

# 中药足浴联合西药治疗气郁体质失眠临床研究

邓艳华, 周建扬, 陈璐佳

宁波市中医院治未病中心, 浙江 宁波 315000

**[摘要]** 目的: 观察中药足浴联合西药治疗气郁体质失眠的临床疗效。方法: 选取气郁体质失眠患者 126 例, 随机分成治疗组和对照组, 各 63 例。对照组采用西药艾司唑仑片治疗, 治疗组在对照组基础上给予中药足浴, 比较 2 组治疗前后匹茨堡睡眠质量指数量表评分 (PSQI)、临床疗效及气郁体质得分情况。结果: 治疗前, 2 组睡眠质量、进入睡眠时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能及总分、气郁体质积分比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后, 2 组睡眠质量、进入睡眠时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能及总分较治疗前显著降低, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗组气郁体质积分较治疗前显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗组睡眠质量、催眠药物评分及总分、气郁体质积分显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗组总有效率为 95.08%, 对照组总有效率为 83.05%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组的不良反应率为 3.28%, 对照组的不良反应率为 13.56%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 中药足浴联合西药治疗气郁体质失眠疗效显著, 中药熏洗治疗气郁体质失眠的优势在于改善睡眠质量及减少催眠药物使用。

**[关键词]** 气郁体质; 失眠; 中药足浴; 艾司唑仑; 匹茨堡睡眠质量指数量表评分 (PSQI); 临床疗效

**[中图分类号]** R256.23 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 11-0071-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.11.019

## Clinical Study of Chinese Medicine Foot Bath Combined with Western Medicine for Insomnia with Qi Depression Constitution

DENG Yanhua, ZHOU Jianyang, CHEN Lujia

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Chinese medicine foot bath combined with western medicine for insomnia with qi depression constitution. **Methods:** Selected 126 cases of patients with insomnia with qi depression constitution and divided them into the treatment group and the control group randomly, 63 cases in each group. The control group was given western medicine estazolam tablets, while the treatment group was additionally given Chinese medicine foot bath. Compared the scores of Pittsburgh sleep quality index (PSQI), clinical effect and qi depression constitution before and after treatment. **Results:** Before treatment, there were no significant differences being found in the comparisons of sleep quality, sleep time, time of falling asleep, sleep efficiency, sleep disorders, hypnotics, daytime function and its total score, and qi depression scores between the two groups ( $P > 0.05$ ). After treatment, the sleep quality, sleep time, time of falling asleep, sleep efficiency, sleep disorders, hypnotics, daytime function and its total score in the two groups were significantly lower than those before treatment, differences being significant ( $P < 0.05$ ); the score of qi depression constitution in the treatment group was obviously decreased when compared with that before treatment ( $P < 0.05$ ); and the sleep quality, hypnotics score, the total score and qi depression score in the treatment group were clearly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The total effective rate was 95.08% in the treatment group and 83.05% in the control group, difference being significant ( $P < 0.05$ ). The adverse reaction rate was 3.28% in the treatment group and 13.56% in the control group, difference being significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** The application of Chinese medicine foot bath combined with western medicine has significant effect in treating insomnia with qi depression constitution. The advantage of Chinese medicine fumigation and washing in treating insomnia with qi depression constitution is to improve the sleep quality and reduce the use of hypnotics.

**Keywords:** Qi depression constitution; Insomnia; Chinese medicine foot bath; Estazolam; Pittsburgh sleep quality index (PSQI); Clinical effect

