两组均以 7 天为 1 个疗程, 共观察 4 个疗程。疗程结束后观察匹兹堡睡眠质量指数(PSQI), 根据多导睡眠图(PSG)得出睡眠潜伏期(SL)、睡眠效率(SE), 计算中医证候积分。结果 治疗组临床疗效总有效率 71.88%, 对照组为 56.67%, 治疗组明显优于对照组($P < 0.05$)。两组患者治疗后 SL、PSQI 和中医证候的积分均较治疗前明显降低, SE 明显提高, 治疗组治疗后各指标改善明显优于对照组($P < 0.01$)。结论 归脾熟眠汤治疗心脾两虚型不寐疗效显著, 能明显改善睡眠质量。

关键词 失眠; 心脾两虚; 归脾熟眠汤

失眠是以阳不入阴所引起的经常不易入睡为特征的疾病。轻者入睡困难, 有寐而易醒, 有醒后不能再寐, 亦有时醒时寐等, 严重者则整夜不能入睡^[1]。我们自拟归脾熟眠汤治疗心脾两虚证不寐。现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国精神疾病分类方案与诊断标准》^[2]非器质性睡眠障碍的诊断标准制定: ①入睡时间超过 30 min; ②睡后易醒, 夜间觉醒超过 2 次; ③睡眠质量差, 多梦; ④每周失眠超过 4 天, 连续失眠时间超过 1 个月。

中医诊断及辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则(第一辑)》^[3]制定。诊断标准: ①有失眠的典型症状: 入睡困难, 时常觉醒, 醒后难以入睡; 或夜不能入睡, 白天昏沉欲睡; 睡眠不足 5 h。②有反复发作史。

心脾两虚证辨证标准: 失眠多梦, 心悸健忘, 神疲体倦, 食纳减少, 或食后腹胀, 面色少华, 大便溏稀, 舌质淡, 舌体胖, 苔薄白, 脉细弱。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 具有典型失眠症状; 持续

1 个月以上; 年龄 18 ~ 65 岁。

1.3 排除标准

失眠由全身疾病以及外界环境干扰因素引起者; 妊娠或哺乳期妇女; 对药物过敏者; 合并心血管、肺、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者, 精神病患者。

1.4 一般资料

62 例失眠患者均来源于 2012 年 3 月至 2013 年 9 月长春中医药大学吉林省中西医结合睡眠研究中心的门诊及住院患者。按随机数字表法分为治疗组 32 例和对照组 30 例, 治疗组中男 15 例, 女 17 例; 年龄 19 ~ 64 岁, 平均(48.62 ± 13.58)岁; 病程 2 ~ 24 个月, 平均(4.12 ± 2.56)个月。对照组中男 11 例, 女 19 例; 年龄 20 ~ 62 岁, 平均(50.33 ± 11.06)岁; 病程 1 ~ 20 个月, 平均(3.92 ± 3.04)个月。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。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予归脾熟眠汤(组成: 黄芪 15 g, 当归 20 g, 白术 15 g, 远志 15 g, 炒酸枣仁 30 g, 五味子 25 g, 夜交藤 30 g, 合欢花 20 g, 北柴胡 15 g, 香附 15 g), 每日 1 剂, 中午、晚上分两次口服。

对照组给予人参归脾丸(北京同仁堂股份有

* 通讯作者: zhongnanwang@sina.com, 13500803606

限公司同仁堂制药厂, 国药准字 Z11020105, 批号 20100601), 每次 1 丸, 每日 2 次, 口服。

两组均以 7 天为 1 个疗程, 共治疗 4 个疗程。治疗期间两组患者不服用其他中西药物, 要求戒烟限酒, 戒饮浓茶及咖啡, 并于晚饭后散步 20 min。

2.2 观察指标与方法

2.2.1 匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) PSQI 量表^[4]: 有 18 个条目参与计分^[5], 组成 7 个成分, 每个成分按 0~3 等级计分, 累计各成分得分为 PSQI 总分, 总分范围为 0~21 分, 得分越高表示睡眠质量越差。治疗前后向患者发放 PSQI 量表, 由患者自己填写, 并当场收回。

