

归脾汤拆分治疗心脾两虚型失眠 30 例

孙晨¹,周莉²,马斌²,崔方圆²,陈颖²,张根明^{2*}

(1. 北京市鼓楼中医医院,北京 100009; 2. 北京中医药大学东直门医院脑病研究室,北京 100700)

[摘要] 目的:探讨根据病机拆分归脾汤治疗心脾两虚型失眠的疗效。方法:将 60 例心脾两虚型失眠患者随机分为试验组和对照组各 30 例,试验组采用由归脾汤拆分而成的“寤方”和“寐方”,分别于晨起和睡前服用,对照组服用归脾汤治疗。疗程均为 2 周,观察两组治疗前后失眠症疗效以及反映睡眠质量和日间觉醒状态的匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)和改良困倦量表(mESS)等疗效指标。结果:试验组和对照组失眠症疗效类似,但试验组能更有效改善睡眠质量,其相关指标明显优于对照组($P < 0.05$)。结论:根据失眠病机合理拆分方剂较单纯辨证论治指导下的成方能够取得更好的临床疗效。

[关键词] 失眠;方剂拆分;心脾两虚

[中图分类号] R287 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2012)24-0334-03

Sixty Cases of Heart-spleen Deficiency Insomnia Treated by Split Guipi Soup

SUN Chen¹, ZHOU Li², MA Bin², CUI Fang-yuan², CHEN Ying², ZHANG Gen-ming^{2*}

(1. Beijing Gulou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100009, China;

2. Encephalopathy Division, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the clinical curative effect of the heart-spleen deficiency insomnia by split Guipi soup according to thepathogenesis. **Method:** Sixty patients suffering from heart-spleen deficiency type of insomnia were randomly divided into treatment group and control group. The treatment group was given split soups from Guipi soup, namely “wu fang” and “mei fang”, in the morning and before going to bed accordingly. The control group was given Guipi soup. The duration of treatment lasted 2 weeks. Patients of both groups were measured before and after treatment by the clinical curative effects, Pittsburgh sleep quality index (PSQI) and mESS. **Result:** After treatment, the clinical curative effects of the two groups were similar, the improvement of the sleep quality in the treatment group was superior to that of the control group, with statistical difference ($P < 0.05$). **Conclusion:** The split prescription according to insomnia pathogenesis could gain better clinical efficacy compared to simple syndrome differentiation.

[Key words] insomnia; split prescription; heart and spleen deficiency syndrome

失眠是临床常见病、多发病,随着生活节奏的加快,失眠的发病率呈现快速增长趋势,严重影响人们的工作、生活和身体健康,已成为全球性问题^[1]。中医治疗失眠独具特色,遣方用药无论是

以证候为依据还是以病机为依据,均能取得不错的治疗效果。灵活运用中药方剂,统筹兼顾失眠症的病机和证候,有利于进一步提高失眠的中医疗效。本研究根据失眠病机将归脾汤拆分为寤方和寐方治疗心脾两虚型失眠 30 例,取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究共纳入患者 60 例,均为 2009 年 5 月至 2010 年 8 月就诊于北京东直门医院神经内科门诊的失眠患者。采用随机对照单盲法。用随机数字表法将研究对象分为试验组和对照组。

[收稿日期] 20120822(503)
[基金项目] 北京市中医药科技项目(JJT2010-12)
[第一作者] 孙晨,住院医师,医学硕士,Tel:13522267030,E-mail:sc_198391@sohu.com
[通讯作者] *张根明,主任医师,医学博士,从事中医治疗失眠的研究,Tel:13522973039,E-mail:zhanggenming@163.com

试验组男性 10 例,女性 20 例,年龄最小 22 岁,最大 76 岁,平均 45 岁。对照组男性 8 例,女性 22 例,年龄最小 23 岁,最大 67 岁,平均 46 岁。治疗前两组在年龄、性别、病程、治疗前入睡时间、夜间睡眠时间以及匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)和改良困倦量表(mESS)相关指标评分方面均无统计学差异,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)》^[2]非器质性失眠诊断标准制定: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、早醒、醒后不易再睡,醒后感不适、疲乏或白天困倦;②上述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,或精神障碍症状的一部分,活动效率下降,或妨碍社会功能;④排除躯体疾病或精神疾病导致的继发性失眠。

