

· 论著 ·

和胃安神方治疗原发性失眠的临床研究

李东岳 梅荣 李绍旦 罗海鸥 黎发根 杨明会

【摘要】 目的 观察和胃安神方对原发性失眠的临床症状和睡眠质量的改善效果。**方法** 将 104 例原发性失眠患者随机分为治疗组(52 例)和对照组(52 例),治疗组采用和胃安神方治疗,对照组采用艾司唑仑片治疗,疗程均为 4 周,治疗前后均用失眠中医证候量表、匹兹堡睡眠质量指数量表检测评分。**结果** 治疗组临床疗效总有效率为 96.2%,对照组总有效率为 73.1% ($P<0.01$)。治疗组和对照组的睡眠质量完全改善率分别为 86.5% 和 69.2% ($P<0.05$)。治疗后 2 组的 PSQI 总分分别为 (8.12 ± 2.48) 分和 (10.07 ± 3.13) 分 ($P<0.01$)。**结论** 和胃安神方治疗原发性失眠效果好,能明显改善失眠者的临床症状和睡眠质量。

【关键词】 原发性失眠; 和胃安神方; 临床症状; 睡眠质量

【中图分类号】 R256.23 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2012.08.007

Clinical study on people with primary insomnia treated by TCM of Harmonizing Stomach to Tranquilize LI Dong-yue, MEI Rong, LI Shao-dan, et al. Department of TCM, General Hospital of PLA, Beijing 100853, China

Corresponding author: LI Shao-dan, E-mail: lsd301@126.com

【Abstract】 Objective To investigate the efficacy of the TCM decoction of harmonizing stomach to tranquilize for people with primary insomnia on clinical symptom and sleep quality. **Methods** 104 insomniacs were randomly divided into the trial group (52 cases) and the control group (52 cases), the trial group was treated by TCM decoction of harmonizing stomach to tranquilize while the control group by estazolam. Both groups took 4 weeks for a period of treatment. Before and after treatment detect the clinical symptom and Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI) values of all objects by Measuring Scale of TCM Syndrome for Insomnia (MSSI) and PSQI Scale respectively. **Results** The total effective rate on ameliorating clinical symptoms of the trial group was 96.2%, which of the control group was 73.1% ($P<0.01$). The improving rate of sleep quality of the trial group was 86.5%, which of the control group was 69.2% ($P<0.05$). After treatment the values of sleep quality were (8.12 ± 2.48) and (10.07 ± 3.13) ($P<0.01$) in the trial and control group respectively. **Conclusion** The TCM decoction of harmonizing stomach to Tranquilize has a significant effect to primary insomnia, remarkably improving the clinical symptoms and sleeping quality of the insomniacs.

【Key words】 Primary insomnia; Decoction of Harmonizing Stomach to Tranquilize; Clinical symptom; Sleep quality

原发性失眠是指排除人体躯体疾病或精神障

碍症状原因而又在目前医疗条件下尚未明确致病原因、可能是由于个体素质特点所导致的失眠^[1],是一种常见的睡眠障碍性疾病,临床上简称为失眠,而长期的失眠会严重影响人们的身心健康^[2]。其形成原因复杂,临床表现多种多样,主观症状轻重不一,目前西医常用镇静催眠类药物治疗,副作用较多,长期应用易形成耐药、并使患者产生依赖性^[3],疗效不理想。临床实践研究表明,采用和胃安神方治疗失眠能取得良好疗效,现报道如下。

基金项目:首都医学科技发展科研基金(SF-2009-II-16)

作者单位:100853 北京,中国人民解放军总医院中医科(李东岳、梅荣、李绍旦、罗海鸥、黎发根、杨明会);辽宁省葫芦岛市中心医院中医科(李东岳);第三军医大学附属新桥医院中医科(罗海鸥)

作者简介:李东岳(1984-),硕士,医师。研究方向:中西医结合临床。E-mail: fdfjkljk@163.com

通讯作者:李绍旦(1976-),博士,副主任医师。研究方向:中医及中西医结合临床。E-mail: lsd301@126.com

文献标引:

李东岳,梅荣,李绍旦,等.和胃安神方治疗原发性失眠的临床研究[J].环球中医药,2012,5(8):585-587.

