ICS 11.020
CCS C05

# 团　　体　　标　　准

T/GDACM 0109—2022

# 失眠障碍（不寐）中西医结合临床诊疗指南

Integrated Chinese and Western Medicine guidelines for the diagnosis and treatment of Insomnia Disorders

2022-04-21发布　　2022-04-21实施

广 东 省 中 医 药 学 会　　发 布

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

# 目　　次

前言 ..... III
引言 ..... IV
1　范围 ..... 1
2　规范性引用文件 ..... 1
3　术语和定义 ..... 1
4　诊断 ..... 2
4.1　中医诊断标准 ..... 2
4.2　西医诊断标准 ..... 2
4.3　鉴别诊断 ..... 2
4.4　病史采集 ..... 2
4.5　睡眠质量评估 ..... 2
4.6　心身症状评估 ..... 2
4.7　心理评估 ..... 2
5　失眠障碍治疗策略 ..... 3
5.1　基础治疗 ..... 3
5.2 失眠障碍分级治疗策略 ..... 3
6　具体干预措施 ..... 3
6.1　辨证论治中药汤剂 ..... 3
6.2 镇静催眠药 ..... 6
6.3 中成药治疗 ..... 6
6.4 心理治疗 ..... 6
6.5 物理治疗 ..... 6
6.6 其它中医特色治疗（含针灸、按摩、推拿等） ..... 6
7　预防保健 ..... 6
7.1　睡眠卫生 ..... 6
7.2　保健方法 ..... 7
8　治疗目标 ..... 7
9　疗效评估 ..... 7
9.1　症状好转指征 ..... 7
9.2　疗效评价标准 ..... 7
10　临床诊疗流程 ..... 8

附录A（资料性） 调息治疗操作及注意事项 ..... 9
附录B（资料性） 睡眠认知行为治疗内容设置 ..... 10
附录C（资料性） 焦虑认知治疗内容设置 ..... 11
附录D（资料性） 抑郁认知治疗内容设置 ..... 13
附录E（规范性） 各中医证型主症 ..... 14
附录F（资料性） 英文缩略语 ..... 15
参考文献 ..... 16

全国团体标准信息平台

# 前　言

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）提出，由广东省中医药学会归口。

本标准起草单位：广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、广州医科大学附属脑科医院、暨南大学附属第一医院（广州华侨医院）、深圳市中医院、中山大学孙逸仙纪念医院、广东省人民医院。

本标准主要起草人：李艳、杨玲玲、温泽淮、曾慧梅、郑莉明、张静、李昀熹、方泽南、于林、潘集阳、虢周科、刘中霖、尹平。

全国团体标准信息平台

# 引　言

随着经济发展、生活节奏的加快，人们生活压力越来越大，失眠发生率越来越高，已成为全球第二精神障碍类疾病。中国睡眠研究会研究报告称，我国成年人失眠发生率达38.2%。长期失眠伴有明显的焦虑甚至抑郁情绪，严重者因失眠导致冲动、自伤甚至自杀；失眠同时也是诸多躯体疾病诸如心脑血管、内分泌疾病等的独立预测因子。综合性医院就诊病人中，40%伴有不同严重程度的失眠，广泛分布在耳鼻喉科、消化科、神经科、内分泌科及心血管科等，如未得到规范治疗，不但增加临床风险且消耗大量的医疗卫生资源。

虽然镇静催眠和精神类药物是治疗失眠的一线药物，在改善睡眠质量、提高睡眠效率等方面作用显著，但长期应用或滥用镇静催眠药物会引起药物依赖、成瘾、反跳、需要终生服药等棘手的临床问题，因此一部分患者有明显的惧药心理，导致依从性差。此外，目前对失眠的诊治并未分级、分人群诊治，对于轻度或阈下失眠应用镇静催眠药，容易导致过度治疗、认知损害等问题，若不治疗，则患者痛苦，并可能由轻度失眠进展为中、重度睡眠障碍和精神障碍；对于重度失眠及慢性顽固性失眠患者，常常因其社会心理学因素不明确，而延误了治疗，导致预后不良、迁延难愈、临床疗效不佳。对于老年性患者、青少年患者、孕产期哺乳期患者，镇静催眠药物临床使用受限且疗效不理想。

中医治疗失眠障碍强调整体观念，个体化辨证论治，患者具有较好的治疗体验，依从性高。目前，已有很多的临床研究证实中医药治疗失眠疗效显著，安全性高，且无依赖性。而非药物治疗，尤其是睡眠认知行为治疗、具有中医特色的调息治疗等，能够提高患者对于睡眠生理及失眠的认识，调整患者对于睡眠的恐惧和焦虑，帮助患者自我调节睡眠卫生习惯，可以产生持久的疗效且安全性高。中医药及非药物治疗失眠障碍已成为当前临床应用和医学研究的热点。

睡眠医学属于新兴学科，全国的睡眠领域专家较少，从事睡眠疾病诊治的临床专家和研究者广泛分布在神经科、心理科、呼吸科、麻醉科及中医科等众多学科领域当中，专业背景多样；失眠患者也广泛于这些科室就诊或转诊。然而，目前对于失眠的中西医结合诊疗策略缺乏统一的认识，因此，整合多学科理论，对中西医结合诊疗失眠的理论进行进一步探索和补充，充分挖掘和发挥结合西医、中医及具有中国特色睡眠认知行为治疗的优势，形成《失眠障碍中西医结合临床诊疗指南》，对于提高及优化失眠障碍诊疗规范具有非常重要的意义。

