

# Clinical Observation on the Therapeutic Effect of Auricular Point Pressing Beans Combined with Huanglian E Jiao Decoction on Insomnia Patients with Diabetes of Yin-Deficiency-and-Fire-Hyperactivity Type

Yanping Shi<sup>1</sup> Shaoqiang Niu<sup>2</sup> Xiaofei Wang<sup>1\*</sup> Junge Han<sup>1</sup>

1. Endocrine Department at Fangshan Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 102400, China

2. Pulmonary Disease 3 Department at Fangshan Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 102400, China

## Abstract

**Objective:** To observe the effect of auricular point pressing beans combined with Huanglian E Jiao decoction on sleep improvement of insomnia patients with diabetes of Yin-deficiency-and-fire-hyperactivity type. **Methods:** From June 2017 to August 2018, 91 cases of insomnia patients with diabetes of Yin-deficiency-and-fire-hyperactivity type in our hospital were randomly divided into treatment group (46) and control group(45). On the basis of controlling blood glucose and other treatment, the control group was given basic treatment of western medicine; while the treatment group was given not only the basic treatment of western medicine, but given the auricular point pressing bean and Huanglian E Jiao decoction. The course for the treatment was 8 weeks. PSQI was used to observe the improvement of scores of the two groups before and after the treatment. The improvement of sleeping time, sleeping duration & quality and the frequency of taking hypnotics before and after the treatment were compared between the two groups, and the improvement of insomnia severity before and after was assessed by ISI scale. **Results:** 1. After treatment, PSQI scores were lower than before ( $P < 0.05$ ); at the same time, there was no significant difference between the two groups ( $P > 0.05$ ). 2. After treatment, the scores of sleep time, sleep length and sleep quality in the two groups were lower than those before the treatment ( $P < 0.05$ ); at the same time, the scores of sleep time and sleep quality in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). 3. In terms of taking hypnotic drugs, the treatment group was significantly lower than that before treatment ( $P < 0.05$ ). 4. Comparison of ISI points before and after treatment: the ISI points of both groups were lower than before treatment ( $P < 0.05$ ); the ISI points of the treatment group decreased more than the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Auricular point pressing bean combined with Huanglian E Jiao decoction can effectively improve the clinical symptoms of diabetic insomnia patients, improve the sleep time and quality, and reduce the level of insomnia, and reduce using the western medicine hypnotic drugs.

## Keywords

insomnia; diabetes; Yin-deficiency-and-fire-hyperactivity type; auricular point pressing bean; Huanglian E Jiao decoction

## 耳穴压豆联合黄连阿胶汤治疗阴虚火旺型糖尿病失眠患者临床疗效观察

石燕萍<sup>1</sup> 牛少强<sup>2</sup> 王效非<sup>1\*</sup> 韩俊阁<sup>1</sup>

1. 北京中医药大学房山医院 内分泌科, 中国·北京 102400

2. 北京中医药大学房山医院 肺病3科, 中国·北京 102400

## 摘要

**目的:** 观察耳穴压豆联合黄连阿胶汤治疗阴虚火旺型糖尿病失眠患者的睡眠改善情况。**方法:** 将2017.6–2018.8就诊于我院阴虚火旺型糖尿病失眠患者91例, 随机分为治疗组46例和对照组45例。两组在控制血糖等治疗的基础上, 对照组给予患者西药等基础治疗; 治疗组在对照组基础治疗上, 给予患者耳穴压豆及黄连阿胶汤治疗; 疗程为8周。使用PSQI观察两组患者治疗前后积分改善情况。比较两组患者治疗前后入睡时间、睡眠时长、睡眠质量及服用催眠药物频次的改善情况, 并采用ISI量表评定患者治疗前后失眠严重程度改善情况。**结果:** 1. 两组治疗后, PSQI评分均较治疗前降低(均 $P < 0.05$ ); 同期组间比较: PSQI评分两组间比较无统计学差异( $P > 0.05$ )。2. 两组治疗后, 入睡时间、睡眠时长及睡眠质量评分均较治疗前降低(均 $P < 0.05$ ); 同期组间比较: 睡眠时间、睡眠质量评分治疗组较对照组降低更加明显( $P < 0.05$ )。3. 服用催眠药物方面同期组间比较, 治疗组较治疗前明显降低( $P < 0.05$ )。4. 治疗前后ISI积分比较: 两组治疗后, ISI积分均较治疗前降低( $P < 0.05$ ); 同期组间比较: ISI积分治疗组较对照组降低更加明显( $P < 0.05$ )。**结论:** 耳穴压豆联合黄连阿胶汤治疗阴虚火旺型糖尿病失眠患者可以有效改善糖尿病失眠患者的临床症状, 改善患者的睡眠时间和睡眠质量, 降低糖尿病失眠患者的失眠程度级别, 且能有效地减少西药催眠药物的使用。

