

# 交泰丸加减联合盐酸曲唑酮片对失眠伴焦虑患者心理状况的影响

陈圣堂<sup>①</sup> 余金星<sup>①</sup>

**【摘要】目的:**探讨交泰丸加减联合盐酸曲唑酮片对失眠伴焦虑患者心理状况的影响。**方法:**选取2018年1月-2021年1月收治的122例失眠伴焦虑患者作为本次研究对象,依据随机数字表法均分为对照组和联合组。其中对照组口服盐酸曲唑酮片治疗,联合组在对照组基础上口服交泰丸治疗。比较两组治疗前后的睡眠质量、心理状况、血清神经肽Y(NPY)、P物质(SP)水平及不良反应发生情况。**结果:**治疗后,两组睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能及PSQI评分显著下降,相比对照组,联合组显著更低( $P<0.05$ )。两组HAMA评分均显著下降,相比对照组,联合组显著更低;心理舒适度评分显著提高,相比对照组,联合组显著更高( $P<0.05$ )。两组SP水平显著下降,相比对照组,联合组显著更低;NPY水平均显著提高,相比对照组,联合组显著更高( $P<0.05$ )。对照组和联合组的不良反应发生率分别为4.92%和6.56%,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论:**应用交泰丸加减联合盐酸曲唑酮片治疗失眠伴焦虑能够显著改善患者睡眠质量、心理状况、NPY和SP水平,值得广泛推广。

**【关键词】** 交泰丸 盐酸曲唑酮片 失眠 焦虑 心理状况

doi: 10.14033/j.cnki.cfmr.2021.20.018

文献标识码 B

文章编号 1674-6805(2021)20-0055-03

**Effect of Modified Jiaotai Pill Combined with Trazodone Hydrochloride Tablets on Psychological Status of Insomnia Patients with Anxiety/CHEN Shengtang, YU Jinxing. //Chinese and Foreign Medical Research, 2021, 19(20): 55-57**

**【Abstract】 Objective:** To investigate the effect of Jiaotai Pill Combined with Trazodone Hydrochloride Tablets on the psychological status of insomnia patients with anxiety. **Method:** A total of 122 patients with insomnia and anxiety admitted to our hospital from January 2018 to January 2021 were selected as the research objects and divided into the control group and the combined group according to the random number table method. The control group was treated with Trazodone Hydrochloride Tablets, and the combined group was treated with Jiaotai Pills on the basis of the control group. The sleep quality, psychological status, serum neuropeptide Y (NPY), substance P (SP) levels and adverse reactions were compared between the two groups before and after treatment. **Result:** After treatment, the sleep quality, the time to fall asleep, sleep time, sleep efficiency, sleep disorder, hypnotic drugs, daytime function and PSQI score of the two groups were significantly decreased, compared with the control group, the combined group was significantly lower ( $P<0.05$ ). HAMA scores of the two groups were significantly decreased, compared with the control group, the combined group was significantly lower; psychological comfort score was significantly improved, compared with the control group, the combined group was significantly higher ( $P<0.05$ ). SP level of the two groups decreased significantly, compared with the control group, the combined group was significantly lower; NPY level was significantly increased, compared with the control group, the combined group was significantly higher ( $P<0.05$ ). The incidence of adverse reactions in the control group and the combined group was 4.92% and 6.56%, respectively, and the difference was not statistically significant ( $P>0.05$ ). **Conclusion:** Jiaotai Pill Combined with Trazodone Hydrochloride Tablets in the treatment of insomnia with anxiety can significantly improve the sleep quality, psychological status, NPY and SP levels of patients, which is worthy of wide promotion.

