

- 14(3): 313-317, 323.
- [8] 刘超, 相萍萍, 徐书杭. 甲状腺癌的中西医结合治疗[J]. 北京中医药, 2016, 35(6): 521-522.
- [9] 刘宇, 赵晓珍. 甲状腺癌的中医证型和用药规律分析[J]. 山西中医学院学报, 2015, 16(5): 8-10.
- [10] 艾望, 张莹雯, 沈鑫, 等. 中医药治疗甲状腺癌研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2018, 20(12): 126-128.
- [11] 李伟楠. 张兰教授运用中医药辨治甲状腺癌术后经验总结[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2017.
- [12] 覃佐涛. 分化型甲状腺癌术后中医证型分布规律及疗效的研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2016.
- [13] 周玉. 甲状腺癌术后中医证候分布和证候要素的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2017.
- [14] 陈晓晓, 黄挺. 黄挺对甲状腺癌术后的辨证论治思路[J]. 江西中医药大学学报, 2015, 27(1): 25-28.
- [15] 赵勇, 徐文华, 陈如泉. 陈如泉运用益气养阴扶正法治疗甲状腺癌术后经验[J]. 湖北中医杂志, 2013, 35(11): 24-25.
- [16] 陆淑瑾. “养阴散结汤”联合左甲状腺素钠治疗甲状腺癌术后32例临床研究[J]. 江苏中医药, 2015, 47(4): 22-24.
- [17] 张成强, 程博, 徐旭东. 甲状腺癌术后应用左甲状腺素钠配合养阴散结汤的疗效分析[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(27): 181.
- [18] 周甜. 养阴散结汤治疗甲状腺癌术后55例临床观察[J]. 浙江中医杂志, 2018, 53(1): 28.
- [19] 俞菲菲. 益气养阴方在分化型甲状腺癌术后的应用研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2018.
- [20] 张卫星, 邓卫萍, 李明, 等. 益气养阴散结汤加减辅助治疗对甲状腺癌术后患者临床疗效及甲状腺功能的影响[J]. 四川中医, 2017, 35(7): 130-132.
- [21] 黄坚, 胡可. 益气养阴散结汤联合左甲状腺素钠片治疗甲状腺癌术后患者的效果观察[J]. 中国中医药科技, 2017, 24(1): 78-79.
- [22] GONG P Y, HE Y W, QI J, et al. Synergistic nourishing ‘Yin’ effect of iridoid and phenylpropanoid glycosides from *Radix Scrophulariae* in vivo and in vitro [J]. *Ethnopharmacol*, 2020(246): 1-8.
- [23] 谢丽华, 刘洪宇, 钱瑞琴, 等. 哈巴甘与哈巴俄甘对阴虚小鼠免疫功能及血浆环化核苷酸的影响[J]. 北京大学学报(医学版), 2001(3): 283-284.
- [24] 陆鹰, 吴允孚, 马前军. 夏枯草多糖的体内免疫活性研究[J]. 广东药学院学报, 2011, 27(5): 502-505.

【责任编辑：陈建宏】

《千金》温脾丸煎剂联合乌灵胶囊治疗不寐厥阴实证患者的临床观察

郭雪宜^{1,2}, 肖纯¹, 闻思齐^{1,2}

[1. 广州中医药大学附属宝安中医院, 深圳市宝安中医院(集团), 广东深圳 518100;

2. 广州中医药大学研究生院, 广东广州 510405]

摘要:【目的】观察《千金》温脾丸煎剂联合乌灵胶囊治疗不寐厥阴实证患者的临床疗效。【方法】将120例不寐厥阴实证患者随机分为联合组、温脾组和乌灵组, 每组各40例。联合组给予口服《千金》温脾丸煎剂联合乌灵胶囊治疗, 温脾组给予口服《千金》温脾丸煎剂治疗, 乌灵组给予口服乌灵胶囊治疗, 疗程为4周。观察3组患者治疗前后各项中医证候评分及各项睡眠障碍评定量表(SDRS)评分的变化情况, 并评价3组患者的临床疗效。【结果】(1)治疗期间, 3组不寐厥阴实证患者共脱落11例(包括联合组4例、温脾组4例和乌灵组3例), 最终纳入109例, 其中联合组36例, 温脾组36例, 乌灵组37例。(2)治疗4周后, 联合组、温脾组、乌灵组的总有效率分别为97.22%(35/36)、88.89%(32/36)、67.57%(25/37), 3组间比较, 联合

