

## • 非血管介入 Non-vascular intervention •

星状神经节阻滞对比常规西药治疗失眠的  
Meta 分析

宋研博, 孙永康, 徐方彪, 王新志

**【摘要】目的** 评价星状神经节阻滞(stellate ganglion block, SGB)对比常规西药治疗失眠症的有效性和安全性。**方法** 检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、中国知网、万方数据知识服务平台、维普数据库和中国生物医学文献数据库自建库至 2023 年 6 月 13 日收录的关于 SGB 对比常规西药治疗失眠的临床随机对照试验,通过 NoteExpress v3.5 软件进行文献筛选、Stata 17.0 软件对数据进行 Meta 分析、TSA0.9.5.10Beta 软件进行序贯分析、GRADEpro 开发工具进行 GRADE 分级。**结果** 共纳入 11 篇文献,875 例失眠患者。与常规西药相比,SGB 在以下方面显示出一定优势:提高临床总有效率( $RR_{\text{总}} = 1.24, 95\%CI: 1.16 \sim 1.32, P < 0.01$ )、提高治疗后睡眠时间 3 h 以上患者的比率( $RR_{\text{总}} = 1.24, 95\%CI: 1.09 \sim 1.41, P = 0.001$ )、增加总睡眠时间( $SMD = 1.53, 95\%CI: 0.89 \sim 2.16, P < 0.01$ )、缩短睡眠潜伏期( $MD = -14.08, 95\%CI: -18.72 \sim -9.43, P < 0.01$ )、降低匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分( $MD = -3.54, 95\%CI: -4.31 \sim -2.78, P < 0.01$ )、降低 6 个月内复发率( $RR = 0.19, 95\%CI: 0.10 \sim 0.37, P < 0.01$ )。但在改善治疗后睡眠时间 6 h 以上患者的比率方面,差异无统计学意义( $RR = 1.31, 95\%CI: 0.97 \sim 1.76, P = 0.078$ )。传统 SGB 疗法存在一定不良风险,超声下 SGB 疗法更为安全。试验序贯分析显示,有效率的累积样本量跨过了传统界值和试验序贯分析界值,虽未达到期望信息样本量,但已提前获得肯定结果。睡眠潜伏期、PSQI 和 6 个月内复发率的 GRADE 评价证据质量为中级,其余均为低级。**结论** SGB 相较于常规西药治疗失眠,在提高总有效率、治疗后睡眠时间 3 h 以上患者的比率、总睡眠时间,缩短睡眠潜伏期、改善 PSQI 评分和 6 个月内复发率方面获得一定证据支持;在改善治疗后睡眠时间 6 h 以上患者的比率方面,二者疗效相当。虽然结果稳定可靠,但目前证据级别较低,有待开展大样本随机对照试验以提高其临床疗效的循证支持。

**【关键词】** 星状神经节阻滞;失眠;Meta 分析;试验序贯分析;GRADE 分级

中图分类号:R256.23 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2025)-001-0048-10

**Stellate ganglion block versus conventional western medication for the treatment of insomnia: a meta-analysis** SONG Yanbo, SUN Yongkang, XU Fangbiao, WANG Xinzhi. Brain Disease Center, First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, Henan Province 450099, China

Corresponding author: WANG Xinzhi, E-mail: znqznq@163.com

**【Abstract】 Objective** To compare the efficacy and safety of stellate ganglion block (SGB) with those of conventional western medication in the treatment of insomnia. **Methods** A computerized retrieval of academic papers concerning the clinical randomized controlled trials of SGB versus conventional western medication in the treatment of insomnia from the databases of PubMed, Embase, Cochrane Library, CNKI, Wanfang Data knowledge service platform, VIP database and CBM database was conducted. The retrieval time period was from the establishment of the database to June 13, 2023.

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2025.01.008

基金项目: 中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)一国家中医药领军人才支持计划(国中医药人教发〔2018〕284号);河南省“双一流”创建学科中医学科学研究专项(HSRP-DFCTCM-2023-5-07);河南中医药大学 2023 年度研究生科研创新项目(2023KYCX035)

作者单位: 450099 河南郑州 河南中医药大学第一附属医院脑病中心

通信作者: 王新志 E-mail: znqznq@163.com

NoteExpress v3. 5 software was used to make literature screening, Stata17. 0 software was used to perform meta-analysis of the obtained data, TSA0. 9. 5. 10 beta software was used to make sequential analysis, and GRADEpro was used to perform the grade classification. **Results** A total of 11 articles including 875 patients with insomnia were included in this analysis. Compared with the conventional western medication, SGB showed certain advantages in the following aspects: improving total clinical effectiveness (RR total = 1. 24, 95% CI: 1. 16-1. 32,  $P < 0. 01$ ), increasing the proportion of patients who could sleep for more than 3 hours after treatment (RR total = 1. 24, 95% CI: 1. 09-1. 41,  $P = 0. 001$ ), increasing total sleep time (SMD = 1. 53, 95% CI: 0. 89-2. 16,  $P < 0. 01$ ), reducing sleep latency (MD = -14. 08, 95% CI: -18. 72- -9. 43,  $P < 0. 01$ ), decreasing PSQI score (MD = -3. 54, 95% CI: -4. 31- -2. 78,  $P < 0. 01$ ), and reducing the recurrence rate within 6 months (RR = 0. 19, 95% CI: 0. 10-0. 37,  $P < 0. 01$ ). However, the difference in the proportion of patients who could sleep for more than 6 hours after treatment between the two groups was not statistically significant (RR = 1. 31, 95% CI: 0. 97-1. 76,  $P = 0. 078$ ). The traditional SGB therapy had a certain risk of adverse events, ultrasound-guided SGB therapy was much safer. Trial sequential analysis showed that the cumulative sample size of the effective rate crossed the conventional threshold and TSA threshold, the positive results had been obtained in advance although it did not reach RIS. The quality of evidence evaluated by GRADE for the sleep latency, PSQI and recurrence rate within 6 months was medium grade, and the quality for the remaining indexes was low grade. **Conclusion** Compared with conventional western medication for the treatment of insomnia, the effect of SGB in increasing the total response rate, the proportion of patients who get sleeping for more than 3 hours after treatment and the total sleep duration, in reducing sleep latency, PSQI score and recurrence rate within 6 months has gained some certain evidence supports. The SGB and conventional western medication have similar efficacy in improving the proportion of patients who get sleeping for more than 6 hours after treatment. The results of this study are stable and reliable, but the current level of evidence grade is lower, therefore, large-sample randomized controlled trials need to be conducted before its clinical efficacy can get further evidence-based support.