**【Key words】** Jiaotai Pill Trazodone Hydrochloride Tablets Insomnia Anxiety Psychological status

**First-author's address:** Qianjiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Qianjiang 433100, China

失眠易引起疲倦、乏力、头痛、情绪不佳及注意力不集中等,影响患者的社会功能。并且由于休息不好,患者机体处于过度兴奋进而疲劳的状态,易产生焦虑<sup>[1]</sup>。目前临床上主要应用心理干预和药物治疗失眠伴焦虑患者,但是心理干预效果往往不佳<sup>[2]</sup>。西医临床常用盐酸曲唑酮片进行治疗,但是不良反应较严重,且效果一般<sup>[3]</sup>。中医认为,失眠伴焦虑的病机为阴阳失交、营卫失和、脏腑失衡<sup>[4-5]</sup>。交泰丸具有明显的镇静、安定作用,能够显著改善患者睡眠。因此,本文为了探讨交泰丸加减联合盐酸曲唑酮片对失眠伴焦虑患者心理状况的影响,选取2018年1月-2021年1月收治的122例失眠伴焦虑患者进行研究,现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2018年1月-2021年1月潜江市中医院收治的122例失眠伴焦虑患者作为本次研究对象,纳入标准:(1)依据睡眠障碍国际分类第三版及文献[6]《中医各科常见病诊疗指南》确诊为失眠伴焦虑;(2)入院1周前未服用影响本次研究的药物。排除标准:(1)意识不清;(2)不配合本次治疗;(3)合并其他严重疾病;(4)哺乳期或妊娠期女性。依据随机数字表法均分为对照组和联合组。对照组中男22例,女39例;年龄24-60岁,平均(42.36±10.27)岁;失眠病程0.5-6年,平均(3.05±0.85)年;焦虑病程2-36个月,平均(19.33±6.11)个月。联合组中男20例,女41

①潜江市中医院 湖北 潜江 433100

通信作者:余金星 1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

例; 年龄 25~60 岁, 平均 (42.40 ± 10.30) 岁; 失眠病程 0.5~6 年, 平均 (3.08 ± 0.87) 年; 焦虑病程 3~36 个月, 平均 (19.35 ± 6.13) 个月。两组临床资料比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。患者自愿参加本研究, 并签订“知情同意书”。本次研究获得潜江市中医院伦理委员会的认证。

### 1.2 治疗方法

对照组口服盐酸曲唑酮片 (沈阳福宁药业有限公司, 国药准字 H20050223, 50 mg × 12 片 / 盒) 治疗, 首次剂量 25~50 mg/ 次, 次日开始每天 100~150 mg/ 次, 每 3~4 天剂量可增加 50 mg/d, 最高 400 mg/ 次, 睡前服用, 1 次 /d, 共治疗 4 周。

联合组在对照组基础上口服交泰丸治疗, 30 g 首乌藤, 20 g 炒酸枣仁, 6 g 黄连, 3 g 肉桂, 对于易怒、易惊者加用生龙骨和生牡蛎各 30 g; 对于潮热盗汗者加用熟地 15 g, 知母 10 g; 对于口干、口苦加用炒栀子和天花粉各 12 g。研为细末, 炼蜜为丸, 0.4 g/ 丸, 1 丸 / 次, 2 次 /d, 共治疗 4 周。

### 1.3 观察指标及评价标准

(1) 睡眠质量: 利用匹兹堡睡眠指数量表 (PSQI) 分别从睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物及日间功能 7 个维度评价两组治疗前后的睡眠

质量, 每项 3 分, 总分为 21 分, 评分高低与睡眠质量呈负相关性<sup>[7]</sup>。(2) 心理状况: 采用汉密尔顿焦虑量表 (HAMA) 评价两组患者治疗前后的焦虑程度, 总分为 64 分, 评分高低与焦虑程度呈正相关性; 采用自制心理舒适度问卷调查表评估两组治疗前后的心理状况, 总分为 100 分, 评分高低与心理状况呈正相关性<sup>[8]</sup>。(3) 血清神经肽 Y (NPY)、P 物质 (SP) 水平: 抽取两组患者治疗前后的空腹静脉血, 离心分离血清后, 利用酶联仪通过酶联免疫吸附法测试 NPY、SP 水平。(4) 不良反应发生情况: 包括嗜睡、恶心呕吐、头昏、震颤等。

### 1.4 统计学处理

运用 SPSS 22.0 对本文数据进行分析, 计量资料以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 采用  $t$  检验, 计数资料以率 (%) 表示, 采用  $\chi^2$  检验,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 睡眠质量比较

两组治疗前睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能及 PSQI 评分相近 ( $P>0.05$ )。治疗后显著下降, 相比对照组, 联合组显著更低 ( $P<0.05$ ), 见表 1。

表1 两组治疗前后睡眠质量比较 [分, ( $\bar{x} \pm s$ )]

组别	睡眠质量		入睡时间		睡眠时间		睡眠效率	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组 (n=61)	2.55 ± 0.26	1.42 ± 0.13*	2.68 ± 0.27	1.59 ± 0.13*	2.51 ± 0.25	1.38 ± 0.12*	2.06 ± 0.21	1.28 ± 0.13*
联合组 (n=61)	2.56 ± 0.26	0.83 ± 0.08*	2.70 ± 0.28	1.05 ± 0.11*	2.53 ± 0.25	0.75 ± 0.07*	2.08 ± 0.21	0.69 ± 0.07*
$t$ 值	0.212	30.188	0.402	24.766	0.442	35.418	0.526	31.210
$P$ 值	0.832	0.000	0.689	0.000	0.659	0.000	0.600	0.000