收稿日期: 2020-12-15

作者简介: 郭雪宜(1994-), 女, 硕士研究生; E-mail: 673188381@qq.com

通讯作者: 肖纯(1962-), 男, 广东省名中医, 主任中医师, 硕士研究生导师; E-mail: xiaochun1962@qq.com

基金项目: 广东省名中医传承工作室(粤中医办函[2020]1号)

组的临床疗效明显优于温脾组和乌灵组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(3)治疗后, 3组患者的各项中医证候评分均较治疗前明显改善($P < 0.05$), 且联合组对各项中医证候评分的改善作用均明显优于温脾组和乌灵组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(4)治疗后, 3组患者的具体睡眠情况、各段失眠情况、醒后不适感等各项SDRS评分及总分均较治疗前明显改善($P < 0.05$), 且联合组对各项SDRS评分及总分的改善作用均明显优于温脾组和乌灵组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。【结论】在改善不寐厥阴实证患者的中医证候和SDRS评分方面, 《千金》温脾丸煎剂联合乌灵胶囊的治疗效果优于单用《千金》温脾丸煎剂和单用乌灵胶囊。

关键词: 不寐; 厥阴实证; 《千金》温脾丸煎剂; 乌灵胶囊; 中医证候评分; 睡眠障碍评定量表(SDRS)评分

中图分类号: R256.23

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)08-1577-06

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.08.007

Clinical Observation on *Invaluable Prescriptions Wenpi Pills Decoction* Combined with *Wuling Capsules* for Treatment of Insomnia with *Jueyin Excess Syndrome*

GUO Xue-Yi^{1,2}, XIAO Chun¹, WEN Si-Qi^{1,2}

(1. Shenzhen Bao'an Traditional Chinese Medicine Hospital Group, the Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen 518100 Guangdong, China; 2. Graduate School of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405 Guangdong, China)

Abstract: Objective To observe the therapeutic effect of *Invaluable Prescriptions Wenpi Pills Decoction* combined with *Wuling Capsules* for the treatment of insomnia with *Jueyin excess syndrome*. **Methods** A total of 120 insomnia patients were randomized into combined therapy group, *Wenpi Pills* group and *Wuling Capsules* group, and each group had 40 cases. The combined therapy group was treated with *Invaluable Prescriptions Wenpi Pills Decoction* combined with *Wuling Capsules* orally, *Wenpi Pills* group was treated with *Invaluable Prescriptions Wenpi Pills Decoction* orally, and *Wuling Capsules* group was treated with *Wuling Capsules* orally. The course of treatment for the 3 groups lasted 4 weeks. Before and after treatment, the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and the scores of sleep dysfunction rating scale (SDRS) in the three groups were examined. Meanwhile, the clinical efficacy in the 3 groups was also evaluated. **Results** (1) During the treatment, 11 cases (4 from combined therapy group, 4 from *Wenpi Pills* group and 3 from *Wuling Capsules* group) dropped out, and finally a total of 109 cases, 36 of combined therapy group, 36 of *Wenpi Pills* group and 37 of *Wuling Capsules* group completed the trial. (2) After 4 weeks of treatment, the overall effective rate in the combined therapy group, *Wenpi Pills* group and *Wuling Capsules* group was 97.22% (35/36), 88.89% (32/36), 67.57% (25/37), respectively. The intergroup showed that the combined therapy group had stronger efficacy than the other two groups, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). (3) After treatment, TCM syndrome scores in the 3 groups were obviously improved in comparison with those before treatment ($P < 0.05$), and the combined therapy group had stronger efficacy on improving the syndrome scores than the other two groups, the difference being statistically significant ($P < 0.05$). (4) After treatment, the scores of sleep status, various stages of insomnia, and discomforts after awakening as well as overall SDRS scores in the 3 groups were obviously improved in comparison with those before treatment ($P < 0.05$), and the combined therapy group had stronger efficacy on improving the scores of each item of SDRS as well as overall SDRS scores than the other two groups, the difference being statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** *Invaluable Prescriptions Wenpi Pills Decoction* combined with *Wuling Capsules* is more effective on improving TCM syndrome and SDRS scores in insomnia patients with *Jueyin excess syndrome* than *Invaluable Prescriptions Wenpi Pills Decoction* or *Wuling Capsules* alone.