**[收稿日期]** 2018-01-05

**[基金项目]** 中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目 [SATCM-2015-BZ (334)]

**[作者简介]** 邓艳华 (1983-), 女, 副主任中医师, 研究方向: 中医治未病及神经内科疾病。

失眠是指睡眠的发生或维持出现障碍,睡眠质量不能满足生理需要,以致影响日常生活及健康的一类病症。长期失眠严重影响了人们的日常生活、工作和学习,长期睡眠不足会影响人的精力和体力恢复,从而影响日间的正常生活,严重危害人们的身心健康<sup>[1-3]</sup>。失眠患者中以气郁体质多见,因此,对气郁体质失眠进行深入研究,探索安全可靠的治疗方法意义重大。本研究采用中药熏洗联合西药治疗气郁体质失眠63例,现报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2016年1月—2017年3月在宁波市中医院治未病中心门诊就诊的126例气郁体质失眠患者,按照随机数字表制作随机信封隐藏方案,按具体进入治疗的先后顺序采用单盲法,将患者随机分为治疗组与对照组,各63例。去除因不能坚持治疗脱落病例6例后,治疗组61例,对照组59例。最后纳入病例男性患者58例,女性患者62例。年龄范围在18岁~65岁之间;病程3月~5年。治疗组,男28例,女33例;平均年龄 $(43.19 \pm 11.12)$ 岁;平均病程 $(16.29 \pm 12.49)$ 月。对照组,男30例,女29例;平均年龄 $(42.24 \pm 10.95)$ 岁;平均病程 $(15.56 \pm 11.64)$ 月。2组性别、年龄、病程等一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** 参照《中国精神障碍分类与诊断标准(第3版)》<sup>[4]</sup>,其具体的标准如下:①以睡眠障碍为几乎唯一的症状,其它症状均继发于失眠,包括难以入睡、睡眠不深、易醒、多梦、早醒、醒后不易再睡、醒后感不适、疲乏或白天困倦;②上述睡眠障碍每周至少发生3次,并持续1个月以上;③失眠引起显著的苦恼,或精神障碍症状的一部分,或妨碍社会功能;④不是任何一种躯体疾病或精神疾病。

**1.3 气郁体质积分评定标准** 根据中华中医药学会发表的《中医体质分类与判定表》<sup>[5-6]</sup>,中医体质量表由9个亚量表组成,即:痰湿质、阳虚质、特禀质等9个亚量表构成,各个亚量表含有7~11个条目,由调查人员根据回答依据5级评分标准进行界定,统计其原始以及转化分等情况。原始分=相应条目分之总和,转化分 $=[(原始分 - 条目数) \div (条目数 \times 4)] \times 100$ ,从转化分值来界定偏颇体质的标准,若此分值 $\geq 40$ ,则为偏颇体质;若其分值在30~39之间,倾向是偏颇体质;若分值 $< 30$ ,则不为偏颇体质。

**1.4 纳入标准** ①病例的特征符合中医诊断以及西医诊断等上述标准;②年龄在18~65岁之间,性别、职业、民族不限;③症状持续在2个月以上;④自愿参加试验并签署知情同意书。

**1.5 排除标准** ①各种器质性病变所致的失眠,伴有其他严重原发性疾病如糖尿病、肝肾功能损伤等及精神疾病患者;②哺乳期妇女及孕妇;③药物引起的失眠。

**1.6 剔除及脱落标准** ①严重不良事件,本研究无法继续者;②受试者依从性差,未按医嘱进行治疗、未能按时用药者;

③病情恶化,必须换用其他治疗方案者;④受试者自行退出研究。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 仅予艾司唑仑片2mg,每天1次,睡前半小时服用,嘱患者严格按照医嘱用药,4周为1疗程。

**2.2 治疗组** 在对照组基础上予自拟中药足浴,处方:柴胡、生白芍、焦栀子、郁金各15g,川芎、生地黄、石菖蒲、丹参、当归、黄连各10g,夜交藤30g,合欢皮20g,琥珀粉3g。将以上中药配制后,加水至1500mL,浸泡约30min,武火煮沸后,再以文火煎煮20min后取汁,继续加水1500mL煎煮,大约30min取汁,混合2次药汁。将1000mL中药液兑水2000mL成3000mL,置于专用恒温足浴盆中,调药液温度40~43℃,嘱患者双足浸泡药液中,药液以浸过足踝为度,每次足浴30min,每天1次,4周为1疗程。

2组在治疗期间停用一切与失眠相关的其他治疗方法,2组各治疗1个疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 匹茨堡睡眠质量指数量表评定标准** 采用匹茨堡睡眠质量指数量表(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI),在治疗前、后各评价1次。匹兹堡睡眠质量指数量表用于被评定者最近1个月的睡眠质量。参与记分的18个自评条目可以组合成睡眠质量、进入睡眠时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能等7个因子,每个因子按0~3分等级计分,累计各因子得分为PSQI的总分,总分范围为0~21分,得分越高表示睡眠质量越差。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS17.0统计软件进行统计分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,先进行方差齐性检验,如方差齐则用 $t$ 检验,如方差不齐时用校正 $t$ 检验;计数资料用频数表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 采用《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>判定标准。痊愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间在6小时以上,睡眠深沉,醒后精神充沛;显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加3小时以上,睡眠深度增加;有效:症状减轻,睡眠时间增加不足3小时;无效:治疗后失眠无明显改善或反加重。总有效率 $=(痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数 \times 100\%$ 。

**4.2 2组治疗前后PSQI评分比较** 见表1。治疗前,2组睡眠质量、进入睡眠时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物及日间功能等因子及总分比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,2组睡眠质量、进入睡眠时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物及日间功能等因子及总分较治疗前显著降低,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗组睡眠质量、催眠药物评分及总分显著低于对照组( $P < 0.05$ )。

