

天王补心丹加减联合针刺治疗心肾不交型失眠的临床研究

王董¹, 孙雅伦¹, 李学英¹, 张玉¹, 李元民¹, 刘朝朋^{2*}

1. 德州市中医院 脑病一科, 山东 德州 253000

2. 德州市中医院 脑病三科, 山东 德州 253000

DOI:10.61369/MRP.2026030018

摘要: 目的 探究天王补心丹加减联合针刺在心肾不交型失眠治疗中的应用效果。方法 按随机数字表法将2024年1月至2025年3月德州市中医医院收治的80例心肾不交型失眠患者分为对照组(40例)、治疗组(40例)。对照组采用曲唑酮治疗, 治疗组加用天王补心丹加减联合针刺治疗, 比较两组临床疗效、睡眠质量、睡眠监测及不良反应。结果 观察组总有效率高于对照组, 治疗后, 治疗组匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分低于对照组, 睡眠效率、实际睡眠总时间均高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 两组不良反应比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 天王补心丹加减联合针刺治疗心肾不交型失眠的效果确切, 可改善睡眠质量及睡眠效率, 增加实际睡眠总时间, 安全性较好。

关键词: 心肾不交型; 失眠; 天王补心丹; 针刺

Clinical Study on the Treatment of Insomnia Due to Disharmony Between Heart and Kidney with Modified Tianwang Buxin Dan Combined with Acupuncture

Wang Dong¹, Sun Yalun¹, Li Xueying¹, Zhang Yu¹, Li Yuanmin¹, Liu Chaopeng^{2*}

1. Department of Encephalopathy I, Dezhou Traditional Chinese Medicine Hospital, Dezhou, Shandong 253000

2. Department of Encephalopathy III, Dezhou Traditional Chinese Medicine Hospital, Dezhou, Shandong 253000

Abstract: Objective To explore the application effect of modified Tianwang Buxin Dan combined with acupuncture in the treatment of insomnia due to disharmony between heart and kidney. Methods A total of 80 patients with insomnia due to disharmony between heart and kidney admitted to Dezhou Traditional Chinese Medicine Hospital from January 2024 to March 2025 were divided into a control group (40 cases) and a treatment group (40 cases) according to the random number table method. The control group was treated with trazodone, while the treatment group was additionally treated with modified Tianwang Buxin Dan combined with acupuncture. The clinical efficacy, sleep quality, sleep monitoring, and adverse reactions of the two groups were compared. Results The total effective rate of the observation group was higher than that of the control group. After treatment, the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score of the treatment group was lower than that of the control group, while the sleep efficiency and total actual sleep time were higher than those of the control group, with statistically significant differences ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). Conclusion Modified Tianwang Buxin Dan combined with acupuncture has a definite effect in the treatment of insomnia due to disharmony between heart and kidney, can improve sleep quality and sleep efficiency, increase total actual sleep time, and has good safety.

Keywords: disharmony between heart and kidney; insomnia; Tianwang Buxin Dan; acupuncture

失眠是临床常见的睡眠障碍疾病, 临床表现为入睡困难、睡眠短浅、易觉醒等, 因睡眠质量降低, 患者难以维持正常的精力与社会活动, 身心健康受损^[1]。临床治疗失眠以改善睡眠质量为目的, 常采用药物治疗。曲唑酮是一种5-羟色胺受体拮抗剂, 可调控神经递质对睡眠结构的影响, 减少觉醒时间, 但需长期用药, 且可产生依赖性, 疗效难达预期^[2]。心肾不交型是失眠的常见中医证型, 其核心病机在于肾阴亏虚, 不能制约阳气, 导致虚火内生、水火失济, 扰动心神而发病, 引发入睡困难、心烦不宁等表现, 治疗应以补心安神、交通心肾为宜。天王补心丹组方包含生地黄、当归、天冬等药材, 具备滋阴补肾、养血安神的功效, 可治虚火内扰、心肾不交^[3]。针刺