Keywords: insomnia; *Jueyin excess syndrome*; *Invaluable Prescriptions Wenpi Pills Decoction*; *Wuling Capsules*; traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores; scores of sleep dysfunction rating scale (SDRS)

《黄帝内经·灵枢》曰：“阳气满……阴气虚，故目不瞑”。不寐，又名“目不瞑”，即为睡眠障碍，是指患者对自身睡眠满意度较低，严重影响日间社会活动的病症。据不完全统计，曾经或现正遭受失眠，对其日常生活造成不同程度影响的人约占全球的1/3^[1]。广东省名中医肖纯主任中医师就诊于深圳市宝安中医院(集团)内科门诊和肖纯名中医工作室，临证见不寐以厥阴型常见，对不寐厥阴实证患者予《千金》温脾丸煎剂以清上温下、消导化热，辅以乌灵胶囊养心安神，每获良效。基于此，本研究采用随机对照方法，观察该法治疗不寐厥阴实证患者的临床疗效，并与单用《千金》温脾丸煎剂治疗及单用乌灵胶囊治疗进行比较，现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 选取2019年6月~2020年10月在深圳市宝安中医院(集团)肖纯名中医工作室和内科门诊就诊的西医诊断为睡眠障碍，中医诊断为不寐厥阴实证的患者，共120例。本研究为随机对照试验，随机分组、跟踪随访、统计分析均由不同的研究人员完成，相互之间设盲。采用随机数字表将120例患者随机分为联合组、温脾组和乌灵组，每组各40例。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《实用神经病学》^[2]中有关睡眠障碍的诊断标准制定。①主诉为睡眠障碍，兼有经常不易入寐，或入寐时间短，或寐不深熟，或连续梦境，或醒后疲乏感等；②对自身睡眠情况不满意次数每周 ≥ 3 次且连续达到和超过1个月；③睡眠障碍评定量表(SDRS)评分^[3] ≥ 14.5 分。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]制定不寐厥阴实证的诊断标准。症见：睡眠障碍，兼有头晕和(或)目眩、口干和(或)口苦、肢冷和(或)畏寒、便秘或溏；舌脉：舌淡或淡红、苔黄或黄腻，脉滑或沉。

1.3 纳入标准 ①符合上述睡眠障碍的西医诊断标准和不寐厥阴实证的中医辨证标准；②年龄18~60岁；③14 d内无镇静催眠类药物服用史；④自愿参加本研究并签署知情同意书的患者。

1.4 排除标准 ①合并有其他精神科疾病的患者；②14 d内有镇静催眠类药物服用史的患者；③由其

他疾病继发或药物因素导致的睡眠障碍患者；④处于妊娠期或哺乳期的患者。

1.5 脱落标准 ①治疗过程中发生严重不良事件的患者；②依从性差或自行退出研究的患者；③由于其他原因导致失访的患者。

1.6 治疗方法

1.6.1 温脾组 给予口服《千金》温脾丸煎剂治疗。《千金》温脾丸煎剂的药物组成：吴茱萸15 g、干姜15 g、附子10 g、肉桂15 g、麦芽15 g、黄连15 g、神曲15 g、黄柏10 g、大黄20 g、细辛10 g、当归15 g。每天1剂，煎煮2次，共煎取400 mL，分2次温服，每次200 mL。疗程为4周。

1.6.2 乌灵组 给予口服乌灵胶囊治疗。用法：乌灵胶囊(浙江佐力药业股份有限公司生产，批准文号：国药准字Z19990048；规格：0.33 g/粒)，口服，每天3次，每次3粒。疗程为4周。

