

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.17.011

酸枣仁龙牡煎方治疗阴虚气滞、内热扰心证失眠 60 例临床观察

李乐军*, 宁倩, 李玉梅, 肖辉, 黄蓉, 孙娜, 李祥勇, 杜青

(南京中医药大学连云港附属医院, 江苏省连云港市新浦区朝阳中路 160 号, 222000)

基金项目: 江苏省中医药领军人才项目资助 (LJ200930)

摘要 **目的** 观察酸枣仁龙牡煎方治疗失眠阴虚气滞、内热扰心证的临床疗效。**方法** 将 60 例失眠患者随机分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组予酸枣仁龙牡煎方治疗, 每日 1 剂; 对照组予艾司唑仑片, 每晚 1 mg, 睡前 30 min 口服, 两组均治疗两周后评价临床疗效, 两组分别于治疗前后进行睡眠效率、匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 及睡眠状态自评量表 (SRSS) 评定。**结果** 治疗组临床疗效总有效率为 90.0%, 明显高于对照组的 73.33% ($P < 0.05$)。两组患者治疗后 PSQI 及 SRSS 量表评分均较治疗前明显降低, 并且治疗组治疗后 PSQI 及 SRSS 量表评分低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后睡眠效率较前明显上升, 且治疗组睡眠率高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 酸枣仁龙牡煎方可以提高患者睡眠质量, 改善患者日间功能状态。

关键词 酸枣仁龙牡煎方; 失眠; 睡眠质量

近年来随着生活节奏的不断加快, 失眠已成为影响人们身体健康、生活质量和工作效率的重要问题。因此研究该病的发生和治疗, 对于促进人们的身心健康, 提高生活质量, 具有重要的意义。我们采用酸枣仁龙牡煎方治疗失眠患者, 并进行睡眠质量评价, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

60 例失眠患者来源于 2012 年 6 月至 2013 年 6 月连云港市中医院脑病科门诊和病房, 采用随机数字表法将患者分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组中男 16 例, 女 14 例; 年龄 25 ~ 47 岁, 平均 (36.15 ± 9.03) 岁; 病程 1 ~ 5 年, 平均 (3.00 ± 1.92) 年。对照组中男 13 例, 女 17 例; 年龄 26 ~ 48 岁, 平均 (41.97 ± 8.68) 岁; 病程 1 ~ 5 年, 平均 (3.00 ± 1.85) 年。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》^[1] 制定: ①以睡眠障碍为几乎唯一的症状, 其他症状均继发于失眠, 包括难以入睡、睡眠不深、易醒、多梦、疲乏或白天困倦等; ②睡眠障

碍每周至少发生 3 次, 并持续 1 个月以上; ③失眠引起显著的苦恼, 或精神活动效率下降, 或妨碍社会功能; ④无躯体疾病或器质性精神疾病。

中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[2] 制定: ①入睡困难, 时常觉醒, 睡而不稳或醒后不能再睡; ②晨醒过早; ③夜不能睡, 白天昏沉入睡; ④睡眠不足 5h; ⑤舌苔薄黄或暗红少苔, 舌边尖红, 脉弦细涩; ⑥头晕或头昏, 目胀; ⑦口苦, 烦躁。具备①、②、③、④中 1 条和⑤、⑥、⑦中 1 条即可诊断。

1.3 中医辨证标准

阴虚气滞、内热扰心证辨证参照《中医诊断学》^[3] 制定: 症见彻夜不寐, 难以入睡, 多梦易醒, 头胀头昏, 眩晕耳鸣, 心烦急躁, 思虑较多, 视物模糊, 或口干口渴, 便秘, 舌质暗红或舌红, 舌苔少, 脉细数。

1.4 纳入标准

①符合上述失眠诊断标准者; ②匹兹堡睡眠质量指数^[4] (PSQI) 评分 > 7 分; ③年龄 18 ~ 65 岁; ④治疗前 1 周停用镇静催眠类药物; ⑤患者签署知情同意书者。

1.5 排除标准

①妊娠期、哺乳期妇女; ②继发性失眠, 如躯体疾病、精神疾病引起的失眠; ③合并心血管、肾

* 通讯作者: lilejun999@163.com, 15305131505

脏等系统严重原发疾病者；④肝功能不全者；⑤长期服用抗抑郁药物者；⑥对相关药物过敏者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组予酸枣仁龙牡煎方治疗，处方：酸枣仁 30 g、龙骨 30 g（先煎）、牡蛎 30 g（先煎）、珍珠母 30 g、黄连片 10 g、牡丹皮 10 g、川芎 10 g、远志 10 g、合欢皮 15 g、夜交藤 15 g、北柴胡 10 g、郁金 10 g、知母 10 g、茯苓 10 g、甘草 10 g。每日 1 剂，水煎服，分下午、睡前两次服用。

