

的支持,所以中医心理学的研究不能局限于中医学本身,必须以中国传统心理学理论和现代心理学理论的平台上实现一次超越。相信中医心理学理论的发展,必然会大大丰富和创新中医学理论体系,为中医学的发展贡献自己的力量。中医心理学的理论发展,从微观方面看,必然对已有中医学理论包括中医心理学理论产生一定的冲击;从宏观和发展方面看,由于引进现代科学方法包括现代人文科学理论和方法,虽然可以丰富已有的中医学和中医心理学理论体系,但也在一定程度上对传统中医学理论和心理学理论体系包括框架和研究方法形成某种冲击,这或许是中医学在经历了中西医结合之后,东方文化与西方文化,传统文化与现代文化,东西方医学在精神与心理层面上的又一次剧烈碰撞,在这个碰撞过程中无论是哪一方都有一个阵痛的过程,医学家们和心理学家们(包括精神病学家)都必须有这样的精神准备。

结语:中医心理学的理论发展正面临重要的历史

时刻,我们有必要对中医心理学理论发展的过去、现状和未来有一个比较清醒的认识,有必要对它的特色和优势、缺陷和局限、趋势与未来进行深入的思考,并把这些问题的放到整个中医学、现代医学、中国和世界的心理学、特别是中国的和世界的临床心理学、心身医学、行为医学等理论发展的背景中进行思索,才会让中医心理学获得可持续发展的永恒动力!

参考文献

- [1] 王米渠,谭从娥,李世通. 中医心理学的发展历程与前景[J]. 中国健康心理学杂志,2007,15(5):470-472.
- [2] 李伟,张辉,余小平,等.《内经》“气”字计量及气机五论的研究——气机画线测试的理论基础[J]. 辽宁中医药大学学报,2010,12(5):21-22.
- [3] 张孝娟,严灿,高敏. 中医药与心理亚健康状态的调节[J]. 中医杂志,2002,43(9):647-648.
- [4] 潘菽. 潘菽心理学文选[M]. 南京:江苏教育出版社,1987:438-456.

(2013-02-21 收稿)

温胆宁心治疗失眠症(心胆气虚证)临床处方优化研究

李涛 杜辉 洪兰 林颖娜 张锦花 汪卫东 高荣林

(中国中医科学院广安门医院,北京,100053)

摘要 目的:观察温胆宁心3个备选处方治疗失眠症的临床疗效及安全性,明确有效药味。方法:采用随机对照研究方法,将90例失眠症患者随机分为3组,即原方组、核心方组及核心方加减组,每组30例。疗程4周,应用匹兹堡睡眠质量量表(PSQI)评定临床疗效。结果:治疗4周后,3个备选处方在PSQI量表总分的组内比较均具有统计学意义($P < 0.05$)。3个处方有效率依次为原方55.56%,核心方57.14%,核心加减方61.54%,但各组差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:3个处方都有较好的镇静催眠作用,且其作用基本相当;核心加减方有效率在3组中最高,可作为优化处方备选之一。

关键词 失眠症/中医药疗法;匹兹堡睡眠质量指数量表

Clinical Observation on Prescription Optimization of Wendanningxin in Treating Insomnia (Syndrome Of Deficiency Of Heart And Gallbladder Qi)

Li Tao, Du Hui, Hong Lan, Lin Yingna, Zhang Jinhua, Wang Weidong, Cao Ronglin

(Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China)

Abstract Objective: To observe clinical curative effects and safety of three candidate prescriptions of Wendanningxin for treating insomnia, and clarify its active ingredients. **Methods:** Random control trial was conducted to randomly divide 90 insomnia patients into three groups: YF group, HXF group, and HXJFF group. Treatment courses were four weeks, and clinical curative effects were assessed by PSQI. **Results:** After 4 weeks' therapy, all of the three candidate prescriptions showed significant differences in PSQI total scores within each group ($P < 0.05$). The effective rates of the three prescriptions were respectively YF group 55.56%, HXF group 57.14% and HXJFF group 61.54%, without showing significant differences among the three groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** All of three prescriptions show the function of hypnosis, and the therapeutic effects among them are essentially equivalent. HXJFF shows the highest ef-

基金项目:“十一五”国家科技部重大新药创制项目(编号:2010ZX09102-215)“温胆宁心治疗精神性疾病——睡眠障碍的临床前研究”;“十一五”国家科技支撑计划重点项目(编号:2009BAI77B09)

通信作者:汪卫东,主任医师,北京市宣武区北线阁5号中国中医科学院广安门医院心理科,电话:010-88001178, E-mail: prof_wwd@126.com

fective rate, which maybe one of the best candidates for prescription optimization.