1.6.3 联合组 给予口服《千金》温脾丸煎剂联合乌灵胶囊治疗。《千金》温脾丸煎剂用法同温脾组，乌灵胶囊用法同乌灵组。疗程为4周。

1.7 观察指标及疗效评价标准

1.7.1 中医证候评分 参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]制定不寐厥阴实证的中医证候评分量表，主症：睡眠障碍，按无、轻、中、重度分别计0、5、10、15分；次症：疲劳、头晕和(或)目眩、口干和(或)口苦、肢冷和(或)畏寒、便秘或溏，按无、轻、中、重度分别计0、2、4、6分；舌脉：舌淡或淡红、苔黄或黄腻，脉滑或沉，按有、无分别计6、0分。观察2组患者治疗前后各项中医证候评分的变化情况。

1.7.2 SDRS评分 SDRS量表由具体睡眠情况、各段失眠情况、醒后不适感等部分组成，以评估患者近3 d的睡眠质量^[3]。每个条目采用0~4分的5级评分法，总分为0~40分；得分越高，说明近3 d的睡眠质量越差。观察2组患者治疗前后SDRS各项评分的变化情况。

1.7.3 疗效评价标准 以SDRS总分减分率判断疗效。SDRS总分减分率=(治疗前SDRS总分-治疗后SDRS总分)/治疗前SDRS总分 $\times 100\%$ 。治愈：治疗后SDRS总分减分率 $\geq 75\%$ ；显效：治疗后SDRS总分减分率在50%~75%之间；有效：治疗后SDRS总分减分率在25%~50%之间；无效：治疗后SDRS总分减分率 $< 25\%$ 。总有效率=(治

愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总病例数 × 100%。

1.8 统计方法 应用SPSS 22.0统计软件进行数据的统计分析。计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 治疗前后比较采用配对样本 t 检验, 组间比较采用两独立样本 t 检验; 计数资料以率或构成比表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 所有检验均采用双侧检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3组患者的脱落情况和基线资料比较 治疗期间, 3组患者共脱落11例(联合组4例, 温脾组4例, 乌灵组3例, 均为无故失访), 最终纳入109例, 其中联合组36例, 温脾组36例, 乌灵组37例。联合组36例患者中, 男19例, 女17例; 年龄最大57岁, 最小28岁, 平均(43.7 ± 10.8)岁; 病程最长361个月, 最短3个月, 平均(41.4 ± 25.6)个月。温脾组36例患者中, 男20例, 女16例; 年龄最大53岁, 最小37岁, 平均(37.6 ± 11.7)岁; 病程最长334个月, 最短2.5个月, 平均(39.8 ± 28.4)个月。乌灵组37例患者中, 男17例, 女20例; 年龄最大58岁, 最小30岁, 平均(45.3 ± 10.5)岁; 病程最长226个月, 最短2个月, 平均(40.1 ± 19.8)个月。3组患者的性别、年龄、病程等基线资料比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

2.2 3组患者临床疗效比较 表1结果显示: 治疗4周后, 联合组、温脾组、乌灵组的总有效率分别为97.22%(35/36)、88.89%(32/36)、67.57%(25/37), 3组间比较, 联合组的临床疗效明显优于温脾组和乌灵组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 3组不寐厥阴实证患者临床疗效比较

Table 1 Comparison of the clinical efficacy in the three groups of insomnia patients with *Jueyin* excess syndrome

组别	例数 (例)	syndrome				[例(%)]
		治愈	显效	有效	无效	
联合组	36	22(61.11)	11(30.56)	2(5.56)	1(2.78)	35(97.22) ^{①②}
温脾组	36	17(47.22)	11(30.56)	4(11.11)	4(11.11)	32(88.89) ^②
乌灵组	37	12(32.43)	8(21.62)	5(13.51)	12(32.43)	25(67.57)

① $P < 0.05$, 与温脾组比较; ② $P < 0.05$, 与乌灵组比较

2.3 3组患者治疗前后各项中医证候评分比较 表2结果显示: 治疗前, 3组患者的睡眠障碍、疲劳、头晕和(或)目眩、口干和(或)口苦、肢冷和(或)畏寒以及便秘或溏等中医证候评分比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 3组患者的各项中医证候评分均较治疗前明显改善, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 且联合组对各项中医证候评分的改善作用均明显优于温脾组和乌灵组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 2组不寐厥阴实证患者治疗前后各项中医证候评分比较

Table 2 Comparison of TCM syndrome scores in the three groups of insomnia patients with