《失眠障碍中西医结合临床诊疗指南》整合现代医学和中医药理论，充分发挥中西医结合诊治的优势和特色，全方位、全链条、更精准、更个体化地指导失眠的诊治，具体特点为：

a） 根据失眠严重程度建立了分级、分阶段治疗失眠的中西医结合诊疗策略。匹兹堡睡眠质量指数（Pittsburgh sleep quality index，PSQI）＜15分为轻、中度失眠障碍，口服中药汤剂；PSQI≥15分为重度睡眠障碍，口服中药汤剂联合镇静催眠药。体现出不同失眠严重程度的精确性治疗，更符合临床需要，细化了既往诊疗模式；

b） 基于失眠错综复杂的病因，本指南重视失眠患者的睡眠质量、心身症状及社会心理影响因素；针对顽固性、反复发作的失眠障碍患者，重视其人格特点、家庭环境等影响因素，给予相应的心理干预推荐；

c） 补充及整合了传统疗法和心理治疗，重视患者睡眠自我管理，结合中国传统情志理论并参考西方的各项心理治疗技术，推荐患者进行调息训练、认知团体治疗、中医心理干预等，探索出了具有中国特色的失眠临床精准诊疗模式，进一步提高了患者睡眠质量，以达到起效更快、维持疗效佳。

本指南是基于循证依据和专家共识进行制定。

### 0.1 循证依据

本指南采用了相同的标准来评价文献的证据级别（表1）；依据不同的证据级别，本指南采用了相同的推荐等级“标准”、“指南”和“临床建议”（表2）。

**表1　文献证据级别的评定标准**

| | |
|---|---|
| Ⅰ类水平证据 | 大型、随机化、结果明确、且出现假阳性（α型错误）和假阴性（β型错误）可能性低的研究 |
| Ⅱ类水平证据 | 小型、随机化，结果不确定，并且存在中度至高度假阳性或假阴性的研究 |
| Ⅲ类水平证据 | 非随机化的同期对照研究 |
| Ⅳ类水平证据 | 非随机化、回顾性的对照研究及专家观点 |
| Ⅴ类水平证据 | 仅有病例报告，非对照研究的专家观点 |

**表2　指南的推荐等级**

| | |
|---|---|
| 标准 | 这是被广泛接受的患者治疗策略，反映了高等级的临床确定性。“标准”通常来源于直接说明临床问题的Ⅰ类水平证据或压倒性的Ⅱ类水平证据。 |
| 指南 | 反映了中度等级临床确定性的患者治疗策略，“指南”通常来源于Ⅱ类水平证据或取得共识的Ⅲ类水平证据。 |
| 临床建议 | 反映了临床确定性不明确的患者治疗策略，“临床建议”通常来源于不明确或相互冲突的临床证据或相互冲突的专家共识。 |

### 0.2 专家共识

指南的一些重要领域可能并不能在既往文献中找到依据，或者现有文献的结论相互矛盾，则需要进行基于专家共识的推荐，专家共识反映了指南专家组成员基于文献和临床经验的一致性判断。本指南进行了3轮德尔菲法问卷调研来形成专家共识。

此外，本指南制作涉及的各方无利益冲突。

全国团体标准信息平台

# 失眠障碍（不寐）中西医结合临床诊疗指南

## 1 范围

本文件规定了失眠障碍的疾病诊断、检查评估、中西结合分级治疗策略、具体干预措施、预防保健、治疗目标、疗效标准，旨在充分发挥中西医结合诊治的优势和特色，为不同失眠严重程度的患者提供分层管理和精准化治疗。

本文件适用于失眠障碍患者的中西医诊断及治疗。本文件可适于初级卫生保健机构、综合性医院、精神专科医院。本文件适合卫生保健提供者、临床医师使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ZY／T001.1-1994 中医病证诊断疗效标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

**不寐 insomnia**

脏腑机能紊乱，气血阴阳失调，导致不能获得正常睡眠的疾病。

3.2

**失眠 insomnia**

尽管有合适的睡眠机会和睡眠环境，依然对睡眠时间和（或）质量感到不满足，并且影响日间社会功能的一种主观体验。

注：失眠的主要症状表现为入睡困难（入睡潜伏期超过30min）、睡眠维持障碍（整夜觉醒次数≥2次）、早醒、睡眠质量下降和总睡眠时间减少（通常少于6.5h），同时伴有日间功能障碍。失眠引起的日间功能障碍主要包括疲劳、情绪低落或激惹、躯体不适、认知障碍等。

3.3

**调息治疗 pranayama**

通过深慢吸气、呼气方式，以及有意识的屏息来放松身体，缓解情绪，从而促进睡眠的方法。

3.4

**睡眠认知行为治疗 cognitive behavioral therapy for insomnia**

学习并维持适应性的睡眠习惯，减少自主或认知上的唤醒，建立关于睡眠的恰当信念和态度，持续进行健康睡眠实践的教育。

3.5

**焦虑认知治疗 cognitive therapy for anxiety**

通过治疗师带领患者，了解焦虑相关障碍常见的表现和引起焦虑的负性思维，分析焦虑症状形成和持续存在的条件刺激因素，并且传授患者学习放松方法，尤其应对焦虑急性发作的治疗方法。

3.6

**抑郁认知治疗 cognitive therapy for depression**

通过治疗师带领患者了解抑郁相关表现，帮助患者和亲属识别并应对抑郁情绪，建立对抑郁发作的科学认知，并且向患者及家属传授治疗过程中如何应对消极观念行为等风险情况，遵医嘱服药的必要性，形成治疗同盟等的治疗方法。

## 4 诊断

### 4.1 中医诊断标准（标准）

中医诊断标准参照ZY/T001.1-1994 中医病证诊断疗效标准制定。

### 4.2 西医诊断标准（标准）

西医诊断标准参照2014年美国睡眠医学会（American Academy of Sleep Medicine）出版的第三版《国际失眠障碍分类（International Classification of Sleep Disorders）·失眠（Insomnia）》制定，包括慢性失眠障碍和短期失眠障碍。