项目信息: 德州市中医药学会, 中医药科技创新计划项目任务书, 编号(DZZY2023011)。

通讯作者: 刘朝朋, 邮箱 15628685236@163.com

疗法通过刺激穴位，可调节人体经络气血，起到安眠作用^[4]。鉴于此，本研究就天王补心丹加减联合针刺治疗心肾不交型失眠的临床效果进行探讨。现报告如下。

一、资料与方法

(一) 一般资料

选择2024年1月至2025年3月德州市中医医院收治的心肾不交型失眠患者80例，按随机数字表法分为两组，各40例。治疗组中男18例，女22例，年龄52-70岁，平均年龄(61.05±3.12)岁；体质指数18.2-24.9kg/m²，平均体质指数(22.56±0.57)kg/m²；病程2-10个月，平均病程(5.15±0.59)个月。对照组中男21例，女19例，年龄50-70岁，平均年龄(61.30±3.24)岁；体质指数18.5-25.2kg/m²，平均体质指数(22.50±0.54)kg/m²；病程2-8个月，平均病程(5.22±0.53)个月。组间资料比较无差异(P>0.05)。本研究经医学伦理委员会审批。

(二) 入选标准

纳入标准：①符合《中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)》^[5]中失眠诊断标准；②符合《失眠症中医临床实践指南(WHO/WPO)》^[6]标准，证型为心肾不交证，主症：入睡困难、心烦不寐、时寐时醒，次症：头晕头痛；舌红苔少，脉细数；③年龄50-70岁；④患者知情同意。排除标准：①伴有精神疾病；②伴有心、肾功能损害；③合并造血系统、内分泌系统疾病；④伴有严重感染性疾病。

(三) 方法

对照组睡前口服曲唑酮(沈阳福宁药业有限公司，国药准字H20060037，规格：25mg)，50mg/次，1次/日。

治疗组在对照组基础上联合天王补心丹加减联合针刺治疗，天王补心丹加减：生地黄60g、酸枣仁30g、柏子仁30g、当归15g、天冬15g、麦冬15g、太子参10g、丹参10g、玄参10g、茯苓15g、五味子10g、远志10g、桔梗10g，心烦甚者，加黄连6g、栀子10g以清心泻火，头晕耳鸣甚者，加枸杞子15g、菊花10g以清肝明目，每日1剂，水煎400mL，分早晚温服。针刺：选取百会、神门、三阴交、安眠、肾俞、太溪穴位，消毒穴位区

域皮肤，百会平刺0.5-0.8寸，安眠直刺0.8-1.2寸，行平补平泻手法，神门直刺0.3-0.5寸，三阴交直刺0.8-1.2寸，太溪直刺0.5-0.8寸，行捻转补法，肾俞向脊柱方向斜刺0.5-0.8寸，行平补平泻手法，留针25min，每日针刺1次，若针刺过程中出现头晕、气促等晕针表现需及时终止针刺操作(依据《中医针灸诊疗规范》^[13])，针刺后出现出血、皮下血肿者，于出血部位采用干棉球按压止血。

两组均持续治疗4周。

(四) 观察指标

(1) 临床疗效：痊愈：患者睡眠总时间>6h，PSQI评分降低≥75%；显效：睡眠总时间增加>3h，PSQI评分降低50%-74%；有效：睡眠总时间增加<3h，PSQI评分降低25%-49%；无效：睡眠时间无改善，PSQI评分降低<25%^[7]。(2) 睡眠质量：以匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评估，本研究纳入睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍及日间功能障碍6个维度，各维度评分0-3分，评分越高表明睡眠质量越差^[8]。(3) 睡眠监测：于治疗前后采用睡眠监测仪(SOMNOmedics GmbH，国械注册20192072137，型号：SOMNOwatch Plus)检测两组睡眠效率、实际睡眠总时间。(4) 不良反应：包含疲乏、头昏、视物模糊、口干等。

(五) 统计学方法

采用SPSS 29.0处理数据，计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，采用t检验，计数资料用百分比表示，采用 χ^2 检验，P<0.05为差异具有统计学意义。

二、结果

(一) 临床疗效

治疗组总有效率高于对照组，有统计学差异(P<0.05)。见表1。

表1 两组临床疗效比较 n (%)

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组(n=40)	9(22.50)	10(25.00)	13(32.50)	8(20.00)	32(80.00)
治疗组(n=40)	16(40.00)	14(35.00)	8(20.00)	2(5.00)	38(95.00)
χ^2	-	-	-	-	4.114
P	-	-	-	-	0.043