表1 (续)

组别	睡眠障碍		催眠药物		日间功能		PSQI 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组 (n=61)	1.95 ± 0.20	1.20 ± 0.12*	2.33 ± 0.23	1.41 ± 0.14*	2.65 ± 0.26	1.61 ± 0.15*	14.36 ± 1.44	11.02 ± 1.10*
联合组 (n=61)	1.97 ± 0.20	0.78 ± 0.08*	2.34 ± 0.23	0.95 ± 0.10*	2.66 ± 0.26	1.09 ± 0.11*	14.85 ± 1.49	8.33 ± 0.83*
$t$ 值	0.552	22.745	0.240	20.882	0.212	21.834	1.847	15.246
$P$ 值	0.582	0.000	0.811	0.000	0.832	0.000	0.065	0.000

\* 与本组治疗前相比,  $P<0.05$ 。

### 2.2 心理状况比较

两组治疗前 HAMA 评分、心理舒适度评分相近, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。治疗后 HAMA 评分显著下降, 相比对照组, 联合组显著更低; 心理舒适度评分显著提高, 相比对照组, 联合组显著更高 ( $P<0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 NPY、SP 水平比较

两组治疗前 NPY、SP 水平相近 ( $P>0.05$ )。治疗后 SP 水平显著下降, 相比对照组, 联合组显著更低; NPY 水平显著提高, 相比对照组, 联合组显著更高 ( $P<0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 不良反应发生情况比较

对照组和联合组的不良反应发生率分别为 4.92% 和

6.56%, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 见表 4。

表2 两组治疗前后心理状况比较 [分, ( $\bar{x} \pm s$ )]

组别	HAMA 评分		心理舒适度评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组 (n=61)	16.58 ± 2.34	7.85 ± 1.03*	42.36 ± 3.30	68.22 ± 7.58*
联合组 (n=61)	17.02 ± 2.36	6.13 ± 0.89*	41.85 ± 3.26	88.36 ± 9.36*
$t$ 值	1.034	9.869	0.859	13.060
$P$ 值	0.303	0.000	0.392	0.000

\* 与本组治疗前相比,  $P<0.05$ 。

## 3 讨论

失眠是睡眠障碍的一种表现形式, 与身体疾病、年龄、环境、药物和食物密切相关。并且临床统计显示, 54% 的失

表3 两组治疗前后 NPY、SP 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	NPY (pg/ml)		SP (ng/ml)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组 (n=61)	108.22 ± 20.40	124.05 ± 22.01*	108.25 ± 18.30	85.11 ± 16.31*
联合组 (n=61)	107.96 ± 20.36	145.02 ± 23.69*	107.92 ± 18.25	67.33 ± 15.26*
t 值	0.071	5.065	0.100	6.217
P 值	0.944	0.000	0.921	0.000

\* 与本组治疗前相比, P<0.05。

表4 两组不良反应发生情况比较 例 (%)

组别	嗜睡	恶心呕吐	头昏	震颤	合计
对照组 (n=61)	1 (1.64)	1 (1.64)	1 (1.64)	0	3 (4.92)
联合组 (n=61)	1 (1.64)	1 (1.64)	1 (1.64)	1 (1.64)	4 (6.56)
$\chi^2$ 值					0.152
P 值					0.697

眠患者伴有中重度焦虑。同时失眠和焦虑是互为因果, 焦虑往往会引起失眠, 若焦虑得不到很好的控制, 失眠很难改善; 频繁失眠会使得患者加重焦虑<sup>[9]</sup>。目前临床上常用西药治疗失眠伴焦虑患者, 其中盐酸曲唑酮片是三唑吡啶类抗抑郁药, 能够选择性地抑制 5-羟色胺 (5-HT) 的再吸收, 阻止去甲肾上腺素重吸收, 还具有中枢镇静作用和轻微的肌肉松弛作用。但是近年来临床研究表明, 单纯的西药治疗失眠伴焦虑患者存在明显的局限性, 且易导致多种不良反应及药物依赖性<sup>[10]</sup>。