### 4.3 鉴别诊断（指南）

参考《中医失眠障碍综合防治指南》(2019年版)。

### 4.4 病史采集（标准）

需对失眠患者的睡眠卫生习惯（睡前行为、睡眠觉醒节律、夜间症状、日间活动和功能）和一般情况（用药史、既往史、手术史、应激因素、婚育史、家族史等，女性患者需了解其妊娠、月经史）采集信息，从躯体、生理、心理、精神、药物五大方面（5P病因）问询，以提炼出患者失眠的易感因素、诱发因素和维持因素（3P模型），依据中医望闻问切四诊收集中医症状和体征，并结合精神心理检查综合评估失眠的核心病因。

### 4.5 睡眠质量评估（标准）

睡眠质量评估包括睡眠量表评估和睡眠客观检查。

#### 4.5.1 睡眠量表评估

睡眠量表评估宜采用以下量表：

a） 匹兹堡睡眠质量指数（Pittsburgh Sleep Quality Index，PSQI）量表

b） 失眠严重程度指数（Insomnia Severity Index，ISI）量表

#### 4.5.2 睡眠客观检查

睡眠客观检查宜使用多导睡眠监测（Polysomnography，PSG）

### 4.6 心身症状评估（临床建议）

心身症状评估宜采用康奈尔医学健康指数（Cornell Medical Index，CMI）问卷进行评估。

### 4.7 心理评估（临床建议）

心理评估可从情绪症状、个性特点、人际关系三方面评估患者的心理状况。

#### 4.7.1 情绪症状评估

情绪症状评估宜采用以下量表进行评估：

a） 焦虑自评量表（Self-Rating Anxiety Scale，SAS）

b） 抑郁自评量表（Self-Rating Depression Scale，SDS）

#### 4.7.2 个性特点评估

个性特点评估宜采用以下量表进行评估：

a） 明尼苏达多项人格测试（Minnesota Multiphasic Personality Inventory，MMPI）

b） 防御方式问卷（Defense Style Questionnaire，DSQ）

#### 4.7.3 人际关系评估

人际关系评估宜采用以下量表进行评估：

a） 父母养育方式评价量表（Egna Minnen av Barndoms Uppfostran，EMBU）

b） Olson婚姻质量问卷

## 5 失眠障碍治疗策略

### 5.1 基础治疗（临床建议）

给予失眠障碍患者调息治疗、睡眠认知行为治疗作为失眠障碍的基础治疗（见附录A、B）。

### 5.2 失眠障碍分级治疗策略（临床建议）

#### 5.2.1 PSQI＜15分，口服中药汤剂

若CMI中男性M-R分＜15分或女性M-R＜20分：口服中药汤剂。

若CMI中男性M-R分≥15分或女性M-R≥20分：口服中药汤剂，以及进一步筛查MMPI、DSQ、SAS、SDS；结合测评结果及病史资料评估是否结合心理治疗。

a） SAS标准分≥50分，联合焦虑认知治疗（见附录C）。

b） SDS标准分≥53分，联合抑郁认知治疗（见附录D）。

#### 5.2.2 PSQI≥15分，口服中药汤剂联合镇静催眠药

若CMI中男性M-R分＜15分或女性M-R＜20分：口服中药汤剂联合镇静催眠药。

若CMI中男性M-R分≥15分或女性M-R≥20分：口服中药汤剂联合镇静催眠药，以及进一步筛查MMPI、DSQ、SAS、SDS；结合测评结果及病史资料评估是否结合心理治疗。

a） SAS标准分≥50分，联合焦虑认知治疗（见附录C）。

b） SDS标准分≥53分，联合抑郁认知治疗（见附录D）。

## 6 具体干预措施

### 6.1 辨证论治中药汤剂（标准）

#### 6.1.1 分证论治（各证型主症见附录E）

##### 6.1.1.1 虚证

失眠障碍（不寐）各类虚证的治法与方药如下：

a） 脾胃气虚证

- 治法：健脾益气，调和脾胃
- 方药：补中益气汤加减《脾胃论》（由黄芪、炙甘草、人参、当归、陈皮、升麻、柴胡、白术组成）。用法：日1剂，水煎服。

b） 心脾两虚证

- 治法：益气健脾、养心安神
- 方药：归脾汤（《正体类要》）（由白术、人参、黄芪、当归、甘草、茯苓、远志、酸枣仁、木香、龙眼肉、生姜、大枣组成）。用法：日1剂，水煎服。或养心汤加减《仁斋直指方论》（由黄芪、茯苓、茯神、半夏、当归、川芎、远志、肉桂、柏子仁、酸枣仁、五味子、人参，炙甘草组成）。用法：日1剂，水煎服。

c） 肝郁脾虚证

- 治法：疏肝健脾
- 方药：逍遥散加减等《太平惠民和剂局方》（由炙甘草、当归、茯苓、白芍、白术、柴胡、生姜、薄荷组成）。用法：日1剂，水煎服。

d） 脾肾虚寒证

- 治法：温肾健脾
- 方药：附子理中汤《奇效良方》（由附子、干姜、白术、炙甘草组成）。用法：日1剂，水煎服。或四逆汤（《伤寒论》）（由附子、干姜、炙甘草组成）。用法：日1剂，水煎服。或温氏奔豚汤（《中华医典》）加减。（由附子、肉桂、红参、沉香、砂仁、山药、茯苓、泽泻、牛膝、炙甘草组成）。用法：日1剂，水煎服。

e） 心胆气虚证

- 治法：益气镇惊，安神定志
- 方药：安神定志丸（《医学心悟》）合酸枣仁汤（《金匮要略》）加减（由茯苓、茯神、人参、远志、石菖蒲、龙齿、酸枣仁、川芎、知母、炙甘草组成）。用法：日1剂，水煎服。

f） 肺胃阴伤证

- 治法：补肺养阴，益胃生津
- 方药：天王补心丹加减《校注妇人良方》（由人参、茯苓、玄参、丹参、桔梗、远志、当归、五味、麦门冬、天门冬、柏子仁、酸枣仁、生地黄组成）用法：日1剂，水煎服。或麦门冬汤加减《金匮要略》（由麦门冬、半夏、人参、甘草、粳米、大枣组成）。用法：日1剂，水煎服。

