

甘草泻心汤加味治疗中年失眠症

刘旭江

(宜昌市中医医院, 湖北 宜昌 443003)

[摘要] 目的:探讨甘草泻心汤加味治疗中年失眠症的疗效和安全性。方法:本研究 168 例,对样本采用随机、单盲、安慰剂对照法,并将 168 例中年失眠症患者随机分为 3 组,分别为治疗组(甘草泻心汤加味)65 例、对照组(阿普唑仑)55 例以及安慰剂组 48 例,疗程共 12 周再用量表评定各治疗组的疗效和不良反应。结果:治疗组的总有效率为 90.77%,显效率 83.08%;对照组总有效率为 74.55%,显效率为 45.45%;安慰剂组的总有效率为 37.50%,显效率为 0。甘草泻心汤加味组显效率、有效率高于阿普唑仑组($P < 0.01$),且无不良反应出现。结论:甘草泻心汤加味治疗中年失眠症疗效确切,且安全性与依从性好,具有良好的应用开发前景和价值。

[关键词] 甘草泻心汤加味;中年失眠症;疗效

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)10-0242-03

失眠症是临床常见病,系指由于各种病因所致的一般病程时间较长的(达 12 个月以上),其临床表现为睡眠质量的严重不足,并由此而致继发性存在明显日间功能低下的一组综合征。失眠症常常伴抑郁、焦虑等症状,属于抑郁症、焦虑症的高危因素。2005 年以来,针对不同的病因,笔者用甘草泻心汤加味治疗了 65 例中年失眠症患者,疗效颇佳。

1 临床资料

1.1 一般资料 由 2005 年 3 月至 2010 年 6 月期间以失眠为主诉来我院就诊患者中,选取依从性较好的中年失眠患者共 168 例,年龄 40~60 岁,其中男性共 76 例,女性共 92 例;病程 1 月~11 年;夜均睡眠时间 < 4 h,伴或不伴入多梦、心悸、寐难、易醒等症状;其中植物神经功能紊乱 45 例、高血脂、高血压患者 8 例、颈腰椎间盘突出症 25 例、脑梗死 22 例、冠心病 13 例、肾病 10 例、慢性胃炎 15 例、糖尿病 6 例。

将病例平行随机分为 3 组:① 治疗组(甘草泻心汤加味)共 65 例,男 34 例,女 31 例,年龄 (46.2 ± 12.8) 岁,病程为 (31.2 ± 5.8) 月;② 对照组(阿普唑仑)共 55 例,男 23 例,女 32 例,年龄为 (45.8 ± 11.6) 岁,病程为 (32.1 ± 6.0) 月;③ 安慰剂组(淀

粉)共 48 例,男 19 例,女 29 例,年龄为 (46.5 ± 12.1) 岁,病程为 (30.7 ± 5.4) 月;各组在性别、年龄、病程及文化程度方面无统计学差异。

1.2 失眠症疾病诊断标准 参考西医诊断标准:本研究根据《中国精神疾病分类与诊断标准》(第 2 版修订本)对失眠症的诊断标准,失眠症状 1 个月,汉密尔顿焦虑量表(HAMA)评分 < 5 分,当汉密尔顿抑郁量表(HAMD) < 5 分时,使用 SPIE-GEL 量表进行检测,对入睡时间超过 30 min,24 h 总睡眠时间 < 4 h 诊断为失眠症;中医分级诊断参考《中医内科学》(第 7 版):① 轻症表现为入寐困难或寐而易醒,醒后不寐,重症则彻夜难眠。② 常常伴头痛、头昏、心悸、健忘、多梦等症状。③ 在作辅助检查时未发现异常。结合《中医内科学》(第 7 版),最终辨证分型为心脾两虚型 42 例,肝郁化火型 22 例,阴虚火旺型 29 例,痰热内扰型 38 例,心胆气虚型 37 例。