中医诊断及证候分类标准参照《中医病证诊断疗效标准(1994)》^[3]中“不寐”的诊断标准制定:①轻者入睡困难或寐而易醒,醒后不寐,重者彻夜难眠;②常伴有头痛,头昏,心悸,健忘,多梦等症;③经各系统和实验室检查未发现异常。心脾两虚证诊断标准:多梦易醒,或朦胧不实,心悸,健忘,头晕目眩,神疲乏力,面色不华。舌淡,苔薄,脉细弱。

1.3 纳入标准 符合中医失眠诊断属心脾两虚型者;符合西医失眠诊断者;年龄在 18~80 岁;知情同意者。

1.4 排除/剔除标准 全身性疾病如疼痛、发热、咳嗽、手术以及外界环境因素干扰引起者;妊娠或哺乳期妇女;合并严重器质性疾病及精神病患者;药物过敏者;凡未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

1.5 治疗方法

1.5.1 试验组 每日晨起服用“寤方”;睡前服用“寐方”,每日各 1 剂,分别于晨起、睡前服用。方药组成:寤方:党参 15 g,黄芪 30 g,白术 30 g,木香 15 g,炙甘草 5 g,生姜 6 g,大枣 5 枚。寐方:当归 3 g,龙眼肉 30 g,酸枣仁 30 g,远志 3 g,茯神 30 g。

1.5.2 对照组 给予归脾汤原方口服,每日 1 剂,晨起、睡前分 2 次服用。

两组剂型均为颗粒剂,疗程均为 14 d,两组治疗期间不得选用其他与治疗失眠有关的药物。

1.6 观察指标

1.6.1 临床疗效。

1.6.2 治疗前后睡眠质量和日间觉醒状态变化情况①睡眠质量评价指标:PSQI 总分减去睡眠药物应

用因子评分和日间功能因子评分用以反映患者夜间睡眠质量情况;②日间觉醒状态评价指标:提取 mESS 量表中 1,2,3,4,5,9,10 项目评分用以反映患者的日间觉醒状态情况。(因本研究目的是分别观察睡眠质量和日间觉醒状态,故只选用 PSQI,mESS 量表中相应的核心指标进行评价)。

1.7 统计学方法 应用 SPSS 18.0 软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验或秩和检验,计数资料采用 χ^2 检验,等级资料采用 Ridit 分析,选择双侧检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效评定标准

2.1.1 失眠症疗效参照《中药新药治疗失眠的临床研究指导原则》^[4]制定,①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;②显效:睡眠时间较前增加 3 h 以上;③有效:睡眠时间较前增加不足 3 h;④无效:睡眠时间较前无改善。

2.1.2 两组治疗前后 PSQI 中反映睡眠质量的相关因子评分。

2.1.3 两组治疗前后 mESS 中反映觉醒状态的相关因子评分。

2.2 两组患者临床疗效比较 两组失眠症疗效无显著性差异,见表 1。

表 1 两组临床疗效比较($n = 30$)

组别	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
试验	3	9	14	4	86.67
对照	2	6	15	7	76.67

2.3 两组治疗前后 PSQI 中反映睡眠质量的相关因子评分比较 与治疗前比,两组睡眠质量均有明显改善,试验组改善程度优于对照组($P < 0.01$),见表 2。

表 2 两组治疗前后 PSQI 中反映睡眠质量的相关因子评分比较($\bar{x} \pm s, n = 30$)

组别	治疗前	治疗后	治疗前后差值
试验	10.73 $\pm$ 2.07	6.70 $\pm$ 2.47 ¹⁾	4.00 $\pm$ 1.06 ²⁾
对照	9.10 $\pm$ 1.90	6.68 $\pm$ 2.62 ¹⁾	2.38 $\pm$ 2.04

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗前后差值比较²⁾ $P < 0.05$ (表 3 同)。

2.4 两组治疗前后 mESS 中反映觉醒状态的相关因子评分比较 与治疗前比,两组患者的日间觉醒状态均有显著改善($P < 0.01$),但两组改善程度差别无统计学意义。见表 3。

表 3 两组治疗前后 mESS 中反映觉醒状态的 相关因子评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 30$)				分
组别	治疗前	治疗后	治疗前后差值	
试验	7. 04 $\pm$ 5. 03	5. 33 $\pm$ 3. 37 ¹⁾	2. 91 $\pm$ 1. 71	
对照	6. 85 $\pm$ 4. 35	5. 05 $\pm$ 2. 87 ¹⁾	1. 83 $\pm$ 2. 00	