#### 6.1.1.2 实证

失眠障碍（不寐）各类实证的治法与方药如下：

a） 脾胃湿热证

- 治法：祛湿清热
- 方药：升阳散火汤（《脾胃论》）（由升麻、葛根、独活、羌活、白芍、党参、炙甘草、柴胡、防风、生甘草组成）。用法：日1剂，水煎服。或黄芪人参汤（由黄芪、升麻、党参、陈皮、麦冬、苍术、白术、黄柏、神曲、当归、炙甘草、五味子）。用法：日1剂，水煎服。或清暑益气汤加减（《脾胃论》）（黄芪、苍术、升麻、人参、泽泻、神曲、陈皮、白术、麦冬、当归、炙甘草、青皮、黄柏、葛根、五味子组成）。用法：日1剂，水煎服。

b） 脾寒胃热证

- 治法：辛开苦降，调和中焦
- 方药：半夏泻心汤加减（《伤寒论》）（由半夏、干姜、黄芩、黄连、人参、炙甘草、大枣）。用法：日1剂，水煎服。

c） 胃气失和证

- 治法：和胃降逆‘
- 方药：越鞠保和丸加减（由栀子、神曲、香附、川芎、苍术、陈皮、半夏、茯苓、连翘、莱菔子、山楂组成）。用法：日1剂，水煎服。

d） 肝火扰心证

- 治法：疏肝泻火，佐以安神
- 方药：龙胆泻肝汤（《卫生宝鉴》）（由龙胆草、栀子、黄芩、木通、泽泻、车前子、柴胡、甘草、当归、生地组成）。用法：日1剂，水煎服。或丹栀逍遥散《方剂学》（由炙甘草、当归、茯苓、白芍、白术、柴胡、生姜、薄荷、丹皮、栀子组成）。用法：日1剂，水煎服。或越鞠丸《丹溪心法》（由香附、川芎、苍术、神曲、栀子组成）。用法：日1剂，水煎服。

e） 心火炽盛证

- 治法：清心泻火，养血安神
- 方药：导赤散（《小儿药证直诀》）合交泰丸（《韩式医通》）加减（由木通、生地黄、生甘草、竹叶、黄连、肉桂组成）。用法：日1剂，水煎服。

f） 痰热扰心证

- 治法：清化痰热，和中安神
- 方药：黄连温胆汤加减（《六因条辨》）（由黄连、竹茹、枳实、半夏、陈皮、甘草、生姜、茯苓组成）。用法：日1剂，水煎服。

g） 瘀血内阻证

- 治法：活血化瘀，通络宁神
- 方药：血府逐瘀汤加减（《医林改错》）（由桃仁、红花、当归、生地黄、牛膝、川芎、桔梗、赤芍、枳壳、甘草、柴胡组成）。用法：日1剂，水煎服。

#### 6.1.1.3 虚实夹杂

失眠障碍（不寐）各类虚实夹杂证型的治法与方药如下：

a） 脾虚胃热证

- 治法：健脾清热
- 方药：补脾胃泻阴火升阳汤加减（《脾胃论》）（由:黄芪、人参、炙甘草、苍术、羌活、柴胡、升麻、黄芩、黄连、石膏组成）。用法：日1剂，水煎服。

b） 肾虚胃热证

- 治法：补肾泻火，清热安神
- 方药：玉女煎《方剂学》合酸枣仁汤（《金匮要略》）加减（由石膏、熟地黄、知母、麦冬、牛膝、酸枣仁、川芎、炙甘草、茯苓组成）。用法：日1剂，水煎服。

c） 心肾不交

- 治法：滋阴降火，交通心肾
- 方药：六味地黄丸《小味药证直诀》）合交泰丸（《韩氏医通》）加减（由熟地、萸肉、山药、丹皮、茯苓、泽泻、黄连、肉桂组成）。用法：日1剂，水煎服。

### 6.1.2 中药汤剂服法

中药汤剂服用注意事项如下：

a） 服用时间应根据辨证、病情、药物性质灵活调整。

b） 服用频次为一天两次，多在早晚餐后1h服用。

c） 每周服药5-6天，日一剂；4-6周为一疗程。

d） 饮食宜清淡少刺激，忌烈酒、烟、浓茶、咖啡等，近食勿过饱，避免睡前干扰因素。

### 6.2 镇静催眠药（指南）

镇静催眠药使用参考《中国失眠障碍综合防治指南》（2019版）和《中国成人失眠诊断与治疗指南》（2017版）。

### 6.3 中成药治疗（专家共识）

治疗失眠障碍（不寐）的中成药推荐以下：

a） 归脾丸（由党参、白术、炙黄芪、茯苓、远志、酸枣仁、龙眼肉、当归、木香、大枣组成）。用法：口服，一次8-10丸，一日3次。

b） 人参归脾丸（由人参、白术、茯苓、炙甘草、黄芪、当归、木香、远志、龙眼肉、酸枣仁组成）。用法：口服，一次6丸，一日2次。

c） 百乐眠胶囊（由百合、刺五加、首乌藤、合欢花、珍珠母、石膏、酸枣仁、茯苓、远志、玄参、地黄、麦冬、五味子、灯心草、丹参组成）。用法：口服，一次4粒，一日2次。

d） 柏子养心丸（由远志、柏子仁、酸枣仁、人参、五味子、肉桂、茯苓、川穹、黄芪、当归、半夏曲、朱砂、甘草组成）。用法：口服。一次6g，一日2次。

e） 酸枣仁合剂（由酸枣仁、川芎、知母、茯苓、炙甘草组成）。口服。一次10～15毫升，一日3次。

以上中成药可根据患者病情辨证推荐，参见分级治疗策略使用。

### 6.4 心理治疗（标准）

失眠障碍（不寐）的心理治疗宜配合以下两种形式：

a） 个体心理治疗

b） 团体心理治疗

### 6.5 物理治疗

失眠障碍（不寐）的物理治疗宜采用以下：

a） 生物反馈疗法（指南）

b） 重复经颅磁刺激（临床建议）

### 6.6 其它中医特色治疗（含针灸、按摩、推拿等）（临床建议）

失眠障碍（不寐）的其它中医特色治疗（含针灸、按摩、推拿等）参照《中国失眠障碍综合防治指南》（2019版）.

