

· 临床报道 ·

天王补心汤加减治疗阴虚火旺型失眠临床观察

吴宝金 陈志勇

中国医师协会发布的《2015 年中国睡眠指数报告》^[1]显示,在 30 个省份的主要核心城市,失眠比例达到 31.2%。现代医学治疗失眠以使用镇静、安眠药物为主,但均有不同程度的不良反应和依赖性;中医药以其不良反应低、远期疗效好的优势受到广大患者的青睐。笔者在临床中运用天王补心汤加减治疗阴虚火旺型失眠,取得了良好的疗效,现报道如下。

资料与方法

1 诊断标准及中医辨证分型标准 失眠诊断标准参照《中国精神障碍分类与诊断标准》^[2]。阴虚火旺型辨证分型参照《中医内科学》^[3]。

2 纳入及排除标准 纳入标准:符合诊断标准及中医辨证分型标准;未曾用过精神药物,或曾使用过但已经停药至少 1 个月;年龄 18~65 岁;自愿参加本次研究并签署知情同意书。排除标准:合并严重心脑血管疾病、肝肾或造血系统严重疾病,或其他脏器功能不全的患者;精神病患者;妊娠或哺乳妇女;严重嗜酒、药物滥用和依赖者。

3 一般资料 选择 80 例 2015 年 3 月—2016 年 2 月福州鼓楼博医汇中医门诊部诊治的失眠患者,其中男性 28 例,女性 52 例,年龄 27~57 岁,平均(40.3±2.7)岁,病程 4 个月~8 年。按随机数字表法分为治疗组和对照组,每组各 40 例。两组患者年龄、性别、病程及病情比较(表 1),差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究遵循《赫尔辛基宣言》。

4 治疗方法

治疗组:天王补心汤加减。由生地黄 45 g、茯神 15 g、党参 15 g、玄参 15 g、当归身 10 g、远志 10 g、

麦冬 15 g、天冬 15 g、柏子仁 15 g、酸枣仁 15 g、五味子 5 g、丹参 15 g、桔梗 10 g 组成。临证加减:烦躁不寐严重者可加生龙骨、琥珀以重镇安神;心悸甚者可加合欢皮、首乌藤以增强养心安神之功,潮热咽干明显者可加知母、地骨皮以滋阴液退虚热;如伴食欲不振、腹胀不舒者,可加陈皮、厚朴、稻芽以理气助运。清水 1 500 mL 煎,留汁 500 mL,分早晚 2 次餐后 1 h 温服,以 14 天为 1 疗程,连续治疗 2 个疗程。

对照组:艾司唑仑片(舒乐安定,1 mg,常州四药制药有限公司,批号:201501071)1 mg,晚上睡前半小时服用 1 次,谷维素(10 mg,上海玉瑞生物科技有限公司,批号:150103)20 mg,每天 3 次,三餐后服。疗程同上。

两组患者在治疗期间,采用相同的生活方式指引,饮食清淡,饥饱适度,忌饮茶、咖啡,给予适当言语疏导,适当锻炼等。

5 观察指标与方法

5.1 疗效判定 根据《中药新药临床研究指导原则》^[4]制定,临床痊愈:睡眠时间恢复正常,或夜间睡眠时间 ≥ 6 h,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,睡眠深度增加;有效:临床症状有所减轻,睡眠时间增加 <3 h;无效:失眠无改善,甚至加重。

5.2 中医证候积分 观察所有患者治疗前后心烦不寐、心悸汗出、五心烦热、口干咽燥、舌红少苔、脉细数等阴虚火旺的表现,参照《新药(中药)治疗老年病临床指导原则》中的“中医证候积分法”^[5]计分。

5.3 不良反应 观察治疗过程中出现的不良反应及治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能指标有否异常。

表 1 两组患者年龄、性别、病程及病情比较

组别	例数	性别(例)		年龄(岁) [M(Min, Max)]	病程 (年, $\bar{x} \pm s$)	病情严重程度(例)		
		男	女			轻	中	重
治疗	40	13	27	41(29,57)	4.8±2.8	17	23	0
对照	40	15	25	40(27,57)	4.4±2.6	16	24	0

作者单位:福建省福州市鼓楼博医汇中医门诊部内科(福州 350000)

通讯作者:吴宝金, Tel:0591-87717165, E-mail:13905926276@139.com

DOI:10.7661/j.cjim.20170427.152

6 统计学方法 采用 SPSS 17.0 进行统计学分析,计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 两组病例完成情况 所有患者均按方案完成治疗,服药依从性良好。

2 两组疗效比较(表 2) 治疗组总有效率高于对照组($P < 0.05$)。

表 2 两组疗效比较 [例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照	40	15(37.5)	6(15.0)	8(20.0)	11(27.5)	29(72.5)
治疗	40	23(57.5)	10(25.0)	4(10.0)	3(10.0)	37(92.5)*

