

# 补肾疏肝汤治疗失眠疗效分析

倪忠根<sup>1</sup>, 吴水仙<sup>1</sup>, 季海峰<sup>2</sup>

1. 德清县人民医院, 浙江 德清 313200; 2. 瑞安市中医院, 浙江 瑞安 325200

**[摘要]** 目的: 观察补肾疏肝汤治疗失眠患者的临床疗效。方法: 选择 88 例肝郁肾虚证失眠患者按照随机数字表法分为对照组与观察组各 44 例。对照组服用氯硝安定片治疗, 观察组服用补肾疏肝汤治疗。2 组均治疗 3 月。比较 2 组的匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 评分变化、临床疗效及不良反应情况。结果: 治疗后, 2 组 PSQI 各项评分均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 观察组各项评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。临床治疗总有效率观察组为 93.2%, 对照组为 68.2%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。观察组皮疹、嗜睡、唾液增多、头晕、肝功能异常发生率均低于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 应用补肾疏肝汤治疗失眠疗效显著且安全。

**[关键词]** 失眠; 肝郁肾虚证; 补肾疏肝汤; 氯硝安定片

**[中图分类号]** R256.23 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 09-0034-02

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2015.09.018

睡眠是人类基本生活所需, 然随着人们生活压力等不断增加, 失眠已成为临床常见疾病。失眠不但可引发患者发生中风和抑郁等疾病, 同时还会降低患者思考、判断及记忆力等。目前西医主要采用镇静、催眠及抗焦虑药物治疗, 虽可暂时缓解失眠症状, 改善睡眠, 但由于患者对该类药物易产生耐药性及成瘾性, 同时还存在较多不良反应, 从而影响临床疗效<sup>[1]</sup>。然中医治疗具有辨证论治和整体观等特点, 同时具有多层次和多靶位点的药理学效果, 通过调整人体脏腑功能, 有效改善睡眠, 且毒副作用少, 因此深受临床重视。本研究为探讨中药补肾疏肝汤治疗失眠的临床疗效, 特与西药氯硝安定片作比较, 报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 参照《内科疾病诊断标准》<sup>[2]</sup>中失眠的诊断标准, 入睡困难且难以维持睡眠; 睡眠紊乱且影响日常生活, 每周发生次数 > 3 次且持续超过 1 月。

**1.2 辨证标准** 符合《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>相关标准, 辨证属肝郁肾虚证, 主症: 头痛, 失眠多梦, 胸闷不舒, 燥热, 盗汗、虚汗, 头晕、耳鸣; 次症: 腹胀, 肝气横逆, 心悸健忘; 舌脉象: 舌苔白, 脉细。

**1.3 纳入标准** 符合以上诊断标准, 辨证属肝郁肾虚证; 半年内未参与其他临床试验; 年龄 20~70 岁; 患者自愿参与研究并签署知情同意书。

**1.4 排除标准** 躯体疾病或精神疾病等致失眠者; 过敏体质

者; 合并严重心、脑、肝、肾等器质性疾病者; 妊娠或哺乳期妇女; 精神类药物依赖或药物滥用者。

**1.5 一般资料** 选择 2013 年 8 月—2015 年 2 月德清县人民医院治疗的 88 例失眠患者, 按照随机数字表法分为对照组与观察组各 44 例。观察组男 19 例, 女 25 例; 年龄 22~64 岁, 平均(42.5 ± 4.7)岁; 病程 2.1~32.6 月, 平均(21.6 ± 6.1)月。对照组男 20 例, 女 24 例; 年龄 21~68 岁, 平均(43.1 ± 4.5)岁; 病程 2.0~32.7 月, 平均(21.8 ± 5.9)月。2 组性别、年龄、病程等资料比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 氯硝安定片(江苏恩华药业股份有限公司, 批号: 20130731), 于睡前 30 min 服用, 初始剂量为每天 1 mg, 每 2~3 天增加 0.5~1.0 mg, 一般剂量为每天 4~8 mg, 最大剂量为每天 20 mg。

**2.2 观察组** 采用补肾疏肝汤治疗, 组方: 甘草、黄连各 6 g, 枳壳、川芎、柴胡各 10 g, 黄芩、当归各 12 g, 玄参、枸杞子、麦冬各 15 g, 生地黄、熟地黄、珍珠母(先煎)、百合各 30 g, 夜交藤 50 g。每天 1 剂, 由德清县人民医院煎药室统一煎制成 2 袋, 每袋 200 mL, 每天服用 2 次。7 天为 1 疗程。

2 组均治疗 3 月, 治疗期间均忌辛辣和烟酒、茶等。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** 比较 2 组患者治疗前后的匹兹堡睡眠质量指

**[收稿日期]** 2015-04-16

**[作者简介]** 倪忠根 (1983-), 男, 主治医师, 主要从事中医临床工作。

数(PSQI)评分<sup>④</sup>、临床疗效及不良反应。采用PSQI评定患者的睡眠质量,该量表由19个自评和5个他评条目组成,包含7个因子: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,分值越高说明睡眠质量越差。

3.2 统计学方法 采用SPSS 18.0软件包对数据进行统计分析。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用*t*检验;计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