3 讨论

现代社会快节奏的生活方式导致人们睡眠质量普遍下降,严重危害人类健康^[5]。从中医传统理论出发,不断创造新理论^[6]、探索新治法^[7],有可能进一步提高临床疗效。中医治疗失眠重视辨证论治,通常根据证候确定治法,以治法统领方药及其加减^[8],往往采用同一方剂早晚分服,这就给临床带来一种困惑,即具有提高睡眠质量的方药是否会导致患者日间困倦,这也同时给中医治疗失眠症带来了某种启示——如何调整辨证论治方案,使其顺应失眠病机,更好地改善患者“昼不精”、“夜不眠”状态。

失眠是以经常不能获得正常睡眠为特征的一种病证^[9],患者的主要临床表现为“昼不精”和“夜不眠”,即日间困倦,精神萎靡,晚间难以入眠,或多醒、早醒,梦多等。而这二者之间存在一定的相关性。中医认为阴阳和谐平衡、营卫运行有度是正常睡眠的基础,如《灵枢·营卫生会》中所言:“卫气行于阴二十五度,行于阳二十五度,分为昼夜,故气至阳而起,至阴而止”。当某种因素打破这种平衡使得夜间阳不能入阴而日间阳亦不出阴即可形成“昼不精”和“夜不眠”的病理现象亦即失眠。可见失眠症的中医基本病机为“阴阳失调、营卫违和”,而导致这种情况出现的原因通常以不同证候的形式表现出来,既可以是虚证也可以是实证,如心脾两虚、阴虚火旺、心胆气虚、肝郁化火、痰热内扰等,中医重视辨证论治,但亦重视辨病论治,只有将辨病与辨证有机结合才能达到最佳治疗效果,对于失眠症而言,以往的中医治疗方法多强调辨证论治,而往往忽略了在治疗中失眠病机的体现,近年另有一种新认识^[10],强调“阴阳失调”病机在失眠中的重要作用而主张顺应失眠病机而试图以一方一药治疗所有类型或不同证型的失眠症,以上两种临证思路均存在一定的片面性。本研究通过挖掘中医睡眠相关理论,结合多年临床实践,提出辨病与辨证相结合的全新临证思路,即通过对某一证型失眠处方的拆分和调整服药方法,达到病机与证候兼顾的治疗目的。具体做法是将相关方剂中振奋阳气的部分药物组成

“寤方”以“引阳出阴”解决失眠“昼不精”问题,将方剂中具有镇潜作用的部分药物组成“寐方”以“纳阳入阴”以改善“夜不眠”状态,如此顺应昼夜阴阳转换之势,将相应方剂进行合理拆分,既保留了方剂原有辨证论治之意,又使得失眠病机在治疗中得以充分体现,最终达到祛除病因而恢复“昼精夜瞑”的生理状态。

本研究针对临床常见的心脾两虚型失眠 60 例进行了随机对照研究,结果显示归脾汤拆分应用能达到与传统治法类似的日间觉醒状态改善效果,而睡眠质量改善优于传统治法,这在一定程度上显示了拆分方剂治疗失眠的优势。由于本研究样本量较小,且只针对失眠之心脾两虚一证,其结果尚有待大样本临床试验的进一步验证。若能根据病机加减应用,如在“寐方”中加入镇心安神药物,在“寤方”中加入醒神开窍药物,则其临床疗效可能会更好。

[参考文献]

[1] Mendelson W B, Roth T, Cassella J, et al. The treatment of chronic insomnia: drug indications, chronic use and abuse liability. Summary of a 2001 new clinical drug evaluation unit meeting symposium [C]. Sleep Medicine (Reviews), 2004.

[2] 失眠定义、诊断及药物治疗共识专家组. 失眠定义、诊断及药物治疗专家共识(草案)[J]. 中华神经科杂志, 2006, 39 (2):141.

[3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:107.

[4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,1993:186.

[5] 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.

[6] 张根明. 中医睡眠相关理论在失眠治疗中的应用[J]. 北京中医药大学学报:中医临床版, 2010, 17 (4):41.

[7] 林婉娟,陈李华,鲍圣涌. 针刺配合中药治疗失眠症疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2008, 14 (5):39.

[8] 阚文博,滕晶. 基于中医传承辅助系统的治疗失眠方剂组方规律分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18 (12):1.

[9] 张伯臾. 中医内科学[M]. 上海:上海科学技术出版社,2007:113.

[10] 老膺荣,杨志敏,李艳,等. 卫气不利成失眠扶阳助卫治不寐[J]. 辽宁中医药大学学报, 2008, 10(5):23.

[责任编辑 何伟]