**4.3 2组治疗前后气郁体质积分比较** 见表2。治疗前,2组

气郁体质积分比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 治疗组气郁体质积分较治疗前显著降低( $P < 0.05$ ); 治疗组气郁体质积分明显低于对照组( $P < 0.05$ )。

4.4 2组临床疗效比较 见表3。治疗组总有效率为95.08%, 对照组总有效率为83.05%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表1 2组治疗前后PSQI评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	睡眠质量	进入睡眠时间	睡眠时间	睡眠效率	睡眠障碍	催眠药物	日间功能	总分
治疗组 (n=61)	治疗前	2.11±0.89	2.03±0.95	2.01±0.82	1.95±0.81	1.87±0.69	1.94±0.87	1.88±0.82	13.79±2.84
	治疗后	1.13±0.74 <sup>②</sup>	1.39±0.96 <sup>①</sup>	1.42±0.97 <sup>①</sup>	1.27±0.91 <sup>①</sup>	1.33±0.93 <sup>①</sup>	1.09±0.90 <sup>②</sup>	1.29±0.99 <sup>①</sup>	8.92±2.84 <sup>②</sup>
对照组 (n=59)	治疗前	2.12±0.69	2.03±0.75	2.08±0.82	2.01±0.92	1.96±0.54	2.01±0.82	1.97±0.85	14.18±2.17
	治疗后	1.51±0.98 <sup>①</sup>	1.58±0.91 <sup>①</sup>	1.51±0.93 <sup>①</sup>	1.46±0.88 <sup>①</sup>	1.51±0.84 <sup>①</sup>	1.54±1.11 <sup>①</sup>	1.45±0.93 <sup>①</sup>	10.56±2.72 <sup>①</sup>

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

表2 2组治疗前后气郁体质积分比较

组别	时间	体质积分(例)						平均得分( $\bar{x} \pm s$ , 分)
		80分以上	70-80	60-70	50-60	40-50	40分以下	
治疗组 (n=61)	治疗前	10	15	17	12	7	0	66.77±12.52
	治疗后	4	8	11	13	20	5	54.33±13.67 <sup>②</sup>
对照组 (n=59)	治疗前	12	17	15	9	6	0	67.68±11.71
	治疗后	12	11	17	12	7	0	65.56±12.99

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

表3 2组临床疗效比较

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效[例(%)]
治疗组	61	22	24	12	3	58(95.08) <sup>①</sup>
对照组	59	13	28	8	10	49(83.05)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.5 2组不良反应率比较 见表4。2组治疗过程中, 治疗组出现2例较轻的乏力症状, 对照组出现2例乏力症状, 4例嗜睡, 2例头晕。治疗组的不良反应率为3.28%, 对照组的不良反应率为13.56%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表4 2组不良反应率比较

组别	n	乏力	嗜睡	头晕	不良反应[例(%)]
治疗组	61	2	0	0	2(3.28) <sup>①</sup>
对照组	59	2	4	2	8(13.56)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

### 5 讨论

随着社会竞争日益激烈, 工作和生活节奏的加快, 失眠的发生率有不断增加的趋势, 目前我国失眠的发病率高达10%~20%, 并且随年龄增加而升高<sup>[8]</sup>。睡眠不足会使人精神疲惫, 还会诱发或加重心脑血管疾病, 如冠心病、中风、高血压等。另外失眠还带来很多社会问题, 根据每年交通事故统计, 失眠症的司机开车事故率远远高于正常人, 失眠抑郁患者自杀率、犯罪率也均明显高于正常人。有关失眠的临床研究已经成为科学界的热点<sup>[9]</sup>。临床上治疗失眠药物较多, 但是多数抗失眠药物具有药物依赖性, 长期服用会出现耐药性和较多不良反

