

# 丹栀逍遥散联合耳穴压豆治疗失眠疗效观察

黎碧莹, 邓海珊, 徐凤宜

佛山市中医院三水医院, 广东 佛山 528100

**[摘要]** 目的: 观察丹栀逍遥散联合耳穴压豆治疗失眠的临床疗效。方法: 将 120 例肝郁化火型失眠患者随机分为 2 组各 60 例, 对照组服用阿普唑仑片, 观察组采用丹栀逍遥散联合耳穴压豆治疗, 2 组均治疗 3 周。记录患者的睡眠时间、睡眠深度等情况, 治疗前后进行匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 的评定, 并观察和统计不良反应发生情况和停药 3 周内的复发情况。结果: 治疗后, 观察组的疗效与对照组相当, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。2 组 PSQI 总分均较治疗前下降, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 2 组 PSQI 总分比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。观察组不良反应发生情况与停药 3 周内的复发情况均优于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。结论: 采用丹栀逍遥散联合耳穴压豆治疗肝郁化火型失眠患者, 可充分发挥中医药疗法多途径、多靶点、多方面作用的优势, 疗效与西药相当, 不良反应少、复发率低。

**[关键词]** 失眠; 肝郁化火型; 中医疗法; 丹栀逍遥散; 耳穴压豆; 匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI)

**[中图分类号]** R256.23 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 07-0032-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.07.010

## Observation of Danzhi Xiaoyao San Combined with Pressing Ear Acupoints with Beans for Insomnia

LI Biying, DENG Haishan, XU Fengyi

**Abstract:** Objective: To observe the clinical effect of Danzhi Xiaoyao San combined with pressing ear acupoints with beans for insomnia. Methods: Divided 120 cases of patients of fire derived from stagnated liver qi type into two groups randomly, 60 cases in each group. The control group was treated with alprazolam, while the observation group was treated with Danzhi Xiaoyao San combined with pressing ear acupoints with beans. Both groups received treatment for three weeks. Recorded sleeping time and sleeping depth, and conducted evaluation of Pittsburgh sleep quality index(PSQI). Observed and collected adverse reaction as well as recurrence during three weeks of drug withdrawal in both groups. Results: After treatment, the curative effect in the observation group was equivalent to that in the control group, there being no significance in the difference ( $P > 0.05$ ). PSQI scores in both groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ). Compared PSQI scores in the two groups, there was no significance in the difference ( $P > 0.05$ ). Adverse reaction and recurrence during three weeks of drug withdrawal in the observation group were both superior to those in the control group ( $P < 0.01$ ). Conclusion: The therapy of Danzhi Xiaoyao San combined with pressing ear acupoints with beans for insomnia can give full play to the advantages of multiple pathways, multiple targets and multiple aspects of Chinese medicine. Its curative effect is equivalent to that of the western medicine therapy and it has less adverse reaction and low recurrence rate.

**Keywords:** Insomnia; Fire derived from stagnated liver qi type; Chinese medicine therapy; Danzhi Xiaoyao San; Pressing ear acupoints with beans; Pittsburgh sleep quality index(PSQI)

睡眠是人类维持正常生命活动必须的生理和心理休整过程。随着生活节奏加快, 社会竞争加剧, 人们在心理和精神方面承受的压力日渐增大, 失眠成为了一种常见病。据世界卫生组织一项调查显示, 来自 14 个国家 15 个地区基层医疗

单位的 25 916 例患者中 27% 有睡眠问题; 而中国睡眠研究会公布的调查结果则显示, 中国成年人失眠发生率为 38.2%, 相当于每 65 个中国家庭就会有 1 个受到睡眠障碍的折磨, 这个数字明显高于发达国家<sup>[1]</sup>。目前西医治疗失眠

**[收稿日期]** 2017-03-19

**[作者简介]** 黎碧莹 (1982-), 女, 主治中医师, 主要从事中医内科及治未病工作。

手段相对单一,多为强调定时作息及合理使用镇静催眠药物,而苯二氮卓类、左吡坦、巴比妥类等药物虽然催眠速度快,但同时存在易耐受、依赖和成瘾、停药反跳等副作用,长期服用还可能增加肝肾负担而诱发其他疾病。中医治疗失眠有着良好的疗效,且毒副作用少。笔者采用丹栀逍遥散联合耳穴压豆治疗失眠,遵循“补其不足,泻其有余,调其虚实”的治则,探讨综合治疗的效果及其作用机制,评价其临床推广价值。