**【Key words】** stellate ganglion block; insomnia; meta-analysis; trial sequential analysis; GRADE

失眠是指尽管有合适的睡眠环境和机会,但对睡眠时间和(或)质量仍不满足,并影响日间社会功能的一种主观感受<sup>[1-2]</sup>。据调查,我国的睡眠障碍发生率从 2008 年的 34. 87% 上升到 2018 年的 47. 67%<sup>[3]</sup>。失眠和诸多交感神经介导的疾病存在双向联系<sup>[4]</sup>,严重影响身心健康和日常生活及工作。认知行为疗法(cognitive behavioral therapy for insomnia, CBT-i)和药物干预对失眠均有效<sup>[2,5]</sup>。由于实施 CBT-i 的资源不足,药物治疗更为普遍,但药物疗法的不良反应较重、耐受性较差、且高质量证据支持不充分<sup>[6]</sup>。

在 80% 的人群中,星状神经节(stellate ganglion, SG)由颈下神经节和第一胸交感神经节在 C7 横突水平融合而成,故又称颈胸神经节;在 20% 的人群中,两神经节未融合,因此将颈下神经节称为 SG<sup>[7]</sup>。SG 向同侧的上肢、胸部、头面部提供交感神经输入,与大脑皮层、下丘脑、杏仁核和海马体有广泛的联系,可通过下丘脑机制调节自主神经、心血管、内分泌和免疫系统<sup>[8]</sup>。睡眠与褪黑素和交感神经系统密切相关<sup>[4]</sup>。在 SG 附近注射低浓度的局麻药,可

逆地阻断节前和节后纤维及其支配区域,称为星状神经节阻滞(stellate ganglion block, SGB)<sup>[9]</sup>。SGB 有类似褪黑素介导的作用,可抑制下丘脑-垂体-性腺轴,降低促性腺激素释放激素,并可直接作用于性腺,降低雄激素、雌激素和孕激素的含量<sup>[10-11]</sup>。在临床实践中,SGB 治疗失眠已积累了一定的临床证据,但尚未见 SGB 治疗失眠的 Meta 分析。本研究评价目前 SGB 治疗失眠的有效性及安全性,为 SGB 治疗失眠提供循证支持。

## 1 材料与方法

### 1. 1 文献纳入标准

①研究类型:随机对照试验(RCT)。②研究对象:符合国内外公认的失眠症或不寐诊断标准。③干预措施:对照组与试验组中,一组采用西药治疗(包括苯二氮卓类、非苯二氮卓类、5-HT 阻滞剂等),另一组采用 SGB 治疗,用法用量及疗程不限。④包含下列结局指标之一:疗效(包括痊愈、显效、有

效)、匹兹堡睡眠质量指数(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)评分、总睡眠时间、睡眠潜伏期、安全性、复发率(6个月内)。

## 1.2 排除标准

①假随机(按入院顺序、治疗方式分组)的文献;②常规西药组除西药治疗外,治疗措施中包含中药疗法;③SGB组除SGB治疗外,干预措施中含药物疗法;④统计方法有误,数据无法合并的文献;⑤重复发表的文献。

## 1.3 文献检索策略

检索 PubMed、Cochrane Library、Embase、中国知网(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据知识服务平台(WANFANG)和中国生物医学文献数据库(CBM)。检索时间:建库至2023年6月13日。中文检索词为星状神经节及其同义词、失眠及其同义词;英文主题词为 Sleep Initiation and Maintenance Disorders (Pubmed, Cochrane Library), insomnia (Embase), Stellate Ganglion, 自由词根据各数据库确定。以中国知网为例,通过专业检索输入检索式(SU=星状神经节 OR SU=颈胸神经节 OR SU=SG OR SU=SGB) AND (SU=失眠 OR SU=失眠症 OR SU=睡眠障碍 OR SU=不寐 OR SU=不寐证 OR SU=不寐病 OR SU=不寐症);其余检索式根据各数据库特点调整。

## 1.4 文献筛选与提取

由2名研究员进行筛选和文献信息提取,当双方存在分歧则由第3者综合考虑并做出决定。信息提取内容主要包括第一作者、发表年份、样本量、性别、年龄、干预措施、疗程、结局指标及其数据等。

## 1.5 偏倚风险评估

使用 Cochrane Handbook version 6.1 中的偏倚风险评估工具(ROB2.0)<sup>[12]</sup> 评估文献质量,内容包括随机化过程、偏离既定干预、结局数据的完整性、结局评价过程、选择性报告偏倚5个方面,每个方面包含1~7个具体问题。结果分为高风险、低风险和有一定风险。

## 1.6 统计学方法

运用 Stata 17.0 软件对纳入数据进行 Meta 分析。采用 TSA0.9.5.10Beta 软件进行序贯分析(TSA)<sup>[13]</sup>, 计算期望信息样本量(required information size, RIS), 判断假阳性结果的可能, 同时估算 Meta 分析所需样本量。采用 GRADEpro 网页版开发工具(<https://www.gradepr.org/>)进行证据质量分级。根据 GRADE 在系统评价中的应

用方法<sup>[14]</sup>, 考虑3个升级因素(可能的混杂因素、剂量反应关系、效应量大小)和5个降级因素(发表偏倚、间接性、异质性、精确性、偏倚风险)将证据质量分为极低、低、中、高4个等级。若存在1种以上降级因素时,则对证据质量进行降级,并形成证据概要表。

连续性变量效应量表示方法:当同一结局指标采用相同单位时,采用 noStandard 法计算加权均数差(WMD)及其95%CI;当同一结局指标单位不同时,采用 Cohen 法计算标准化均数差(SMD)及其95%CI。二分类变量以相对危险度(RR)及其95%CI表示。合并效应量前根据  $\chi^2$  及  $I^2$  检验结果评估异质性,若  $P \geq 0.10$  且  $I^2 < 50\%$ , 提示各研究间异质性较小,选用固定效应模型;反之,提示各研究间异质性明显,选用随机效应模型,并进行亚组分析探索异质性来源。采用敏感性分析探索研究结果的稳定性及异质性来源。采用 begg's 检验和 egger's 检验探究是否存在发表偏倚。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 文献检索及筛选