(二) 睡眠质量

治疗前，两组PSQI评分比较，差异无统计学意义(P>

0.05)；治疗后，两组PSQI各维度评分均降低，且治疗组低于对照组，有统计学差异(P<0.05)。见表2。

表2 两组睡眠质量比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	睡眠质量		入睡时间		睡眠时间	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组 (n=40)	2.12 ± 0.35	1.30 ± 0.28*	1.97 ± 0.36	1.16 ± 0.26*	2.05 ± 0.32	1.20 ± 0.29*
治疗组 (n=40)	2.08 ± 0.37	1.06 ± 0.25*	1.92 ± 0.33	0.94 ± 0.23*	2.10 ± 0.34	0.95 ± 0.26*
t	0.497	4.044	0.648	4.008	0.677	4.060
P	0.621	< 0.001	0.519	< 0.001	0.500	< 0.001

续表2

组别	睡眠效率		睡眠障碍		日间功能障碍	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组 (n=40)	1.85 ± 0.37	1.12 ± 0.28*	1.68 ± 0.35	1.09 ± 0.31*	1.48 ± 0.27	0.93 ± 0.25*
治疗组 (n=40)	1.80 ± 0.35	0.92 ± 0.24*	1.63 ± 0.33	0.90 ± 0.23*	1.42 ± 0.30	0.75 ± 0.22*
t	0.621	3.430	0.657	3.113	0.940	3.319
P	0.537	0.001	0.513	0.003	0.350	0.001

注: 与同组治疗前相比, *P < 0.05; PSQI-匹茨堡睡眠质量指数

(三) 睡眠监测

治疗前, 两组睡眠效率、实际睡眠总时间比较, 差异无统计学意义(P > 0.05); 治疗后, 两组睡眠效率、实际睡眠总时间均升高, 且治疗组高于对照组, 有统计学差异(P < 0.05)。见表3。

表3 两组睡眠监测比较($\bar{x} \pm s$)

组别	睡眠效率 (%)	睡眠效率 (%)	实际睡眠总时间 (h)	实际睡眠总时间 (h)
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组 (n=40)	79.84 ± 5.15	84.78 ± 4.87*	4.22 ± 0.62	5.95 ± 0.76*
治疗组 (n=40)	80.06 ± 5.10	89.10 ± 4.45*	4.28 ± 0.65	6.47 ± 0.84*
t	0.192	4.142	0.422	2.903
P	0.848	< 0.001	0.674	0.005

注: 与同组治疗前相比, *P < 0.05

(四) 不良反应

两组不良反应比较, 无统计学差异(P > 0.05)。见表4。

表4 两组不良反应比较 n(%)

组别	疲乏	头昏	视物模糊	口干	合计
对照组 (n=40)	1 (2.50)	0 (0.00)	1 (2.50)	1 (2.50)	3 (7.50)
治疗组 (n=40)	2 (5.00)	1 (2.50)	1 (2.50)	1 (2.50)	5 (12.50)
χ^2	-	-	-	-	0.139
P	-	-	-	-	0.709

三、讨论

失眠是由内分泌失调、神经功能紊乱等因素引发的睡眠障碍, 患者常伴入睡困难、早醒等表现, 如不及时治疗, 长期失眠会引发记忆力减退、精神不振等日间功能障碍, 还可诱发抑郁症、焦虑症等心理疾病, 严重危害患者生理及心理健康^[9]。因此, 需探究有效的治疗方案, 以改善患者睡眠质量, 控制失眠症状。