## 7 预防保健

### 7.1 睡眠卫生（标准，不推荐单独使用）

良好的睡眠卫生如下：

a） 相对固定的上床及起床时间

b） 睡眠环境舒适

c） 睡前勿过度运动，勿过量进食或饮酒

d） 情绪平稳，少语

e） 睡前不宜过度使用电子产品

### 7.2 保健方法（临床建议）

睡眠的保健方法包括静坐、冥想、调息、饮食运动调养等。

## 8 治疗目标（专家共识）

失眠障碍（不寐）的治疗目标如下：

a） 改善睡眠质量和（或）增加有效睡眠时间
b） 恢复日间社会功能，提高患者的生活质量
c） 尽可能减少或避免药物在内的各种干预方式带来的负面效应
d） 缓解患者抑郁焦虑等情绪
e） 改变对睡眠不良认知
f） 预防短期失眠转化为慢性失眠

## 9 疗效评估

### 9.1 症状好转指征（专家共识）

失眠障碍（不寐）症状好转指征如下：

a） 入睡较前容易或睡眠维持时间改善
b） 白天精力好转
c） PSQI小于7分
d） 躯体症状减少或减轻
e） 情绪较为平稳
f） 自我体验好转

### 9.2 疗效评价标准

#### 9.2.1 主要疗效指标（标准）

9.2.1.1中医疗效评定标准参见ZY／T001.1-1994 中医病证诊断疗效标准

- 治愈：睡眠正常，伴有症状消失。
- 好转：睡眠时间延长，伴有症状改善。
- 未愈：症状无改变。

9.2.1.2《中药新药临床研究指导原则》结合治疗后匹兹堡睡眠治疗指数量表（PSQI）及中文版失眠严重程度指数（ISI）评分减分率进行疗效评定，计算方法如下：

减分率=[（治疗前总分-治疗后总分）/治疗前总分]×100%

疗效分级如下：

——痊愈：睡眠时间恢复正常，睡眠深沉，醒后精神充沛，伴随主要临床症状消失，减分率≥75%。

——显效：睡眠明显改善，伴随主要临床症状大部分消失，减分率为50%～74%。

——有效：睡眠时间延长，伴随主要临床症状有改善，减分率为25%～49%。

——无效：睡眠无改善，伴随症状治疗后无明显改善，减分率＜25%。

治疗总用效率的计算方法如下：

治疗总有效率=（痊愈+显效+有效）/总数×100%

### 9.2.2次要疗效指标（临床建议）

康奈尔健康问卷（CMI）评分下降、焦虑自评问卷（SAS）评分下降、抑郁自评问卷（SDS）评分下降。

## 10 临床诊疗流程

失眠障碍（不寐）诊疗步骤与流程见图1。

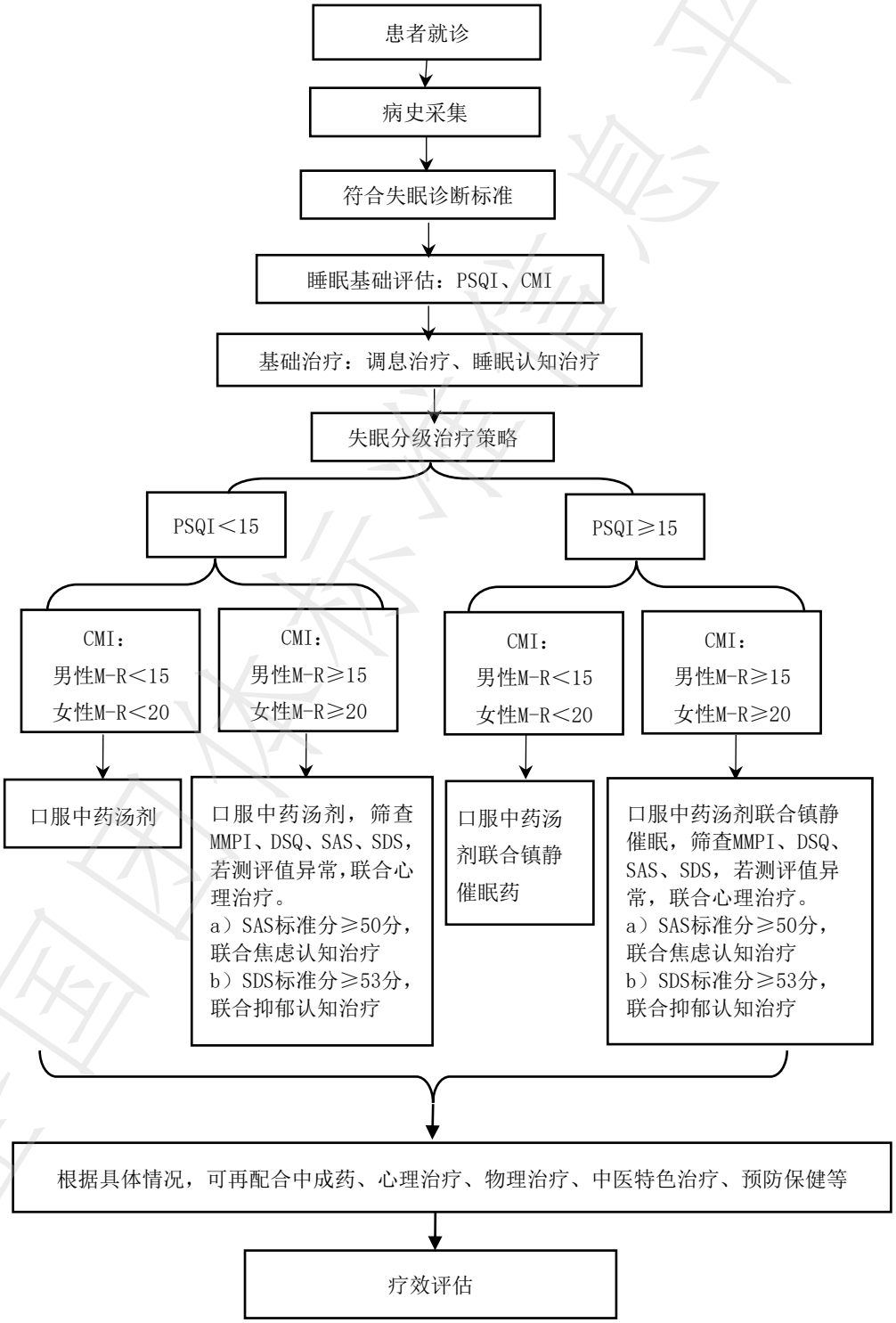


**图 1 失眠障碍诊断流程图**

# 附录 A
（资料性）
调息治疗操作及注意事项

## A.1 准备阶段要点

a） 穿着宽松、注意保暖、避风；
b） 坐卧位均可；
c） 坐位时：坐硬质板凳，坐前三分之一；双脚与肩膀同宽，双手自然放于大腿上，腰部尽量挺直；
d） 卧位时：平卧，双手平放于身体两侧，手心向上。

## A.2 深慢呼吸要点

a） 鼻吸，口呼，吸气后自然屏气；
b） 呼气时间尽量延长，略长于吸气；
c） 呼吸速度尽量慢、深度尽量深；
d） 吸气勿过快；
e） 呼吸速度以自己舒适为宜，勿时快时慢。

## A.3 呼气时发声要点

a） 在熟悉掌握深慢呼吸基础上，可尝试用鼻呼气同时发出哼鸣声；
b） 哼鸣声尽量低沉稳、绵长；
c） 周围环境不适宜发声时，可仅练习深慢呼吸。