共检索到408篇文献,中文389篇,英文19篇,最终纳入文献11篇<sup>[15-25]</sup>。文献筛选流程如图1。

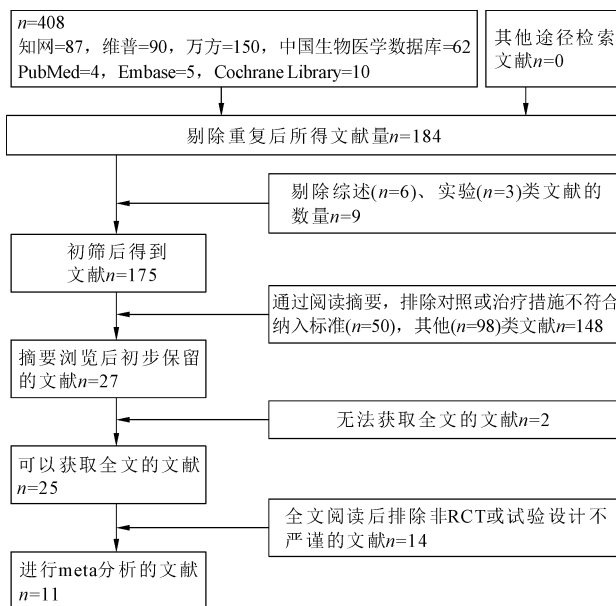


图1 文献筛选流程

### 2.2 文献基本特征及质量评估结果

纳入11篇文献的基本特征见表1。纳入患者均有明确的失眠诊断,一组采用SGB疗法,另一组采用常规西药治疗。共纳入875例患者,其中SGB

表 1 纳入文献基本特征

纳入研究	样本量		男/女		年龄 $[(\bar{x} \pm s)/\text{范围}]$		诊断类型	干预措施		疗程	结局指标
	T	C	T	C	T	C		T	C		
任晓卉 2022 <sup>[15]</sup>	50	50	0/50		47.8 $\pm$ 5.4	47.3 $\pm$ 5.2	围绝经期睡眠障碍	SGB	艾司唑仑	16 d	①
支小军 2019 <sup>[16]</sup>	48	48	27/21	28/20	41.2 $\pm$ 3.6	42.8 $\pm$ 4.5	失眠症	超声下 SGB	右美托咪定	1 周	②
Ding XD2017 <sup>[17]</sup>	23	22	13/10	13/9	56.5 $\pm$ 9.2	55.6 $\pm$ 8.3	失眠症	超声下 SGB	艾司唑仑	4 周	①②③④
费海涛 2016 <sup>[18]</sup>	50	50	24/26	23/27	45.1 $\pm$ 12.2	44.9 $\pm$ 11.8	顽固性失眠症	超声下 SGB+心理疏导	安定	-	①
林冬阳 2015 <sup>[19]</sup>	20	20	8/12	9/11	40.5 $\pm$ 6.9	39.2 $\pm$ 7.3	短期性失眠症	SGB+睡眠卫生教育	艾司唑仑+睡眠卫生教育	10 d	①②⑤
李延红 2013 <sup>[20]</sup>	20	20	19/21		43~45		原发性失眠症	SGB	艾司唑仑	10 d	①⑤
孙庆银 2013 <sup>[21]</sup>	31	31	13/18	12/19	51.3 $\pm$ 9.0	50.7 $\pm$ 8.5	失眠症	SGB	硝西泮	20 d	①③④
罗义俊 2010 <sup>[22]</sup>	30	30	13/17	11/19	48 $\pm$ 19.4	51 $\pm$ 17.8	失眠症	SGB	硝西泮	10~51 d	①③⑤⑥
张玉强 2009 <sup>[23]</sup>	48	48	23/25	22/26	45.6	42.3	失眠症	SGB+心理疏导	安定+心理疏导	12 d	①
陈明明 2007 <sup>[24]</sup>	30	30	21/39		31~53		失眠症	SGB	安定+谷维素	3~12 d	①
张毅 2001 <sup>[25]</sup>	92	84	37/55	41/43	48.3	47.9	神经衰弱失眠症	SGB	安定+硝西泮	10~39 d	①⑤⑥

T: SGB 组; C: 常规西药治疗组; - : 未提及。①疗效; ②PSQI 评分; ③总睡眠时间; ④睡眠潜伏期; ⑤安全性; ⑥复发率

组 442 例, 西药常规治疗组 433 例。两组间基线情况可比。

对纳入文献进行 5 个方面的偏倚风险评估。其中, 1 篇文献<sup>[17]</sup>报道采用随机数字分组法; 所有研究均未提及分配隐藏; 虽文献中均未提及设盲情况, 但 SGB 为有创疗法, 在治疗过程中患者和操作人员可能都知道具体的治疗措施; 1 项研究<sup>[17]</sup>报道了有 3 例患者在试验开始后因各种原因被排除; 1 项研究<sup>[25]</sup>报道了治疗过程中的跳组现象(35 例因药物治疗不满意转入 SGB 组), 但依然采用了既定的数据分析方法(未计入 SGB 组); 所有文献均有明确的结局指标, 全面报告了有或无统计学意义的结果; 组间结局指标评价标准合理、一致; 未发现选择性报告情况。见图 2, 图 3。

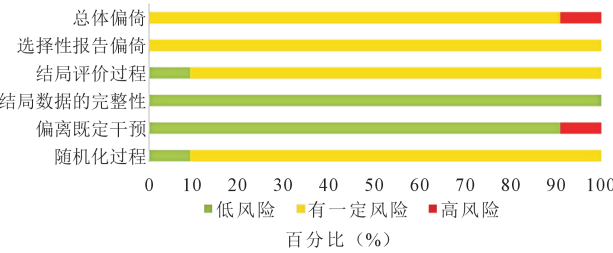


图 2 纳入研究产生偏倚风险的项目所占百分比

2.3 疗效

2.3.1 总有效率 10 篇研究<sup>[15, 17-25]</sup>报告了治疗后的有效率。各研究间异质性不显著( $P = 0.182$ ,  $I^2 = 28.5\%$ ), 采用固定效应模型。因各研究间所采用的疗效评估标准不同, 故根据具体的有效率进行亚组分析, 分为组①: 睡眠时间较治疗前有所增加, 但仍不足 3 h; 组②: 治疗后症状改善, 睡眠时间达 4 h 以上; 组③: 治疗后睡眠时间增加 1~2 h; 组④: 其他(其中任晓卉等<sup>[15]</sup>以 PSQI 减分率 $>25\%$ 为有效, 陈明明等<sup>[24]</sup>未提及具体判定标准)。结果显示



