

天王补心汤联合穴位埋线治疗阴虚火旺型亚健康失眠疗效观察

吴旭杰，李玮，吴志敏，黎斌，赵娜，胡万华

温州市中医院，浙江 温州 325000

[摘要] 目的：观察天王补心汤联合穴位埋线治疗阴虚火旺型亚健康失眠的临床疗效。方法：采用单盲、随机对照研究方法，将70例阴虚火旺型亚健康失眠患者分为试验组和对照组，每组35例。试验组予口服天王补心汤联合穴位埋线治疗，对照组予口服天王补心汤治疗，治疗后观察2组匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评分、WHO生活质量测定量表简明版(WHOQOL-BREF)评分、多导睡眠图指标的变化。结果：治疗后，2组PSQI各单项评分及总分均较治疗前降低($P < 0.05$)；试验组睡眠质量、睡眠时间、日间功能及PSQI总分均低于对照组($P < 0.05$)；2组入睡时间、睡眠效率、睡眠障碍评分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组生理、心理、环境、社会关系评分均较治疗前升高($P < 0.05$)；试验组4项评分均高于对照组($P < 0.05$)。治疗后，2组总睡眠维持时间、睡眠效率、REM及S3+S4均较治疗前增加($P < 0.05$)，总觉醒次数、总觉醒时间、睡眠潜伏期时间均较治疗前减少($P < 0.05$)；试验组总觉醒次数、总觉醒时间均少于对照组($P < 0.05$)，REM及S3+S4均高于对照组($P < 0.05$)。结论：天王补心汤联合穴位埋线治疗阴虚火旺型失眠，能显著改善患者的睡眠及生活质量，临床效果好且安全性高，其作用机制可能与减少患者的觉醒次数及觉醒时间，增加深睡眠、快速动眼睡眠时间有关。

[关键词] 亚健康失眠；阴虚火旺证；天王补心汤；穴位埋线；匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)；WHO生活质量测定量表简明版(WHOQOL-BREF)；多导睡眠图

[中图分类号] R256.23 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2018) 02-0108-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.02.031

Clinical Observation of Tianwang Buxin Tang Combined with Acupoint Catgut-Embedding Therapy for Sub-Health Insomnia of Fire Due to Yin Deficiency Type

WU Xujie, LI Wei, WU Zhimin, LI Bin, ZHAO Na, HU Wanhua

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Tianwang Buxin tang combined with acupoint catgut-embedding therapy for sub-health insomnia of fire due to yin deficiency type. Methods: Adopted randomized single-blind trial, and divided 70 cases of patients with sub-health insomnia of fire due to yin deficiency type randomly into the experiment group and the control group, 35 cases in each group. The experiment group received the oral treatment of Tianwang Buxin tang combined with acupoint catgut-embedding therapy, while the control group received the oral treatment of Tianwang Buxin tang only. After treatment, observed the changes of scores of Pittsburgh sleep quality index(PSQI), scores of World Health Organization quality-of-life scale(WHOQOL-BREF), and index of polysomnography(PSG). Results: After treatment, the single scores and total scores of PSQI in both group were all lower than those before treatment($P < 0.05$); the total scores of sleep quality, sleep duration, daytime dysfunction and PSQI in the experiment group were all lower than those in the control group($P < 0.05$); compared the total scores of the time for falling asleep, sleep efficiency and sleep disorder in the two groups, no significant difference was found($P > 0.05$). After treatment, scores of physiology, psychology, environment and social relations in both groups were higher than those before treatment($P < 0.05$); the four scores in the experiment group were all higher than those in the control group($P < 0.05$). After treatment, the total sleep maintenance time, sleep efficiency, REM and S3+S4 in both groups were all increased, comparing with those before treatment($P < 0.05$), and the total number of awakening times, the total time of awakening and sleep latency were all reduced, comparing with those before treatment($P < 0.05$); the total number of awakening times and the total time of awakening in the experiment group were both lower than those in the control group($P < 0.05$), and REM as well as S3+S4 in the experiment group were both higher than those in

[收稿日期] 2017-09-27

[基金项目] 温州市2016年公益性科技计划项目(Y20160201)

[作者简介] 吴旭杰(1986-)，男，医学硕士，住院医师，主要从事神经内科临床工作。

[通信作者] 胡万华，E-mail: 2245980195@qq.com。

the control group ($P < 0.05$). Conclusion: Tianwang Buxin tang combined with acupoint catgut-embedding therapy can significantly improve both the sleep and quality of life in treating sub-health insomnia of fire due to yin deficiency type, with good clinical effect and high safety. Its functioning mechanism may be related to reducing the times of wakening and the awakening time as well as increasing the time of deep sleep and rapid eye movement sleep.