## A.4 注意事项

a） 调息时长：建议每次10-15分钟，短可至5分钟，长可至半小时或以上，每次时长可根据情况灵活安排；
b） 调息频率：一天至少三次，多多益善，贵在坚持；
c） 调息方式：更强调深慢呼吸，不强调胸式或腹式呼吸，不强求闭目；
d） 调息过程：流汗、打哈欠、流鼻涕、流泪均属于正常现象；
e） 若出现注意力转移，将注意力重新集中在呼吸上即可；
f） 不适合练习调息的人群：不稳定心绞痛及近期心梗患者；严重肺动脉高压或充血性心力衰竭患者；急性哮喘患者；呼吸衰竭患者；急性期、未稳定精神病患者；自伤自杀观念、冲动毁物及兴奋不合作者。

# 附录 B
（资料性）
睡眠认知行为治疗内容设置

## B.1 睡眠刺激控制

睡眠刺激控制的目的是结合时间（卧床时间）和环境（床和卧室）因素刺激快速入睡，并建立规律的睡眠-觉醒生物钟节律。

a） 仅在感到有困意时卧床睡觉。

b） 如无法入睡（例如，20分钟后）便起床，更换房间，如再次感到睡意再返回卧室。

c） 减少所有干扰睡眠的活动，不吃东西，不看电视，不听广播，不在床上计划或解决问题。

d） 每天早晨按时起床，无论前夜睡眠时间的长短。

e） 避免日间小睡。

## B.2 睡眠限制

a） 每天定时记录上床、起床时间和估计睡眠总时间，并计算睡眠效率。（睡眠效率为睡眠时间占全部卧床时间的百分比）。

b） 如果本周平均每晚的睡眠效率达到90%以上，则下周可提早15～30分钟上床；如果睡眠效率在80%～90%间，则下周维持原来上床时间；如睡眠效率低于80%，则下周上床时间要推迟15～30分钟。

c） 根据上述原则，通过周期性促进睡眠效率，直至达到足够的睡眠时间。

d） 注意事项：鼓励患者要坚持做睡眠日记，严格按照自己的睡眠效率调整上床时间。

## B.3 睡眠卫生

睡眠卫生教育的目的是提供干扰睡眠抑或促进睡眠的生活方式（饮食，运动，药物使用）和环境因素（光线，噪音，温度）方面的信息。

a） 就寝几小时前避免使用兴奋剂（如咖啡因，尼古丁，浓茶）。

b） 在就寝时间避免饮酒，这会导致睡眠片段化。

c） 20点后避免剧烈运动。

d） 就寝前至少有1小时的时间放松。

e） 保持卧室安静，黑暗和舒适。

f） 保持有规律的睡眠时间表。

## B.4 睡眠认知调整

a） 帮助患者了解睡眠知识，纠正患者如“打鼾无害”、“睡前喝酒有助睡眠”、“能记住梦是良好睡眠的标志”、“睡觉不择时间都可以”等常见不良认知。

b） 帮助患者认识到自己对于睡眠的错误认知，以及对失眠问题的非理性信念与态度，使患者重新树立起关于睡眠的积极、合理的观点，从而达到改善失眠的目的。

## B.5 呼吸放松训练

见附录A调息治疗操作及注意事项。

# 附录 C
（资料性）
# 焦虑认知治疗内容设置

## C.1 焦虑的定义

焦虑是以持续广泛性焦虑或者反复惊恐发作，并伴有自主神经症状，运动性不安为主要临床表现的神经症状。患者的紧张不安和惊恐及其严重程度，并非与实际威胁明显相关。

焦虑可表现为广泛性焦虑或惊恐障碍。

a） 广泛性焦虑障碍没有特定对象或固定内容的。患者焦虑程度远远超过了所担心的情境或事件，因各类担心而忧心忡忡，心烦意乱。伴有运动性的不安，如来回走动。也可能因焦虑紧张而感到疲劳、头痛、全身疼痛、心悸、气促等躯体表现。