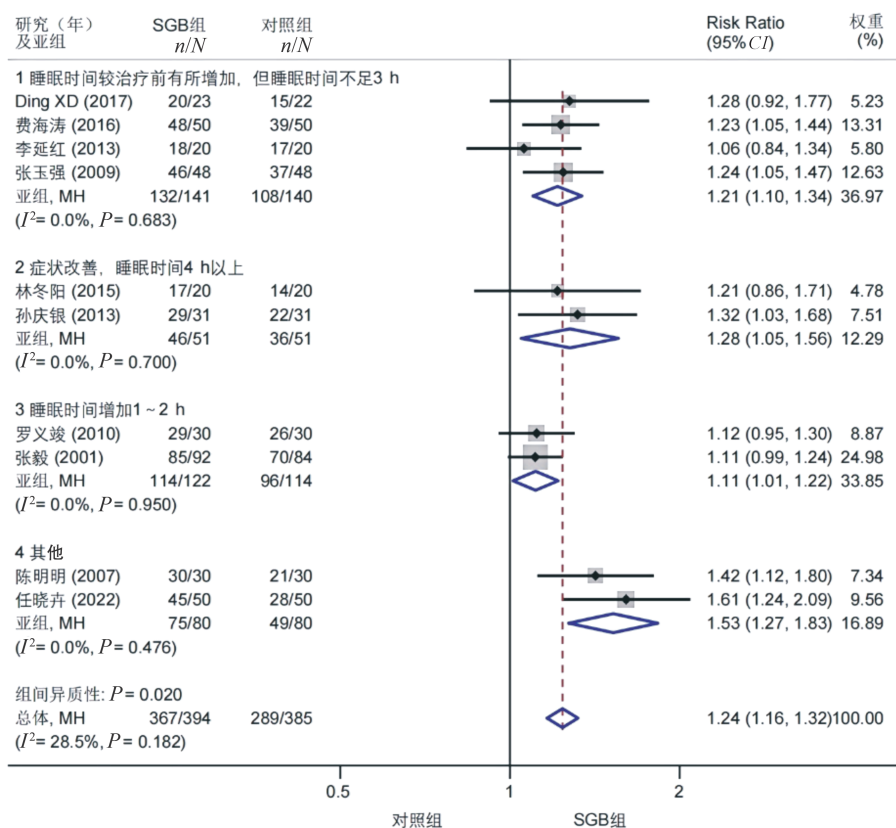
图 3 纳入研究产生偏倚风险总结图

差异有统计学意义(组① $P = 0.000$ ; 组② $P = 0.016$ ; 组③ $P = 0.026$ ; 组④ $P = 0.000$ ; 总 $P = 0.000$ )。敏感性分析显示合并效应量的结果稳定, 见图 4、图 5。

2.3.2 治疗后睡眠时间达 3 h 以上的比率 4 篇研究<sup>[17-18, 20, 23]</sup>报告了治疗后睡眠时间 3 h 以上的患者情况(设定为组①), 2 篇研究<sup>[19, 21]</sup>报告了治疗后睡眠时间 4 h 以上的患者情况(设定为组②)。采用固定效应模型( $P = 0.694$ ,  $I^2 = 0.0\%$ )。根据上述指标进行亚组分析, 结果显示差异有统计学意义(组① $P = 0.018$ ; 组② $P = 0.016$ ; 总 $P = 0.001$ )。敏感性分析显示合并效应量的结果稳定, 见图 6~图 9。

2.3.3 总睡眠时间 4 篇研究<sup>[17, 21-22, 25]</sup>报告了治疗后总睡眠时间的情况。选用随机效应模型( $P < 0.000$ ,  $I^2 = 83.0\%$ )。因各研究间使用的时间单位不同, 故选用 SMD 合并效应量, 差异有统计学意义( $P = 0.000$ ), 见图 10。敏感性分析显示, 去除张毅





