

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.18.014

当归六黄汤加减治疗女性更年期失眠 32 例疗效观察

耿嘉玮*, 于 青

(北京市鼓楼中医医院, 北京东城区豆腐池胡同 13 号, 100009)

摘要 **目的** 观察当归六黄汤加减治疗女性更年期失眠的临床疗效。**方法** 将 62 例女性更年期失眠患者随机分为治疗组 32 例与对照组 30 例, 治疗组给予当归六黄汤加减治疗, 每日 1 剂, 分早晚两次口服; 对照组睡前口服舒乐安定片 1 mg, 症状较重者可口服 3~4 mg, 两周为 1 个疗程, 两组均治疗 2 个疗程后停药 2 周评定临床疗效, 于治疗前及治疗后 2 周观察中医证候积分, 记录患者每天 20:00 至次日 6:00 的睡眠时间及清醒时间。**结果** 治疗组临床疗效总有效率为 93.75%, 对照组为 73.33%, 治疗组明显高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组的睡眠时间长于对照组 ($P < 0.05$); 两组间清醒时间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组治疗后中医证候积分均明显降低 ($P < 0.05$), 治疗后两组间不寐、头晕头胀、胸中烦满积分治疗组低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 当归六黄汤加减治疗女性更年期失眠疗效确定, 可改善中医症状, 无不良反应。

关键词 当归六黄汤; 更年期综合征; 失眠; 中医证候

更年期综合征 (climacteric syndrome, MPS) 是指妇女绝经前后出现性激素波动或减少所致的一系列以自主神经系统功能紊乱为主, 伴有神经心理症状的一组症候群。其中失眠是一种常见的症状, 表现为睡眠时间、睡眠深度的不足^[1]。长期失眠可以引起一系列身心疾病, 如溃疡病、抑郁症, 甚至心脑血管疾病也与之相关。西医治疗该病症多采用镇静药物, 副作用多, 易反复, 易药物依赖。我们采用当归六黄汤加减治疗女性更年期失眠阴虚火旺型, 报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取 2013 年 3 月至 2014 年 1 月在北京市鼓楼中医医院就诊的女性更年期失眠患者 62 例, 采用随机数字表法分为治疗组 32 例和对照组 30 例。治疗组年龄 45~56 岁, 平均年龄 (50.0 ± 2.3) 岁; 病程 2~4 年, 平均病程 (3.0 ± 1.2) 年。对照组年龄 46~55 岁, 平均年龄 (49.5 ± 2.1) 岁; 病程 2~3 年, 平均病程 (2.9 ± 1.3) 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 诊断标准及中医辨证标准

诊断标准参照《中医妇科学》^[2]中绝经前后诸证及《中药新药临床研究指导原则》^[3]。辨证分型根据《中医病症诊断疗效标准》^[4]阴虚火旺型诊断标准: 心烦不寐, 或时寐时醒, 夜寐多梦, 五心烦热, 烘热汗出, 头晕耳鸣, 心悸, 健忘, 口干少津, 舌红, 苔薄黄, 脉细数。

1.3 纳入标准

符合上述诊断标准及中医辨证标准者; 病程 2~4 年; 患者签署知情同意书。

1.4 排除标准

外界干扰或药物引起的继发性失眠; 合并严重原发病或肝肾功能不全患者; 伴有严重的自杀企图或行为者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组: 采用当归六黄汤加减治疗, 处方: 当归 15 g、黄连 10 g、黄柏 12 g、黄芩 12 g、生地黄 12 g、熟地黄 10 g、黄芪 30 g。随症加减: 潮热盗汗加地骨皮 15 g; 心烦易怒加栀子 9 g、淡竹叶 12 g; 眩晕头痛加桑叶 12 g、菊花 9 g; 情绪不稳定、焦虑加百合 15 g; 自汗加浮小麦 30 g。每日 1 剂, 分别于午后及晚间睡前 30 min 分两次服用。

* 通讯作者: gengjiawei1962@sina.com, 13911889047

对照组:睡前 30 min 口服舒乐安定片 1 mg (山东省平原制药厂,批号:20130103),症状较重者可口服 3~4 mg。

两周为 1 个疗程,两组均治疗 2 个疗程后停药 2 周评定临床疗效。同时嘱患者注意精神调适、禁烟酒浓茶。

2.2 观察指标与方法

参照文献 [4] 分别于治疗前及治疗后 2 周记录中医证候积分,包括不寐、急躁易怒、头晕头胀、胸中烦满、口苦口干,按病情无、轻、中、重分别计 0、2、4、6 分。并记录两组患者每天 20:00 至次日 6:00 的睡眠时间及清醒时间。

