

灸疗联合健脾生血颗粒治疗心脾两虚型失眠的临床观察

陈方芳 喻凤文 向泽东 谯智泉

(四川省巴中市中医院针灸康复科, 巴中, 635600)

摘要 目的:观察灸疗联合健脾生血颗粒治疗心脾两虚型失眠的临床疗效。方法:选取2015年3月至2018年12月巴中市中医院收治的辨证为心脾两虚型失眠患者123例作为研究对象,随机分为对照组($n=61$)和观察组($n=62$),2组患者均在关元、百会、两侧足三里等基础上辨证选穴,给予灸法治疗,同时观察组加用健脾生血颗粒口服,观察2组睡眠质量改善情况、临床疗效及复发率等指标。结果:2组患者经治疗后匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)、中医证候积分均有改善,差异有统计学意义($P<0.05$);观察组总有效率为91.9%,对照组为77.0%,观察组临床疗效明显优于对照组,2组比较差异有统计学意义($P<0.05$);3个月后随访,观察组复发1例(4.3%),对照组复发5例(31.3%),2组复发率比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:灸疗联合健脾生血颗粒治疗心脾两虚型失眠疗效确切,二者联用可显著提高睡眠质量,减少复发率,值得临床推广。

关键词 失眠;心脾两虚;睡眠障碍;灸疗;健脾生血颗粒;证候积分

Clinical Observation on Treatment of Insomnia of Heart and Spleen Deficiency Syndrome

by Moxibustion Combined with Jianpi Shengxue Granule

Chen Fangfang, Yu Fengwen, Xiang Zedong, Qiao Zhiqian

(Acupuncture and Rehabilitation Department, Bazhong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Bazhong 635600, China)

Abstract **Objective:** To observe the clinical effects of moxibustion combined with Jianpi Shengxue Granule in treating insomnia of heart and spleen deficiency syndrome. **Methods:** A total of 123 patients with insomnia of heart and spleen deficiency syndrome in Bazhong Hospital of Traditional Chinese Medicine from March 2015 to December 2018 were selected as research subjects. They were randomly divided into 2 groups: 62 patients in the observation group and 61 patients in the control group. All the patients in 2 groups selected points based on the syndrome differentiation including Guanyuan (RN4), Baihui (DU20) and bilateral Zusanli (ST36) and other acupuncture points, and moxibustion treatment was given. The observation group was added with oral administration of Jianpi Shengxue Granule. Indexes including improvement of sleep quality, clinical efficacy and insomnia recurrence rate in the 2 groups were observed. **Results:** After treatment, the Pittsburgh sleep quality index (PSQI) and TCM symptom scores were improved in the 2 groups, and the difference was statistically significant ($P<0.05$); the total effective rate was 92.7% in the observation group and 75.2% in the control group. The clinical efficacy of the observation group was significantly better than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). After 3 months of follow-up period, 1 patient (4.3%) relapsed in the observation group and 5 patients relapsed in the control (only moxibustion therapy) group (31.3%), and the observation group was significantly better than the simple moxibustion group ($P<0.05$). **Conclusion:** Moxibustion combined with Jianpi Shengxue Granule is effective in treating insomnia of heart and spleen deficiency syndrome. The combination of the 2 treatments can significantly improve sleep quality, especially for patients with high recurrence rate. Treatment combined with Jianpi Shengxue Granule can reduce the probability of recurrence, which is worthy of clinical promotion.

Key Words Insomnia; Heart and spleen deficiency; Sleep disorder; Moxibustion; Jianpi Shengxue Granule; Symptom scores

中图分类号: R256.63; R245.8 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2019.07.058

失眠是由于入睡困难或睡眠维持障碍,导致睡眠时间不足或睡眠质量差,不能满足个体生理需要,而明显影响患者白天活动的一种睡眠障碍综合征^[1]。在现代社会,生活节奏的加快、职业环境压力

以及个体健康状况及偶发应激事件均可导致失眠的发生。同时,流行病学证据表明,失眠不仅是糖尿病、高血压、恶性肿瘤等高发疾病的促发因素,同时还往往表现为焦虑症、抑郁症、精神分裂症、自杀等

基金项目:中国人口福利基金会妇幼关爱基金-科研支撑计划(FY201900982373)