权重来自固定效应模型; 在存在“零事件”的研究中采用连续性校正

图 4 总有效率的 Meta 分析森林图

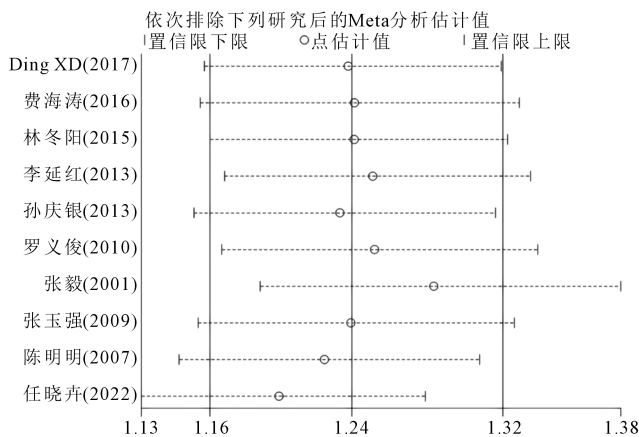


图 5 总有效率的敏感性分析

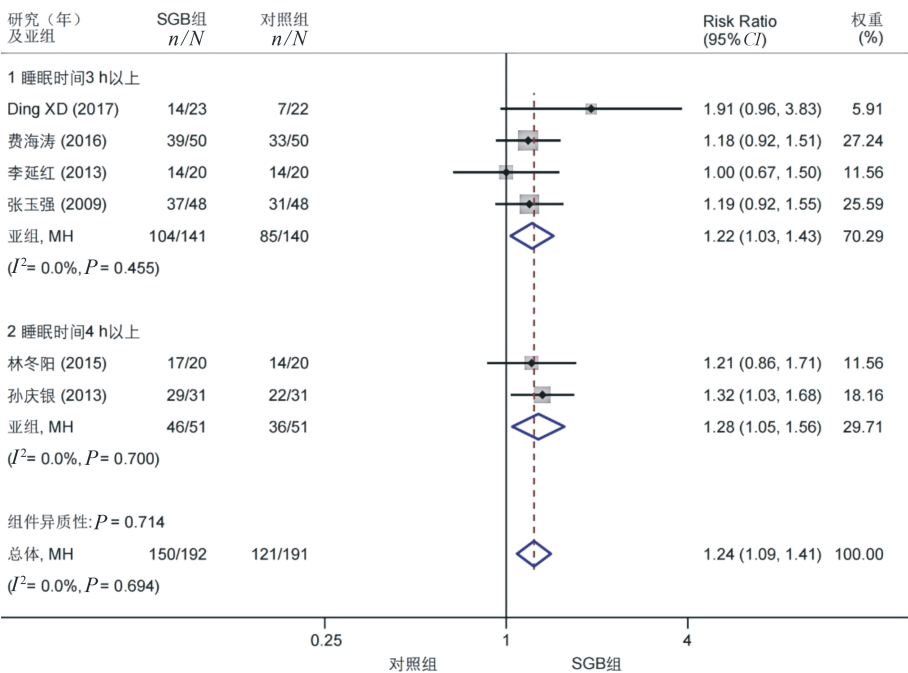
等<sup>[25]</sup>的研究后异质性显著降低 ( $P = 0.519$ ,  $I^2 = 0.0\%$ ), 合并效应量的结果稳定 ( $P = 0.000$ ), 见图 11。对比原文发现, 该篇的研究对象为神经衰弱失眠症, 且在 SGB 时选用的注射药物包括醋酸曲安奈德, 从而取得了更好的疗效, 可能为产生异质性的主要原因。

**2.3.4 睡眠潜伏期** 2 篇研究<sup>[17,21]</sup> 报告了睡眠潜伏期情况。选用固定效应模型 ( $P = 0.567$ ,  $I^2 = 0.0\%$ ), 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ ), 见图 12。

**2.3.5 PSQI 评分** 3 篇研究<sup>[16-17,19]</sup> 报告了治疗后 PSQI 评分情况。选用固定效应模型 ( $P = 0.198$ ,  $I^2 = 38.2\%$ ), 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ ), 见图 13。

**2.3.6 复发率** 2 篇研究<sup>[22,25]</sup> 报告了治疗后随访 6 个月的复发率。选用固定效应模型 ( $P = 0.357$ ,  $I^2 = 0.0\%$ ), 差异有统计学意义 ( $P = 0.000$ ), 见图 14。

**2.3.7 安全性** 林冬阳<sup>[19]</sup> 报道仅个别患者进针部位出现轻微疼痛, 未出现喉返神经麻痹、血肿、气胸等情况, 阻滞前后患者血流动力学指标 (心率、平均动脉压及血氧饱和度) 差异无统计学意义。李延红等<sup>[20]</sup> 报道了个别敏感患者在 SGB 治疗术后出现恐惧、吞咽困难、声音嘶哑, 但均能自行缓解, 无明显不良反应发生, 而治疗过程中安定组普遍出现乏力、日间嗜睡、社会活动和工作效率差等情况。罗义竣等<sup>[22]</sup>、张毅等<sup>[25]</sup> 分别报道了 SGB 组治疗过程中出现喉返神经阻滞 25、37 次, 膈神经阻滞 10、37 次, 穿刺点血肿 3、13 次, 30 min 后缓解, 未见气胸, 均为单侧阻滞。以上报道均在传统 SGB 治疗中出现。



权重来自固定效应模型

图 6 治疗后睡眠时间达 3 h 以上的比率 Meta 分析森林图

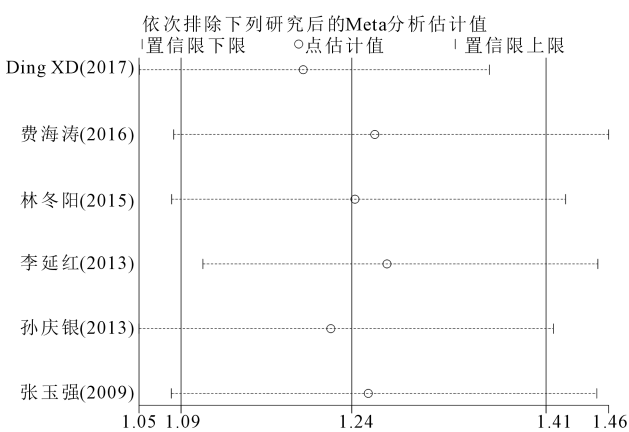


图 7 治疗后睡眠时间达 3 h 以上的比率敏感性分析

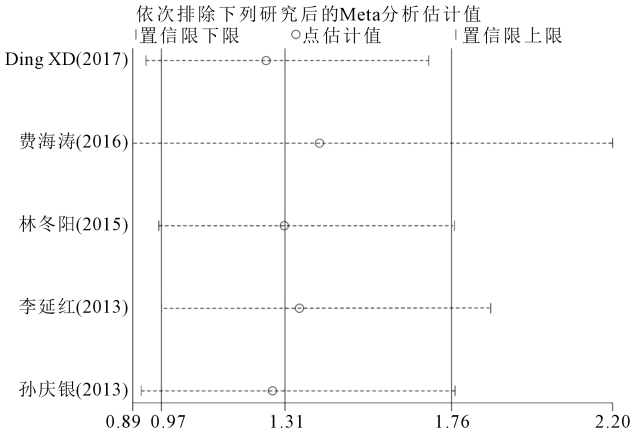
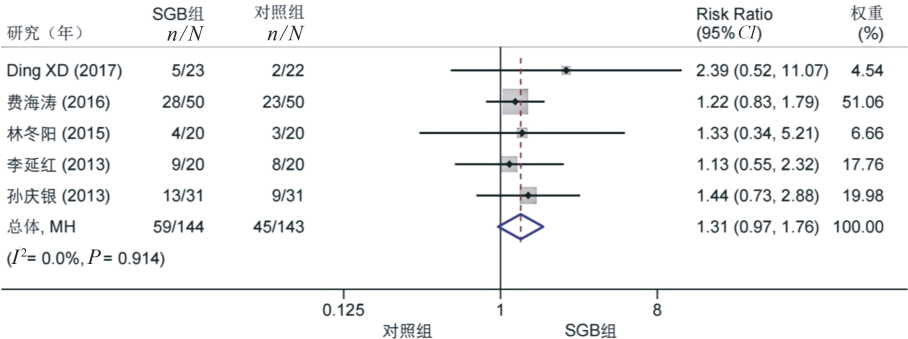
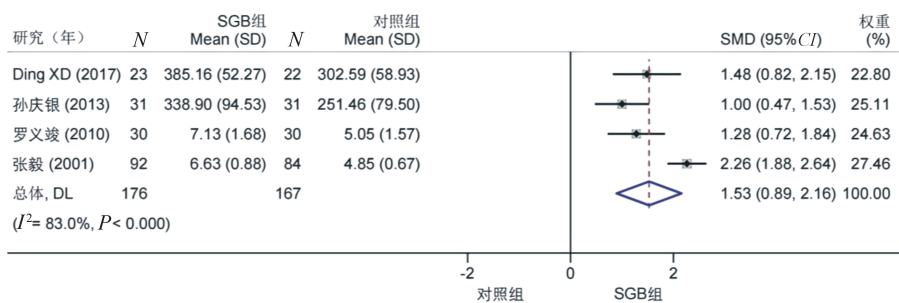