2.2.2 多导睡眠图 (PSG) 睡眠监测在长春中医药大学吉林省中西医结合睡眠研究中心完成 (采用美国邦德安百公司研制的 EmblaN 700060 导联全数字多导睡眠监测系统实施监测。室温 18~23℃, 环境安静。每次监测由 21:00 至 22:00 开始, 连续记录 9h, 记录脑电、眼电、下颌肌电、心电等, 参考电极选取耳后乳突处采集), 从而得到 PSG, 由 PSG 得出睡眠潜伏期 (SL) 即从记录开始至出现睡眠 1 期 (S1 期) 特征脑电的时间^[6]及睡眠效率 (SE) (即有效睡眠时间/记录时间×100%)。

2.2.3 中医证候积分 参照《中药新药临床研究指导原则》^[7], 根据患者症状出现的频度, 分为无、轻、中、重度 4 级, 分别计为 0、1、2、3 分。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则 (第一辑)》^[7]有关标准, 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, 临床症状积分减少≥95%; 显效: 睡眠明显好转, 睡眠时间增加 3h 以上, 睡眠深度增加, 临床症状积分减少≥70%且<90%; 有效: 症状减轻, 睡眠时间较前增加不足 3h, 临床症状积分减少≥30%且<70%; 无效: 治疗后症状无明显改善或加重者, 临床症状积分减少<30%。

2.4 统计学方法

用 SPSS 13.0 统计软件, 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$)

表示, 用 t 检验, 计数资料用 Wilcoxon 秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组 32 例, 痊愈 12 例 (37.50%), 显效 4 例 (12.50%), 有效 7 例 (21.88%), 无效 9 例 (28.12%), 总有效率为 71.88%。对照组 30 例, 痊愈 4 例 (13.33%), 显效 3 例 (10.00%), 有效 10 例 (33.33%), 无效 13 例 (43.33%), 总有效率为 56.67%。治疗组临床疗效总有效率优于对照组 ($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后 SL、SE、PSQI 及中医证候积分比较

表 1 示, 两组患者治疗后的 SL、PSQI 和中医证候的积分均较本组治疗前明显降低 ($P<0.01$), SE 明显提高 ($P<0.01$), 治疗组各指标改善均明显优于对照组 ($P<0.01$)。

4 讨论

中医认为, 正常睡眠依赖于人体的“阴平阳秘”, 脏腑调和、气血充足则心神安定。中医认为, 心脾两虚、心虚胆怯、肝肾不足为病机根本^[8], 且脾为气血化生之源, 由于脾失健运, 气血化源不足, 不能奉养心神, 而致心神不安, 阳不入阴的不寐证在临床中十分常见^[9]。

我们在临床治疗心脾两虚型不寐时, 患者多兼有急躁易怒、心情抑郁等症状, 但又无明显口苦胁痛、目赤耳鸣等肝火扰神的症状, 不宜归属于肝郁化火证范畴。我们按心脾两虚夹郁证论治, 自拟归脾熟眠汤, 在归脾汤基础上, 加以解郁安神之品。方中黄芪补中益气, 现代药理研究表明, 黄芪可以抗疲劳^[10]; 当归补血活血, 主要通过刺激与造血相关的细胞、分子等作用于造血系统, 从而达到“补血”的效果^[11]; 二者共为君药, 奏气血双补之功效。白术补脾, 具有提高血液淀粉酶活性、促进肠壁吸收、调节肠道功能的显著作用^[12]; 远志宁心, 在抗痴呆、脑保护、镇静、保护心脑血管等方面具有良好活性^[13]; 二药为臣药, 辅助君药奏补

表 1 两组失眠患者治疗前后 SL、SE、PSQI 及中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	SL (分)	SE (%)	PSQI (分)	中医证候积分 (分)
治疗组	治疗前	32	47.82±11.40	69.90±7.50	16.36±3.05	30.76±1.54
	治疗后	32	19.30±9.63* [△]	89.02±6.72* [△]	8.55±2.17* [△]	14.95±2.04* [△]
对照组	治疗前	30	49.72±10.64	70.32±8.74	17.62±3.21	31.68±1.32
	治疗后	30	31.26±8.96*	82.90±5.46*	11.98±3.85*	17.03±1.43*