Jueyin excess syndrome before and after treatment

($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数 (例)	时间	睡眠障碍	疲劳	头晕和(或) 目眩	口干和(或) 口苦	肢冷和(或) 畏寒	便秘或溏	舌淡或淡红	苔黄或黄腻	脉滑或沉
联合组	36	治疗前	12.89 ± 2.51	5.49 ± 1.15	5.28 ± 0.97	5.78 ± 1.57	5.36 ± 1.32	5.59 ± 1.60	5.73 ± 1.85	5.88 ± 1.56	5.12 ± 2.02
	36	治疗后	2.72 ± 2.11 ^{①②③}	2.03 ± 1.22 ^{①②③}	1.93 ± 1.62 ^{①②③}	1.28 ± 1.31 ^{①②③}	1.84 ± 1.38 ^{①②③}	1.09 ± 1.47 ^{①②③}	1.46 ± 1.05 ^{①②③}	1.90 ± 0.99 ^{①②③}	1.85 ± 1.08 ^{①②③}
温脾组	36	治疗前	13.72 ± 2.63	5.36 ± 1.47	5.65 ± 0.78	5.31 ± 1.70	5.85 ± 1.66	5.97 ± 1.52	5.68 ± 1.79	5.57 ± 1.49	5.29 ± 1.95
	36	治疗后	3.82 ± 2.31 ^{①②}	2.98 ± 1.44 ^{①②}	2.29 ± 1.58 ^{①②}	3.02 ± 1.14 ^{①②}	2.61 ± 1.25 ^{①②}	2.94 ± 1.29 ^{①②}	2.54 ± 1.91 ^{①②}	3.80 ± 0.63 ^{①②}	3.01 ± 1.27 ^{①②}
乌灵组	37	治疗前	12.55 ± 3.48	5.48 ± 1.07	5.40 ± 0.71	5.53 ± 1.76	5.45 ± 1.72	5.75 ± 1.44	5.47 ± 1.87	5.62 ± 1.72	5.69 ± 2.16
	37	治疗后	6.95 ± 2.46 ^①	3.86 ± 1.02 ^①	3.27 ± 1.34 ^①	3.96 ± 1.67 ^①	3.68 ± 1.08 ^①	3.54 ± 1.06 ^①	3.37 ± 1.45 ^①	3.95 ± 1.24 ^①	4.04 ± 2.13 ^①

① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与乌灵组同期比较; ③ $P < 0.05$, 与温脾组同期比较

2.4 3组患者治疗前后各项SDRS评分比较 表3结果显示: 治疗前, 3组患者的具体睡眠情况、各段失眠情况、醒后不适感等各项SDRS评分及总分比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 3组患者的具体睡眠情况、各段失眠情况、醒后不

适感等各项SDRS评分及总分均较治疗前明显改善, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 且联合组对各项SDRS评分及总分的改善作用均明显优于温脾组和乌灵组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 3组不寐厥阴实证患者治疗前后各项SDRS评分比较

Table 3 Comparison of the scores of each item of SDRS in the three groups of insomnia patients with *Jueyin* excess syndrome before and after treatment

组别	例数(例)	时间	SDRS总分	具体睡眠情况			早段睡眠情况	
				睡眠时间	睡眠质量	睡眠长度	失眠频度	失眠程度
联合组	36	治疗前	36.12 ± 14.24	7.65 ± 2.52	7.41 ± 1.82	7.33 ± 3.15	7.85 ± 1.36	7.54 ± 1.86
	36	治疗后	9.68 ± 7.50 ^{①②③}	2.27 ± 2.36 ^{①②③}	2.29 ± 1.87 ^{①②③}	1.77 ± 1.02 ^{①②③}	2.75 ± 1.18 ^{①②③}	1.91 ± 1.58 ^{①②③}
温脾组	36	治疗前	37.03 ± 15.58	7.78 ± 2.59	7.29 ± 2.55	7.48 ± 2.89	7.14 ± 1.15	8.06 ± 1.31
	36	治疗后	15.61 ± 5.47 ^{①②}	3.97 ± 2.68 ^{①②}	3.95 ± 2.18 ^{①②}	2.81 ± 1.56 ^{①②}	3.42 ± 1.53 ^{①②}	3.48 ± 1.08 ^{①②}
乌灵组	37	治疗前	36.43 ± 13.91	8.05 ± 2.99	7.45 ± 1.82	7.32 ± 1.85	7.55 ± 1.64	8.14 ± 1.35
	37	治疗后	17.45 ± 6.43 ^①	4.02 ± 2.00 ^①	4.51 ± 1.39 ^①	3.76 ± 1.04 ^①	4.63 ± 1.66 ^①	5.06 ± 1.14 ^①

