

针刺结合参枣安神汤 对心脾两虚型失眠患者睡眠质量的影响

寇吉友¹, 卫彦¹, 佟欣², 杨龙³

1 黑龙江中医药大学附属二院, 哈尔滨 1500011, 中国

2 大西洋中医学院, 佛罗里达 32424, 美国

3. 哈尔滨市中医医院, 哈尔滨 150001, 中国

【摘要】目的: 观察针刺结合参枣安神汤治疗心脾两虚型失眠的临床疗效, 探索失眠中医分型治疗规律, 为失眠分型证治提供试验依据。**方法:** 选取 62 例心脾两虚型失眠患者, 按就诊顺序随机分为针刺加中药组和西药组, 每组 31 例。针刺加中药组采用针刺及自拟参枣安神汤治疗; 西药组采用口服舒乐安定治疗。治疗 28 d 后, 观察并比较两组的临床疗效、睡眠效率、睡眠障碍评定量表 (sleep dysfunction rating scale, SDRS) 评分及不良反应。**结果:** 针刺加中药组总有效率为 96.8%, 西药组总有效率为 74.2%, 针刺加中药组总有效率优于西药组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组睡眠效率值均较本组治疗前有明显提高 ($P<0.01$, $P<0.05$), 针刺加中药组优于西药组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组患者 SDRS 评分均明显改善, 与本组治疗前有统计学差异 (均 $P<0.01$), 针刺加中药组评分与西药组有统计学差异 ($P<0.01$)。针刺加中药组不良反应发生率明显低于西药组 ($P<0.05$)。**结论:** 针刺结合参枣安神汤对心脾两虚型失眠有明显的临床疗效, 能明显改善患者的睡眠质量, 不仅治疗效果优于口服舒乐安定, 且无不良反应。

【关键词】 针刺疗法; 针药并用; 参枣安神汤; 失眠; 心脾两虚; 辨证论治

失眠是指睡眠的始发和维持障碍, 是以经常不能获得正常睡眠为特征的一类疾病。患者白天会不同程度地自感未能充分休息和恢复精力, 而出现躯体困乏, 精神萎靡, 嗜睡, 注意力减退, 反应迟钝, 焦躁等症状, 给人们的生活和工作带来较大的影响。据专家估计, 到 2020 年全球大约有 7 亿多失眠者^[1]。失眠属中医学“不寐”范畴, 中医对失眠的治疗有着悠久的历史和丰富的经验。认为失眠病位在心, 涉及脾胃肝胆肾。其中以思虑劳倦, 心脾两虚型较为多见^[2-3]。临床上我们运用针刺结合参枣安神汤治疗心脾两虚型失眠患者, 为了进一步验证本法的有效性, 探索失眠的中医分型治疗规律, 为失眠的分型证治提供实践依据, 我们进行了临床观察, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准

采用《中国精神障碍分类与诊断标准》第 3 版 (Chinese Classification and Diagnostic Criteria

of Mental Disorders-Third Edition, CCMD-3) 中失眠症的诊断标准^[4]。几乎以失眠为唯一的症状, 包括难以入睡、睡眠不深、多梦、早醒, 或醒后不易再睡, 醒后不适感、疲乏, 或白天困倦等; 具有失眠和极度关注失眠结果的优势观念; 对睡眠数量、质量的不满引起明显的苦恼或社会功能受损; 至少每星期发生 3 次, 并至少已持续 1 个月。

1.1.2 中医诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》中失眠的诊断标准^[5]。轻者入睡困难或睡而易醒, 醒后不能再睡, 重者彻夜难眠。常伴有头痛、头昏、心悸、健忘、多梦等症。

心脾两虚证中医辨证标准: 主症为失眠, 次症有多梦易醒, 心悸、健忘、头晕目眩、神疲乏力、面色不华, 舌淡、苔白, 脉细弱。

1.2 纳入标准

符合上述中西医失眠诊断标准; 符合中医心脾两虚型不寐辨证标准; 年龄 ≥ 18 岁, ≤ 65 岁; 病程 1 个月以上; 未使用精神药物, 或停用精神药物二星期以上; 自愿接受本疗法并签署知情同意书。

1.3 排除标准

合并有严重心血管、肺、肝、肾和造血系统疾病、血友病及其他出血性疾病、严重神经系统疾病、精神病、肿瘤患者、妊娠、哺乳期妇女；既往有癫痫，睡眠呼吸暂停，慢性阻塞性肺病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD），不宁腿综合征等病史者；近一星期内出现感染及发热，或近一星期内使用过可能影响睡眠的药物者；不符合纳入标准、未按规定治疗、无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