Keywords: Sub-health insomnia; Fire due to yin deficiency syndrome; Tianwang Buxin tang; Acupoint catgut-embedding therapy; Pittsburgh sleep quality index(PSQI); World Health Organization quality-of-life scale(WHOQOL-BREF); Polysomnography

亚健康状态是一种机体介于健康与疾病之间的生理功能低下状态。有研究表明,失眠在亚健康状态中发生频数为73.4%^[1],大多数人需要长期服用镇静安眠药物方能入睡,对患者的生活质量和身体健康造成严重影响。亚健康失眠患者通常无明显的器质性病变,仅以失眠为主诉和主要临床症状,长期睡眠不佳给患者带来巨大的痛苦^[2]。既往研究发现,阴虚火旺型和心脾两虚型是亚健康失眠患者最为多见的中医证型,天王补心汤治疗阴虚火旺型失眠疗效确切,穴位埋线治疗失眠的疗效亦得到临床肯定^[3~5]。为观察天王补心丹联合穴位埋线治疗亚健康失眠阴虚火旺证的临床疗效与用药安全性,笔者纳入70例患者进行随机对照研究,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2015年9月—2017年6月在本院治疗的70例亚健康失眠阴虚火旺证患者,按照单盲、随机对照的研究方法分为试验组和对照组,每组35例。试验组男18例,女17例;年龄22~59岁,平均(45.1 ± 9.7)岁;病程(3.62 ± 0.84)月;匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评分(10.57 ± 2.01)分。对照组男19例,女16例;年龄23~58岁,平均(46.2 ± 10.1)岁;病程(3.59 ± 0.91)月;PSQI评分(11.10 ± 2.41)分。2组性别、年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《亚健康中医临床指南》^[6]中非器质性失眠症的诊断标准,拟定亚健康失眠的诊断标准:现代医学常规检查无显著器质性疾病,仅以失眠为主诉,其临床症状主要表现为入睡困难、多梦、早醒、易醒、日间乏力等,且发生次数大于每周2次,睡眠紊乱持续时间1月以上。因失眠而继发各种身体不适,如劳倦、情绪低落、反应迟钝等。

1.3 辨证标准 符合不寐阴虚火旺证的辨证标准:心烦不能眠,多梦易醒,口干,头晕,耳鸣,盗汗,

五心烦热,腰膝酸软,男子遗精,女子月经不调,舌红、苔少,脉细数。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断标准和辨证标准;②文化水平在小学以上;③年龄18~60岁;④PSQI评分7~15分;⑤签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①长期严重失眠,继发性失眠者;②近4周内生活中有重大事件发生者;③近期使用过镇静安眠和抗焦虑抑郁药物;④有酒精、药物滥用病史;⑤药物过敏者、妊娠或哺乳期妇女。

2 治疗方法

2.1 对照组 予天王补心汤加减内服,处方:生地黄、太子参、百合、丹参、远志各15 g,黄连3 g,麦冬、石菖蒲各12 g,茯苓、酸枣仁各20 g,五味子9 g,珍珠母(先煎)30 g。由本院煎药室代煎,无菌真空分包,每袋150 mL。服用方法:早晚2次口服,1次1袋,共服用4周。

2.2 试验组 在天王补心汤内服基础上加穴位埋线。取穴:安眠(双)、内关(双)、三阴交(双)。具体操作:穴位处皮肤常规消毒后,取00号铬制可吸收羊肠线(0.8~1.5 cm)放入套管针的针头前端,羊肠线头不外露。操作者一手将进针部位皮肤用拇指、食指指端固定,另一手将针迅速刺入相应穴位,达到穴位深度以后,边推针芯,边退针管,将羊肠线埋入穴位,拔针后用棉球按压针孔止血。入组后第1周、第3周分别埋线1次。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 (1)记录2组治疗前后PSQI总分及各项评分,PSQI包括睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物和日间功能7项。各个因子记分为0、1、2、3分,总分范围为0~21分,总分越高提示睡眠质量越差^[7]。(2)WHO生活质量测定量表简明版(WHOQOL-BREF)评分^[8]:该量表分别评估生理、心理、环境、社会关系4个维度。各个维

