

• 临床研究 •

针刺配合枣仁安神液治疗失眠的临床观察

高音¹ 徐耀²

【摘要】 目的 观察针刺配合枣仁安神液治疗失眠的临床疗效,评价其安全性和实用性。方法 对 120 例失眠患者采用随机抽签法分为治疗组(61 例)和对照组(59 例),治疗组采用针刺配合枣仁安神液治疗,对照组采用佐匹克隆胶囊。观察两组患者临床疗效和客观指标的改善情况。结果 经 2 周治疗后,治疗组有效率与反跳率分别为 70.5% 和 2.9%,对照分别为 69.5% 和 5.1%,两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。随访 1 周后两组患者睡眠障碍量表(SDRS)总分均较治疗前有明显改善,与治疗前比较差异有统计学意义($P < 0.05$),但两组治疗后比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者治疗后治疗组患者发生不良反应率为 2.9%,对照组为 33.9%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 针刺配合枣仁安神液治疗失眠临床疗效与佐匹克隆胶囊无明显差异,且依赖性较低,值得推广。

【关键词】 失眠; 针刺; 枣仁安神液; 佐匹克隆

【中图分类号】 R256.23 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.13935/j.cnki.sjzx.140918

Clinical Observation of Insomnia Treated with Acupuncture and Zaoren Anshen Ye

GAO Yin¹, XU Yao²

(1. Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102; 2. Aerospace Center Hospital, Beijing 100049)

【Abstract】 Objective To observe the clinical efficacy on insomnia treated with acupuncture and zaoren anshen ye and evaluate the safety and practicability. **Methods** One hundred and twenty patients of insomnia were randomized into a treatment group(61 cases) and a control group(59 cases). In the treatment group, the combined therapy of acupuncture and zaoren anshen ye was applied. In the control group, zopiclone capsules were used. The clinical efficacy and the improvements in objective indices were observed in the patients of the two groups. **Results** After 2 weeks treatment, the effective rate and rebound rate were 70.5% and 2.9% in the treatment group and were 69.5% and 5.1% in the control group separately, without significant differences in comparison between the two groups($P > 0.05$). After follow-up in one week, the total score in sleep dysfunction rating scale(SDRS) was improved apparently as compared with that before treatment in either group, indicating significant difference($P < 0.05$). But the difference was not significant in comparison of the two groups($P > 0.05$). After treatment, the adverse reaction rate was 2.9% in the treatment group and was 33.9% in the control group, indicating the significant difference in comparison($P < 0.05$). **Conclusion** The combined therapy of acupuncture and zaoren anshen ye has no apparent difference in clinical efficacy on insomnia as compared with zopiclone capsules. This combined therapy has lower dependence and deserves to be promoted.

【Key words】 Insomnia; Acupuncture; Zaoren Anshen Ye; Zopiclone

失眠又称“不寐”“不得眠”“不得卧”“目不眠”。它是指机体在气血、脏腑功能失调,导致经常性入睡时间不足,不能获得正常睡眠为特征的一种病症。《景岳全书·不寐》曰“盖寐本乎阴,神其主也。”神安则寐,神不安则不寐。中医认为形成不寐的原因主要为心神不宁而不寐。佐匹克隆有良好的疗效,它能够缩短睡眠潜伏期、延长总睡眠时间

和改善睡眠质量,并无宿醉现象,不影响患者白天的注意力和记忆力^[1-2]。本研究采用针刺配合枣仁安神液治疗失眠,其疗效与佐匹克隆治疗相仿,且药物依赖性低,现报道如下。

资料与方法

一、临床资料

1. 一般资料:所有病例均为 2011 年 4 月~2013 年 4 月望京医院门诊和航天中心医院中医科门诊符合失眠诊断标准患者 120 例(治疗前 2 周之内未接

作者单位:1. 中国中医科学院望京医院,北京 100102;2. 航天中心医院,北京 100049

通讯作者:徐耀,Email:xy19841026@163.com

受任何治疗)。采用抽签方法随机分为治疗组(61例)和对照组(59例)。两组患者性别、年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结果见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较(例 $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	男	女	年龄(岁)	身高(cm)	体质量(kg)	病程(月)
对照组	59	21	38	40.7±11.6	164.8±7.1	59.7±10.0	14.9±29.5
治疗组	61	25	36	41.7±12.6	163.3±7.1	59.9±10.2	15.4±22.1

2. 诊断标准: 选用 1994 年中华人民共和国中医药行业标准——中医病症诊断疗效标准^[3]中失眠的诊断标准。

3. 纳入标准: ①符合上述诊断标准; ②年龄 18~60 岁, 性别不限; ③病程 ≤ 5 年; ④签署知情同意书; ⑤试验前 2 周内未接受任何治疗失眠的方法, 且试验阶段和随访阶段不接受除试验疗法外任何方法; ⑥心、肝、肾功能基本正常; ⑦自愿参加本临床研究, 依从性好, 接受随访; ⑧符合上述条件的初治或复治患者。