1.4 一般资料

本研究所有患者均为 2012 年 7 月至 2013 年 4 月就诊于黑龙江中医药大学附属二院针灸门诊及病房以及治未病中心并确定为失眠症者，共 62 例。所有患者按照就诊顺序随机分为针刺加中药组和西药组，每组 31 例。两组患者性别、年龄、病程比较，差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），说明两组具有可比性（表 1）。

表 1. 两组临床资料比较

组别	n	性别 (例数)		平均年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	平均病程 ($\bar{x} \pm s$, 年)
		男	女		
针刺加中药组	31	13	18	43.24±11.7	5.17±2.36
西药组	31	15	16	42.56±10.36	4.98±2.64

2 治疗方法

2.1 针刺加中药组

2.1.1 针刺治疗

穴位：百会、四神聪、神庭、风池、心俞、脾俞、神门、内关、足三里、三阴交、照海。

操作：选用直径 0.35 mm，长 40 mm 毫针刺，得气后，心俞、脾俞、三阴交、照海用补法，其余穴位用平补平泻手法，每 10 min 行针一次，共留针 30 min。每日针刺一次，6 d 为一疗程，疗程间休息 1 d，共治疗 4 个疗程。

2.1.2 中药

采用自拟参枣安神汤口服，由党参、酸枣仁、白术、黄芪、茯神、远志、桂圆肉、柏子仁、夜交藤、茯苓、当归、陈皮、醋柴胡、郁金、甘草等组成。每日一剂，水煎服，早饭前、晚饭后各服 250 mL。

2.2 西药组

每晚睡前口服舒乐安定 1 mg，连续服用 28 d。

3 疗效观察

3.1 观察指标

患者在治疗前 1 天和疗程结束后第 2 天填写睡眠障碍评定量表（sleep dysfunction rating scale, SDRS），观察治疗前后患者睡眠质量、睡眠时间和睡眠觉醒程度，觉醒后精神状态。

3.1.1 睡眠效率值(睡眠率)

采用国际统一睡眠率公式。睡眠率=夜间实际入睡时间/上床至起床的总时间×100%。

3.1.2 SDRS

是目前国内外临床评定失眠的常用量表，简单实用，可信度高。该量表将本病分为早段、中段和末段失眠，分别进行分析，主要用于评价睡眠的质量、睡眠时程和觉醒时的精神状态，总分范围为 0-40，得分越高，表示睡眠质量越差，睡眠时间越短。

3.1.3 不良反应

试验期间如实记录与本实验疗法相关的不良反应，并作以比较。

3.2 疗效标准

采用《中药新药临床研究指导原则》中失眠的疗效标准^[5]

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，醒后精力充沛。

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：症状减轻，睡眠时间较前增加不到 3 h。

无效：治疗后失眠症状无明显改变或反而加重。

3.3 统计方法

采用 SPSS19.0 统计软件进行处理。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验，

计数资料使用卡方检验。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

3.4 结果

3.4.1 两组临床疗效比较

表 2. 两组临床疗效比较 (例数)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
针刺加中药组	31	17	11	2	1	96.8 ¹⁾
西药组	31	10	7	6	8	74.2

注: 与西药组比较, 1) $P < 0.05$

3.4.2 两组睡眠率比较

两组患者治疗前睡眠率无统计学差异 ($P > 0.05$)。治疗 4 星期后, 两组患者睡眠率均较本组治疗前有显著性改善 ($P < 0.01$, $P < 0.05$); 两组治疗后睡眠率差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 针刺加中药组明显优于西药组 (表 3)。

表 3. 两组治疗前后睡眠率比较 (%)

组别	n	治疗前	治疗后
针灸加中药组	31	63.55±8.46	90.21±11.76 ¹⁾³⁾
西药组	31	65.72±9.23	75.14±10.26 ²⁾

注: 与本组治疗前比较, 1) $P < 0.01$, 2) $P < 0.05$; 与西药组治疗后比较, 3) $P < 0.05$

3.4.3 两组SDRS评分比较

两组患者治疗前 SDRS 评分相比无显著性差异 ($P > 0.05$); 治疗 4 星期后, 两组 SDRS 评分均与本组治疗前有统计学差异 ($P < 0.01$),

表 5. 两组患者不良反应比较(例数)

组别	n	晕针	头痛	头晕	口干	疲倦	不良反应发生率 (%)
针刺加中药组	31	1	0	0	0	0	3.2 ¹⁾
西药组	31	0	1	4	2	2	29.0

注: 与西药组比较, 1) $P < 0.05$

4 讨论

失眠属中医“不寐”范畴, 其病因病机复杂, 或因内、外之邪导致营卫运行失常, 神为邪扰而致不寐; 或因脏腑阴阳气血虚衰, 导致心神失养而致不寐。针灸治疗失眠有悠久的历史, 并取得了较好的临床疗效^[6-9]。心脾两虚之失眠多由思虑过度, 心血暗耗; 过思伤脾, 脾失运化, 则食