图 8 治疗后睡眠时间达 6 h 以上的比率敏感性分析



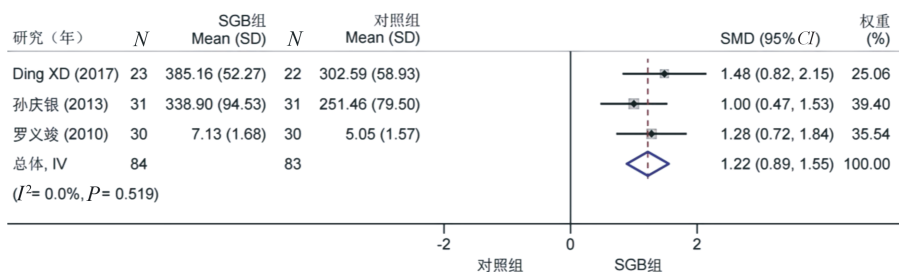
权重来自固定效应模型

图 9 治疗后睡眠时间达 6 h 以上的比率 Meta 分析森林图



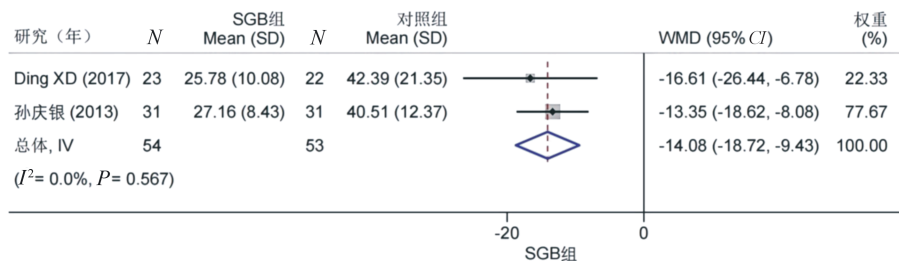
权重来自随机效应模型

图 10 总睡眠时间 Meta 分析森林图



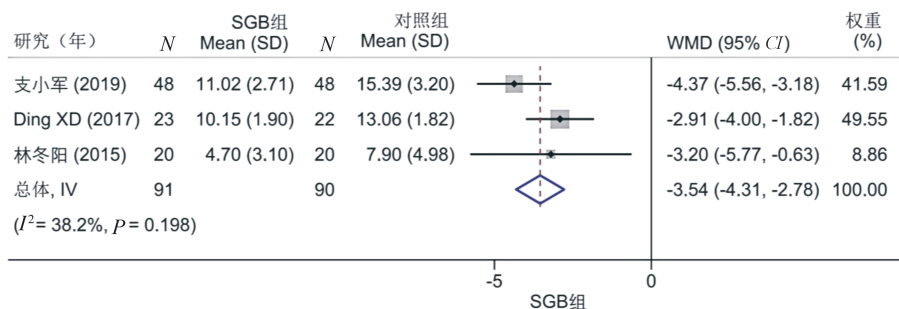
权重来自固定效应模型

图 11 总睡眠时间 Meta 分析森林图



权重来自固定效应模型

图 12 睡眠潜伏期 Meta 分析森林图



权重来自固定效应模型

图 13 PSQI 评分 Meta 分析森林图

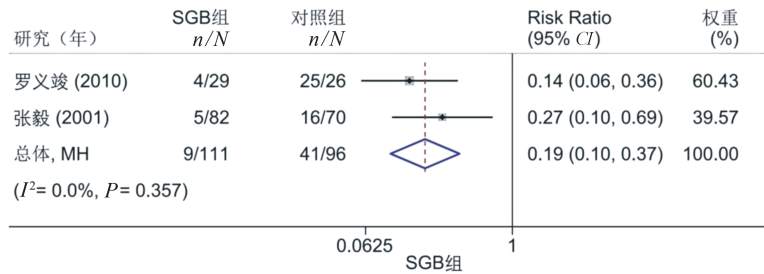
## 2.4 发表偏倚

对总有效率的 10 篇<sup>[15,17-25]</sup> 文献进行发表偏倚检验。结果显示 begg's 检验  $P = 0.152$ , egger's 检验  $P = 0.081$ , 提示无显著的发表偏倚, 见图 15。

## 2.5 TSA

TSA 分析可以评估 Meta 分析样本量的充分与

否, 检验是否排除假阳性结果<sup>[26]</sup>。本研究对报道总有效率的 10 项研究<sup>[15,17-25]</sup> 进行 TSA 分析, 根据文献<sup>[27]</sup> 设置参数, 将界值类型设定为双侧, I 类错误定义为  $\alpha = 0.05$ , 统计效能  $1-\beta = 0.8$ , 信息轴定为纳入研究累计样本量; RIS 为 Meta 分析获得显著性差异所需要的样本量, 信息量选择 Estimate; 由于纳入