注:与对照组比较, * $P < 0.05$

3 两组治疗前后证候积分比较(表 3) 与本组治疗前比较,治疗组治疗后证候积分降低($P < 0.01$)。与对照组同期比较,治疗组治疗后积分降低($P < 0.01$)。

表 3 两组治疗前后证候积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	证候积分
对照	40	治疗前	13.7 $\pm$ 3.9
		治疗后	12.3 $\pm$ 3.8
治疗	40	治疗前	14.0 $\pm$ 4.1
		治疗后	5.8 $\pm$ 2.5* Δ

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.01$;与对照组同期比较, $\Delta P < 0.01$

4 不良反应 对照组 1 例女性患者早饭后 1 h 出现头晕,测血压 106/68 mmHg,心率 102 次/分,半卧位休息 20 min 后缓解,其余患者在疗程中均未出现不良反应,治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能指标均未出现异常。

讨 论

中医学称失眠为“不寐”、“不得卧”、“目不瞑”等,总属阳盛阴衰,阴阳失交所致;阴虚火旺型失眠以阴虚为主,患者多因久病体虚、或因失血、或因年迈、或因情志所伤致脏腑功能失调,阴阳失衡,阳不入阴,阴虚血少,心神失养,发为不寐。朱振华^[6]运用天王补心丹治疗失眠 50 例,总有效率达 88%,高于对照组(口服艾司唑仑及谷维素,62%, $P < 0.05$)。黄宏焯^[7]报道用天王补心丹治疗不寐 60 例,总有效率达 83.33%。王苗等^[8]收集 1992—2012 年中医治疗失眠的相关研究论文 114 篇,收录其中典型病案 205 例,共得临证处方 265 首,通过计量学分析得出结论:天王补心丹是治疗

失眠最常用的方剂,全方的运用度最高。

本次研究选取的阴虚火旺型患者中女性偏多,这可能与女性存在月经周期、怀孕期、哺乳期和绝经期等因素造成的阴血亏耗有关,加之后天调护不当,或情志不宁,或劳倦过度,导致阴血不足,心神失养,阴阳失衡,虚火上扰心神,均可导致失眠。对此,笔者采用天王补心汤加减治疗。该方出自明代医家薛己的《校注妇人良方》^[9],原方主治:“妇人热劳,心经血虚,心神烦躁……”。原方中本有朱砂,因临证处方是煎剂,而朱砂不宜入煎剂,故不用。方中重用甘寒之生地黄,入心能养血,入肾能滋阴,壮水以制虚火,是为君药;天冬、麦冬滋阴清热,酸枣仁、柏子仁养心安神,同为臣药;当归补血润燥,玄参滋阴降火,茯神、远志养心安神,人参补气以生血,并能安神益智,五味子敛心气之耗散,丹参清心活血,使补血药补而不滞,俱为佐药;桔梗载药上行,以使药力缓留于心经,为使药;全方配伍,滋补阴血以治本,养心安神以治标,共奏滋阴养血,养心安神之功。由于本研究是单中心小样本,又是门诊患者,虽有医嘱指引,亦不能保证患者保持相同的生活方式及情绪状态,可能影响试验结果。

本研究显示,治疗组总有效率高于对照组,阴虚火旺证候的改善也优于对照组。可见对于失眠患者,属心肾阴虚、虚火上扰者,可采用天王补心汤加减进行治疗。

参 考 文 献

- [1] 中国医师协会. 2015 年中国睡眠指数报告 [OL]. <http://www.cmdasm.com/cn/ncontent.aspx?oid=1632>.
- [2] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准 [S]. 第 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 118-119.
- [3] 周仲瑛主编. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 157.
- [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: 人民卫生出版社, 1993: 186-187.
- [5] 中华人民共和国卫生部药政局. 新药(中药)治疗老年病临床研究指导原则 [J]. 中国医药学报, 1989, 4(3): 72-74.
- [6] 朱振华. 天王补心丹治疗失眠 50 例 [J]. 陕西中医, 2013, 34(2): 174-175.
- [7] 黄宏焯. 朱致纯治疗不寐 60 例 [J]. 中医药临床杂志, 2015(4): 573-574.
- [8] 王苗, 李倩, 周钰, 等. 中医治疗失眠医案用药方剂计量学分析 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(9): 3257-3259.
- [9] 明·薛己. 田松, 张文华, 何茜, 等编校. 校注妇人良方 [M]. 太原: 山西科学技术出版社, 2012: 124-126.

(收稿: 2016-05-08 修回: 2017-04-17)

责任编辑: 赵芳芳