

· 临床经验 ·

# 桂枝加芍药汤治疗不安腿综合征 20 例

聂文彬

**【摘要】 目的** 观察桂枝加芍药汤不安腿综合征的临床疗效。**方法** 将 40 例不安腿综合征患者随机分为治疗组 20 例和对照组 20 例,中药组口服桂枝加芍药汤中药配方颗粒,对照组服用多巴丝肼片。于治疗前和治疗后 4 周,应用国际不安腿综合征量表(international restless legs scale, IRLS)和不安腿综合征生活质量问卷(restless legs syndrome quality of life questionnaire, RLSQoL)进行评价。**结果** 中药组治疗 4 周后 IRLS 评分差值为(18.02 ± 3.47),对照组治疗 4 周后 IRLS 评分差值为(15.56 ± 3.36),经 *t* 检验,差异有统计学意义。中药组治疗 4 周后 RLSQoL 评分差值为(29.45 ± 5.67),对照组治疗 4 周后 RLSQoL 评分差值为(15.01 ± 5.39),经 *t* 检验,差异有统计学意义。**结论** 桂枝加芍药汤能改善患者的临床症状,提高生活质量,疗效优于美多巴治疗。

**【关键词】** 不安腿综合征; 桂枝加芍药汤; 美多巴

**【中图分类号】** R745 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.05.014

不安腿综合征(restless legs syndrome, RLS)是以下肢深部出现难以形容的难受状,夜间加重,不能入睡,只有不停运动肢体才能缓解。本病虽然并无器质性改变,但严重扰乱患者睡眠,影响生活质量。目前西医常用多巴胺能药物治疗,因其不良反应较多,应用受到限制。中医辨证治疗本病的亦有报道,但多缺乏随机对照观察。笔者对 RLS 患者采用中药治疗与西药多巴丝肼片治疗进行比较,报道如下。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

本研究对象为 2011 年 1 月至 2012 年 1 月在北京门头沟区中医医院脑病科门诊患者,按照随机数字表法将患者分为治疗组和对照组各 20 例。两组一般资料见表 1。对两组患者的性别、年龄、病程等资料比较,差异均无显著性统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

表 1 RLS 患者两组一般资料比较

组别	例	性别		年龄(岁)	病程(年)
		女	男		
治疗组	20	13	7	52.12 ± 5.97	4.45 ± 4.16
对照组	20	14	6	50.96 ± 6.23	4.78 ± 4.23

### 1.2 诊断标准

根据 2003 年国际不安腿综合征研究组制定的诊断标准<sup>[1]</sup>: (1) 肢体出现难以形容的难受状,主要为下肢。异常感觉发生在肢体的深部。(2) 患者不能入睡只有不停运动

肢体才能缓解症状。来回走动、不停晃动或屈曲伸展下肢、或在床上辗转反侧或者拍打腿部症状会缓解。(3) 休息时加重,活动可以暂时缓解。(4) 夜间加重,深夜达到高峰。

符合诊断标准并且最近 3 个月内每周发作大于 3 天者纳入本研究。

### 1.3 排除标准

(1) 最近 2 周内服用过可能影响 RLS 症状的药物。(2) 妊娠及哺乳期的患者。(3) 年龄小于 18 岁的患者。(4) 有严重肝、肾功能不全的患者。

### 1.4 治疗方法

1.4.1 治疗组 处方:白芍 20 g、炙甘草 6 g、桂枝 10 g、大枣 10 g。采用北京同仁堂药业有限公司中药配方颗粒,每剂颗粒混匀分成 2 袋,每次 1 袋,用 200 ml 开水冲调,早、晚饭后半小时服用,共治疗 4 周。

1.4.2 对照组 对照组给予多巴丝肼片(商品名:美多巴) 62.5 mg/天,睡前顿服,初始剂量 62.5 mg,根据症状改善情况,每隔 3 天酌情增加 62.5 mg,达到可以满意控制症状的维持量,总量不超过 250 mg/天,共治疗四周。

### 1.5 疗效评价

1.5.1 RLS 严重程度评价 在治疗前、治疗 4 周后采用国际不安腿综合征量表(international restless legs scale, IRLS)<sup>[2]</sup>进行 RLS 严重程度评价。

1.5.2 生活质量评价 在治疗前、治疗 4 周后采用不安腿综合征生活质量问卷(restless legs syndrome quality of life questionnaire, RLSQoL)评价不安腿综合征生活质量<sup>[3]</sup>。

### 1.6 统计学方法

采用 SPSS 11.5 软件包进行数据的统计分析,IRLS 评分和 RLSQoL 评分均作为计量资料,采用 *t* 检验。

作者单位:102300 北京市门头沟区中医医院脑病科

作者简介:聂文彬(1977 - ),硕士,主治医师。研究方向:中医脑病。E-mail: nwb.squilla@aliyun.com

## 2 结果

### 2.1 IRLS 评分比较

治疗前两组 IRLS 评分差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 治疗后两组患者的 IRLS 评分均明显低于治疗前 ( $P < 0.01$ ), 治疗后组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 提示治疗组 IRLS 评分降低程度明显低于对照组。详见表 2。

表 2 两组 RLS 患者治疗前后 IRLS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	治疗前	治疗后	差值
治疗组 ( $n=20$ )	25.12 $\pm$ 5.78	7.12 $\pm$ 2.43 <sup>a</sup>	18.02 $\pm$ 3.47 <sup>b</sup>
对照组 ( $n=20$ )	24.98 $\pm$ 5.24	9.56 $\pm$ 3.25 <sup>a</sup>	15.56 $\pm$ 3.36