权重来自固定效应模型

图 14 复发率 Meta 分析森林图

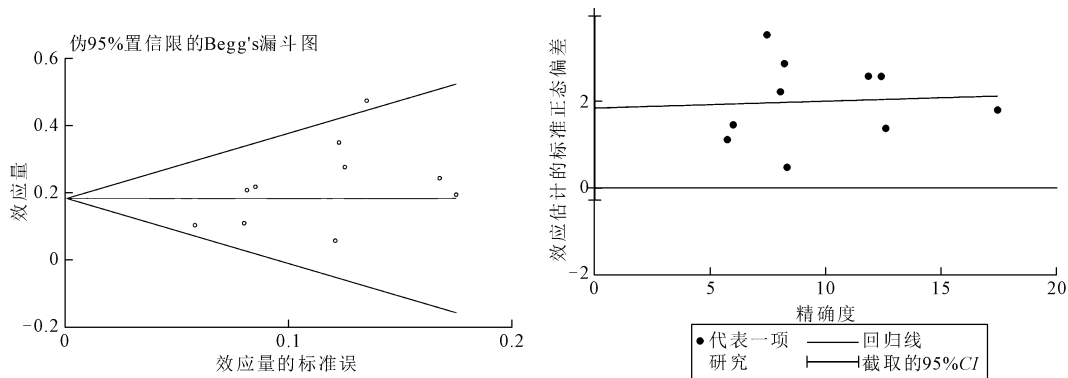


图 15 发表偏倚分析(左: begg's 检验, 右: egger's 检验)

研究的质量不高,因此相对危险度减少率(relative risk reduction, RRR)使用用户自定义,按临床专业经验保守估算为 $-10\%$ (因有效率为积极结局指标);对照组有效率根据既往研究<sup>[28]</sup>估算为 $70\%$ ;试验组有效率由软件自行计算;异质性校正使用基于模型的变异值,即 Meta 分析模型所检测出的异质性大小进行序贯分析。

结果显示,在纳入第 2 项研究<sup>[24]</sup>时累计 Z 值跨过了传统界值( $Z=1.96$ )、纳入第 5 项研究<sup>[21]</sup>时跨过 TSA 界值,虽未达到 RIS,但已经提前得到肯定的结论。惩罚后的 Z 曲线在纳入第 2 项研究<sup>[24]</sup>后也超过了传统界值,见图 16。

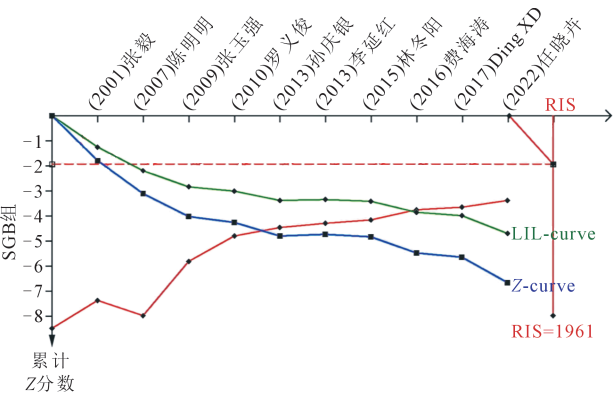


图 16 有效率的 TSA 分析

## 2.6 GRADE 证据质量等级评价

如表 2 所示, SGB 治疗失眠的各项结局指标证据质量多为中级和低级。

## 3 讨论

目前, CBT-i 作为失眠的一线疗法在临床的推广中因其复杂性而受到限制, 而药物治疗仍存在较多的局限性。SGB 作为一种微创治疗手段, 在诸多自主神经病变疾病中发挥一定的治疗作用, 在治疗失眠方面也积累了一定的临床证据, 对其临床数据进行系统评价和 Meta 分析有一定临床意义。

根据症状、合并症、病程、年龄等可将失眠分为不同类型, 但无论哪种类型, 均需对其进行独立的临床干预。本 Meta 分析纳入的各研究间采用了不同的疗效评价标准, 因此在分析数据时进行了充分的考虑, 并采取了亚组分析。如有效在有些文献中被描述为好转或部分有效, 治疗后睡眠时间达到 3 h 以上在《精神疾病治疗效果标准修订草案》疗效评价标准中多被描述为显效, 而治疗后睡眠时间达 6 h 以上在《精神疾病治疗效果标准修订草案》《中药新药临床研究指导原则(试行)》《中医病证诊断疗效标准》中被判定为治愈。对其进行的分析结果显示与常规西药治疗失眠相比, SGB 在提高临床总有效率、治疗后睡眠时间达到 3 h 以上的患者比率、增加睡

表 2 结局指标证据概要表

结局指标	证据质量评价							病例数	
	研究数量	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素	SGB 组	对照组
①	10	RCT	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	367/394(93.1%)	289/385(75.1%)
②	6	RCT	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	150/192(78.1%)	121/191(63.4%)
③	5	RCT	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	59/144(41.0%)	45/143(31.5%)
④	4	RCT	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>c</sup>	不严重	不严重	无	176	167
⑤	2	RCT	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	54	53
⑥	3	RCT	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	91	90
⑦	2	RCT	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	9/111(8.1%)	41/96(42.7%)

结局指标	效果		证据级别	结局指标重要性
	相对(95%CI)	绝对(95%CI)		
①	RR1.24(1.16,1.32)	增加 180/1 000(120,240)	⊕⊕○○低级	关键
②	RR1.24(1.09,1.41)	增加 152/1 000(57,260)	⊕⊕○○低级	重要
③	RR1.31(0.97,1.76)	增加 98/1 000(9,239)	⊕⊕○○低级	重要
④	—	SMD1.53 SD(0.89,2.16)	⊕⊕○○低级	关键
⑤	—	MD-14.08 SD(-18.72,-9.43)	⊕⊕⊕○中级	关键
⑥	—	MD-3.54 SD(-4.31,-2.78)	⊕⊕⊕○中级	关键
⑦	RR0.19(0.10,0.37)	降低 346/1 000(384,269)	⊕⊕⊕○中级	关键

①总有效率;②治疗后睡眠时间达 3 h 以上的比率;③治疗后睡眠时间达 6 h 以上的比率;④总睡眠时间;⑤睡眠潜伏期;⑥PSQI 评分;⑦6 个月内复发率;<sup>a</sup> 具体随机方法和盲法的缺失;<sup>b</sup> 部分研究的样本量较小,置信区间较宽(跨越了等效线);<sup>c</sup> 各研究间存在显著异质性