作者简介:陈方芳(1982.05—),女,本科,主治医师,研究方向:慢性病康复、颈肩腰腿疼痛诊治, E-mail:18008273088@163.com

通信作者:谯智泉(1975.09—),男,本科,副主任医师,研究方向:慢性病康复、颈肩腰腿疼痛诊治, E-mail:1013407625@qq.com

精神障碍的早期症状^[2-3]。中医学称失眠为“不寐”或“不得眠”“目不瞑”等,其主要诱因包含虚、湿、痰、火等病理因素,辨证可分为肝火扰心证、痰热扰心证、心脾两虚证、心肾不交证、心胆气虚证^[4]等。临床上尤以心脾两虚为多见,可能与现代生活方式相关。有关失眠的治疗方法较多,如针灸治疗、药物治疗^[5-9]等,而药物治疗中常见的镇静安眠类药物因其不良反应以及停药后易复发而使患者有所担忧。基于心脾两虚型患者中医体质辨证多偏虚、偏寒类,其对镇静药物的耐受往往较差,故笔者临床首选以灸疗为基础,在调补脾肾的同时益脑通窍,取得了良好的近期疗效。同时近年联用健脾生血颗粒取其养血安神功效,患者的近期疗效及远期复发均显示了良好的效果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 3 月至 2018 年 12 月巴中市中医院收治的失眠患者 123 例作为研究对象,按照就诊先后顺序随机分为观察组($n=62$)和对照组($n=61$)。观察组中男 22 例,女 40 例;年龄 18~65 岁,平均 35.8 岁;病程 3 个月至 5 年。对照组中男 23 例,女 38 例;年龄 18~68 岁,平均 36.8 岁;病程 2 个月至 6 年。2 组患者性别、年龄及病程方面比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中国精神障碍分类与诊断标准(CCMD-3)》^[10]非器质性失眠诊断标准制定:1)几乎以失眠为唯一症状,其他症状继发于失眠,如睡眠不深、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)上述症状至少每周发生 3 次,至少持续 1 个月以上;3)失眠引起显著的苦恼或妨碍社会功能;4)排除其他疾病引起的继发性失眠。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[11]关于失眠症心脾两虚型中医诊断标准。心脾两虚型症见:失眠多梦,心悸善忘,神疲体倦,食纳减少,或食后腹胀;面色少华;大便溏稀;舌质淡、舌体胖;苔薄白,脉细弱。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断及中医辨证标准者;2)年龄 18~70 岁;3)匹兹堡睡眠质量指数量表评分 ≥ 9 分;4)自愿参与本实验并签署知情同意书者。

1.4 排除标准 1)精神科疾病及器质性疾病患者;2)妊娠、哺乳期妇女;3)排除凡全身性疾病如疼痛、

发热等,以及外界干扰因素引起者;4)严重心血管疾病或原发恶性血液疾病者;5)肝肾功能严重损伤者;6)不耐受灸疗或对健脾生血颗粒过敏者;7)不愿配合研究的患者。

1.5 脱落与剔除标准 因各自原因如病情恶化或出现并发症而中途退出试验者,违背试验方案如依从性差者,患者自行退出试验而失访者,属于脱落病例;对严重违反纳入、排除病例标准,随机化后未曾用药等病例予以剔除。

1.6 治疗方法

1.6.1 对照组 基础穴:百会、关元、双侧足三里;随症加减:伴心悸、易惊者加神门、内关;脾虚溏泄者加脾俞、中脘;神疲乏力者加肾俞、气海等。操作方法:患者仰卧位,暴露腧穴。百会穴采用悬灸,将点燃的艾条对准穴位,距皮肤 2~3 cm,以患者感觉温热至微烫为度,每次施灸时间约 20 min;关元、双侧足三里均采用隔姜灸,穴位上贴敷姜蓉,上置 2 cm 的艾柱,待艾柱燃尽后再换一柱点燃,每次以 3 柱为度。1 次/d,7 次为 1 个疗程,疗程间隔休息 3 d,共治疗 3 个疗程。

1.6.2 观察组 除给予上述灸疗方案外,服用健脾生血颗粒(健民药业集团股份有限公司,国药准字 Z10940043)。成人 15 g/次,3 次/d,饭后开水冲服。连续服用 4 周。