对照组予艾司唑仑片（常州四药制药有限公司，批号：20111015）1 mg，每晚 1 次，睡前 30 min 口服。

两组均治疗 2 周，治疗期间不合并使用其他安眠药、抗精神病药和抗抑郁药。治疗中注意睡眠宣教，消除患者对失眠的恐惧，避免情绪波动，鼓励患者进行适当的运动，改善体质，纠正不良睡眠习惯，睡前不饮用咖啡、酒、茶等刺激性饮料。

2.2 观察指标与方法

疗效观察：治疗后观察临床疗效及睡眠效率，睡眠效率标准^[4]以国际统一睡眠效率值（简称睡眠率）表示，睡眠率 = 实际入睡时间 / 卧床总时间 × 100%。治疗前后评定 PSQI^[4]及睡眠状态自评量表（SRSS）^[4]，PSQI 表总分范围为 0 ~ 21 分，得分越高表示睡眠质量越差；SRSS 总分范围为 10 ~ 50 分，总分越高睡眠睡眠问题越重。

安全性观察：治疗前后观察患者有无头晕、嗜睡等不良反应，进行血常规、尿常规、肝肾功能、心电图等检查。

停药反应观察：完成临床试验后观察 2 周，了解有无戒断反应和复发情况。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]相关标准，临床痊愈：睡眠时间恢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；显效：睡眠明显好转，睡眠时间增加 3 h 以上，睡眠深度增加；有效：临床症状减轻，睡眠时间较前增加不足 3 h；无效：治疗后失眠无明显改善，甚至加重。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 18.0 统计软件进行数据处理，计数资料采用卡方检验，计量资料以均数 ± 标准差表示，组间用独立样本 *t* 检验，组内用配对样本 *t* 检验。率的比较采用卡方检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示，治疗组总有效率为 90.0%，对照组为 73.33%，治疗组总有效率优于对照组（*P* < 0.05）。

表 1 两组失眠患者临床疗效比较 例（%）

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	4(13.3)	12(40.0)	11(36.6)	3(10.0)	27(90.0)
对照组	30	1(3.3)	9(30.0)	12(40.0)	8(26.6)	22(73.3)

3.2 两组患者治疗前后睡眠效率比较

表 2 示，两组治疗后睡眠效率均较本组治疗前明显上升（*P* < 0.05）。治疗后治疗组睡眠效率高于对照组（*P* < 0.05）。

表 2 两组失眠患者治疗前后睡眠效率比较（%， $\bar{x} \pm s$ ）

组别	时间	例数	睡眠效率
治疗组	治疗前	30	62.72 ± 7.68
	治疗后	30	78.50 ± 6.47* [△]
对照组	治疗前	30	61.89 ± 10.66
	治疗后	30	69.43 ± 9.13*

注：与本组治疗前比较，* *P* < 0.05；与对照组治疗后比较，[△]*P* < 0.05

3.3 两组患者治疗前后 PSQI、SRSS 评分比较

表 3 示，两组患者治疗后 PSQI 及 SRSS 评分均较本组治疗前明显降低（*P* < 0.05）。治疗后治疗组 PSQI 及 SRSS 评分明显低于对照组（*P* < 0.05）。

表 3 两组失眠患者治疗前后 PSQI、SRSS 评分比较（分， $\bar{x} \pm s$ ）

组别	时间	例数	PSQI	SRSS
治疗组	治疗前	30	18.15 ± 2.33	38.87 ± 2.68
	治疗后	30	11.67 ± 4.21* [△]	26.50 ± 4.47* [△]
对照组	治疗前	30	19.01 ± 4.32	34.89 ± 9.66
	治疗后	30	14.56 ± 6.80*	30.43 ± 7.13*

注：与本组治疗前比较，* *P* < 0.05；与对照组治疗后比较，[△]*P* < 0.05

3.4 安全性结果

治疗后治疗组全部患者疗程内未发现肝、肾功能异常及过敏反应。治疗期间治疗组 2 例服药 1 周内出现一过性头晕，继续服药 1 周后症状消失；1 例服药 1 天后出现胃脘部不适，改为餐后服用后症状消失。

4 讨论

失眠属中医学“不寐”的范畴，病机总属阴阳失调、阳不入阴。《灵枢·口问》云“卫气昼

日行于阳，夜半则行于阴，阴者主夜，夜者卧。阳者主上，阴者主下，故阴气积于下，阳气未尽，阳引而上，阴引而下，阴阳相引，故数欠。阳气尽，阴气盛则蜩，阴气尽，阳气盛则寐。”临床发现，大部分失眠患者均由负性生活事件引起^[4]。病机总属阴虚气滞、内热扰心，肝失疏泄则气机郁滞，气郁日久化热，适逢心肝血虚，阴血虚则易生内热，导致心神失养而发为不寐。治疗上宜采用滋阴养血清热宁心、重镇安神。