Key Words Insomnia/ Chinese medical therapy; Pitts-burgh sleep quality index

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.04.002

失眠症是以难以入睡和维持睡眠困难为特征,并影响睡眠质量的一种最常见的睡眠障碍^[1-2]。失眠症患者由于长期缺乏充分有效的睡眠,易产生精力涣散、记忆力减退、学习能力降低,严重影响生活质量和工作效率^[3-4]。据世界卫生组织调查,全球近三分之一的人存在睡眠问题^[5-6]。由于该病病程长,复发率高,因此充分利用与发挥中医药的优势,探索该病治疗新途径势在必行。

温胆宁心是在《证治准绳》“十味温胆汤”化裁的基础上,结合广安门医院高荣林主任医师多年临床经验研制而成。广安门医院将其研发为院内制剂,用于失眠心胆气虚证有良好的临床疗效^[7]。原处方药味较多,限制了其制剂的现代化研究,为此我们以中医药理论为指导,根据方中药味功效进行拆方研究,为医院中药制剂的创新药物开发研究,提供示范性研究思路和方法。

本研究旨在通过比较温胆宁心 3 个备选处方治疗原发性失眠症(心胆气虚证)的临床疗效,明确治疗失眠的有效药味,筛选得到一个组方精炼、临床疗效确切的创新药物处方。

1 对象与方法

1.1 一般资料 选取我院 2011 年 11 月至 2012 年 6 月门诊的失眠症患者,均符合美国精神障碍诊断与统计手册第 4 版(DSM-IV)原发性失眠症诊断标准。患者自愿参加,并签署知情同意书,研究方案经我院伦理委员会通过。

1.2 纳入标准 符合美国精神障碍诊断与统计手册第 4 版(DSM-IV)原发性失眠症诊断标准^[8];符合 1993 年中华人民共和国卫生部颁发的《中药新药临床研究指导原则》^[9]及中医药管理局《中医病证诊断疗效评价标准》中医诊断为不寐,辨证为心胆气虚证,中医症状分级量化得分 ≥ 13 分;符合匹兹堡睡眠质量指数量表^[10](PSQI)评分 >7 分且 ≤ 15 分;近 4 周内停用镇静药物;年龄 16~70 岁;排除严重器质性疾病,酒及药物依赖,妊娠哺乳期妇女。

1.3 排除标准 具有以下情况不纳入本研究:有过敏体质者;凡是全身疾病如疼痛、发热、咳嗽、高血压、手术等以及外界环境干扰引起失眠者;精神病及精神障碍患者(如精神分裂症、抑郁症、焦虑症等);在试验前 2 周内用过其他类似中药,近 3 个月内参加其他临床

试验者。

1.4 方法 本研究属前瞻性研究,采用随机对照的试验设计方法,将符合纳入标准的 90 例患者随机分为 3 组,即原方组、核心方组及核心方加减组,每组 30 例。分别给予原方、核心方及核心加减方免煎颗粒,每日 1 剂,分 2 次服用。疗程 4 周,观察期间 0、4 周分别检查匹兹堡睡眠质量指数量表及副反应量表(TESS)。

1.5 疗效评价指标 采用匹兹堡睡眠质量量表(PSQI)评定疗效,按照尼莫地平法计算评分减少率来评定疗效:PSQI 评分减少率=(疗前评分-疗后评分)/疗前评分 $\times 100\%$ 。PSQI 评分减少 $\geq 75\%$ 或试验结束时 PSQI 量表总分 <11 分为临床痊愈,50%~75%为显效,30%~50%为有效, $<30\%$ 为无效。副反应量表(TESS)评定不良反应。

1.6 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件分析。计量资料采用 *t* 检验、秩和检验等方法。计数资料采用卡方检验、Fisher 精确检验等。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况 90 例入选患者脱落 8 例(8.9%),有效病例中原方组 27 例,男 9 例,女 18 例,平均年龄 (49.83 ± 13.13) 岁,病程 (5.82 ± 5.28) 个月;核心方组 28 例,男 11 例,女 17 例,平均年龄 (47.60 ± 12.16) 岁,病程 (4.03 ± 4.90) 个月;核心加减方组 26 例,男 6 例,女 20 例,平均年龄 (48.93 ± 13.03) 岁,病程 (5.10 ± 6.12) 个月。3 组患者的性别、年龄、病程经方差分析,基线无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。各组治疗前 PSQI 总分及各项因子分差异没有统计学意义($P > 0.05$),各组具有可比性。

2.2 各组疗效比较 治疗 4 周后,原方组总有效率 55.56%;核心方组总有效率 57.14%;核心加减方组总有效率 61.54%,为 3 组最高,但各组差异没有统计学意义($P > 0.05$)。

表 1 各组匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)临床疗效

组别	临床治愈	显效	好转	无效	总有效率 (%)
原方组	1(3.70%)	3(11.11%)	11(33.33%)	12(44.44%)	55.56
核心方组	2(7.14%)	4(14.29%)	10(25.00%)	12(42.86%)	57.14
核心加减方组	1(3.85%)	3(11.54%)	12(38.46%)	10(38.46%)	61.54