1 对象与方法

1.1 病例来源

原发性失眠患者 104 例,来源于 2010 年 3 月至 2011 年 2 月在中国人民解放军总医院中医科门诊就诊患者,采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 52 例。其中治疗组男性 22 例,女性 30 例,年龄 22~65 岁,平均年龄(45.9±11.3)岁,病程 3~27 个月,平均(9.3±4.7)月。对照组男性 19 例,女性 33 例,年龄 20~62 岁,平均年龄(44.5±10.6)岁,病程 3~24 个月,平均(10.7±5.3)月。2 组患者性别、年龄及病程比较均无显著性统计学差异($P>0.05$),均衡性良好。

1.2 病例选择标准

西医诊断标准参照《中国精神疾病分类方案与诊断标准》^[4]。中医诊断标准参照《中医内科学》^[5]、《中药新药临床研究指导原则》^[6]有关内容。纳入标准:(1)符合上述诊断标准者;(2)年龄 18~65 岁;(3)匹兹堡睡眠质量指数量表(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)总分>7 分者;(4)自愿参加并签署知情同意书者。排除标准:(1)妊娠或哺乳期妇女;(2)近 3 个月内曾参加其他临床试验者;(3)不愿合作者。

1.3 治疗方法

治疗组以和胃安神方治疗。药味组成:半夏 10 g、薏苡仁 20 g、石菖蒲 15 g、茯苓 20 g、白术 15 g、合欢皮 10 g、夜交藤 15 g、炒枣仁 15 g 等。每天 1 剂,水煎取 300 ml,午饭前 1 小时、晚睡前 1 小时各服 1 次,每次 150 ml。疗程为 4 周。对照组予以艾司唑仑片(北京益民药业有限公司,国药准字 H11020890)治疗,用法:1 mg/d,晚睡前 1 小时口服,疗程为 4 周。

1.4 观察指标

1.4.1 《失眠中医证候量表》中的症状积分 通过对患者进行《失眠中医证候量表》检测,来观察量表条目中的中医症状积分变化。该量表是基于既往课题临床研究结果,并根据一般量表设计的原理与方法,结合文献资料研究和专家咨询研讨等手段,通过对失眠中医证候的概念操作化、量表结构与类型的确定、条目池及其答案的产生、条目的筛选以及量表的信度与效度检验等过程,而最终研制成量化的分级量表,按 0~3 级量化等级计分^[7]。量表条目分为计分与非计分条目两种,内容涵盖了望、闻、

问、切诊等四诊信息,其中中医症状部分包含 40 个计分条目,该 40 条目得分之和为患者的中医症状总积分。

1.4.2 《匹兹堡睡眠质量指数量表》积分 应用 PSQI^[8]对患者的睡眠质量进行检测。该量表广泛应用于评定受试者的睡眠质量,包含 18 个条目分成 7 个成份,每个成份按 0~3 等级计分,累积得分为 PSQI 总分,总分范围为 0~21,以 PSQI 总分值>7 判为失眠,得分越高,表示睡眠质量越差。

1.5 统计学处理

应用 SPSS 18.0 统计软件对所有资料进行分析。计数资料以百分率(%)表示,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示。采用秩和检验、方差分析及 χ^2 检验等方法进行统计分析。

2 结果

2.1 临床疗效比较

通过计算 2 组患者治疗前后的《失眠中医证候量表》中症状总积分,再按计算公式减分率=(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分×100%,并参照国家药监局《中药新药临床研究指导原则》的疗效评价标准进行疗效判定,其分为四级:临床治愈、显效、有效和无效^[9]。其中治疗组总有效率达 96.2%,对照组总有效率为 73.1%,通过秩和检验, $P<0.01$,2 组差异比较有统计学意义,见表 1。

表 1 2 组原发性失眠患者临床疗效[例数(%)]

| | 治愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------|
| 治疗组($n=52$) | 20 (38.5%) | 22 (42.3%) | 8 (15.4%) | 2 (3.8%) | 96.2% |
| 对照组($n=52$) | 9 (17.3%) | 16 (30.8%) | 13 (25.0%) | 14 (26.9%) | 73.1% |

2.2 睡眠质量改善情况

以 7 分为 PSQI 总分正常的界值定性分析治疗后 2 组的睡眠质量,睡眠质量完全改善率即是 PSQI 总分正常率。结果显示治疗后 PSQI 总分正常例数,治疗组为 45 例,对照组为 36 例,治疗组睡眠质量完全改善率为 86.5%,对照组为 69.2%,通过 χ^2 检验, $P<0.05$,差异比较有统计学意义。通过方差分析,2 组治疗前后 PSQI 总分的变化均较显著($P<0.01$),但治疗后 PSQI 总分降低程度治疗组比对照组更为明显($P<0.01$),提示治疗组睡眠质量改善情况优于对照组,见表 2。