注: 组内疗前疗后比较<sup>a</sup> $P < 0.01$ ; 组间比较<sup>b</sup> $P < 0.05$

### 2.2 RLSQoL 评分比较

治疗前两组 RLSQoL 评分差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 治疗后两组 IRLS 评分均低于治疗前 ( $P < 0.01$ ), 治疗后组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 提示治疗组 RLSQoL 评分增加程度明显高于对照组。详见表 3。

表 3 两组 RLS 患者治疗前后 RLSQoL 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

	疗前	疗后 4 周	差值
治疗组 ( $n=20$ )	57.67 $\pm$ 11.27	86.68 $\pm$ 14.46 <sup>a</sup>	29.45 $\pm$ 5.67 <sup>b</sup>
对照组 ( $n=20$ )	56.98 $\pm$ 11.19	71.35 $\pm$ 12.12 <sup>a</sup>	15.01 $\pm$ 5.39

注: 组内疗前疗后比较<sup>a</sup> $P < 0.01$ ; 组间比较<sup>b</sup> $P < 0.01$

### 2.3 安全性评价

本研究在实施过程中, 对照组 1 例出现恶心症状, 治疗组未报告不良反应。

### 2.4 退出情况

受试者均完成治疗和观察。

## 3 讨论

现代医学认为 RLS 属于中枢神经系统疾病, 对于其病理机制尚不明确, 因此没有针对病因的治疗策略, 目前对于 RLS 的西医治疗目的仅是缓解症状<sup>[4]</sup>。多巴丝肼片是左旋多巴和苄丝肼按 4:1 比例的复合制剂, 治疗 RLS 已经获得肯定的疗效<sup>[5]</sup>, 故以其作为阳性对照。IRLS 评分评价 RLS 的临床疗效, 不安腿综合征生活质量问卷可以评价 RLS 对生活质量的影 响, 均有一定的信度, 得到业内专家的共识。

中国古代医家对 RLS 虽无确切命名, 但对症状已有描述, 《灵枢·百病始生篇》中就有“厥气生足惋”, “惋生胫寒, 胫寒则血脉凝涩……”明代薛己《内科摘要》中“夜间少寐, 足内酸热。若酿久不寐, 腿内亦然, 且兼腿内筋似有抽缩意, 致二腿左右频移, 展转不安, 必至倦极方寐”的论述, 更酷似本病。

本病的症状特点可以概括为下肢酸热, 夜间加重, 动则暂缓, 心绪不宁。一项回顾性分析显示, 本病的发生常继发

于贫血、妊娠、糖尿病、肾病综合征末期等疾病, 其中最常见于贫血<sup>[6]</sup>。一项针对血透患者的研究显示, 在血液透析患者中不安腿的发病率达到 13%<sup>[7]</sup>。可见本病多源于大病久病, 阴血不足之证。然阴血不足, 筋脉失养, 可见拘挛抽搐, 症似伤寒论所述“脚挛急”。而本病之腿酸胀、心烦不寐、运动缓解等症为热郁与内的征象。经脉为气血之通道, 阴血不足, 则阳气无以载则运行迟滞, 血瘀脉中, 阳不达四末, 阴火反伏血中<sup>[8]</sup>。故肢体酸热, 伴心烦不宁。活动下肢可促进局部气血运行, 筋肉得以濡养, 郁热稍得舒展, 使酸胀之感暂减。总结病机为阴虚阳郁, 阴虚为本, 阳郁为标。《内经》云“阴在内, 阳之守也, 阳在外, 阴之使也”。

本病阳为阴病, 因此笔者以益阴和阳为治疗原则。选《伤寒论》桂枝加芍药汤治之, 白芍味酸, 佐以甘草味甘, 酸甘化阴, 充实营血以治本。桂枝辛温之性可通达阳气, 疏散郁热。本方为桂枝汤倍芍药, 白芍用量倍于桂枝, 取白芍酸敛, 制桂枝辛散之性, 故此方重在养阴和阳, 而无桂枝汤发汗散邪之效。

观察结果显示, 中药治疗 RLS, 能有效缓临床症状, 改善生活质量, 疗效优于多巴丝肼片治疗, 且无不良反应, 患者依从性好, 易于临床推广。

## 参 考 文 献

- [1] Allen RP, Piechietti D, Hening WA, et al. Restless legs syndrome, diagnostic criteria, special considerations and epidemiology. A report from the restless legs syndrome diagnosis and epidemiology workshop at the National Institutes of Health [J]. Sleep Med, 2003, 4(2):101-119.
- [2] Walters AS, LeBrocq C, Dhar A, et al. Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome [J]. Sleep Med. 2003;4:121-132.
- [3] Abetz L, Vallow SM, Kirsch J, et al. 不宁腿综合征生活质量问卷的验证. Validation of the Restless Legs Syndrome Quality of Life questionnaire [J]. Value Health, 2005, 8(2):157-167.
- [4] Claudia Trenkwalder, Wayne A. Hening, Pasquale Montagna, et al. Treatment of restless legs syndrome: An evidence-based review and implications for clinical practice [J]. Movement Disorders, 2008, 23(16):2267-2302.
- [5] 耿同超, 史洁. 不安腿综合征的药物治疗 [J]. 临床药物治疗杂志, 2012, 10(6):39-43.
- [6] 邱晓峰, 梁延霄. 65 例不安腿综合征回顾性分析 [J]. 中外医疗, 2011, 4(2):120.
- [7] 刘莉, 崔太根, 王梅. 不安腿综合征对血液透析患者生活质量及睡眠质量影响的研究 [J]. 中国血液净化, 2006, 5(8):422-424.
- [8] 辛军. 论阴虚阳郁 [J]. 中华中医药杂志 2008, 23(10):897.

(收稿日期:2013-03-13)

(本文编辑:张磊)