2.3 各组治疗前后 PSQI 各因子分比较 见表 2。

表2 治疗前后组内 PSQI 各因子分比较

组别	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
原方组	Z -2.980	-1.043	-1.374	-0.363	-2.324	-0.495	-1.301
	P 0.003 *	0.297	0.169	0.717	0.020 *	0.621	0.193
核心方组	Z -3.696	-2.207	-3.346	-2.592	-1.941	-0.302	-1.930
	P 0.000 *	0.027 *	0.001 *	0.010 *	0.052	0.763	0.054
核心加减方组	Z -1.608	-2.952	-2.558	-2.770	-0.832	-0.090	-0.959
	P 0.108 *	0.003 *	0.011 *	0.006 *	0.405	0.928	0.337

注: * $P < 0.05$ 。

2.4 各组治疗前后 PSQI 总分比较 从上述结果可以看出各组治疗前后在 PSQI 量表总分改善具有统计学意义($P < 0.05$)。原方组在睡眠质量、睡眠障碍,核心方组在睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率,核心加减方组在入睡时间、睡眠时间、睡眠效率各因子分组内改善均有统计意义($P < 0.05$)。

表3 治疗前后 PSQI 总分比较

组别	例数	时间点	PSQI 总分	t	P
原方组	27	0 周	13.48 ± 2.64		
		4 周	11.78 ± 3.39		
		t	2.547		
		P	0.016 [△]		
核心方组	28	0 周	14.14 ± 2.21		
		4 周	10.57 ± 3.04	3.546	0.054
		t	5.415		
		P	0.000 [△]		
核心加减方组	26	0 周	13.19 ± 3.01		
		4 周	9.88 ± 3.76	2.208	0.104
		t	4.550		
		P	0.000 [△]		

注:与原方组治疗4周后比较,* $P < 0.05$;治疗前后组内比较,[△] $P < 0.05$ 。

原方组与核心方组、核心加减方组比较,在 PSQI 量表总分及各因子分方面无统计学意义($P > 0.05$),说明3个处方的镇静催眠作用基本相当。

2.5 不良反应 将副反应量表(TESS)评分 ≥ 2 分(轻度以上)视为不良反应,3组均无不良反应。

3 讨论

温胆益气,则心有所主,决断有权,失眠自愈。温胆宁心方以酸枣仁补益肝胆、养心安神,党参大补元气、宁心益智,共为君药;以半夏、陈皮、竹茹、枳实温胆化痰、和胃安神为臣;佐以益气、镇静、安神之品。全方共奏温胆益气、宁心安神之效,用治心胆气虚、神魂不安之失眠恰对病机。通过上述相关研究,温胆宁心疗效得到了充分的肯定,3个备选处方都有较好的镇静

催眠作用,核心加减方镇静催眠作用有效率最高,可作为最优处方的备选之一,但最优处方的最终选择,还需要根据临床应用、药理药效、制剂工艺、药材供应等诸多因素综合考虑决定。本研究为下一步进行处方优化及药制剂提供依据,并有充分证据进行更广泛的临床前研究,从而为进一步的新药研究做了充分的准备。

医院中药制剂包含了名、老中医长期临床经验的总结,是中医药理论传承的载体,具有非常高的医药吻合度。医院中药制剂产生于临床医疗,是多次辨证论治进行总结归纳后形成协定处方的制剂,是我国医疗机构中的一个特色。但医院中药制剂往往存在药味过多、剂量偏大的弊端,限制了制剂现代化研究的进行。因此,有必要在原有的有效医院制剂处方基础上,以中医药理论为指导,对原处方进行拆方、优化等前期研究,筛选出针对某一药效的主要药味或组分,使组方得到精简,形成创新性的药物处方,并在此基础上开展规范化的现代化中药新药开发研究。

参考文献

- [1] Ford DE, Kamerow DB. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders[J]. JAMA, 1989, 262: 1479 - 1484.
- [2] 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南[J]. 中华神经科杂志, 2012, 45(7): 534 - 540.
- [3] 张磊, 马燕桃, 李瑞芳, 等. 主诉失眠的门诊就诊者主客观评估的睡眠质量与生命质量[J]. 中国心理卫生杂志, 2011, 25(10): 746 - 750.
- [4] 尚坤, 张欣. 经方酸枣仁汤疗法与针药结合疗法治疗失眠的 PSQI 指数与临床疗效对比观察[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(8): 2014 - 2016.
- [5] 张斌, 荣润国. 失眠性别差异的荟萃分析[J]. 中国心理卫生杂志, 2007, 21(10): 731 - 736.
- [6] 张卫华, 王雪芹, 付艺, 等. 右旋佐匹克隆治疗失眠症的随机双盲对照试验[J]. 中国心理卫生杂志, 2009, 23(8): 579 - 583.
- [7] 刘凯军. 温胆宁心颗粒治疗心胆气虚失眠临床观察[J]. 江西中医药, 1999, 30(2): 37 - 38.
- [8] 美国精神病学学会. 颜文伟, 译. 诊断与统计手册: 精神障碍[M]. 4 版. 上海: 上海精神医学出版社, 1994: 48.
- [9] 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: 20 - 23.
- [10] 刘贤臣. 匹兹堡睡眠指数(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)[J]. 中国心理卫生杂志, 1999, 32(增刊): 375 - 378.

(2013-02-21 收稿)