组别	例数(例)	时间	中段睡眠情况		末段睡眠情况		醒后不适感
			失眠频度	失眠程度	失眠频度	失眠程度	
联合组	36	治疗前	7.34 ± 2.06	8.57 ± 1.48	7.23 ± 2.58	7.53 ± 1.75	8.73 ± 2.18
	36	治疗后	1.84 ± 1.88 ^{①②③}	2.12 ± 1.13 ^{①②③}	1.77 ± 1.61 ^{①②③}	2.83 ± 1.54 ^{①②③}	2.72 ± 2.28 ^{①②③}
温脾组	36	治疗前	7.74 ± 1.86	7.48 ± 1.62	8.24 ± 1.57	7.94 ± 1.25	7.99 ± 2.78
	36	治疗后	2.76 ± 1.71 ^{①②}	3.36 ± 1.19 ^{①②}	2.97 ± 1.71 ^{①②}	2.52 ± 1.85 ^{①②}	3.86 ± 2.88 ^{①②}
乌灵组	37	治疗前	7.37 ± 1.44	8.23 ± 1.33	7.53 ± 2.05	7.89 ± 1.36	8.85 ± 3.24
	37	治疗后	5.15 ± 1.35 ^①	4.51 ± 1.26 ^①	4.58 ± 2.50 ^①	5.03 ± 2.57 ^①	5.59 ± 2.38 ^①

① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与乌灵组同期比较; ③ $P < 0.05$, 与温脾组同期比较

3 讨论

“不寐”始见于《难经》，又名“目不瞑”，即为现代医学的睡眠障碍。广东省名中医肖纯主任中医师临证发现不寐患者以厥阴型常见，治疗常用乌梅丸加减以清上温下扶中^[5]，笔者在整理患者资料时也发现肖纯主任对厥阴型不寐患者并非均以乌梅丸加减治之，部分中医诊断同为厥阴型不寐的患者选用《千金》温脾丸治之，每获良效。肖纯主任解释：“厥阴型不寐临证可分虚实两端，不寐厥阴虚证治以乌梅丸以清上温下扶中，不寐厥阴实证则可用《千金》温脾丸煎剂以清上温下、消导化热，并辅以乌灵胶囊养心安神，每获良效。”

不寐厥阴实证者多因先天不足，后天疏于调理；或偏食、饮食不节等不良饮食习惯致脾胃功能下降，体质变弱；或因现代人普遍存在的长期熬夜等作息欠规律现象；或年老体衰，或慢病、久病的消耗等，导致机体命门真火式微，厥阴肝经之阳气郁遏，疏泄失常而不能畅达，故在“阴尽阳生”的厥阴之时，发为睡眠障碍^[6]，表现为经常不易入寐，或入寐时间短，或寐不深熟，或连续梦景等。阳郁不达，神机颓废，症见疲劳；肝气郁结，气郁化火，风阳易动，风火上扰清窍，症见头晕目眩；阴阳之气不相顺接而发为厥，症

见肢冷畏寒；阳郁不达而化热，肝胆失疏，肝气上冲，横逆犯脾，症见口干口苦；木郁土虚，脾胃湿滞，且命门真火式微，不能消化饮食，症见便秘或溏；舌淡或淡红、苔黄或黄腻，脉滑或沉为不寐厥阴实证之典型的舌苔脉象^[7]。