表 2 2 组原发性失眠患者治疗前后的
PSQI 总分变化($\bar{x} \pm s$)

| | 治疗前 | 治疗后 |
|-----------|------------|------------|
| 治疗组(n=52) | 14.65±4.21 | 8.12±2.48 |
| 对照组(n=52) | 14.24±4.66 | 10.07±3.13 |

3 讨论

失眠发生率高,危害性大,长期的失眠会对人们日常的生活、工作、学习与社会交往等造成严重的影响,已成为威胁中国公众的一个突出问题。在多年的临床实践中发现,当前导致失眠最主要的直接因素就是现代生活方式改变和饮食结构习惯变化,从而引起人体脾胃、肠道的消化功能紊乱,意即众多原发性失眠者多存在“胃不和”^[2],因此针对原发性失眠者的“胃不和”采用和胃安神方以治之。

本研究通过前瞻性随机、对照临床试验设计,对患者应用《失眠中医证候量表》和《匹兹堡睡眠质量指数量表》进行定量、客观检测,结果显示,和胃安神方治疗原发性失眠的总有效率为 96.2%,失眠者的睡眠质量完全改善率为 86.5%,表明和胃安神方临床治疗原发性失眠效果良好。

虽然中医学认为失眠由情志所伤、饮食不节、病后年迈及禀赋不足、心胆气虚等引起阴阳失调、气血失和,以致心神失养或心神不安,治疗上也多以平衡阴阳、养心安神等为治疗原则^[5]。但早在《内经》中就有“胃不和则卧不安”的记载,而且中医诸多经典的失眠观点如“阴阳说”、“神主说”、“气血说”、“营卫说”等与中医的“胃”都有密切的联系,一

是“胃为中枢、升降阴阳”,为人体阴阳升降的枢纽;二是“胃”乃“水谷气血之海”,亦为“后天之本、营卫之源”,且“神者,水谷之精气也”,故若胃气调和、升降有序,气血化生有源,营卫循其常度,阴阳相和,则自卧神安夜眠,故“胃和”则“寐安”是也。因此采用和胃安神方治疗原发性失眠临床疗效良好,显著改善了失眠患者的临床症状和睡眠质量,这对于失眠有效防治的深入研究具有一定的参考价值。

参 考 文 献

- [1] 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): 141-143.
- [2] 罗海鹏,李绍旦,杨明会,等. 和胃安神汤对失眠症患者睡眠及生活质量的影响[J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 18(6): 18-20.
- [3] 张丽萍,夏猛. 失眠症的治疗现状分析及思考[J]. 环球中医药, 2011, 4(1): 66-69.
- [4] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准(第3版)[S]. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 118-119.
- [5] 王永炎. 中医内科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1997: 132-138.
- [6] 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: 人民卫生出版社, 1993: 186-187.
- [7] 罗海鹏, 杨明会教授和胃安神法治疗失眠的学术经验研究[D]. 北京: 军医进修学院, 2011: 112-113.
- [8] 汪向东,王希林,马弘,等. 心理卫生评定量表手册(增订版)[M]. 北京: 中国心理卫生杂志, 1999: 375-378.
- [9] 徐迪华. 中医量化诊断[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 1997: 57-58.

(收稿日期: 2012-06-15)

(本文编辑: 秦楠)

· 信息之窗 ·

欢迎浏览环球中医药杂志网站

2009 年 3 月, 环球中医药杂志网站(www.hqzyy.com)全面更新。

本刊网站有我刊在线、作者中心、投稿、征订、本刊资讯、关于我们、留言板等栏目。读者登陆环球中医药杂志网站, 可浏览并下载本刊所有过刊文章和部分当期杂志文章, 现在已经更新至 2012 年第 7 期(2012 年 7 月 6 日出刊)。现阶段免费下载。读者可以借助网站与杂志进行沟通联络, 了解杂志投稿与订阅方式, 了解杂志社近期学术活动信息。新版网站特别开辟作者中心专栏, 提供写作技巧、学术信息、投稿指南等实用内容。

环球中医药杂志网站(www.hqzyy.com)为《环球中医药》杂志唯一官方网站。网络上与环球中医药杂志社相关信息均以此网站内容为准。

文献标引:

李东岳, 梅荣, 李绍旦, 等. 和胃安神方治疗原发性失眠的临床研究[J]. 环球中医药, 2012, 5(8): 585-587.