

饮食不节、劳逸失常等导致气血瘀滞、升降失调、气运无力、脉络阻滞，后期阴阳俱损，久病则虚、久病则瘀，进而形成“气虚则木、血虚则麻、气血不通则痛、不荣则痛”等症，故该病应以温阳通络、调节阴阳为法，佐以清热活血，散寒化瘀，疏肝理气，调养脾胃，改善肢体麻木、疼痛等症状^[8]。

本研究对部分患者采用温阳通络方、针刺联合硫辛酸的方法进行治疗，结果显示观察组临床有效率高于对照组，且 HbA1c、FPG、2h PG 水平更低，提示联合中医治疗组能够提高临床疗效，控制血糖效果更佳。温阳通络方中的熟附子、当归能够调节阴阳；炙甘草、红参、干姜益气健脾；鸡血藤能够通经消肿散瘀，活血行气补血；僵蚕能祛风止痛、息风止痉；桂枝、赤芍能够通经舒络、调节气血；诸药联用具有祛瘀化湿、温经通络等效。现代医学认为水蛭、地龙能够改善微循环，具有促进神经功能恢复的功效^[9]。辅以针刺能够明显增强通络止痛、通瘀行血；针刺三阴交可补肾，通调冲任；针刺三阴交可通过调理肝脾肾；针刺能够调理气血、散寒祛湿，从而改善肢体麻木之感。

硫辛酸具有双硫键结构，可氧化还原二氢硫辛酸，同时清除过多氧自由基，具有较强的抗氧化作用，同时能产生维生素 C、维生素 E 等多种抗氧化剂；通过抑制醛糖还原酶的合成，抑制葡萄糖转化为山梨醇，从而促进糖代谢，有效控制血糖^[10]。人体长期处于高血糖水平可导致一氧化氮及内皮因子异常，而硫辛酸可纠正这种症状，同时改善周围神经血流循环，缓解疼痛。

由此可见，温阳通络方、针刺联合硫辛酸治疗 DPN 具有较高的疗效，可促进糖代谢，有效控制血糖，促进神经功

能的恢复，对于改善预后具有重大意义。

〔参考文献〕

- (1) 李桂云, 张雅琼, 刘攀云, 等. 针灸联合硫辛酸注射液及甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床效果 (J). 中国医药, 2018, 13(8): 1164-1167.
- (2) 郑美华, 叶婷, 王广武. 针灸联合西药治疗糖尿病周围神经病变 (J). 针灸临床杂志, 2016, 32(2): 21-23.
- (3) 陈灏珠, 林果为, 王吉耀. 实用内科学 (M). 14 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 1256-1257.
- (4) 梅世明, 刘承梅. 针灸结合治疗糖尿病周围神经病变临床研究 (J). 中医学报, 2017, 32(4): 550-553.
- (5) 吴杰, 曹会波, 黄蕾, 等. 中医药综合治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察 (J). 中医药临床杂志, 2017, 29(5): 681-683.
- (6) 程瑶, 吴东红, 刘大娜, 等. 针灸联合硫辛酸在糖尿病周围神经病变的临床应用 (J). 黑龙江医学, 2016, 40(4): 314-315.
- (7) 张顺霄, 张晟, 王华, 等. 中西医结合治疗气虚血瘀证糖尿病周围神经病变的疗效和安全性评价 (J). 药学服务与研究, 2019, 19(4): 267-270.
- (8) 马诗棋, 黄海鹏, 王洪峰. 针灸对糖尿病周围神经病变胚神经影响的 Meta 分析 (J). 吉林中医药, 2019, 39(11): 1481-1486.
- (9) 曹晓红, 李霞, 翟卷平. 中西医结合治疗糖尿病周围神经病变临床研究 (J). 河北医药, 2018, 40(16): 2411-2415.
- (10) 夏常青, 舒继承, 罗云. 穴位注射联合硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变疗效观察 (J). 中国中医药科技, 2019, 26(3): 392-393.

〔文章编号〕 1007-0893(2021)09-0061-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2021.09.028

桂利嗪联合安神方治疗非器质性失眠症的临床观察

刘珈英 梁 萍

(广州市番禺区化龙医院, 广东 广州 511434)

〔摘要〕 目的: 探讨桂利嗪片联合安神方治疗非器质性失眠症的疗效, 为临床治疗提供参考。方法: 选取广州市番禺区化龙医院门诊 2015 年 1 月至 2021 年 1 月期间收治的 80 例非器质性失眠症患者, 采用随机数字表法均分为西医组、中医组, 各 40 例。观察比较各组中西医疗效及安全性。结果: 治疗前两组患者的匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组患者的 PSQI 均有不同程度下降, 且中医组低于西医组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 中医组患者治疗总有效率为 94.6%, 高于西医组的 86.8%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗前两组患者的中医症候总积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组患者的中医症候总积分均有不同程度下降, 且中医组低于西医组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 中医组患者中医治疗缓解率为 94.6%, 高于西医组的 86.8%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 桂利嗪片联合中药安神方治疗非器质性失眠症在临床应用上具有一定的参考价值。