## 1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《CCMD-3 中国精神障碍分类与诊断标准》中的失眠症诊断标准拟定:①以失眠为主的睡眠质量不满意状况,同时可继发其他症状,如难以入睡、睡眠不深、易醒、多梦、早醒、醒后不易再睡、醒后不适感、疲乏,或白天困倦;②失眠还可引起焦虑、抑郁或恐惧心理,并导致精神活动效率下降,妨碍社会功能;③此种状况每周至少发生3次,并且持续1月以上;④排除躯体疾病或精神障碍症状导致的继发性失眠。

1.2 辨证标准 肝郁化火型辨证标准:不寐,急躁易怒,严重者彻夜不寐,伴胸闷胁痛,口渴喜饮,不思饮食,口苦而干,目赤耳鸣,小便黄赤,或头晕目眩,头痛欲裂,大便秘结。舌质红、苔黄或黄燥,脉弦数或弦滑数。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准和辨证标准者;同意采取本研究治疗方法者,签署知情同意书;年龄18~70周岁。

1.4 排除标准 年龄在18周岁以下或70周岁以上者;患全身性疾病如发热、疼痛、咳嗽,或因手术,或受外界环境干扰引起失眠;合并有心血管、肺、肝、肾和造血系统等严重器质性病变的患者;患发作性睡病、呼吸有关的睡眠障碍、生物节律睡眠障碍者;妊娠及哺乳期妇女;对研究中使用到的药物过敏者;不良睡眠习惯导致失眠者;因重度抑郁症、广泛性焦虑等精神障碍导致失眠;因酒精、浓茶、咖啡等饮品或者药物导致失眠。

1.5 一般资料 选择2014年9月—2016年8月于本院门诊就诊的120例失眠患者,采用随机数生成软件1.7版将患者分为对照组和观察组各60例。对照组男24例,女36例;年龄25~70岁,平均(42.3±11.2)岁;病程0.5~12年,平均(4.6±4.1)年。观察组男24例,女36例;年龄23~68岁,平均(41.8±12.1)岁;病程0.5~14年,平均(5.1±4.7)年。2组性别、年龄、病程等经统计学分析,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 2 治疗方法

2组均在治疗期间注意消除诱因,调整作息,改变不良习惯。

2.1 对照组 予阿普唑仑片(江苏恩华药业股份有限公司,规格:每瓶0.4 mg×100粒)治疗,每次0.8 mg,睡前口服,每晚1次,用药3周,3周后停药。

2.2 观察组 予丹栀逍遥散联合耳穴压豆治疗。丹栀逍遥散处方:茯苓30 g,牡丹皮、白术各15 g,栀子、当归、白芍、柴胡、生姜、薄荷各10 g,炙甘草5 g,每天1剂,由本院煎药室统一制成水煎剂,由药液包装机真空包装成2小包,每包150 mL,包装上标注用法用量、保存方法、保质期。于早晚餐后1 h服用。耳穴压豆:取穴心、肝、胆、肾、神门、交感、皮质下、枕、失眠,使用王不留行籽贴敷在耳穴上,嘱患者每天按压3~5次,每次1~3 min,睡前加强按压1次,每3天更换一侧,两耳交替进行。治疗3周。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①记录患者的睡眠时间、睡眠深度等情况。②治疗前后进行匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)的评定。PSQI用于评定患者最近1月的睡眠质量,由19个自评条目和5个他评条目构成,其中第19个自评条目和5个他评条目不参与计分。18个条目组成7个成分,每个成分按0~3等级计分,累计各成分得分为PSQI总分,总分范围为0~21分,得分越高,表示睡眠质量越差。患者完成量表需要5~10 min。③记录并统计2组不良反应发生情况。④记录并统计2组停药后复发情况。停药1周、2周、3周后重新出现症状,达到失眠症诊断标准者计为复发。

3.2 统计学方法 采用SPSS11.0统计软件分析数据。成组设计,计量资料组间比较经方差齐性检验,方差齐者采用 $t$ 检验,方差不齐者采用 $t'$ 检验;计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验;等级资料比较采用秩和检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 按照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>失眠疗效评定标准:临床痊愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间在6 h以上,睡眠沉,醒后精神充沛;显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加3 h以上,睡眠深度增加;有效:症状减轻,睡眠时间较前增加不足3 h;无效:失眠无明显改善或反而加重。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率83.33%,对照组总有效率90.00%,2组比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	60	15	27	8	10	83.33
对照组	60	9	33	12	6	90.00

4.3 2组治疗前后PSQI总分比较 见表2。治疗前,2组PSQI总分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,2组PSQI总分均较治疗前下降,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );2组PSQI总分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

4.4 2组不良反应发生情况比较 见表3。2组不良反应发生情况经秩和检验,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。观察组不良反应发生情况相对较少。