## 关键词

失眠; 糖尿病; 阴虚火旺型; 耳穴压豆; 黄连阿胶汤

## 1 引言

糖尿病是由于慢性高血糖症造成的长期临床症状的代谢综合征<sup>[1]</sup>。相关文献报道,2015年中国成年人糖尿病的患病人数为1.09亿<sup>[2]</sup>。失眠患者的发生率在糖尿病明显高于非糖尿病患者<sup>[3]</sup>,失眠也常对糖尿病患者血糖控制不利<sup>[4]</sup>。失眠病的治疗,西医主要是给予苯二氮类受体激动剂等药物治疗。长期使用西药易导致依赖、成瘾性。笔者所在课题组使用耳穴压豆联合黄连阿胶汤治疗阴虚火旺型糖尿病失眠患者取得了较好的疗效,减少了西药的服药次数,现汇报如下。

## 2 资料与方法

### 2.1 一般资料

选择2017年06月~2018年08月就诊于我院糖尿病科的阴虚火旺型糖尿病失眠患者96例。所有患者均获得知情后自愿签署知情同意书。通过SPSS11.0统计软件产生随机数字,并按随机数字表将患者分为治疗组及对照组,每组48例。治疗组脱落2例,对照组脱落3例。最后参与统计的人数是91例,其中治疗组46例,对照组45例。两组患者年龄、病程、血糖控制情况、失眠PSQI量表评分、催眠药物评分、ISI量表评分等一般资料比较差异均无统计学差异(均 $P > 0.05$ ),具有可比性,详见表1和表2。

表1 两组患者年龄和病程对照表

组别	年龄(岁) ( $\bar{X} \pm s$ )	糖尿病病程(年)	失眠病程(年)
治疗组	56.12±6.22	8.35±2.56	4.35±2.32
对照组	55.91±6.18	8.31±2.58	4.31±2.37

表2 两组患者血糖、HbA1c及PSQI、ISI量表评分对照表

组别	血糖 (mmol/L)	糖化血红蛋白 (%)	PSQI量表 评分	催眠药物评 分	ISI量表评 分
治疗组	8.32±2.39	7.15±1.27	15.39±2.96	1.60±0.71	19.87±2.32
对照组	8.25±2.42	7.19±1.29	15.63±3.12	1.58±0.72	19.79±2.25

### 2.2 诊断标准

糖尿病西医诊断标准:参照中国2型糖尿病防治指南(2017年版)<sup>[5]</sup>失眠的中医诊断标准,参照《实用中医内科学》<sup>[6]</sup>中“不寐”中阴虚火旺证,主要表现为心烦、失眠,入睡困难,同时兼有手足心热,盗汗,口渴,咽干或口舌糜烂、舌质红,或仅舌尖红,少苔,脉细数。失眠的西医诊断标准:参照《中国精神障碍分类与诊断标准》<sup>[7]</sup>失眠的诊断标准;匹茨堡睡眠质量指数(PSQI) > 7分。

### 2.3 纳入标准

- (1) 符合阴虚火旺证2型糖尿病伴失眠的诊断。
- (2) 年龄在40~90岁之间。
- (3) 签署知情同意书,并自愿参加本次研究。

### 2.4 排除标准

包括但不限于患有心、肝、肾、消化道、神经系统以及精神异常及代谢异常等慢性病史;过敏体质或对已知的研究用药物过敏的患者;孕妇或哺乳期女性;正在参加其它临床研究的患者。

### 2.5 治疗方法

两组在控制血糖等治疗的基础上;对照组给予患者艾司唑仑(山东信谊制药有限公司;国药准字:H37023047;1mg×20片),1mg睡前30min口服,必要时应用;治疗组在给予患者对照组治疗的同时,给予患者耳穴压豆(神门、皮质下、交感、内分泌、心、肝、肾)按摩,夏季每3天更换一次耳豆,冬季每5天更换一次,每日按摩3次,每次3min;并给予患者黄连阿胶汤加减(组成:黄连12g,黄芩6g,生地6g,白芍6g,阿胶<sup>烊化</sup>9g)水煎取汁300ml,早晚分服,每次服药时,冲服鸡蛋黄一个,日一剂。总疗程8周。