中医认为, 失眠属于“不寐”的范畴; 焦虑属于“心悸”的范畴, 两者病位主要在心, 与肝肾关系密切<sup>[11]</sup>。而交泰丸中首乌藤能够养心安神、祛风通络, 炒酸枣仁养心补肝、宁心安神; 黄连清热燥湿、泻火解毒; 肉桂补火助阳、活血通经, 共奏养心安神、清热解毒、补肝助阳的作用。同时本次研究针对易怒、易惊者加用生龙骨和生牡蛎, 起镇心安神、平肝潜阳的作用; 对于潮热盗汗者加用熟地、知母, 起补精益髓、清热泻火的作用; 对于口干、口苦加用炒栀子和天花粉, 起清热泻火的作用。多药共同改善失眠伴焦虑患者的睡眠质量和心理状况, 故本次研究发现, 相比对照组, 联合组睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能及 PSQI 评分显著更低; HAMA 评分显著更低; 心理舒适度评分显著更高。

另外, NPY 是下丘脑分泌的多肽类物质, 具有抑制生殖、抑制肌肉兴奋、抑制交感兴奋的作用, 导致人体的血压、心率、代谢下降; SP 是较细神经纤维中的神经肽类物质, 两者在人体绪波动较大时, 水平会显著改变<sup>[12]</sup>。而本次研究发现, 相比对照组, 联合组 SP 水平显著更低; NPY 水平显著更高。分析原因, 交泰丸加减改善患者睡眠质量, 镇心安神, 稳定患者情绪, 提高 NPY 水平, 降低 SP 水平。同时本次研究发现, 对照组和联合组的不良反应发生率分别为 4.92% 和 6.56%, 说明交泰丸具有较高的安全性。

综上所述, 应用交泰丸加减联合盐酸曲唑酮片治疗失眠伴焦虑患者能够显著改善患者睡眠质量、心理状况、NPY 和

SP 水平, 值得广泛推广。

### 参 考 文 献

- [1] 王春燕, 王勇军, 曾晖, 等. 氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液对失眠伴焦虑患者睡眠质量及负性情绪的影响 [J]. 实用临床医药杂志, 2020, 24 (9): 33-36.
- [2] 张东子, 陈亚兰, 刘建丛. 百乐眠胶囊联合艾司西酞普兰片治疗失眠伴抑郁焦虑的临床效果 [J]. 中国医药导报, 2019, 16 (17): 133-136.
- [3] 董雪梅. 健康宣教护理在老年高血压伴失眠患者中的应用效果分析 [J]. 中外医学研究, 2018, 16 (11): 87-89.
- [4] 费璇, 石志敏, 李雪青. 针刺鬼眼穴联合美沙拉嗪治疗伴有焦虑抑郁溃疡性结肠炎患者的疗效评估 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2020, 28 (3): 184-187.
- [5] 张瑞, 裴燕, 黄雪元. 益神宁心方对慢性失眠患者睡眠质量及焦虑、抑郁情绪的影响 [J]. 湖北中医药大学学报, 2019, 21 (3): 89-92.
- [6] 韩学杰, 王丽颖. 中医各科常见病诊疗指南 [J]. 中国标准化: 英文版, 2015, 4 (4): 64-67.
- [7] 王陶丽, 张成红. 坦度螺酮联合奥氮平治疗焦虑症伴失眠患者的临床疗效及安全性研究 [J]. 中国医学创新, 2020, 17 (25): 26-30.
- [8] 张清如, 王巍, 郑小星. 文拉法辛联合右佐匹克隆治疗广泛性焦虑障碍伴失眠症状效果研究 [J]. 中外医学研究, 2020, 18 (2): 1-3.
- [9] 张子盈, 詹潮勇, 李华静. 坦度螺酮联合小剂量奥氮平治疗焦虑症伴失眠患者的临床对照 [J]. 中国医学创新, 2018, 15 (35): 11-14.
- [10] 刘卫花, 黄宏敏, 赵光峰. 补肾安神法对轻度抑郁伴焦虑失眠患者血清 5-HT 水平及 SDS、SAS 积分影响研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46 (2): 303-306.
- [11] 徐薇薇, 吴爽, 周冬蕊, 等. 交泰丸加减联合乌灵胶囊治疗失眠伴焦虑状态的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020, 18 (6): 890-893.
- [12] 廖继武, 杨海华, 王丝丝, 等. 广泛性焦虑障碍血浆神经肽 Y、P 物质水平及相关因素分析 [J]. 广东医学, 2019, 40 (7): 1012-1015.

(收稿日期: 2021-03-30) (本文编辑: 何玉勤)