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

组别	治疗前	治疗后
观察组	15.92±2.78	5.92±1.32 <sup>①</sup>
对照组	15.77±2.01	5.97±1.61 <sup>①</sup>

与治疗前比较, ① $P < 0.05$

表3 2组不良反应发生情况比较 例

组别	n	头晕	乏力	其他
观察组	60	3	5	2
对照组	60	5	8	4

4.5 2组停药后复发情况比较 见表4。经秩和检验, 2组停药后复发情况比较, 差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。观察组复发情况相对较少。

表4 2组停药后复发情况比较 例

组别	n	停药1周后	停药2周后	停药3周后
观察组	15	1	3	5
对照组	9	2	3	4

## 5 讨论

失眠的主要表现为睡眠时间、深度的不足或睡眠质量不佳, 轻者入睡困难, 或寐而不酣, 时寐时醒, 或醒后不能再寐, 重则彻夜不寐<sup>[2]</sup>。失眠给人们的正常生活、工作带来困扰, 还会诱发心脑血管、消化、免疫等多个系统疾病, 还可能引发精神方面的疾病, 给社会带来不稳定因素。在众多致病因素中, 身心压力、情志因素是重要的影响因素。大量临床研究报道也支持了这一观点, 失眠症患者普遍存在焦虑人格特征<sup>[4]</sup>。黄韬等<sup>[5]</sup>观察170例失眠症患者, 发现失眠的发病大多与精神情志因素有关, 占76.66%。齐向华<sup>[6]</sup>临床观察173例失眠患者, 表现郁闷不舒者138例, 占73.41%。现代人由于工作、生活压力而产生的郁怒、思虑、悲哀、忧愁等情志因素会导致肝气郁滞, 肝郁化火, 热扰心神则不寐, 日久耗伤而致心脾两虚, 且久病必瘀, 逐渐演变为气郁血瘀、气血两虚<sup>[7]</sup>, 扰乱神明, 魂不安藏, 病发不寐<sup>[8]</sup>。

本研究对肝郁化火型患者以疏肝泻火、养心安神为法, 使用丹栀逍遥散联合耳穴压豆治疗。丹栀逍遥散中柴胡疏肝解郁; 当归、白芍补血养肝柔肝; 茯苓、白术、炙甘草健脾益气

祛湿, 防治肝气横逆犯脾; 牡丹皮、栀子清热泻火。诸药合用, 具有疏肝健脾、解郁清热的功效, 抑木扶土, 调理气阴阴阳平衡, 则人可安寐。

《灵枢·口问》有云: “耳者宗脉之所聚”。取耳穴心、神门穴宁心安神, 交感穴能调节血管舒缩功能, 皮质下穴能调节大脑皮层兴奋和抑制功能, 肝、胆穴能平肝潜阳, 清热泻火, 肾穴能滋阴泻火, 引火下行, 使水火相济, 阴阳调和, 神安于室, 配上持续刺激治疗失眠的特定穴位枕穴和失眠穴, 可起到疏通经络、平衡脏腑气血阴阳、疏肝清热、养心安神的功效。

本研究结果显示, 观察组疗效、睡眠质量的改善与对照组相当, 但不良反应情况以及停药3周内的复发情况均优于对照组, 提示丹栀逍遥散联合耳穴压豆遵循“补其不足, 泻其有余, 调其虚实”的法则, 发挥了中医药疗法多途径、多靶点、多方面的特点, 治疗肝郁化火型失眠患者具有不良反应少、复发率低的优势, 值得在临床推广应用。

## [参考文献]

- [1] 赵忠新, 张照环. 应给予睡眠更多的关注[J]. 中华神经科杂志, 2011, 44(8): 513-515.
- [2] 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: 186.
- [3] 吴勉华, 王新月. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [4] 张玲. 失眠症的心理治疗[J]. 中国临床康复, 2003, 7(5): 820-821.
- [5] 黄韬, 唐文超, 安圣海, 等. 170例失眠症患者病机特点分析[J]. 江西中医药, 2009, 40(8): 49-50.
- [6] 齐向华. 失眠患者郁闷不舒状态的理论和临床研究[J]. 山东中医药大学学报, 2010, 12(2): 185-186.
- [7] 李显雄. 丹栀逍遥散化裁治疗失眠44例[J]. 江西中医药, 2009, 40(10): 48-49.
- [8] 李宁. 国家中医药管理局农村中医适宜技术推广专栏(61) 滚针疗法治疗失眠症技术[J]. 中国乡村医药, 2012, 19(3): 93-94.

(责任编辑: 吴凌)