b） 惊恐障碍的表现是反复出现惊恐，突然体验到强烈的恐惧，伴有心悸、胸闷等症状，还有过度换气，严重时有强烈的濒临死亡的感觉。

## C.2 识别焦虑

a） 了解引发焦虑的情景

关键点一：指导患者如实记录引发焦虑的具体情景，如何时、何地，何人、何事出现焦虑。

关键点二：客观如实描述，不加入主观评价。

b） 记录自动想法

指导患者在自身处于焦虑情绪时，通过询问自己的方式：“我此时在想什么？”然后尽快地把这些想法或图象记录自动想法栏。

c） 记录情绪状态

指导患者记录当时自己出现何种情绪（悲伤、焦虑、愤怒等），并记录情绪的强度（0—100%）。

d） 替代性认知

指导患者记录支持患者想法的事实，并同时记录不支持这种想法的反面事实，并形成更接近现实和平衡的想法。

e） 评估结果

在完成记录表后，指导患者评估自己对每种自动想法的相信程度，感受完成记录表后当下情绪如何，强度如何（0-100%），或患者会做什么。

## C.3 放松练习

焦虑发作时，可进行以下三步放松练习。

### C.3.1 进入觉察

a） 请采用一个挺拔而庄严的姿势进行练习，可以坐着也可以站着。如果可能的话，闭上你的眼睛。然后，将觉察导入你的内部经验，自问：我此时此刻的体验是什么？有什么想法掠过脑海？尽量将这些想法看成是精神事件，把它们用语言表达出来。

b） 现在的心情如何？请留意任何情绪上的不适或者不愉快的感受，承认它们的存在。

c） 此时此刻的身体感受是什么？比如可以快速扫描全身去找到任何紧绷的感觉。

### C.3.2 集中

a） 将你的注意力集中到呼吸的生理感觉上来。

b） 近距离地感受呼吸在腹部的感觉，感受腹壁随着吸气而鼓起的感觉，以及随着呼气而下沉的感觉。跟随着吸气和呼气的全过程，利用呼吸将自己锚定于当前的状态。

C.3.3 扩展

a） 现在将觉察的范围从呼吸扩展开去，除了呼吸的感觉，还包括全身的感觉，你的姿势以及面部的表情。

b） 如果你觉察到任何的不舒服、紧张或阻抗的感觉，请通过深度呼吸将它们消融在每一次轻柔而开放性的吸气和呼气之中。如果你愿意的话，也可以在呼气的时候对自己说“没关系，不管它是什么，我都允许它存在”。

全国团体标准信息平台

# 附录 D
（资料性）
抑郁认知治疗内容设置

## D.1 抑郁的定义

抑郁也称情感低落，表现为心情异常低落，自我感觉不良，兴趣减退，常自罪自责，甚至自伤和自杀，常伴有失眠、食欲减退或缺失、闭经等躯体症状。

## D.2 抑郁的行为特征

兴趣缺失（丧失享乐能力），精力减退、过度疲乏、行动迟缓、语调低沉，注意力及记忆力下降，严重时可出现精神症状，常伴有睡眠饮食紊乱。

## D.3 抑郁常见的负性思维

抑郁常见的负性思维：“都是我的错”“我没有用（没有价值）”“我无法得到我想要的”“我是愚蠢的”“我无能为力/无助”……

## D.4 抑郁的风险管理

a） 主动寻求帮助。轻生情绪会削弱人们的思考能力。你可能感到求助是困难的，觉得没有人会听你说、没有人会理解你。但请记住，无论发生什么，无论你感到多么绝望，一定要寻求帮助。请坚持向不同的人和机构求助。

b） 与信任的人一起做出安全计划，包括：如果你感到自杀情绪特别强烈时，你可以通过怎样的途径联系到对方；你和对方会做出哪些步骤，来逐步帮助你解除危机。把这份计划写下来，放到自己平时看得到的地方。要知道，你不必一个人承受所有的痛苦。

c） 在自杀情绪强烈的危机时刻，如果暂时没有妥善的安全计划，请报警，或拨打急救电话，或危机干预热线（020-81899120）。

d） 家属应识别患者有自伤自杀风险的言行信号，如情绪极度沮丧、抑郁，绝望，或情绪突然的变化；长期忧郁的人突然心情愉悦；过量使用酒精、药物；谈论有关自杀的事，即使是以开玩笑的口吻；把身边财物赠与他人等。

e） 家属应在倾听的基础与患者共同求助于专业医疗机构及危机干预中心。如果患者承认了自己想要自杀，那么家属可以倾听患者的想法和感受。要允许患者充分地表达自己，可以通过提问使患者倾诉，倾听时务必专注、耐心，不要一心两用。与患者一起向外求助；同时，家属也需要联络包括专业人士在内的其他人来一起说服对方寻求帮助。