注: 与本组治疗前比较, * $P<0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.01$

益心脾之功效。夜交藤、炒酸枣仁、五味子宁心安神,现代药理研究表明,夜交藤具有调气血,既能专入肾,益精髓,又能补肝肾,入肝肾脾经,可增强免疫;酸枣仁、五味子可以有效的抑制中枢神经系统,起到镇静催眠的作用^[13-15]。合欢花舒郁、理气、安神;柴胡疏肝解郁;香附理气解郁;现代药理研究表明,此三味药均有抗抑郁的功效^[16-18]。以上六味药共为佐使药,使补而不滞。诸药合用,共奏养心安神、疏肝解郁之功效。

参考文献

- [1] 田德禄. 中医内科学 [M]. 2 版, 北京: 人民卫生出版社, 2003: 125-127.
- [2] 中华医学会精神分会. 中国精神疾病分类与诊断标准 [M]. 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 75-78.
- [3] 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.
- [4] Buysse 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.
- [5] 王向东, 王希林, 马弘. 心理卫生评定量表手册 [M]. 北京: 中国心理卫生杂志社, 1999: 31-378.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 153-154.
- [7] 高叶梅. 205 例不寐病因病机特点的临床研究 [J]. 北京中医药大学学报(中医临床版), 2011, 18(4): 8-9.
- [8] 阿衣努尔, 木合买提巴克, 胡晓灵. 中医药调治亚健康失眠概况 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(22): 280.
- [9] 钟灵, 王振富, 文德鉴. 黄芪多糖抗衰老作用的实验研究 [J]. 中国应用生理学杂志, 2013, 29(4): 350-352.
- [10] 李曦, 张丽宏, 王晓晓, 等. 当归化学成分及药理作用研究进展 [J]. 中药材, 2013, 36(6): 1023-1024.
- [11] 凌宗全. 白术化学成分及药理作用研究进展 [J]. 内蒙古中医药, 2013, 12(1): 105-107.
- [12] 刘大伟, 康利平, 马百平. 远志化学及药理作用研究进展 [J]. 国际药学研究杂志, 2012, 39(1): 32-33.
- [13] 辛淑杰. 何首乌的药理作用、临床应用及不良反应 [J]. 北方药业, 2013, 10(7): 36-37.
- [14] 陈雯, 黄世敬. 酸枣仁化学成分及药理作用研究进展 [J]. 时珍国医国药, 2011, 22(7): 1726-1728.
- [15] 史琳, 王志成, 冯叙桥. 五味子化学成分及药理作用的研究进展 [J]. 药物评价研究, 2011, 34(3): 208-209.
- [16] 施学丽, 郭超峰. 合欢花的研究进展 [J]. 中国民族医药杂志, 2012, 6(12): 30-32.
- [17] 李英霞, 侯立静, 严军. 近 5 年国内外香附化学成分及药理作用研究新进展 [J]. 现代中药研究与实践, 2013, 27(2): 80-82.
- [18] 辛义周, 李宁, 高杰. 柴胡抗抑郁的药理机制研究进展 [J]. 医学综述, 2013, 19(18): 3285-3286.

Clinical Observation on Guipi Shumian Decoction for 32 Insomnia Patients with Heart-Spleen Deficiency Syndrome

ZHANG Haomin, WU Jiuru, WANG Zhongnan

(Changchun University of Chinese Medicine, Jilin Province 130117)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy of *Guipi Shumian Decoction* (decoction for deep sleeping) for insomnia with heart-spleen deficiency syndrome. **Methods** Totally 62 insomnia patients with heart-spleen deficiency syndrome were randomized into the treatment group of 32 patients and control group of 30 patients. The treatment group was given *Guipi Shumian Decoction* one dose daily. The control group was given Renshen Guipi Pills twice daily. The treatment lasted for 4 courses (28 days). The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), polysomnography (PSG) sleep latency (SL), sleep efficiency (SE) and TCM syndrome scores were observed after treatment. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 71.88% and 56.67% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The SL, PSQI and TCM syndrome scores were significantly decreased but the SE was significantly increased in both groups after treatment, especially in the treatment group. **Conclusion** *Guipi Shumian Decoction* is effective for insomnia with heart-spleen deficiency syndrome. It can obviously improve the sleep quality.

Keywords insomnia; heart-spleen deficiency; *Guipi Shumian Decoction*

(收稿日期: 2014-01-22; 修回日期: 2014-02-28)

编辑: 叶 晨