#### 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>⑤</sup>,结合PSQI减分率来共同评价疗效。痊愈:睡眠时间完全恢复正常且醒后精力充沛,PSQI减分率76%~100%;显效:睡眠时间较治疗前增加 $\geq 3$ h,PSQI减分率51%~75%;有效:睡眠时间增加但 $< 3$ h,PSQI减分率25%~50%;无效:睡眠无改善或失眠加重,PSQI减分率 $< 25\%$ 。PSQI减分率=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分 $\times 100\%$ 。

4.2 2组治疗前后PSQI评分比较 见表1。治疗前,2组PSQI各项评分比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后,2组各项评分均较治疗前下降( $P < 0.05$ ),观察组各项评分均低于对照组( $P < 0.05$ )。

表1 2组治疗前后PSQI评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

| 指 标  | 观察组(n=44) |         | 对照组(n=44) |         |
|------|-----------|---------|-----------|---------|
|      | 治疗前       | 治疗后     | 治疗前       | 治疗后     |
| 睡眠质量 | 1.8±0.8   | 0.7±0.5 | 1.7±0.7   | 1.2±0.4 |
| 入睡时间 | 1.5±1.0   | 0.8±0.4 | 1.4±1.1   | 1.1±0.5 |
| 睡眠时间 | 1.3±1.2   | 0.5±0.2 | 1.4±1.3   | 1.0±0.6 |
| 睡眠效率 | 1.4±1.2   | 0.3±0.2 | 1.3±1.1   | 0.8±0.4 |
| 睡眠障碍 | 1.8±0.7   | 1.0±0.5 | 1.7±1.0   | 1.1±0.3 |
| 催眠药物 | 1.1±0.9   | 0.4±0.3 | 1.0±0.8   | 0.7±0.4 |
| 日间功能 | 2.3±0.8   | 1.2±0.7 | 2.4±0.9   | 1.7±0.5 |

与治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.3 2组临床疗效比较 见表2。治疗3月后,临床治疗总有效率观察组为93.2%,对照组为68.2%,2组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表2 2组临床疗效比较 例(%)

| 组 别 | n  | 痊愈       | 显效       | 有效       | 无效       | 总有效率(%) |
|-----|----|----------|----------|----------|----------|---------|
| 对照组 | 44 | 10(22.7) | 9(20.5)  | 11(25.0) | 14(31.8) | 68.2    |
| 观察组 | 44 | 21(47.7) | 14(31.8) | 6(13.6)  | 3(6.8)   | 93.2    |

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.4 2组不良反应情况比较 见表3。观察组皮疹、嗜睡、唾液增多、头晕、肝功能异常发生率均低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表3 2组不良反应情况比较 例(%)

| 不良反应  | 对照组(n=44) | 观察组(n=44) |
|-------|-----------|-----------|
| 皮疹    | 11(25.0)  | 0         |
| 嗜睡    | 18(40.9)  | 3(6.8)    |
| 唾液增多  | 12(27.3)  | 0         |
| 头晕    | 11(25.0)  | 2(4.5)    |
| 肝功能异常 | 6(13.6)   | 0         |

与对照组比较,① $P < 0.05$

#### 5 讨论

本研究所纳入的患者均属肝郁肾虚证,失眠时间较长的患者往往存在肾虚等病机。为此,本次研究根据患者发病机制采用中药补肾疏肝汤治疗。组方中熟地黄、枸杞子滋阴补肾;辅以玄参、麦冬、生地黄滋肾阴;黄芩、枳壳、柴胡行肝气、降肝火<sup>⑥</sup>;珍珠母平肝潜阳,重镇安神;夜交藤、百合养心安神;当归、川芎养血活血,促进气血运行。诸药合用,补肾疏肝,可促使气血通达、阴阳相交,改善患者的失眠状况。本次研究结果显示,治疗后,2组PSQI各项评分均较治疗前下降( $P < 0.05$ ),观察组较对照组下降更为显著( $P < 0.05$ );观察组临床治疗总有效率高于对照组( $P < 0.05$ )。提示2种疗法均可改善失眠患者的临床症状,促进其睡眠,然中药治疗疗效更为显著。观察组不良反应发生率低于对照组( $P < 0.05$ ),提示应用西药治疗副作用较大,中医治疗不良反应较少。

综上所述,应用中药补肾疏肝汤治疗肝郁肾虚证失眠患者疗效显著且安全。但本次研究因受时间等所限,尚未对患者加以随访和深入研究,尚需进一步延长研究时间,收集更多样本加以研究、分析。

#### [参考文献]

- [1] 李燕,周振华,周秀芳,等.加味温胆汤配合认知-行为疗法治疗慢性失眠[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(4):316-319.
- [2] 贝政平.内科疾病诊断标准[M].北京:科学出版社,2001:20-22.
- [3] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则:第1辑[S].1993:263-266.
- [4] 罗本华,覃斌宁,范小婷,等.脐内环针与安定片对失眠症心理量表影响的比较研究[J].辽宁中医杂志,2015,42(1):27-30.
- [5] 国家中医药管理局.ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994.
- [6] 陈华,沈晓峰,龚正丰,等.枳壳甘草汤治疗脊髓综合征药效学分析研究[J].颈腰痛杂志,2014(4):250-253.

(责任编辑:吴凌)