### 2.6 观察方法

- (1) 对患者进行PSQI量表评分,比较治疗前、后患者评分改善情况。
- (2) 比较两组患者治疗前、后入睡时间、睡眠时间、睡眠质量的改善情况。
- (3) 比较两组患者治疗前、后服用催眠药物频次改善情况。
- (4) 比较两组患者治疗前、后ISI量表评定患者治疗前、后失眠严重程度改善情况。

### 2.7 疗效判定标准

- (1) 评价治疗前、后PSQI量表评分,分数为0至21分,分数越高,睡眠质量越差。
- (2) 评价治疗前、后及治疗结束后4周后入睡时间、睡眠时间、睡眠质量、催眠药物评分改善情况。均经0至3级进行分级,并按照0至3分评分,分数越高,入睡时间、睡眠时间、睡眠质量、催眠药物越差。
- (3) ISI量表评定。总分28分,分数越高,失眠程度越

重。0~7分为无临床意义的失眠;8~14分为轻度失眠;15~21分为中度失眠;22~28分为重度失眠。

## 2. 8 统计学方法

统计软件采用 SPSS 19.0 对数据进行处理。数据比较采用均数 ± 标准差 ( $\bar{X} \pm s$ ) 表示;组内比较:数据满足正态分布且方差齐的,采用配对 t 检验,组间比较:采用独立样本 t 检验;不满足正态分布或方差不齐用非参数检验;计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 3 结果

### 3. 1 两组治疗前、后 PSQI 量表评分比较 $\bar{X} \pm s$

两组治疗后,匹兹堡睡眠质量指数量表评分均较治疗前降低(均  $P < 0.05$ );同期组间比较:匹兹堡睡眠质量指数量表评分两组间比较无统计学差异( $P > 0.05$ )。

表 3 治疗前、后 PSQI 量表评分比较 ( $\bar{X} \pm s$ )

组别	时间	例数	PSQI 评分
治疗组	治疗前	46	15.24 ± 2.85
	治疗后	46	6.33 ± 2.75 <sup>#</sup>
对照组	治疗前	45	15.31 ± 2.94
	治疗后	45	6.46 ± 2.87 <sup>#</sup>

注: # ( $P < 0.05$ ) 治疗前、后组内比较。

### 3. 2 两组治疗前、后入睡时间、睡眠时间、睡眠质量、催眠药物评分比较。 ( $\bar{X} \pm s$ )

两组治疗后,入睡时间、睡眠时间及睡眠质量评分均较治疗前降低(均  $P < 0.05$ );同期组间比较:睡眠时间、睡眠质量评分治疗组较对照组降低更加明显( $P < 0.05$ )。服用催眠药物方面同期组间比较,治疗组较治疗前明显降低( $P < 0.05$ )。

表 4 治疗前、后入睡时间、睡眠时间、睡眠质量、催眠药物评分比较。 ( $\bar{X} \pm s$ )

组别	时间	例数	入睡时间	睡眠时间	睡眠质量	催眠药物
治疗组	治疗前	46	2.16 ± 0.57	2.14 ± 0.53	2.13 ± 0.67	1.61 ± 0.72
	治疗后	46	1.17 ± 0.63 <sup>#</sup>	0.67 ± 0.43 <sup>#△</sup>	0.64 ± 0.45 <sup>#△</sup>	0.67 ± 0.52 <sup>#△</sup>
对照组	治疗前	45	2.18 ± 0.53	2.17 ± 0.55	2.15 ± 0.66	1.59 ± 0.73
	治疗后	45	1.23 ± 0.74 <sup>#</sup>	1.38 ± 0.52 <sup>#</sup>	1.38 ± 0.54 <sup>#</sup>	1.68 ± 0.82 <sup>#</sup>

注: # ( $P < 0.05$ ) 治疗前、后组内比较。△ ( $P < 0.05$ ) 治疗后同时期组间比较。

### 3. 3 两组治疗前、后 ISI 量表积分比较 $\bar{X} \pm s$

两组治疗后,ISI 积分均较治疗前降低( $P < 0.05$ );同期组间比较:ISI 积分治疗组较对照组降低更加明显( $P < 0.05$ )。

表 5 治疗前、后 ISI 量表积分比较。 ( $\bar{X} \pm s$ )