4. 排除标准: ①凡不符合诊断、纳入标准者; ②精神疾病和老年痴呆者; ③合并有心、肝、肾、造血系统、肿瘤和皮肤等严重疾病者; ④妊娠或哺乳期妇女; ⑤其他针刺禁忌症患者。

5. 剔除与脱落标准: ①凡未按规定接受治疗者, 无法判定疗效或资料不全患者; ②不按时复诊或失访者, 无法判断临床疗效或病程资料不全等影响判断者; ③不依从试验设计方案的规定, 如应用其他保守治疗方法者。

二、方法

1. 治疗方法: 对照组给予佐匹克隆胶囊(天津华津制药厂 7.5 mg/粒), 每晚 1 粒。治疗组采用针刺配合枣仁安神液治疗, 针刺安眠穴(在翳风穴与风池穴连线的中点), 平补平泻法, 每次留针 15 min, 每日 1 次, 口服枣仁安神液 10 mL(北京同仁堂股份有限公司), 每晚 1 次。两组均以治疗 2 周为 1 个疗程, 随访 1 周。

2. 观察指标: 观察两组患者治疗后睡眠障碍量表(SDRS)总分、有效率、反跳率及安全性情况。

3. 疗效判定标准: 以 SDRS 减分作为主要疗效指标。次要疗效指标包括有效率及反跳率, SDRS 减分率 ≥ 50% 为有效, < 50% 则为无效。停止活性药物治疗后, SDRS 总分 > 基线分值, 则认为发生“反跳”。安全性评估包括不良事件记录、主诉、生命体征、体格检查、有临床意义的异常实验室检查和心电图结果。

三、统计学处理

应用 SPSS17.0 统计学软件进行统计分析处理, 计量资料采用 t 检验, 计数资料采 χ^2 检验, 等级资料采用 Ridit 分析。

结 果

1. 两组患者治疗前后 SDRS 总分比较: 两组患者治疗前 SDRS 总分比较差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗 1、2 周后 SDRS 总分均较治疗前下降, 差异有统计学意义($P < 0.01$), 两组治疗后比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结果见表 2。

表 2 两组患者治疗前后 SDRS 总分变化情况(分 $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 1 周后	治疗 2 周后
对照组	59	23.6±5.3	10.4±6.5 ^a	12.8±6.3 ^a
治疗组	61	23.2±4.8	10.3±5.4 ^a	13.3±5.7 ^a

注: 与本组治疗前比较, ^a $P < 0.01$

2. 两组患者治疗后临床疗效比较: 经 2 周治疗后, 治疗组有效 43 例, 有效率为 70.5%; 对照组有效 41 例, 有效率为 69.5%。两组患者有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。所有患者进入治疗 2 周后均进行随访, 治疗组 61 例中出现症状反跳 2 例, 反跳率为 2.9%; 对照组 59 例中出现症状反跳 3 例, 反跳率 5.1%。两组患者反跳率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3. 安全性分析: 两组患者研究中未出现严重不良事件, 无脱落病例, 两组比较常见的不良反应为口苦、头昏、头痛、口干等, 这些不良反应均为轻中度, 多数在治疗中或治疗结束后消失。两组生命体征指标、生生化指标和常规检查无明显改变。治疗组 2 例(2.9%)患者发生不良反应, 对照组 20 例(33.9%), 两组不良反应发生率比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

讨 论

失眠是临床常见的疾病, 引起的原因很多, 中医认为应由痰热内扰、肝郁化火、心脾两虚等原因所致。安眠穴为经外奇穴, 此穴有平肝熄风、清热宁心安神, 用于治疗各种失眠症。《名医别录》记载枣仁“主心烦不得眠”, 经动物药理学试验结果表明^[4]有中枢抑制作用。《医林纂要》中五味子可“宁神除烦渴, 止吐安梦寐”。《滇南本草》中丹参“补心定志, 安神宁心”。三药合用对心肝血虚引起的失眠有确切疗效。

目前临床上镇静类的西药有成瘾性及残余效应, 应让很大一部分患者望而却步。(下转第 969 页)

自由基的作用^[7]。此外,丹参素能改善血循环中红细胞的聚集现象,减少血流阻力^[8]。川芎嗪是一种 TXA₂ 合成酶抑制剂,具有抑制血小板磷脂酶 A₂ 活性、减少内源性花生四烯酸的释放,减少 TXA₂ 的产生,抑制了血小板活性^[7]。TXA₂ 具有促进血小板凝集,并使血小板释放反应的功能。研究显示,川芎嗪能有效地增加血小板和红细胞表面的净电荷,使红细胞的变形能力增强,微循环灌注量增加,血流加度,进而局部的血液缓滞得到改善^[9]。因此,丹参川芎嗪可抑制血小板磷酸二酯酶活性诱导的血小板聚集,改善微循环加快血流速度,清除氧自由基从而抑制血小板的形成。