《千金》温脾丸出自《外台秘要·深师方》，源于唐·孙思邈《千金方·脾脏方》，功治久病虚羸气弱，食不消，喜噫。清·张璐《千金方衍义》^[8]中对该方虽有论述但无相关临床记载，谓：“命门真火式微，水谷宿食难消，故中焦蕴滞、上焦热积，《千金》温脾丸以三黄(黄连、黄柏、大黄)之苦寒拔上盛，破除积热，兼以萸、桂、姜、附直入脾胃中焦，以助上热而通达下焦，配伍当归、细辛调和脏腑气血以防寒热相耗伤气血，然以辛温之麦芽、神曲得以消导通滞，推陈致新。”现代药理研究^[9]表明，吴茱萸中的吴茱萸碱能逆转抑制性神经递质γ-氨基丁酸(GABA) A受体亚单位的表达降低，抑制神经兴奋和降低睡眠障碍程度。近现代名中医张大昌^[10]更是对《千金》温脾丸的疗效十分肯定并推崇有加，谓：“除中焦糟秽、蒸中焦清精上升以为营卫也，唯此中焦之方堪备职耳”。

乌灵胶囊主要成分为发酵乌灵菌粉，作为临床治疗由各种原因导致的非器质性睡眠障碍的常规药物，有养心安神、抗疲劳之功效。乌灵菌粉

具有镇静安眠作用,其作用机制可能与其能通过丘脑网状核(TRN)的GABA来降低丘脑室旁核(PVT)的神经元活性^[11]相关;也与脑部组织对中枢神经系统中含量最高、分布最广、作用最强的兴奋性神经递质谷氨酸(Glu)通透性的提高,有效增强谷氨酸脱羧酶(GAD)的活性,促进有关GABA合成和分泌,提高其受体活性,显著降低觉醒时间,促进觉醒向睡眠转换有关。刘云英^[12]、马爱琴^[13]和黄熙涯^[14]等针对乌灵胶囊治疗非器质性睡眠障碍进行的相关临床疗效观察均显示其疗效确切且无不良反应。

本研究结果显示:治疗4周后,联合组的临床疗效明显优于温脾组和乌灵组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。同时,联合组对各项中医证候评分和各项SDRS评分及总分的改善作用均明显优于温脾组和乌灵组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。表明在改善不寐厥阴实证患者的中医证候和SDRS评分方面,《千金》温脾丸煎剂联合乌灵胶囊治疗不寐厥阴实证疗效确切,值得临床推广应用。

参考文献:

- [1] RIEMANN D, NISSEN C, PALAGINI L, et al. The neurobiology, investigation, and treatment of chronic insomnia[J]. *Lancet Neurol*, 2015, 14(5): 547-558.
- [2] 吕传真,周良辅.实用神经病学[M].上海:上海科学技术出版社,2014:1110.
- [3] 肖卫东,刘平,马弘,等.睡眠障碍评定量表的信度和效度分

析[J].中国心理卫生杂志,2007(1):40-41,51.

- [4] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:31-32.
- [5] 韦柳艳,何尉娜,吴世嫦,等.清上温中扶下法治疗顽固性睡眠障碍的临床运用[J].中西医结合心脑血管病杂志,2017,15(11):1415-1416.
- [6] 任梓林,陶琳.从肝阳虚论述乌梅丸[J].环球中医药,2020,13(10):1725-1727.
- [7] 黎德育,王志远,贺守第.《千金方》温脾丸方证规律及临床应用[J].新中医,2019,51(1):86-90.
- [8] 张璐.千金方衍义[M].北京:中国中医药出版社,1998:317.
- [9] KO Y H, SHIM K Y, LEE S Y, et al. Evodiamine reduces caffeine-induced sleep disturbances and excitation in mice[J]. *Biomol Ther*, 2018, 26(5): 432-438.
- [10] 张大昌.张大昌医论医案集[M].北京:学苑出版社,2008:115.
- [11] 任栓成,胡志安.丘脑网状核-丘脑室旁核通路在睡眠/觉醒调控中的作用[A].中国睡眠研究会.中国睡眠研究会第十二届全国学术年会论文汇编[C].北京:中国睡眠研究会,2020.
- [12] 刘云英,苏林龙,胡薇.乌灵胶囊联合艾司唑仑治疗广泛性焦虑症失眠的疗效观察[J].中医临床研究,2020,12(1):108-111.
- [13] 马爱琴,蒋毅玲,周晓媚.乌灵胶囊治疗焦虑性失眠症临床研究[J].新中医,2020,52(6):44-46.
- [14] 黄熙涯,杨丽萍,沈波.乌灵胶囊治疗失眠症临床疗效观察[J].上海中医药杂志,2011,45(9):46-47.

【责任编辑:陈建宏】