组别	时间	例数	PSQI 评分
治疗组	治疗前	46	15.41 ± 2.97
	治疗后	46	6.35 ± 2.78 <sup>#△</sup>
对照组	治疗前	45	15.47 ± 3.01
	治疗后	45	6.42 ± 2.84 <sup>#</sup>

注: # ( $P < 0.05$ ) 治疗前、后组内比较。△ ( $P < 0.05$ ) 治疗后同时期组间比较。

## 4 讨论

糖尿病患者合并失眠症是临床常见现象,其机制可能与高血糖导致动脉硬化、供血供氧不足、微循环障碍、神经元损伤、长期用药而引起精神心理问题及糖尿病并发症加重了患者心理负担<sup>[8]</sup>等相关。另一方面,失眠也是临床血糖控制的难点问题。西医学治疗糖尿病并失眠症多采用镇静安神助眠等药物,易成瘾且具有一定的毒副作用。中医学辨证论治治疗糖尿病合并失眠症等方面的研究颇多,且效果显著。糖尿病属中医“消渴”范畴,其病机以阴虚为本,燥热为标<sup>[9]</sup>,在消渴病的发病过程中,脾、肾、肝、肺气机失调为主要原因,心、胃、膀胱的气机失调在消渴病的发展过程中起到促进作用<sup>[10]</sup>。而失眠属中医“不寐”、“不得眠”范畴,其病机总属阴阳失调、阳不入阴。周铭等通过对 500 例糖尿病失眠患者临床证候特点分析发现,阴虚火旺证占 37.6%,远高于其他证型<sup>[11]</sup>。

关于糖尿病合并失眠的中医临床治法有多种。研究表明,艾灸治疗可以改善 2 型糖尿病患者的失眠症状<sup>[12]</sup>;耳穴贴压治疗糖尿病伴失眠有一定的疗效,显著提高睡眠质量<sup>[13]</sup>。又报道称,中医情志护理联合药物治疗有利于提高患者用药依从性,改善其自我管理能力和生存质量<sup>[14]</sup>。另外,对糖尿病合并失眠患者给予中药贴敷治疗,亦具有良好的临床效果<sup>[15]</sup>。

耳穴压豆治疗通过刺激内分泌、神门、皮质下等穴位,从而具有镇静安神、宁心理气之功效,同时通过刺激心、肝、脾、肾等穴位配合,可有效调节机体内分泌系统及植物神经功能,从而促进阴阳平衡,有效改善糖尿病患者的失眠症状<sup>[16,17]</sup>。因此,耳穴压豆治疗失眠时,神门穴<sup>[18]</sup>、皮质下<sup>[19]</sup>、交感是常用穴位。

黄连阿胶汤首见于《伤寒论·少阴篇》303 条,条文曰:“少阴病,得之二三日以上,心中烦,不得卧,黄连阿胶汤主之。”此条文是论述少阴热化证,其病机在于少阴病肾阴不足,心火亢盛,阴虚阳扰。心肾不交所致的失眠证。肾主

水,内寓元阴元阳,若肾阴亏虚,阴虚生内热,而邪从热化,可出现一派里虚热证。同时,肾阴不足,肾水不能上济于心,则心火亢盛,火扰心神,从而出现心中烦躁、不得安卧之病证。在黄连阿胶汤中,生地养阴清热;白芍养血敛阴<sup>[20]</sup>,阿胶补血止血,为润燥之良药,滋肾阴以养营血<sup>[21]</sup>。黄连、黄芩清心泻火,芍药、阿胶滋阴养血,鸡子黄补益心血,其中阿胶配芍药可以滋阴而敛阳气,诸药合用,共达滋阴潜阳安神之功。现代研究表明,黄连中含有小檗碱、黄连碱及掌叶防己碱等主要有效成分,具有镇静催眠的功效<sup>[22]</sup>,黄芩具有镇静作用<sup>[23]</sup>。贾利利等<sup>[24]</sup>通过研究表明,黄连阿胶汤可逆转由氯苯丙氨酸(PCPA)致失眠的模型小鼠的神经递质5-羟色胺及 $\gamma$ -氨基丁酸含量,从而改善失眠。赵玉堂<sup>[25]</sup>等研究发现,黄连阿胶汤有明显的抗小鼠焦虑作用,其作用机制可能与调节体内抑制性氨基酸GABA的水平有关。