〔收稿日期〕 2021-03-21

〔作者简介〕 刘珈英, 男, 主治医师, 主要研究方向是中医内科。

〔关键词〕 非器质性失眠症；桂利嗪片；安神方

〔中图分类号〕 R 256.23 〔文献标识码〕 B

非器质性失眠症是指一种因情绪因素所导致的未造成器质性改变的睡眠障碍^[1]。目前药物治疗具有方便、起效快的特点。但安眠药的服用易造成药物依赖性、戒断综合征等，甚至严重者可导致呼吸抑制。因此，寻找安眠药替代品具有重要意义。近年来，研究表明，桂利嗪片具有一定的安眠作用^[2]。目前同为哌嗪类、作用相似的氟桂利嗪胶囊早已被证明对非器质性失眠症有效^[3]，但目前对于桂利嗪片在非器质性失眠症方面的疗效研究十分匮乏。

失眠可归为“不寐”的范畴。中医对其认识较深，认为多因心神失养或邪扰心神致脏腑功能失调、阴阳失衡所致^[4]。安神方乃察不寐之病机，博各家之所长，经临床反复验证后，总结而成的中医经验方。经过近十年的临床实践，在治疗非器质性失眠症方面具有一定的疗效。那么安神方联合桂利嗪片治疗非器质性失眠症疗效如何？现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院门诊 2015 年 1 月至 2021 年 1 月期间纳入的 80 例非器质性失眠症患者，采用随机数字表法均分为西医组、中西医组，各 40 例。其中，西医组年龄 30~60 岁，平均年龄 (44.25 ± 1.41) 岁，病程 5~13 周，平均病程 (8.08 ± 0.42) 周；中西医组年龄 32~64 岁，平均年龄 (45.95 ± 1.58) 岁，病程 4~12 周，平均病程 (8.83 ± 0.39) 周。两组患者一般资料经统计分析不存在差异 ($P > 0.05$)。

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 采用《中国精神障碍分类与诊断标准》^[5] 制定的该病诊断标准，并满足如下标准：(1) 本院门诊确诊，未行相关药物治疗；(2) 同意接受存在口服中

药治疗的可能；(3) 年龄 ≥ 18 岁，性别不限。

1.2.2 排除标准 (1) 继发性失眠；(2) 对桂利嗪片药物过敏；(3) 肝肾功能异常；(4) 存在智力或认知障碍。

1.2.3 脱落标准 (1) 不耐受相应治疗；(2) 依从性差；(3) 临床研究期间接受其他药物治疗。

1.3 方法

1.3.1 西医组 予桂利嗪片口服 (广东华南药业集团有限公司，国药准字 H44020745)，5 mg · 次⁻¹，睡前服用，疗程 1 个月。

1.3.2 中西医组 在前述桂利嗪片治疗的基础上，予安神方颗粒剂。组方：黄连 5 g，知母 10 g，远志 10 g，生地黄 15 g，酸枣仁 30 g，夜交藤 30 g，牛膝 15 g，莲子心 5 g，肉桂 2 g，川芎 10 g，女贞子 30 g，当归 10 g，旱莲草 20 g。200 mL 温水冲服，每日 1 剂，早晚各 1 次，疗程 1 个月。

1.4 观察指标

(1) 西医疗效评定：匹兹堡睡眠质量指数 (Pittsburgh sleep quality index, PSQI) 是通过一个由 7 个部分组成且每个部分按 0~3 分进行计分的国际通用失眠评定量表评定的，指数越高代表睡眠质量越差。西医治疗缓解率 = (治疗前 PSQI - 治疗后 PSQI) / 治疗前 PSQI × 100%，见表 1；总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

(2) 中医疗效评定：按照《中医内科常见病诊疗指南》^[4] 制定不寐的症候积分标准，各症状按无、轻度、中度、重度分别计 0、1、2、3 分，中医治疗缓解率 = (治疗前症候积分 - 治疗后症候积分) / 治疗前症候积分 × 100%，见表 1；总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

(3) 安全性评价：干预期间观察患者症状，干预完善肝肾功能以评估受试患者的安全性情况。

表 1 疗效评定标准

类别	治愈	显效	有效	无效
西医	缓解率 ≥ 75%	50% ≤ 缓解率 ≤ 74%	25% ≤ 缓解率 ≤ 49%	缓解率 < 25%
中医	症状消失且缓解率 ≥ 90%	症状改善且 70% ≤ 缓解率 < 90%	症状缓解且 30% ≤ 缓解率 < 70%	症状无缓解或加重且缓解率 < 30%

1.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理，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，当 $P < 0.05$ 时认为具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者病例脱落情况