1.3 纳入标准 参考西医诊断标准,选取年龄在 40~60 岁,具有失眠典型症状并且持续时间达 1 个月以上者,即可纳入临床观察病例。

1.4 排除标准 ① 凡有全身性疾病如发热、咳嗽、疼痛、手术以及外界环境因素干扰所引起的失眠;② 年龄在 40 周岁以下,或 60 岁以上者,妊娠或哺乳期妇女;③ 失眠合并有心、肝、肾和造血系统等原发病或精神病患。

2 方法

2.1 治疗方法 治疗组应用甘草泻心汤加味,每日 1 剂,水煎成 500 mL,分 2 次口服。方药组成:制甘草 10 g,半夏 6 g,黄芩 6 g,干姜 6 g,党参 10 g,黄连

[收稿日期] 2010-11-25

[第一作者] 刘旭江,主治医师,从事麻醉及植物神经功能紊乱中西药结合治疗的研究, Tel: 0717-6912602; 13477174988, E-mail: 502922286@qq.com

3 g,大枣 4 枚,合欢花 10 g,夜交藤 15 g;阴虚火旺者,加酸枣仁 12 g,黄连 6 g;心脾两虚者,另加茯神 15 g,柏子仁 15 g;心胆气虚者,另加龙齿 20 g,人参 15 g。对照组每晚睡前 30 min 口服阿普唑仑 0.4 ~ 0.8 mg。安慰剂组每晚睡前 30 min 口服淀粉 2 片。上述 3 组可依据不同病情和副作用调整其用药的剂量,如果之前服用镇静催眠药者在 1 周以内应逐步停用。总服药时间为 12 周,治疗期间不合并使用其他镇静催眠药。

2.2 睡眠质量评定 评定睡眠质量采用匹兹堡睡眠质量指数(PSQI),3 组分别在治疗前后的 4,8,12 周末使用 PSQI 来评定各组治疗的效果。

2.3 疗效标准 治疗第 12 周末,PSQI 总分减分率 <25% 为无效,25% ~ 49% 为好转,50% ~ 74% 为显著进步,≥ 75% 为痊愈。

2.4 副作用的评定 上述各组均采用治疗药物副反应量表(TESS)在治疗期间每隔 2 周评定 1 次,并且分别在治疗前、治疗 4 周末、12 周末对血常规、肝肾功能、心电图等各检查 1 次。

2.5 中断治疗情况 治疗组 0 例;对照组 6 例,因无好转 2 例,副作用 4 例;安慰剂组 30 例,因无好转 22 例,加剧 8 例。

2.6 统计学分析 计量资料比较采用配对 t 检验,组间差异采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