本研究耳穴压豆联合黄连阿胶汤治疗阴虚火旺型糖尿病失眠患者,可以有效改善糖尿病失眠患者的临床症状,改善患者的睡眠时间和睡眠质量,可以降低糖尿病失眠患者的失眠程度级别,且能有效减少西药催眠药物的使用。从而减少患者对西药的依赖性,减少西药成瘾性。耳穴压豆治疗糖尿病失眠症具有操作简便、经济、高效等优势,且无明显不良反应,具有重要的临床应用推广价值。

## 参考文献

- [1] 迟勇. 糖尿病及其并发症的临床检验分析[J]. 中西医结合心血管病电子杂志,2018,6(19):168-169.
- [2] 向盈,来要水,张倩倩,等. 糖尿病伴失眠的中医症状分析[J]. 世界中西医结合杂志,2018,13(07):945-948.
- [3] 白建乐,崔志梅,张书金,等. 清热活血化痰方对2型糖尿病失眠患者睡眠质量的影响[J]. 河北医药,2017,39(12):1805-1807.
- [4] 李林广. 失眠对2型糖尿病患者血糖的影响[J]. 中国医药指南,2016,14(01):164.
- [5] 中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J]. 中国实用内科杂志,2018,38(04):292-344.
- [6] 王永炎. 实用中医内科学[M]. 上海:上海科学技术出版社,2009:164-194.
- [7] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准[S]. 济南:山东科学技术出版社,2001:118.
- [8] LiY,GaoX,WinkelmanJW,etal.Associationbetweensleepingdifficultyandtype2diabetesinwomen[J].Diabetologia,2016,59(4):719-727.
- [9] 陈伟燕,李芳,王兴民. 中药贴敷治疗糖尿病失眠的临床观察[J]. 中国中医药科技,2018,25(01):98-99.
- [10] 郭丰年,倪青. 从脏腑气机失调看消渴病病机[J]. 环球中医药,2018,11(06):861-862.
- [11] 周铭,高颜华,陈旭梅,等. 500例糖尿病失眠症证候分布特点分析[J]. 中国中医药现代远程教育,2011,22:128-129.
- [12] 余广玉,周方圆. 艾灸治疗2型糖尿病失眠的临床研究[J]. 浙江中医药大学学报,2017,41(12):1007-1010.
- [13] 朱文莉,施慧,李静,等. 耳穴贴压干预糖尿病伴失眠的Meta分析[J]. 包头医学院学报,2018(08):90-94.
- [14] 王丹华,方春霞,朱文娟,等. 中医情志护理联合药物治疗对住院2型糖尿病失眠患者疗效及生存质量的影响[J]. 河北医药,2018,40(15):2388-2390+2394.
- [15] 陈伟燕,李芳,王兴民. 中药贴敷治疗糖尿病失眠的临床观察[J]. 中国中医药科技,2018,25(01):98-99.
- [16] 赵言. 耳穴压豆对糖尿病患者睡眠质量的影响[J]. 光明中医,2016,31(18):2694-2695.
- [17] 唐晓娜,曾瑶,陈阳阳,等. 中药药枕联合耳穴压豆治疗失眠的临床观察[J]. 护理实践与研究,2017,14(14):154-155.
- [18] 杨宇良. 神门穴治疗失眠的机理探讨[J]. 世界最新医学信息文摘,2017,17(86):63-64.
- [19] 刘杨. 口服中药联合耳穴压豆治疗心脾两虚型失眠临床疗效的观察[D]. 北京中医药大学,2018.
- [20] 牟翔宇,郭英慧,孙文君,等. 柴胡配伍白芍治疗PMDD肝气郁证的研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(20):192-199.
- [21] 周红霞,王彦华,刘向哲,等. 黄连阿胶汤加减治疗脑卒中后失眠阴虚火旺证的疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(10):187-192.
- [22] 邱艳萍. 黄连化学成分与药理作用研究进展[J]. 中医临床研究,2018,10(22):141-143.
- [23] 龚妍春,李玉萍. 黄芩在动物体内药理作用的研究进展[J]. 黑龙江畜牧兽医,2018(01):86-89.
- [24] 贾利利,周宁,李凯. 黄连阿胶汤对对氯苯丙氨酸致失眠模型小鼠神经递质的影响[J]. 中国实验方剂学研究,2012,18(22):240.
- [25] 赵玉堂. 黄连阿胶汤对高架十字迷宫焦虑大鼠模型的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(20):281.