本文研究显示对照组骨折术后 DVT 的发生率高于观察组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结果提示丹参川芎嗪联合低分子肝素在下肢骨折术后预防 DVT 的发生疗效优于低分子肝素。在出血情况方面,两组术后均未发生严重出血及伤口血肿,术后引流量两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),两组术后血常规及凝血功能均无明显异常,表明丹参川芎嗪联合低分子肝素在下肢骨折术后使用具有良好的预防血栓形成效果,且不增加出血风险。

综上所述,下肢骨折术后联合使用丹参川芎嗪、低分子肝素可有效预防 DVT 的形成,其口服剂

型服用方便,无需监测及调整剂量,且不增加出现风险,值得临床推广使用。

参 考 文 献

- [1] 邱贵兴, 杨庆铭, 余楠生, 等. 低分子肝素预防髌、膝关节手术后下肢深静脉血栓形成的多中心研究[J]. 中华骨科杂志, 2006, 26(12): 819-822.
- [2] Turpie AG, Fisher WD, Bauer KA, et al. BAY 59-7939: an oral direct factor Xa inhibitor for the prevention of venous thromboembolism in patients after total knee replacement. A phase II dose-ranging study[J]. J Thromb Haemost, 2005, 3(11): 2479-2486.
- [3] Geerts WH, Heit JA, Clagett GP, et al. Prevention of venous thromboembolism[J]. Chest, 2001, 119(1 Suppl): 132S-175S.
- [4] 吕厚山, 徐斌. 人工关节置换术后下肢深静脉血栓形成[J]. 中华骨科杂志, 1999, 19(3): 155-156.
- [5] Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF, et al. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition) [J]. Chest, 2008, 133(6 Suppl): 381S-453S.
- [6] 史旭波, 胡大一. 低分子量肝素及华法林的抗凝机制及相关临床问题[J]. 临床荟萃, 2007, 22(20): 1445-1447.
- [7] 曹金仪. 丹参的化学成分及临床用途[J]. 中国医药指南, 2012, 10(29): 53-55.
- [8] 裴艳霞. 川芎的药理作用及临床应用[J]. 中国医药指南, 2011, 9(34): 197-198.
- [9] 杨雪梅. 川芎嗪药理作用研究进展[J]. 中国生化药物杂志, 2010, 31(3): 215-216.

(收稿日期: 2014-07-21)

(上接第 966 页)

理想的治疗结果为入睡迅速,对睡眠结构无影响,无残余效应,不影响记忆功能,无呼吸抑制作用,不与酒精或其他药物互相起作用,无依赖现象^[5-11]。失眠症具有很高的发病率^[12],治疗失眠的主要方法是镇静催眠药,理想的药物应为起效快、能维持足够的睡眠,不影响睡眠结构,无日间宿醉现象,无耐药性、停药后无反弹性失眠。苯二氮卓类等西药安眠疗效确切,但有一定程度的残余效应及易成瘾等缺点。针刺配合枣仁安神液治疗失眠的功效与佐匹克隆无明显差异,但在苏醒后情况方面,治疗组显示了明显的优越性,即患者服后不出现明显的疲乏、眩晕等残余效应,值得推广。

参 考 文 献

- [1] 王刚, 肖乐, 蔡焯基. 右旋佐匹克隆治疗失眠症随机双盲对照研究[J]. 临床精神医学杂志, 2010, 20(1): 26-28.
- [2] 台磊, 周相燕. 关于失眠的药物治疗[J]. 中国医药指南, 2010, 8(6): 39-40.

- [3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 139.
- [4] 金川, 甄仲, 仝小林. 仝小林运用大剂量酸枣仁治疗失眠经验举隅[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(2): 343-344.
- [5] 齐向华, 张洪斌. 173 例失眠患者相关因素与体质关系研究[J]. 山东中医药大学学报, 2006, 30(1): 45-47.
- [6] 许映絮, 陈英杰. 失眠的辨证施治及其遣方用药[J]. 实用中医内科杂志, 2003, 17(4): 278.
- [7] 梁纪文. 失眠症的中医治疗[J]. 中国临床医生, 2003, 31(6): 8-10.
- [8] 施明, 徐建, 许红, 等. 失眠临床辨证论治探讨[J]. 上海中医药杂志, 2003, 37(3): 18-20.
- [9] 王如杰. 针刺申脉照海治疗顽固性失眠 40 例临床观察[J]. 四川中医, 2008, 26(4): 123.
- [10] 周小波. 按摩手法与毫针刺法治疗颈性失眠对照研究[J]. 北京中医药, 2010, 29(7): 495-497.
- [11] 李悦, 林婧, 陈博, 等. 家族性致死性失眠 1 例报道[J]. 神经损伤与功能重建, 2012, 7(1): 71-72.
- [12] 杨文明, 李静. 中医药治疗失眠述评[J]. 中医药临床杂志, 2012, 24(3): 242-245.

(收稿日期: 2014-06-06)