1.7 观察指标

1.7.1 睡眠质量 根据匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)^[12]评估患者睡眠状况,比较治疗前后 PSQI 评分变化情况。PSQI 评分包括睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能障碍等 7 个项目,共计 19 个条目,按照无、轻、中、重 4 个等级,分别记 0、1、2、3 分,各项目累计总分为 21 分,其分值越低表明患者睡眠质量越好。

1.7.2 临床总有效率及复发率 比较 2 组患者临床总有效率;计算疗程结束后 3 个月内的复发率,复发率=(复发例数/总病例数) $\times 100\%$ 。

1.8 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[11]判定。痊愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠达 6 h 或以上,深度睡眠时间充足,醒后感觉无乏力困倦感;显效:临床症状较治疗前明显缓解,睡眠时间比治疗前增加 3 h 以上,醒后乏力困倦感较治疗前得到明显好转;有效:病情较治疗前有所缓解,睡眠时间增加,但增加时间不足 3 h,醒后乏力困倦感较治疗前好转;无效:病情未好转,睡眠时间和深度与治疗前比较无改善。总有效率=(痊愈+显

效 + 有效)/总例数 × 100%。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 16.0 统计软件进行数据分析。计量资料用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组内比较采用配对样本 t 检验, 组间比较采用单因素方差分析; 计数资料以百分比/率 (%) 表示, 采用卡方检验或秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者临床疗效比较 观察组总有效率为 91.9%, 对照组为 77.0%, 2 组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组痊愈率及显效率均高于对照组 ($P < 0.05$), 提示灸疗加用健脾生血颗粒后, 疗效有了较大提升。见表 1。

表 1 2 组患者临床疗效比较

组别	痊愈 (例)	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	总有效率 (%)
观察组 ($n = 62$)	23	28	6	5	91.9 *
对照组 ($n = 61$)	16	24	7	14	77.0

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$

表 2 2 组患者治疗前后 PSQI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

指标	治疗前	治疗后
入睡时间		
观察组 ($n = 62$)	1.71 ± 0.32	0.62 ± 0.21 * Δ
对照组 ($n = 61$)	1.82 ± 0.22	1.08 ± 0.23 *
睡眠效率		
观察组 ($n = 62$)	2.12 ± 0.21	0.83 ± 0.12 * Δ
对照组 ($n = 61$)	2.14 ± 0.33	1.13 ± 0.14 *
睡眠质量		
观察组 ($n = 62$)	2.13 ± 0.32	0.82 ± 0.23 * Δ
对照组 ($n = 61$)	2.22 ± 0.24	1.23 ± 0.33 *
睡眠时间		
观察组 ($n = 62$)	2.31 ± 0.22	0.92 ± 0.23 * Δ
对照组 ($n = 61$)	2.31 ± 0.15	1.44 ± 0.23 *
睡眠障碍		
观察组 ($n = 62$)	1.92 ± 0.23	0.52 ± 0.23 * Δ
对照组 ($n = 61$)	1.81 ± 0.33	1.06 ± 0.28 *
催眠药物		
观察组 ($n = 62$)	1.74 ± 0.33	0.62 ± 0.13 * Δ
对照组 ($n = 61$)	1.62 ± 0.24	0.93 ± 0.35 *
日间功能障碍		
观察组 ($n = 62$)	2.23 ± 0.31	0.72 ± 0.23 * Δ
对照组 ($n = 61$)	2.24 ± 0.31	1.13 ± 0.34 *
总分		
观察组 ($n = 62$)	14.42 ± 2.32	4.52 ± 0.62 * Δ
对照组 ($n = 61$)	14.32 ± 2.13	7.82 ± 1.53 *

注: 与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

2.2 2 组患者治疗前后 PSQI 评分比较 观察组及对照组治疗前 PSQI 各项评分及总分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 2 组治疗后 PSQI 各子项评分

及总分均显著低于治疗前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 观察组治疗后 PSQI 各项评分及总分均显著低于对照组, 2 组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 2 组患者复发率比较 完成治疗后 3 个月内随访, 观察组复发 1 例 (4.3%), 对照组复发 5 例 (31.3%), 2 组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 2 组患者复发率比较