西医组中 2 例因干预期间服用其他药物而脱落，中西医组中 3 例因依从性差而脱落。

2.2 两组患者治疗前后 PSQI 及西医疗效比较

治疗前两组患者的 PSQI 比较，差异无统计学意义

($P > 0.05$)。治疗后两组患者的 PSQI 均有不同程度下降，且中西医组低于西医组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。中西医组患者治疗总有效率为 94.6%，高于西医组的 86.8%，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 2 两组患者治疗前后 PSQI 比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	治疗前	治疗后
西医组	38	15.579 ± 1.081	8.711 ± 2.629 ^a
中西医组	37	15.649 ± 1.160	7.027 ± 3.632 ^{ab}

与同组治疗前比较，^a $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，^b $P < 0.05$ 注：PSQI 一匹兹堡睡眠质量指数

表 3 两组患者西医疗效比较 (例)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
西医组	38	3	7	23	5	86.8
中西医组	37	7	18	10	2	94.6 ^c

与对照组比较, ^c $P < 0.05$

2.3 两组患者治疗前后中医症候总积分及中医疗效比较

治疗前两组患者的中医症候总积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组患者的中医症候总积分均有不同程度下降, 且中西医组低于西医组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。中西医组患者中医疗效率为 94.6%, 高于西医组的 86.8%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 4 两组患者治疗前后中医症候总积分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	治疗前	治疗后
西医组	38	20.58 ± 6.15	14.71 ± 7.15 ^d
中西医组	37	20.35 ± 6.42	11.05 ± 8.24 ^{de}

与同组治疗前比较, ^d $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^e $P < 0.05$

表 5 两组患者疗效比较 (例)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
西医组	38	3	3	22	10	73.7
中西医组	37	6	12	14	5	86.5 ^f

与对照组治疗后比较, ^f $P < 0.05$

2.4 安全性评价

治疗期间两组均未诉明显不适, 无明显肝肾毒性, 说明干预方案均具有一定安全性。

3 讨论

目前安眠药种类繁多。但安眠药物的副作用、戒断难、易反弹等不足仍有待解决, 寻找更安全、合适、高效的替代方案具有重要意义。近些年来, 零星地出现了利用哌嗪类来治疗失眠症报道, 但鲜有进一步的研究。对于不寐的治疗, 中医以“泻实补虚, 调整阴阳”为治则^[4]。中药安神方基于此原则上组方而成, 方中黄连、知母、莲子心清泻心肝

之火; 酸枣仁、远志、夜交藤滋养安神、交通心肾; 生地、当归、川芎补心肝之血; 女贞子、旱莲草补肝肾; 牛膝、肉桂引火归元。中药方剂具有多靶点、副作用少的特点, 配合西药治疗能发挥增效减毒的作用。

无论西医疗效还是中医疗效评价, 通过前后自身对照, 桂利嗪片都具有显著疗效。在总有效率方面, 中西医组患者中医疗效率 86.5%, 高于西医组 73.7%, 考虑与桂利嗪片作用机制及中西医疗效评价标准相关。而桂利嗪片联合中药安神方后, 在中、西医疗效评价方面均明显优于单用桂利嗪片, 考虑与中药的多靶点作用机制相关。特别在疗效例数统计方面, 中药安神方能提高整体疗效, 增强痊愈例数, 减少无效例数。结合安全性评价结果, 桂利嗪片联合中药安神方治疗非器质性失眠症具有一定的临床应用参考价值。

本研究虽然取得了一定的阳性结果, 但仍主要存在如下几点不足: (1) 本研究只是通过自身前后对照来证明桂利嗪片的疗效以及通过与中西医组比较证明中药的引入使疗效更佳, 缺乏桂利嗪片与单独安神方的疗效比较, 尚不能足以撼动目前安眠药物在非器质性失眠症的治疗地位, 只能在临床用药选择上提供一定的参考价值; (2) 在方法上缺乏分配隐藏、盲法实施等手段, 循证依据级别偏低。

综上所述, 桂利嗪片联合安神方治疗非器质性失眠症在临床应用上具有一定的参考价值。

[参考文献]

- (1) 失眠定义、诊断及药物治疗共识专家组. 失眠定义、诊断及药物治疗专家共识(草案)(J). 中华神经科杂志, 2006, 39(2): 141-143.
- (2) 庞宇, 黄桂莉, 谭东红. 脑益嗪的临床新用途(J). 海峡药学, 2002, 15(5): 86-88.
- (3) 滑宏巨, 王志红, 赵娜. 盐酸氟桂利嗪胶囊治疗失眠症 52 例(J). 宁夏医科大学学报, 2010, 32(2): 288-289.
- (4) 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分(M). 北京: 中国中医药出版社, 2008: 50.
- (5) 中华医学会精神分会. 中国精神障碍分类与诊断标准(M). 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 102.