3 结果

3.1 各组疗效分析

3.1.1 PSQI7 因子评分比较 见表 1。各组患者在治疗前 PSQI 各因子得分的差异无统计学意义。治疗组在治疗后 4,8,12 周各因子得分均明显优于安慰剂组,部分因子优于对照组。

3.1.2 PSQI 主要睡眠指标比较 睡眠指标在治疗前后变化比较见表 2。治疗前 3 组 PSQI 主要睡眠指标差异无显著性。12 周末后治疗组入睡时间平均缩短 66 min,睡眠时间均延长 3.5 h,睡眠效率提高 41%,主要睡眠指标及伴随症状改善均明显优于安慰剂组和对照组。差异具统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 各组在治疗前后 PSQI 7 因子评分的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗时间	睡眠质量	入睡时间	睡眠时间	睡眠效率	睡眠障碍	催眠药物	日间功能	合计
治疗	65	治疗前	2.7 ± 0.6	2.5 ± 0.7	2.5 ± 0.7	2.6 ± 0.6	2.4 ± 1.0	2.0 ± 1.0	2.5 ± 1.2	17.2 ± 5.8
		4 周	1.4 ± 0.8 ^{2,3)}	1.7 ± 0.6 ¹⁾	1.6 ± 0.7 ^{2,3)}	1.5 ± 0.6 ^{2,4)}	1.0 ± 1.0 ^{2,4)}	1.1 ± 1.0 ^{2,4)}	1.6 ± 1.0 ^{1,3)}	9.9 ± 5.7 ^{2,4)}
		8 周	1.1 ± 0.7 ^{2,4)}	1.3 ± 0.7 ^{2,3)}	0.8 ± 0.7 ^{2,3)}	0.8 ± 0.8 ^{2,4)}	0.7 ± 0.8 ^{2,4)}	0.7 ± 1.1 ^{2,4)}	1.0 ± 0.8 ^{2,4)}	6.4 ± 4.6 ^{2,4)}
		12 周	0.9 ± 0.8	0.7 ± 0.8 ^{2,4)}	0.7 ± 0.6 ^{2,4)}	0.6 ± 0.5	0.4 ± 1.0 ^{2,4)}	0.2 ± 0.8 ^{2,4)}	0.6 ± 0.9 ^{2,4)}	4.1 ± 2.4 ^{2,4)}
对照	55	治疗前	2.5 ± 0.7	2.5 ± 0.8	2.5 ± 0.6	2.5 ± 0.7 ¹⁾	2.3 ± 1.1	1.9 ± 0.9	2.4 ± 1.0	16.6 ± 4.8
		4 周	1.6 ± 0.7 ¹⁾	2.0 ± 1.0	1.5 ± 0.8 ¹⁾	1.9 ± 0.8	2.0 ± 1.0	2.6 ± 1.0	1.9 ± 0.9	13.5 ± 5.0
		8 周	1.7 ± 0.6 ¹⁾	1.7 ± 0.8	1.2 ± 0.8 ¹⁾	1.6 ± 0.8 ¹⁾	1.5 ± 1.1	2.5 ± 0.9	2.0 ± 1.1	12.2 ± 4.5
		12 周	1.8 ± 0.7	2.0 ± 1.0	1.5 ± 0.8 ¹⁾	1.7 ± 0.7	1.4 ± 1.0	2.5 ± 0.9	2.0 ± 1.0	12.9 ± 4.2
安慰剂	48	治疗前	2.6 ± 0.8	2.6 ± 0.8	2.5 ± 0.7	2.6 ± 0.7	2.1 ± 1.1	2.1 ± 1.1	2.5 ± 1.1	17.0 ± 4.9
		4 周	2.4 ± 0.7	2.3 ± 1.0	2.3 ± 0.6	2.3 ± 0.8	2.0 ± 0.9	1.4 ± 1.2	2.0 ± 1.0	14.7 ± 5.6
		8 周	2.3 ± 0.7	2.2 ± 0.7	2.0 ± 0.8	2.2 ± 0.8	2.1 ± 1.0	1.3 ± 1.1	2.2 ± 1.1	14.3 ± 5.7
		12 周	2.3 ± 0.8	2.4 ± 1.1	2.4 ± 1.1	2.0 ± 0.9	2.0 ± 1.0	1.7 ± 1.1	2.2 ± 1.0	15.0 ± 4.9

注:与安慰剂组比较¹⁾ $P < 0.05$ ²⁾ $P < 0.01$;治疗组与对照组比较³⁾ $P < 0.05$ ⁴⁾ $P < 0.01$ (表 2 ~ 3 同)。

表 2 各组主要睡眠指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗时间	入睡时间/min	睡眠时间/h	睡眠效率/%	夜间觉醒/分	多梦或噩梦/分	困倦感/分	精力不足/分
治疗	65	治疗前	93 ± 55	3.3 ± 1.2	36 ± 20	2.4 ± 0.7	1.7 ± 1.2	2.3 ± 0.9	2.1 ± 0.9
		治疗后	30 ± 24 ^{2,3)}	6.9 ± 1.3 ^{2,4)}	75 ± 35 ^{2,4)}	0.7 ± 1.0 ^{2,4)}	0.8 ± 1.0 ^{2,3)}	0.5 ± 0.6 ^{2,4)}	0.8 ± 0.8 ^{2,4)}
对照	55	治疗前	94 ± 55	3.4 ± 1.1	32 ± 21	2.6 ± 0.7	1.9 ± 1.0	2.1 ± 1.8	2.1 ± 1.0
		治疗后	46 ± 35 ²⁾	4.8 ± 1.2 ²⁾	54 ± 19 ¹⁾	1.9 ± 0.7	1.4 ± 1.0	2.2 ± 1.0	2.0 ± 1.0
安慰剂	48	治疗前	95 ± 52	3.1 ± 1.3	35 ± 21	2.5 ± 1.0	2.0 ± 1.0	2.2 ± 0.8	2.2 ± 0.8
		治疗后	73 ± 51	3.8 ± 1.1	50 ± 20	2.2 ± 1.0	1.8 ± 0.9	1.8 ± 0.8	2.3 ± 1.0