组别	治愈 (例)	复发 (例)	复发率 (%)
观察组 ($n = 62$)	23	1	4.3 *
对照组 ($n = 61$)	16	5	31.3

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$

3 讨论

失眠已成为现代社会的高发疾病。研究^[13]显示, 一般人群中约 30% 有失眠症状, 约 25% 的人对睡眠不满意, 10% ~ 15% 的人会因慢性失眠导致明显的白天劳累, 6% ~ 10% 的人符合失眠症的国际诊断标准。心理疗法、药物疗法以及中医药手段是当前国内诊治失眠的主要措施^[14-16]。针药结合、辨证论治是中医治疗失眠的独有特点。临床上, 以心脾两虚型失眠最为常见^[17], 多因患者先天禀赋柔弱、后天脾虚不运或长期情志失调导致髓海失养、心神不明, 故治宜健运脾胃、益气养血、补髓安神等, 法当宜补, 临床常以灸法, 取穴百会、关元、双侧足三里以达温通气血、开窍醒神、健脾运胃之功。本研究结果表明, 上述穴位的隔姜灸疗法具有一定的疗效。

中医学的“血虚”与现代医学的“贫血”并非同一概念, 两者既相互关联又有所不同。贫血特指血液中红细胞数量或血红蛋白含量减少, 其引发的临床症状可能与中医的血虚高度重合。但中医学“血虚”范围涵盖更广, 既可能是生发不足, 也可能与气血不运相关。因此临床所见“血虚”患者, 其血液检验红细胞或血红蛋白指标常处于正常或稍低, 但仍可辨为中医心脾两虚证, 可见神疲乏力、食纳减少、面色少华、舌淡或胖等典型表现。究其原因, 当为脾失健运、气血生化乏源, 气血不充而心神失养之故。

健脾生血颗粒的药味组成极具特色, 体现了“健脾胃之运、益化生之源”的中医补血思路, 临床应用疗效突出^[18-19]。中医学理论认为: 脾胃为后天生化之源, 脾通过受纳、消化、吸收等功能活动, 摄取水谷中的精微物质, 为造血系统提供物质原料诸如铁、蛋白质、维生素、叶酸等。由此《景岳全书》有“血者, 水谷之精也, 源源而来, 而实生化于脾”之议。“中

焦受气取汁,变化而赤”的过程是水谷精微物质化生为血液的过程,与现代医学中成熟血干细胞释放至外周,与血浆合而成为具有营养功能的血液的过程基本相符。健脾生血颗粒以“参苓白术散”和“四君子汤”为基础,配以硫酸亚铁和维生素 C 的思路,借鉴了现代医学关于益气生血的作用成果,方中益气、养血、补髓、填精并举,体现了精血互化、气血相生的中医思路。方中麦冬、五味子、龙骨、牡蛎、龟甲是酸甘养阴、潜阳安神的要药,因其配伍大量益气运脾之品则滋阴而不膩,神安而能守,故养血、安神之功俱成。本研究结果显示,健脾生血颗粒治疗心脾两虚之失眠,伍以温补之灸疗,相互为用,临床疗效更加显著,同时可有效降低患者 PSQI 评分且复发率低。对于心脾两虚型失眠患者,联用健脾生血颗粒可有效减少其复发,可能与其较为长久地改善了患者的心脾两虚体质有关。总之,灸疗联合健脾生血颗粒为治疗心脾两虚型失眠的较好方法,值得临床推广,其作用机制尚待进一步深入探究。

参考文献

- [1] 失眠定义、诊断及药物治疗共识专家组. 失眠定义、诊断及药物治疗专家共识[J]. 中华神经科杂志,2006,39:141-143.
- [2] Morin CM, Benca R. Chronic insomnia[J]. Lancet,2012,379:1129-1141.
- [3] Lack L, Wright H. Pittsburgh Sleep Quality Index[M]. Berlin:Springer Netherlands,2014:28-35.
- [4] 孙延娜. 中医药治疗失眠研究简况[J]. 实用中医内科杂志,2017,31(7):85-88.
- [5] 谢芳. 皮内针治疗老年性失眠 205 例临床护理效果[J]. 深圳中西医结合杂志,2018,28(6):188-189.