针刺加中药组总有效率为 96.8%; 西药组总有效率为 74.2%。经卡方检验, 两组总有效率差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), (去掉) (表 2)。

两组间 SDRS 评分差异亦有统计学意义 ($P < 0.01$), (表 4)。

表 4. 两组 SDRS 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	治疗前	治疗后	差值
针刺加中药组	31	28.36±6	7.01±2.37 ¹⁾	20.23±4.68 ²⁾
西药组	31	29.87±5	13.26±2.88 ¹⁾	14.97±3.49

注: 与本组治疗前比较, 1) $P < 0.01$; 与西药组比较, 2) $P < 0.01$

3.4.4 两组治疗后不良反应比较

在治疗过程中, 针刺加中药组除 1 例患者在治疗时出现晕针外, 其余无任何不良反应。西药组出现头痛者 1 例, 头晕者 4 例, 口干者 2 例, 疲倦者 2 例。经卡方检验, 针刺加中药组不良反应的发生率明显低于西药组, 两组不良反应发生率差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), (表 5)。

少纳呆, 生化无源, 营血亏虚, 不能上奉于心而致心神不安, 故《景岳全书·不寐》:“劳倦思虑太过者, 必致血液耗亡, 神魂无主, 所以不眠。”其症为不寐, 其本在血亏。其由在思, 其调在肝。据此笔者临床上治疗心脾两虚型失眠以补血养心, 益气健脾, 调肝安神为治则, 针刺取心俞、脾俞等背俞穴, 配合内关、足三里、三阴交, 以益气健脾, 补血养心治其本; 百会、四神聪、

神庭、神门健脑安神定志治其标；风池位于头项部，为手足少阳、阳维脉的交会穴，是治疗失眠的常用穴，针刺用泻法能疏泄肝胆，平肝熄风，清脑安眠^[10]；照海为阴跷脉所生，补照海可滋阴补肾，引卫气入于阴而安神。上述穴位合用，既能养心健脾，又能调肝安神。但针灸由于疗法特殊性的限制，对虚实的调整受人体自身气血盛衰的制约，因此，对于心脾两虚型的失眠患者，笔者往往采用针刺结合自拟参枣安神汤治疗，以增强益气补血，调肝安神的功效。本实验结果证明，针刺结合自拟参枣安神汤能有效改善患者的睡眠质量，提高睡眠效率，其总有效率明显优于口服舒乐安定，且无明显不良反应，值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 张远惠,袁强.失眠的诊断及治疗.国外医学:精神病学分册,1996,23(3): 153-155.
- [2] 刘艳娇,高荣林.中医睡眠医学.北京:人民卫生出版社,2003:200,491-535
- [3] Yuan ZZ, Dai CX, Ye R, Jiao HJ, Zhao N, Lin Y, Wang XY, Sun SC, He JC. Analysis on relative factors of TCM pattern identification of 931 insomnia cases. Zhonghua Zhongyiyao Zazhi, 2011, 26(7): 1587-1590.
- [4] Chinese Society of Psychiatry. Chinese Classification and Diagnostic Criteria of Mental Disorders. 3rd Edition. Jinan: Shandong Science & Technology Press, 2001: 151.
- [5] Ministry of Health of the People's Republic of China. Guiding Principles for Clinical Study of New Chinese Medicines. Beijing: People's Medical Publishing House, 1993: 186-188.
- [6] Wang WF, Shi YF. Therapeutic observation on the treatment of insomnia with puncturing the Governor and Conception Vessels. Shanghai Zhenjiu Zazhi, 2013, 32(4): 277-279.
- [7] Zhang YY, Liu LY, Ma C. Clinical observation on acupuncture therapy for insomnia. J Acupunct Tuina Sci, 2010, 8(1): 20-22.
- [8] Wang LS, Zhao GJ, Zhang M. Therapeutic observation on acupuncture for insomnia with brain-activating and mind-tranquilizing needling methods separately in morning and at night. Shanghai Zhenjiu Zazhi, 2013, 32(4): 280-282.
- [9] Yan XK, Zhang Y, Yu L, Yue GL, Li T, Chen C, Cui HF, Wang FC. Effect on tranquilizing and allaying excitement needling method on brain blood flow in the patients of insomnia of heart and spleen deficiency. Zhongguo Zhenjiu, 2010, 30(2): 113-116.
- [10] 李世珍.常用腧穴临床发挥.人民卫生出版社, 1996: 661