3.1.3 临床疗效评估 各组治疗 12 周后,治疗组显效率和有效率均明显高于安慰剂组和对照组 ($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$)。见表 3。

3.2 各组不良反应 治疗组出现不良反应有食欲减退,共有 3 例,症状轻,1 周后可自行缓解;对照组

出现嗜睡 25 例,头昏 20 例,口干 12 例,便秘 16 例,乏力 24 例,恶心 16 例;而安慰剂组出现头昏 6 例,恶心 12 例。3 组均未出现严重不良作用。甘草泻心汤加味组在治疗前后尿常规、肝肾功能、心电图均未见明显变化。

表 3 各组临床疗效比较

组别	例数	痊愈/例	显著进步/例	好转/例	无效/例	有效率/%	显效率/%
治疗	65	37	17	5	6	90.77 ^{2,3)}	83.08 ^{2,4)}
对照	55	11	14	16	14	74.55 ²⁾	45.45 ²⁾
安慰剂	48	0	0	18	30	37.5	0

4 讨论

中年失眠以睡眠时间不足,睡眠深度不够及不能消除疲劳、恢复体力与精力为主要特征。其中睡眠时间不足者可表现为入睡困难,夜寐易醒,醒后难以再睡,严重者甚至彻夜不寐。睡眠深度不够者常表现为夜间时醒时寐,寐则不酣,或夜寐梦多。由于睡眠时间 & 深度质量的不够,致使醒后不能消除疲劳,表现为头晕、头痛、神疲乏力、心悸、健忘,甚至心神不宁等。由于个体差异,对睡眠时间和质量的要求亦不相同,故临床判断失眠不仅要根据睡眠的时间和长度,更重要的是以能否消除疲劳、恢复体力与精力为依据。中医的治疗大多以养心安神为主。或养血安神,或清心安神,或镇静安神,方剂之多,举不胜举。然后,对待顽固性失眠应细查病因,详尽辨证。“胃不和则卧不安”,意思是失眠可以从脾胃入手加以治疗。事实证明,掌握好辨证论治,将会起到意想不到的效果,而最常用的方剂是甘草泻心汤。甘草泻心汤是《伤寒论》中的一个方剂。虽名为“泻心”,但其功能主要是调节肠胃。应用甘草泻心汤治疗失眠的关键是辨清适应症。这类病人体力一般中等或比中等稍弱,胃肠功能较弱。在症状上,患者往

往想呕吐,胸闷,烦躁,肠鸣,时而腹痛、腹泻。据临床观察,服用本方不仅可消除失眠,也可治好肠胃虚弱引起的慢性腹泻。现代医学中急慢性肠胃炎、胃十二指肠溃疡、胃下垂、结肠炎以及胃肠神经官能症等病的失眠患者,只要符合上述症状,都可以考虑用甘草泻心汤加以治疗。另外,养成良好的生活习惯,如按时睡觉,不经常熬夜,睡前不饮浓茶、咖啡和抽烟等,保持心情愉快及加强体质锻炼等对失眠的防治也有重要作用。

[参考文献]

- [1] 孙培华. 针刺配合耳压治疗失眠症疗效观察[J]. 四川中医, 2006, 24(10): 106.
- [2] 李晓杰. 辨证运用针灸加耳穴治疗失眠证 133 例[J]. 时珍国医国药, 2007, 18(3): 678.
- [3] 梅全喜. 现代中药药理临床应 用手册[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 378.
- [4] 宋高峰, 黄冰林, 冀垒兵. 失眠从五脏论治思路[J]. 新中医, 2007, 39(8): 5.

[责任编辑 何伟]