应<sup>[10-12]</sup>, 治疗效果与不良反应之间的矛盾突出。

失眠属于中医学不寐范畴, 以气郁质失眠多见<sup>[13-16]</sup>, 通过研究显示, 气郁质失眠常见于年轻人, 女性多于男性, 气郁体质失眠多因情志不遂, 或突然受到精神刺激, 阻遏肝脉, 致使肝失疏泄、条达, 气机郁滞, 日久郁而化火, 扰乱心神而致。气机郁滞是产生失眠的病机之一<sup>[17]</sup>。气郁体质失眠患者多表现为情志抑郁, 胸胁胀满窜痛, 善太息, 或见咽部异物感, 妇女常伴见乳房作胀疼痛, 痛经, 月经不调, 甚则闭经, 舌苔薄白, 脉弦等。本研究从患者体质调理, 从本论治, 真正做到“治病求本”, 柴胡疏肝解郁; 川芎行气活血、解血郁; 焦栀子清热除烦; 郁金行气解郁; 生白芍舒肝养血; 生地黄凉血养阴; 石菖蒲宁神益智、开窍醒神; 丹参活血除烦安神; 当归补血活血; 夜交藤养血安神; 合欢皮解郁安神; 琥珀粉镇惊安神; 黄连清心火而安神, 诸药合用, 共奏疏肝解郁、安神定志之功。

足部在人体中有着举足轻重的地位, 五脏六腑在其上都有一定的投影, 以人体脏腑为例, 共涉及到12条经脉, 而其中6条经脉源于足部, 人体双侧足部分布有60多个穴位, 中医历来重视足部的保健与治疗, 早在《华佗秘籍》中便提到“足心道”, 故有人将足部誉为“第二心脏”, 其作用可见一斑。足部的许多神经连通大脑, 能直接影响到睡眠质量, 通过温水浸泡双足, 可刺激足部各穴位, 促进气血运行, 使药力通过肌肤腠理循经入体内, 从而达到治疗目的。

本研究表明, 中药熏洗治疗气郁体质失眠疗效显著, 能明显改善睡眠质量及减少催眠药物使用。而且中药熏洗疗法作为

中医传统外治方法,通过皮肤吸收药物,具有疗效显著,且具有安全、毒副作用少、费用低廉、易被患者接受等特点,值得临床推广应用。由于受时间、研究条件等限制,对于气郁体质失眠患者的改善情况只能做短时间的分析,今后有必要开展大样本、多中心的临床研究,以便进一步更客观、更准确地评价中药熏洗治疗气郁体质失眠的临床疗效。

### [参考文献]

- [1] Doghramji K. The epidemiology and diagnosis of insomnia[J]. Am J Manag Care, 2006, 12(8 Suppl): 214-220.
- [2] 李倩,傅小燕,曲丽芳. 63例失眠患者与抑郁的相关性研究[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(1): 141-143.
- [3] 李强. 失眠病因病机及临床辨证论治分析[J]. 光明中医, 2015, 30(12): 2655-2656.
- [4] 中华医学会精神病学分会. 中国精神障碍分类与诊断标准第三版(CCMD-3)[J]. 中华精神科杂志, 2001, 34(3): 184-188.
- [5] 中华中医药学会. 中医体质分类与判定(ZYYXH/T157-2009)[J]. 世界中西医结合杂志, 2009, 4(4): 303-304.
- [6] 王琦,朱燕,薛禾生,等. 中医体质量表的初步编制[J]. 中国临床康复, 2006, 10(3): 12-14.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 223-383.
- [8] 陈锹发,李秋艳,马学竹. 李秋艳治疗失眠临床经验[J]. 世界中西医结合杂志, 2017, 12(1): 37-39, 77.
- [9] 付聪,陈云飞. 慢性失眠——矛盾性失眠的临床及机制研究[J]. 生理科学进展, 2015, 25(4): 295-298.
- [10] 张瀚元,刘兴山. 失眠的中西医治疗[J]. 长春中医药大学学报, 2015, 31(5): 966-967.
- [11] 陈俊玲. 失眠症中医药诊治最新进展[J]. 世界中医药, 2016, 11(B06): 1986-1987.
- [12] 唐楚英,郭静,王麟鹏,等. 原发性失眠的中西医治疗概述[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(6): 869-873.
- [13] 王琦,朱燕波. 中国一般人群中中医体质流行病学调查: 基于全国9省市21948例流行病学调查数据[J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(1): 7-12.
- [14] 章莹,王飞,史话跃,等. 气郁质与中医肝系亚健康状态关系的探讨[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(3): 679-681.
- [15] 黄清苑,温利辉,徐金燕,等. 柴胡加龙骨牡蛎汤治疗气郁质失眠症30例临床观察[J]. 北方药学, 2016, 13(5): 87-88.
- [16] 张莺,沈叶静,胡炜,等. 角调音乐疗法结合柴胡加龙骨牡蛎汤加减治疗气郁质失眠48例临床观察[J]. 中医杂志, 2017, 58(18): 1577-1580.
- [17] 刘明月,侯献兵,周永梅,等. 气郁体质体病相关的临床研究概况[J]. 中医药导报, 2015, 21(22): 86-87.

(责任编辑:冯天保,郑锋玲)