药物疗法是目前临床治疗失眠的常用手段, 其中曲唑酮通过拮抗5-羟色胺受体, 可产生良好的镇静作用, 促进睡眠发生和维持, 增加深度睡眠时间, 有助于减轻患者入睡困难、易觉醒等失眠症状^[10]。曲唑酮可改善睡眠质量, 但其疗效存在显著异质性, 对无抑郁的单纯失眠患者效果差, 且长期使用后骤停可引发失眠反弹、胃肠道症状, 临床应用受限, 需探寻更加安全有效的治疗方案。本研究中: 治疗组总有效率高于对照组; 治疗后PSQI评分低于对照组, 睡眠效率、实际睡眠总时间均高于对照组; 两组不良反应比较无差异, 提示天王补心丹加减联合针刺治疗心肾不交型失眠效果确切, 可改善睡眠质量, 安全性较好。其原因在于: 天王补心丹为经典中药方剂, 方中生地黄具备滋肾阴、养心血的功效, 玄参可降虚火, 天冬、麦冬可养心阴、清心热, 发挥滋阴补肾, 壮水制火的作用; 当归补血养心, 丹参活血养血, 茯苓具备健脾宁心的功效, 人参大补元气, 可发挥养血安神, 益气宁心的作用; 五味子敛心气、滋肾阴, 酸枣仁、柏子仁养心血、安心神, 远志交通心肾, 桔梗宣肺利气, 方中药材相互配伍, 可实现滋阴养血、补心安神、交通心肾的整体功效, 对心肾不交型失眠肾阴亏虚、心血不足及虚火扰神具有良好的治疗效果, 可改善患者睡眠质量^[11]。针刺中选取百会、神门、三阴交、安眠、肾俞、太溪穴位, 其中百会可安神定志, 醒脑开窍; 神门可宁心安神,

清心除烦，是治疗失眠的核心要穴；三阴交为足太阴脾经穴，可滋补肝肾，养血安神；安眠位于翳风与风池连线中点，可镇静安神；肾俞调补肾气，太溪可滋补肾阴，清热安神，通过针刺激发经络之气，可强效补肾水以制心火，发挥交通心肾、安定心神的作用，有助于缓解入睡困难症状，减少夜间觉醒次数和时长，改善睡眠质量^[12]。天王补心丹方中药物对机体的刺激较轻，不会增加不良反应风险，在心肾不交型失眠治疗中，天王补心丹可改

善患者阴虚火旺、心烦不宁状态，针刺可疏通经络、宁心安神，调节机体功能状态，延长总睡眠时间，提高睡眠效率，减轻失眠症状。

综上所述，天王补心丹加减联合针刺治疗心肾不交型失眠效果确切，可改善睡眠质量及睡眠效率，增加实际睡眠总时间，安全性较好。

参考文献

- [1]唐泽荣,张世卿,赵钊轩.针刺五脏俞穴联合火针治疗心肾不交失眠疗效研究[J].辽宁中医杂志,2024,51(2):176-179.
- [2]查伟,操军,刘永康,等.调气养神汤加减联合曲唑酮治疗焦虑性失眠患者的临床研究[J].中国医院用药评价与分析,2023,23(5):556-560.
- [3]万骥,马剑然,高扬,等.加味菖蒲郁金汤联合针刺对心肾不交型失眠症的临床疗效[J].实用临床医药杂志,2023,27(21):139-143,148.
- [4]赵倩,李劲草,黄婷,等.经典名方天王补心丹治疗失眠的研究现状[J].中国药房,2022,33(18):2295-2298,2304.
- [5]中华医学会神经病学分会,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(2017版)[J].中华神经科杂志,2018,51(5):324-335.
- [6]中医科学院失眠症中医临床实践指南课题组.失眠症中医临床实践指南(WHO/WPO)[J].世界睡眠医学杂志,2016,3(1):8-25.
- [7]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:69-73.
- [8]Zak RS, Zitsler J, Jones HJ, et al.Sleep Self-Report and Actigraphy Measures in Healthy Midlife Women: Validity of the Pittsburgh Sleep Quality Index[J].J Womens Health (Larchmt), 2022, 31(7):965-973.
- [9]廖鹏麒,汪文卉,袁青.靳三针疗法治疗心肾不交型围绝经期失眠的临床疗效观察[J].广州中医药大学学报,2023,40(3):636-640.
- [10]杜耀峰,李元元,张鼎,等.肉蔻五味丸联合盐酸曲唑酮治疗围绝经期患者失眠伴焦虑抑郁的临床研究[J].现代中医药,2023,43(5):92-96.
- [11]刘义,冯慧,余正和,等.泻南补北法针刺对心肾不交型慢性失眠障碍患者执行功能及睡眠结构的影响[J].中国针灸,2024,44(4):384-388,417.
- [12]于小普,赵海芹,张婕好,等.针刺联合天王补心丹治疗心肾不交型围绝经期失眠临床研究[J].新中医,2022,54(9):172-175.
- [13]国家中医药管理局.中医针灸诊疗规范[S].北京:中国中医药出版社,2017.