- [6] 魏苗苗,阮继源. 针灸治疗老年性失眠的研究进展[J]. 中国乡村医药,2018,25(1):72.
 - [7] 郭鑫,岳增辉,谢菊英,等. 针刺对失眠大鼠血清去甲肾上腺素、多巴胺及 5-羟色胺含量的影响[J]. 中国中医药信息杂志,2018,25(4):46-50.
 - [8] 王卓慧,刘婧,郭保君,等. 针刺补泻跷脉对失眠大鼠 5-HT、NE 及 IL-1 β 含量的影响[J]. 中华中医药杂志,2017,32(3):442-444.
 - [9] 李磊,惠健,杜培学. 联合针灸对心脾两虚型失眠症患者睡眠质量的影响[J]. 检验医学与临床,2018,15(3):339-341.
 - [10] 中华医学会精神病学分会. 中国精神障碍分类与诊断标准(CC-MD-3)(精神障碍分类)[J]. 中华精神科杂志,2001,34(3):59-63.
 - [11] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第三辑)[S]. 北京:中国医药出版社,1997:17.
 - [12] Buysse DJ, Reynolds CF III, Monk TH, et al. The Pittsburgh sleep quality index: a new instrument for psychiatric practice and research[J]. Psychiatry Res,1989,28:193-213.
 - [13] 中国睡眠研究会. 中国失眠症诊断和治疗指南[J]. 中华医学杂志,2017,97(24):1844.
 - [14] 龙清华,赵宾宾,王平. 三草安神方对抑郁症失眠大鼠学习记忆力及神经递质受体表达的影响[J]. 中华中医药杂志,2018,33(8):341-344.
 - [15] 崔书克,过伟峰,陈仁寿. 中医药治疗失眠医案用药规律文献研究[J]. 中医杂志,2017,58(13):1150-1152.
 - [16] 王晓彤,林海雄,金远林. 艾司唑仑治疗失眠症临床疗效及安全性的网状 Meta 分析[J]. 中国现代应用药理学,2018,35(5):117-122.
 - [17] 张吉,王春林,刘金宸. 浅谈推拿治疗心脾两虚型失眠的临床研究进展[J]. 中国民族民间医药,2013,22(15):124-125.
 - [18] 陈冰蓉,沈丽萍,胡国华. 健脾生血颗粒治疗婴幼儿缺铁性贫血 75 例临床观察[J]. 中医儿科杂志,2015,11(5):47-49.
 - [19] 王湘宁,朱天河. 健脾生血颗粒联合富马酸亚铁治疗小儿缺铁性贫血[J]. 中国现代药物应用,2018,12(14):143-145.
- (2019-01-27 收稿 责任编辑:芮莉莉)

聚焦粤港澳大湾区中医药产业创新,共促中医药国际化跨越式发展

2019 年 2 月,中共中央、国务院印发了《粤港澳大湾区发展规划纲要》,提出建设大湾区是新时代全面开放新格局的新尝试,支持横琴粤澳合作中医药科技产业园等重大创新载体建设,开展中医药产品海外注册公共服务平台建设,发展健康产业,提供优质医疗保健服务,推动中医药海外发展。

为响应《粤港澳大湾区发展规划纲要》精神,打造高水平科技创新载体和平台,2019 年 6 月 30 日,世界中医药学会联合会、深圳市坪山区人民政府和北京中医药大学共同在广东省深圳坪山区隆重举办世界中医药前沿论坛,会议由深圳市坪山区工业和信息化局、深圳市坪山区投资推广服务署和《世界中医药》杂志社共同承办,来自海内外近 800 余名代表参加了本次论坛。

论坛成功邀请政府相关领导,多位院士,国内外知名专

家学者,中医药产业界翘楚及领军人物,围绕“传承、创新、共享、发展”的主题,举办主旨报告、院士对话、专场路演、专题分会论坛等多种形式的会议,中医药产业创新与发展路演专场邀请了北京中医药大学、南京中医药大学、中国中医科学院、四川省中医药科学院、四川省中医药转化医学中心、兰州大学、西安交通大学出版社医学社等多家国内知名院校及科研院所专家学者,海内外多家中医药知名机构和领军企业,专家和企业家们进行专场演说、产品展示和理念技术推介,吸引了近 40 家国内外投融资机构、银行、律师事务所、国内外孵化器机构、中医药行业服务平台等第三方服务机构前来寻找项目,洽谈合作。

此次论坛的成功召开,极大促进了深圳中医药产业跨越式发展,真正实现了产学研一体化,为中医药的国际交流、技术和产业发展搭建了有效的合作平台。