2.3 疗效判定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》[4] 判定。治愈:卧床 30 min 以内入睡,每晚睡眠时间在 6 h 以上,睡眠质量提高,醒后白天精力充沛,伴随症状消失。显效:卧床 1 h 以内入睡,睡眠时间较服药前延长,在 3 h 以上,睡眠深度加强,醒后精力有所好转,伴随症状明显减轻。有效:睡眠时间延长,但不足 3 h,伴有症状改善。无效:睡眠状况及症状无改善。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件进行数据处理,计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,采用配对 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗组临床疗效总有效率为 93.75%,对照组为 73.33%,治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者睡眠时间比较

表 2 示,两组睡眠时间比较,治疗组睡眠时间

表 1 两组更年期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	32	24 (75.00)	4 (12.50)	2 (6.25)	2 (6.25)	32 (93.75)
对照组	30	9 (30.00)	6 (20.00)	7 (23.33)	8 (26.67)	22 (73.33)

长于对照组 ($P < 0.05$); 两组间清醒时间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组更年期失眠患者睡眠时间及清醒时间比较 ($\bar{h}, \bar{x} \pm s$)

组别	例数	睡眠时间	清醒时间
治疗组	32	8.0 $\pm$ 1.5*	2.2 $\pm$ 1.8
对照组	30	6.3 $\pm$ 2.1	3.9 $\pm$ 2.3

注:与对照组比较, * $P < 0.05$

3.3 两组患者治疗前后中医症状积分比较

表 3 示,两组治疗后中医证候积分均明显降低 ($P < 0.05$),治疗组治疗后不寐、头晕头胀、胸中烦满积分低于对照组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3.4 不良反应

治疗组无不良反应发生,对照组 7 例出现嗜睡、11 例出现乏力、3 例出现白天困倦。

4 讨论

失眠作为女性更年期综合征常见症状之一,属于中医学“不寐”、“脏躁”、“不得眠”、“不得卧”、“目不瞑”范畴。妇女在绝经前后,天癸将竭,肾水虚衰,肾的阴阳失衡,临床上以肾阴虚衰最为常见 [5]。据相关研究,女性更年期失眠患者中医证型中发病率最高为肾虚肝郁证 [6],阴血既虚,内热由生,虚火独亢,扰动心神致失眠,故治疗当从滋阴清热入手,针对病因病机选用当归六黄汤。当归六黄汤是李东垣创制,载于《兰室秘藏》为“治盗汗之圣药”。方中当归、生地黄、熟地黄共为君药养血滋阴,增液清火,配合黄连、黄芩、黄柏清心除烦,又佐以黄芪益气敛汗固表,使其阴复卫强则烦热退。全方补阴为主,佐以清热,具有益气养血滋阴泻火之效。

本研究结果表明,治疗组总有效率为 93.75%,高于对照组的 30.00%,治疗组睡眠时间亦长于对照组,且治疗组无明显不良反应。提示当归六黄汤加减治疗女性更年期失眠疗效优于舒乐安定片,不良反应少。

表 3 两组更年期失眠患者治疗前后中医症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	不寐	急躁易怒	头晕头胀	胸中烦满	口苦口干
治疗组	治疗前	32	5.3 $\pm$ 1.1	4.9 $\pm$ 1.2	5.6 $\pm$ 1.8	5.1 $\pm$ 2.2	5.8 $\pm$ 2.1
	治疗后	32	2.3 $\pm$ 1.2* Δ	3.2 $\pm$ 2.1*	2.2 $\pm$ 1.2* Δ	2.4 $\pm$ 1.9* Δ	3.2 $\pm$ 1.5*
对照组	治疗前	30	5.4 $\pm$ 1.2	5.6 $\pm$ 2.1	5.2 $\pm$ 2.1	5.8 $\pm$ 1.3	5.2 $\pm$ 1.9
	治疗后	30	3.4 $\pm$ 2.1*	3.8 $\pm$ 1.2*	3.8 $\pm$ 2.1*	4.1 $\pm$ 2.4*	3.2 $\pm$ 1.4*

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

参考文献

- [1] 张英杰, 伍学珍, 谭立信. 浅谈中医药防治围绝经期综合征的特点与优势 [J]. 中医杂志, 2007, 48(9): 860.
- [2] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 170.
- [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) [M]. 1993: 186-187.