## D.5 抑郁的药物管理

a） 定期门诊复诊，在医生的指导下选择合适的药物，观察药物疗效和副作用，及时向医生反馈，以评估药物方案。

b） 从家属协助发药、家属监督服药，到患者自行按时、按量服药，最终达到药品可以患者自己管理。

c） 帮助患者识别及总结自己病情波动的信号，做到早期识别复发信号，及时就诊，减少病情反复甚至加重。

# 附录 E
（规范性）
各中医证型主症

## E.1 虚证

a） 脾胃气虚证：眠浅易醒，神疲倦怠，食欲不振，脘腹痞胀，或见面色萎黄、消瘦，大便溏薄或泄泻，舌淡，脉缓或弱。

b） 心脾两虚证：头蒙欲睡，睡眠浅，易醒，醒后难入睡，心悸健忘，神疲食少，舌淡苔白，脉细。

c） 肝郁脾虚证：难入眠，思虑多，忧郁寡欢，喜太息，胸胁或腹部胀痛，纳呆，便溏不爽，舌苔白，脉弦或缓弱。

d） 脾肾虚寒证：少寐多梦，腰酸无力，脐腹冷痛，得温稍缓，伴畏冷，肢凉，面色㿠白，舌质淡胖，舌苔白滑，脉迟缓。

e） 心胆气虚证：心烦眠差，不易入睡，寐后易惊，心悸，遇事胆怯易惊，舌淡，脉弦细。

f） 肺胃阴伤证：入睡困难，夜寐烦热盗汗，神疲乏力，口舌干燥，唇燥或裂，口渴喜饮，食少纳滞，舌质红，舌苔少，脉细数。

## E.2 实证

a） 脾胃湿热证：疲倦欲寐，上床后却辗转难眠，甚则彻夜难眠，面色萎黄，舌红苔白腻而厚，脉数。

b） 脾寒胃热证：入睡困难，辗转难眠，舌淡红苔微黄而腻，脉沉细数。

c） 胃气失和证：夜卧不安，难入眠，食后痞胀，厌食，或饱胀不食，泛恶、嗳腐，吞酸、咽酸，大便或秘或泻，舌苔厚腻，脉弦滑或数。

d） 肝火扰心证：突发失眠，性情急躁易怒，不易入睡或入睡多梦，舌红苔黄，脉弦而数。

e） 心火炽盛证：心烦难入睡，口舌生疮，小便赤痛，舌红苔干，脉数。

f） 痰热扰心证：失眠时作，噩梦纷纭，易惊易醒，心烦不寐，脘腹痞闷，口黏痰多，舌红苔黄腻，脉滑数。

g） 瘀血内阻证：失眠日久，躁扰不宁，夜多惊梦，面色青黄，舌色暗红或紫暗苔白，脉沉弦或细滑。

## E.3 虚实夹杂

a） 脾虚胃热证：入睡困难，睡前思虑纷纭或毫无思虑辗转难眠，眠浅易醒，醒后难以复诊，舌红苔薄白或薄黄腻，脉浮数。

b） 肾虚胃热证：失眠日久，少寐多梦，舌红少苔，脉沉弱。

c） 心肾不交证：入睡困难，甚至彻夜难眠，心悸多梦，舌红少苔，脉细数。

# 附录 F
（资料性）
英文缩略语

表 F　英文缩略语中英对照表

| 缩略语 | 英文全称 | 中文全称 |
|---|---|---|
| PSQI | Pittsburgh Sleep Quality Index | 匹兹堡睡眠质量指数 |
| ISI | Insomnia Severity Index | 失眠严重程度指数 |
| PSG | Polysomnography | 多导睡眠监测 |
| CMI | Cornell medical Index Health Questionnaire | 康奈尔健康问卷 |
| SAS | Self-Rating Anxiety Scale | 焦虑自评量表 |
| SDS | Self-Rating Depression Scale | 抑郁自评量表 |
| MMPI | Minnesota Multiphasic Personality Inventory | 明尼苏达多项人格测验 |
| DSQ | Defense Style Questionnaire | 防御方式问卷 |
| EMBU | Egma Minnen av Bardndom Uppforstran | 父母养育方式评价量表 |
| ENRICH | Evaluating and Nurturing Relationship Issues，Communication，Happiness | 婚姻质量问卷 |
| ICSD-3 | International Classification Of Sleep Disorders 3rd Edition | 睡眠障碍国际分类第三版 |

全国团体标准信息平台

# 参 考 文 献

[1]美国睡眠医学会（American Academy of Sleep Medicine）.国际睡眠障碍分类（International Classification of Sleep Disorders）[M],第三版.美国睡眠医学会,2014.

[2]方泽南. 原发性失眠中西医结合诊疗指南制订的研究 [D]: 广州中医药大学; 2018.

[3]全国卫生专业技术资格考试用书编写专家委员会.心理治疗学[M].北京：人民卫生出版社，2019：310.

[4]吴勉华,王新月.中医内科学[M].北京：中国中医药出版社,2012.

[5]American Academy of Sleep Medicine. The International Classification of Sleep Disorders.3rd ed.Darien:American Academy of Sleep Medicine,2014

[6]海峡两岸医药卫生协会睡眠医学专业委员会.中国失眠障碍综合防治指南[M].北京：人民卫生出版社, 2019.

[7]张鹏,李雁鹏,吴惠涓,赵忠新.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(05):324-335.

[8]科技部"十一五"国家科技支撑计划重点课题心理疾患防治研究与示范项目研究课题组.基于个体化的失眠症中医临床实践指南[J].世界睡眠医学杂志,2016,3(02):65-79.

[9]中国睡眠研究会.中国失眠障碍诊断和治疗指南制定[M].北京：人民卫生出版社, 2016.

[10]MeirH.Kryger, ThomasRoth, WilliamC.Dement,等.睡眠医学:理论与实践[M].北京：人民卫生出版社, 2010：726-730

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

团 体 标 准

**失眠障碍（不寐） 中西医结合临床诊疗指南**

T/GDACM 0109—2022

*

广东省中医药学会组织印刷

广州市越秀区淘金北路77号（麓湖阁南塔）404室

邮政编码：510095

电话：020-83600105（办公室）