酸枣仁龙牡煎方以酸枣仁汤为基础加减而成，酸枣仁汤首载于《金匱要略》：“虚劳虚烦，不得眠，酸枣仁汤主之”，方中酸枣仁能养血补肝、宁心安神；川芎活血行气，使酸枣仁补而不滞，且能养血调肝、条达肝气；茯苓健脾渗湿，且能宁心安神；知母清热除烦；甘草和中缓急、调和诸药。全方共奏养血安神、清热除烦之功^[5]。我们在酸枣仁汤基础上加柴胡、郁金疏肝理气；黄连、牡丹皮清热宁心；龙骨、牡蛎、珍珠母重镇安神；夜交藤、合欢皮、远志养心安神、通络。诸药共奏滋阴养血、清热宁心、重镇安神。

目前治疗失眠的常用药物有苯二氮_䓖类药物和非苯二氮_䓖类药物，有一定治疗作用，但却有日间镇静、顺行性遗忘等副作用，长期应用易产生依赖性及成瘾性，部分患者可造成失眠反弹^[6]。本研究结果显示，酸枣仁龙牡煎方可以提高患者睡眠效率，治疗组失眠临床疗效总有效率高于对照组，有效改善患者的睡眠状况，优于艾司唑仑片，且无明显

不良反应。另外，酸枣仁龙牡煎方在治疗后对睡眠质量改善更明显，治疗组在治疗结束时 PSQI、SRSS 评分均显著低于对照组，说明酸枣仁龙牡煎方治疗失眠可以达到比艾司唑仑片更好的临床疗效，今后将进一步扩大临床研究样本量以重复验证临床疗效结果。

参考文献

- [1] 陈彦方. 中国精神障碍分类与诊断标准 [M]. 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2006: 68.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 186-187.
- [3] 季绍良, 成肇智. 中医诊断学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 135-136.
- [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] 欧阳辉, 王玉萃, 贾艳滨. 直流电导入丹参注射液治疗颈性失眠的疗效观察 [J]. 南方医科大学学报, 2010, 30 (5): 1171-1173.
- [6] 李建明. 睡眠状况自评量表 (SRSS) [J]. 健康心理学杂志, 2003, 3 (8): 353.
- [7] 刘硕年. 加味酸枣仁汤治疗失眠症 50 例 [J]. 中医临床研究, 2012, 4 (4): 94-95.
- [8] 张压西, 向婷婷, 王奕. 加味酸枣仁汤治疗肝血亏虚证失眠患者 60 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2013, 54 (9): 750-753.
- [9] 滑宏巨, 王志红, 李建龙. 归脾合剂治疗失眠症 86 例 [J]. 陕西中医, 2010, 31 (2): 165-166.

Clinical Observation on Suanzaoren Longmu Decoction for 60 Insomnia Patients With Yin-Deficiency, Qi-Stagnation and Internal Heat Harassing the Heart Syndrome

LI Lejun, NING Qian, LI Yumei, XIAO Hui, HUANG Rong, SUN Na, LI Xiangyong, DU Qing
(Lianyungang Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangsu Province 222000)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy and safety of Suanzaoren Longmu Decoction [decoction of Suanzaoren (*Semen Ziziphi Spinosae*, 酸枣仁), Longmu (*Os Draconis*, 龙骨) and Muli (*Concha Ostreae*, 牡蛎) for insomnia patients with yin-deficiency, qi-stagnation and internal heat harassing the heart syndrome. **Methods** Sixty cases of insomnia were randomized into the treatment group and control group, with 30 in each. The treatment group was given Suanzaoren Longmu Decoction one dose daily. The control group was given 1 mg of Estazolam Tablets half an hour before bedtime. The efficacy was evaluated after 2-week treatment. The sleep efficiency, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and Self-Rating Scale of Sleep (SRSS) were observed before and after treatment. **Results** The total effective rate of treatment group and control group was 90.0% and 73.33% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The scores of PSQI and SRSS were significantly decreased in both groups after treatment, especially in the treatment group ($P < 0.05$). The sleep efficacy was significantly increased in both groups after treatment, especially in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** Suanzaoren Longmu Decoction can improve sleep quality and daytime functional status of insomnia patients, with a good safety.

Keywords Suanzaoren Longmu Decoction; insomnia; sleep efficacy

(收稿日期: 2014-04-20; 修回日期: 2014-06-10)

[编辑: 侯建春]