- [4] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 19-20.
- [5] 郝锦红. 解郁安神汤治疗女性更年期失眠临床观察 [J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(7): 12-15.
- [6] 张娅, 黄俊山, 吴松鹰, 等. 围绝经期失眠症中医证候分布及其特点 [J]. 中医杂志, 2013, 54(18): 1574-1575.

A Clinical Observation on Danggui Liuhuang Decoction for 32 Cases of Menopausal Insomnia

GENG Jiawei, YU Qing

(The Gulou Hospital of Traditional Chinese Medicine of Beijing, Beijing 100009)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy of *Danggui Liuhuang Decoction* (当归六黄汤) for menopausal insomnia. **Methods** Totally 62 cases of menopausal insomnia were randomized into the treatment group of 32 cases and control group of 30 cases. The treatment group was given *Danggui Liuhuang Decoction* one dose daily. The patients in the control group were orally taken 1 mg of estazolam tablets (or 3 mg to 4 mg with severe symptoms) at bed time. The treatment lasted for 2 courses (4 weeks). The efficacy was evaluated 2 weeks after withdrawal. The traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores were observed before and after treatment. The sleep time and wake time from 8 PM to 6 AM was recorded daily. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 93.75% and 73.33% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The sleep time in the treatment group was significantly longer than that in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference between groups in the wake time ($P > 0.05$). The TCM syndrome scores were significantly decreased after treatment in both groups ($P < 0.05$). There were significant differences between groups in the scores of insomnia, dizziness, stretching, upset and chest tightness ($P < 0.05$). **Conclusion** *Danggui Liuhuang Decoction* is effective for menopausal insomnia. It can relieve TCM syndromes with no adverse reaction.

Keywords *Danggui Liuhuang Decoction*; menopausal syndrome; insomnia; TCM syndrome

(收稿日期: 2014-03-04; 修回日期: 2014-04-14)

[编辑: 侯建春]

朝阳胶囊、固肾安胎丸“安汀医药杯”征文通知

为促进中医药在肝炎领域的研究与应用, 交流朝阳胶囊(丸)在治疗慢性肝炎的最新理念, 促进临床合理、科学、有效、安全的用药; 交流固肾安胎丸在妇产科的临床合理用药与临床研究新进展, 针对该品种的临床应用进行评估。北京安汀医药公司与《中医杂志》联合举办“安汀杯”有奖征文活动。

1. 征文内容: 朝阳胶囊(丸): (1) 朝阳胶囊(丸)对于脾肝同治的理论和实践探索; (2) 朝阳胶囊(丸)对于肝纤维化、肝硬化各期的治疗研究; (3) 朝阳胶囊(丸)对于药物性肝炎(抗结核、抗精神病、化疗药物等)的保肝作用; (4) 朝阳胶囊(丸)对于酒精性肝炎的保肝作用; (5) 朝阳胶囊(丸)联合西药(抗病毒药、降转氨酶药等)治疗各种原因导致的慢性肝炎; (6) 朝阳胶囊(丸)与同类中成药的临床疗效比较; (7) 典型病例和病案讨论。固肾安胎丸: (1) 固肾安胎丸改善卵巢储备功能的临床应用; (2) 固肾安胎丸改善妇科内分泌功能的临床应用; (3) 固肾安胎丸改善子宫内膜厚度的临床研究; (4) 固肾安胎丸提高试管婴儿成功率的临床研究; (5) 典型病例和病案讨论。

2. 征文对象: 临床使用过朝阳胶囊(丸)或固肾安胎丸的医生和药师、从事相关药物研究以及临床诊疗工作的临床专家、其他专业人士。

3. 投稿邮箱: 将电子版发至 2432656243@qq.com, 邮件主题请注明“安汀杯+药品名称”字样。

4. 征文时间: 2014 年 7 月 1 日 - 2015 年 6 月 30 日。

5. 征文评审: 主办单位将组织著名专家对来稿进行评选, 将推荐部分优秀论文在核心期刊及省级专业期刊发表并给予相关奖励。

6. 征文奖项: (1) 特别感谢奖: 4 名, 古徽州之旅; (2) 一等奖: 6 名, 国家级会议费赞助; (3) 二等奖: 20 名, 价值 1980 元的礼品; (4) 潜力奖: 40 名, 纯阳山胎菊礼盒; (5) 参与奖: 若干名, 精美纪念品。征文咨询电话: 010-64913427。