度以正向记分，分值越高提示生活质量越好。干预前后分别评估1次，比较治疗前后4个维度的得分变化。(3)多导睡眠图描记^[9]: a.检测环境：在安静、无干扰、舒适、恒温20~25℃的多导睡眠图实验室进行观察和收集数据。b.检测方法：使用美国邦德安百公司出厂的型号为N7000多导睡眠监测系统，多导睡眠监测时间分别为开始治疗前1天和治疗结束后1天。所有受试者提前1天在多导睡眠图实验室进行环境适应，不得饮用浓茶、咖啡、酒精等影响睡眠的物质，一般自22时至次日7时。c.描记的指标：总睡眠维持时间：夜间睡眠总时间—夜间觉醒总时间；睡眠潜伏期时间：患者准备入睡时间到非快速眼动一期的时间；总觉醒次数：夜间睡眠时患者觉醒的次数之和；总觉醒时间：夜间睡眠时患者觉醒的时间之和；睡眠效率：总睡眠维持时间占夜间卧床时间的比例；睡眠结构：患者非快速动眼期的各个睡眠阶段占夜间睡眠时间的比例(S3%代表中睡眠期所占的比例、S4%代表深睡眠期所占的比例)。同样，快速动眼期睡眠时间所占的总睡眠时间比例表达为REM%。(4)2组患者血、尿、粪常规，肝肾功能、心电图、脉搏、血压等。

3.2 统计学方法 采用SPSS17.0统计学软件分析数据。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用t检验；计数资料以率(%)表示，采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 治疗结果

4.1 2组治疗前后PSQI评分比较 见表1。治疗前，2组PSQI各单项评分及总分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组PSQI各单项评分及总分均较治疗前降低，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；试验组睡眠质量、睡眠时间、日间功能及PSQI总分均低于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；2组入睡时间、睡眠效率、睡眠障碍评分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

4.2 2组治疗前后WHOQOL-BREF评分比较 见表2。治疗前，2组生理、心理、环境、社会关系评分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2组生理、心理、环境、社会关系评分均较治疗前升高，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；试验组4项评分均高于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2组治疗前后各项睡眠指标比较 见表3。治疗

前，2组各项睡眠指标比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组总睡眠维持时间、睡眠效率、REM及S3+S4均较治疗前增加，总觉醒次数、总觉醒时间、睡眠潜伏期时间均较治疗前减少，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；试验组总觉醒次数、总觉醒时间均少于对照组，REM及S3+S4均高于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组治疗前后PSQI评分比较($\bar{x} \pm s$, n=35) 分

项目	对照组		试验组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
睡眠质量	2.05±0.34	1.51±0.59 ^①	2.07±0.43	0.90±0.21 ^{①②}
入睡时间	2.51±0.43	1.41±0.43 ^①	2.35±0.54	1.22±0.55 ^①
睡眠时间	2.30±0.81	1.35±0.55 ^①	2.28±0.65	0.72±0.45 ^{①②}
睡眠效率	2.26±0.51	1.24±0.41 ^①	2.21±0.45	1.65±0.82 ^①
睡眠障碍	2.16±0.71	1.13±0.31 ^①	2.18±0.65	0.75±0.35 ^①
日间功能	2.31±0.78	1.41±0.63 ^①	2.30±0.59	0.81±0.53 ^{①②}
PSQI总分	10.57±2.01	9.22±2.33 ^①	11.10±2.41	6.15±3.45 ^{①②}

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WHOQOL-BREF评分比较($\bar{x} \pm s$, n=35) 分

项目	对照组		试验组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
生理	13.16±2.14	14.57±2.09 ^①	12.85±2.12	16.60±1.20 ^{①②}
心理	13.36±2.05	14.75±2.00 ^①	12.98±2.08	16.71±1.86 ^{①②}
环境	13.06±2.10	14.55±1.79 ^①	13.00±1.91	16.00±1.65 ^{①②}
社会关系	13.44±2.06	14.85±1.88 ^①	13.40±2.07	16.48±1.88 ^{①②}

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组治疗前后各项睡眠指标比较($\bar{x} \pm s$, n=35)

项目	对照组		试验组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
总睡眠维持时间(min)	314.11±53.62	370.75±78.74 ^①	310.19±53.45	386.10±79.00 ^①
睡眠效率(%)	73.38±11.12	80.36±15.37 ^①	73.36±12.12	86.76±10.30 ^①
睡眠潜伏期时间(min)	61.85±14.36	50.88±16.88 ^①	60.88±12.37	50.37±16.49 ^①
总觉醒次数(次)	6.82±3.62	4.50±2.70 ^①	6.90±3.50	2.19±1.25 ^{①②}
总觉醒时间(min)	153.31±15.72	125.81±10.72 ^①	151.30±15.40	70.91±8.68 ^{①②}
REM(%)	19.66±6.12	25.62±7.21 ^①	20.68±6.91	35.25±5.68 ^{①②}
S3+S4(%)	30.91±5.73	38.55±4.98 ^①	30.14±6.18	45.99±5.65 ^{①②}

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

4.4 不良反应 治疗过程中，2组均未见明显不良反应发生。

5 讨论

失眠是亚健康的最常见、最主要的的临床表现之一。躯体及心理失调、失眠、情绪障碍、社会功能受损、社会适应不良相互作用、相互影响。若干预得当且及时，睡眠通常可以恢复，身心健康不受明显损害，若未能有效干预，则可引起顽固性失眠、抑郁症等精神心理障碍以及高血压病、糖尿病等躯体疾患。中医学认为，亚健康失眠病机总属阴阳失和，且与心肝脾肾等脏腑功能失调有关^[10]，其中医证型又以阴虚火旺较为多见。天王补心丹最早见于元代《世医得效方》，具有滋阴降火、养血安神之效。众多研究结果提示，天王补心丹在失眠的治疗上效果确切^[11~13]。因此，本研究选用天王补心丹化裁后辨证施治，设为对照组。

穴位埋线源于针灸治疗学，是对针刺手法的延伸和改进，以线代针，将医用羊肠线埋入人体特定穴位。通过对组织产生长久的机械、物理、生物、化学刺激，调动机体自身固有的调节机能，促进五脏精气和相关脏腑器官的功能活动，从而起到平衡阴阳、协调脏腑、调和气血、疏通经络、补虚泻实的治疗作用。内关为手厥阴心包经络穴，联系胃、心、胸，又称八脉交会穴，有舒胸和胃、静心安神之功。三阴交是足太阴脾经穴，又是肝、脾、肾三条阴经的交会穴，上行和心相联络。脾生气血，肝藏血，肾主精血，故本穴具有滋阴养血的作用，善于治疗阴虚火旺导致的各类疾患。安眠穴为经外奇穴，位于脑部，具有镇静催眠、宁心安神之效。三穴合用，旨在滋阴养血、宁心安神，其立法处方与天王补心丹之理法有异曲同工之妙。

本研究在服用天王补心汤基础上联合穴位埋线，意在取中医各种疗法之所长，以期达到更好的治疗效果。研究结果显示，天王补心汤联合穴位埋线和单纯使用天王补心汤治疗均能改善阴虚火旺型失眠患者的睡眠和生活质量，但联合治疗方案效果更佳。多导睡眠图描记结果提示，联合治疗方案能减少患者的觉醒次数和时间，增加患者中、深程度睡眠及快速动眼睡眠时间，从而改善失眠患者的睡眠结构，提高睡眠质

量。由此可见，天王补心汤联合穴位埋线治疗阴虚火旺型失眠，能显著改善患者的睡眠及生活质量，其作用机制可能与减少患者的觉醒次数及觉醒时间，增加深睡眠、快速动眼睡眠时间有关。

[参考文献]

- [1] 谢雁鸣，刘保延，朴海垠，等. 基于临床流行病学调查的亚健康人群一般特征的探析[J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26(7): 612~616.
- [2] 赵娜，胡万华，陈克龙，等. 亚健康失眠阴虚火旺型的 logistic 回归及判别分析[J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(10): 2369~2371.
- [3] 陈维铭，钱涯邻，宋小平，等. 天王补心丹对阴虚火旺型失眠患者下丘脑—垂体—甲状腺轴激素水平的影响[J]. 河北中医, 2012, 34(10): 1454~1456.
- [4] 叶人，袁拯忠，戴春秀，等. 天王补心汤结合睡眠卫生宣教对阴虚火旺型亚健康失眠的干预作用[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(5): 618~621.
- [5] 李滋平，闫晓燕，朱祥英. 穴位埋线治疗失眠症的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(10): 2020~2022.
- [6] 中华中医药学会. 亚健康中医临床指南[S]. 北京：中国中医药出版社，2006：1.
- [7] 郭爱松，李爱红，冯兰芳，等. 穴位埋线治疗原发性失眠的临床研究[J]. 南京中医药大学学报, 2013, 29(4): 331~334.
- [8] 郝元涛，方积乾. 世界卫生组织生存质量测定量表中文版介绍及其使用说明[J]. 现代康复, 2000, 4(8): 1127~1130.
- [9] 赵娜，李玮，胡万华. 多导睡眠图评价归脾汤结合耳穴埋豆治疗卒中后失眠的疗效[J]. 浙江中医杂志, 2016, 51(9): 625~627.
- [10] 邹志春. 从中医理论探讨亚健康及其与运动的关系[J]. 江苏中医药, 2005, 26(4): 7~9.
- [11] 龚德贵，黄国芳，吴炳煌. 天王补心丹结合头部按摩手法治疗阴虚火旺型不寐疗效观察[J]. 福建中医药, 2013, 44(3): 8~9.
- [12] 施楚明. 天王补心丹配合西药舒乐安定治疗阴虚失眠 50 例的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2015, 7(14): 92~93.
- [13] 吴济建，沈文娇. 天王补心丹合胞二磷胆碱治疗失眠症[J]. 浙江中西医结合杂志, 2007, 17(9): 547~550.

(责任编辑：吴凌，刘迪成)