眠时间、缩短睡眠潜伏期、降低 PSQI 评分、降低 6 个月内复发率方面差异有统计学意义,获得了一定的证据支持。但二者在提高治疗后睡眠时间达 6 h 以上的患者比率方面相当。安全性方面,常规 SGB 组报道了一定的不良事件风险,但均能自行缓解,彩超引导下 SGB 组未见安全风险的报道。本研究预计相对于常规西药,SGB 将提高 10% 的疗效,TSA 分析结果显示,累计的 Z 值和惩罚后的 Z 值均跨过了传统界值( $Z = 1.96$ )和 TSA 界值,虽未达到 RIS,但已经提前得到肯定的结论,并排除假阳性的可能。但 GRADE 分级显示,只有睡眠潜伏期、PSOI 评分和复发率获得了中级证据,其余指标均为低级证据,这与随机方法和盲法的缺失以及较差的精确性有关。此外,由于各种考虑因素的不同,针对指南决策所评定的证据级别可能更低<sup>[14]</sup>。

我国的睡眠障碍人群主要以入睡困难和难以维持睡眠为主。本研究结果显示,SGB 治疗在缩短睡眠潜伏期、延长睡眠时间方面比常规西药疗效显著,能降低 PSQI 评分,说明 SGB 疗法较适合我国的睡眠障碍人群。SGB 治疗后患者的复发率明显低于常规西药治疗。长期应用传统安眠药物的不良反应不容忽视,本研究显示 SGB 组虽然出现了一定的不良反应,但均在短时间内缓解,未见长期不良事件的报道,显示出更为安全的临床效果。本研究从循证角度,对 SGB 治疗失眠进行了较为全面的系统评价,为临床应用及指南的循证推荐提供参考。

本研究存在的局限性:纳入的 11 篇文献均是单中心、小样本研究;方法学质量普遍较低,多数研究仅提及随机分配,未说明具体方法;各研究间结局指

标选择不统一,且缺乏金标准,多导睡眠图作为睡眠评估的金标准<sup>[29]</sup>,纳入文献中仅 1 篇<sup>[17]</sup>使用了该标准;多数研究未报告远期随访情况。由于 SGB 为有创疗法,故其对照药物研究时,盲法实施困难,这也是同类疗法的共同特点。鉴于以上的局限性,建议未来的 RCT 应注意以下 6 点:①完善试验设计,特别是随机方式、分配隐藏及盲法的准确应用,具体可参照 SPIRIT 声明(2013 年版)<sup>[30]</sup>;②注册试验方案,明确结局指标,益于后期判断有无选择性报告,评估偏倚风险;③尽量选用公认的结局指标并统一疗效评价标准;④延长疗程和随访时间,明确远期疗效;⑤进行更多的临床试验并扩大样本量;⑥完善对不良反应/事件的报告。

SGB 作为一种微创注射介入疗法,是麻醉治疗学的主要手段之一,其在非麻醉领域的应用也越来越广泛<sup>[31-32]</sup>。自 19 世纪 30 年代以来,由于 SGB 潜在的风险(包括血管损伤引起的血肿、喉返神经损伤引起的声音嘶哑和心肺骤停等),其临床应用受到限制。自从出现超声引导下的 SGB 以来,SGB 的可行性和安全性明显提高。目前超声引导下 SGB 的成功率高达 98%,可成功防止颈部血管和迷走神经受累<sup>[33]</sup>。国内的一项研究表明,相较于解剖定位盲法穿刺给药和超声引导下连续给药,超声下间断给药法的 SGB 成功率更高,并发症少且维持时间长<sup>[34]</sup>。近年来,SGB 已广泛应用于非麻醉性镇静领域,对疼痛、免疫性疾病、睡眠障碍、心理障碍、心律失常、内分泌疾病等均有显著疗效<sup>[35]</sup>。期望超声引导下 SGB 技术的成熟和发展,能够推动临床开展更多高质量 SGB 疗法的循证研究。

## [参考文献]

- [1] Sutton EL. Insomnia [J]. Ann Intern Med, 2021, 174: ITC33-ITC48.
- [2] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 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: 324-335.
- [3] Tao Z, Feng Y, Liu J, et al. Trends and disparities in sleep quality and duration in older adults in China from 2008 to 2018: a national observational study[J]. Front Public Health, 2023, 11: 998699.
- [4] Olivares MJ, Toledo C, Ortolani D, et al. Sleep dysregulation in sympathetic-mediated diseases: implications for disease progression[J]. Sleep, 2022, 45: zsac166.
- [5] Baglioni C, Bostanova Z, Bacaro V, et al. A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials evaluating the evidence base of melatonin, light exposure, exercise, and complementary and alternative medicine for patients with insomnia disorder [J]. J Clin Med, 2020, 9: 19495.
- [6] De Crescenzo F, D' Alo GL, Ostinelli EG, et al. Comparative effects of pharmacological interventions for the acute and long-term management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis[J]. The Lancet, 2022, 400: 170-184.
- [7] Kirkpatrick K, Khan M, Deng Y, et al. A review of stellate ganglion block as an adjunctive treatment modality [J]. Cureus, 2023, 15: e35174.
- [8] Lipov E, Gluncic V, Lukic IK, Candido K. How does stellate ganglion block alleviate immunologically-linked disorders? [J]. Med Hypotheses, 2020, 144: 110000.
- [9] Deng JJ, Zhang CL, Liu DW, et al. Treatment of stellate ganglion block in diseases: Its role and application prospect [J]. World J Clin Cases, 2023, 11: 2160-2167.
- [10] Dai D, Zheng B, Yu Z, et al. Right stellate ganglion block improves learning and memory dysfunction and hippocampal injury in rats with sleep deprivation[J]. BMC Anesthesiology, 2021, 21: 272.
- [11] Shi L, Li N, Bo L, Xu Z. Melatonin and hypothalamic-pituitary-gonadal axis [J]. Curr Med Chem. 2013, 20: 2017-2031.
- [12] Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version [EB/OL]. <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-08/>.
- [13] 王 权, 田金徽, 李 伦, 等. 试验序贯分析简介[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13: 1265-1268.
- [14] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64: 383-394.
- [15] 任晓卉, 黄大雪, 李春菊. 超声引导下星状神经节阻滞对围绝经期患有焦虑或抑郁情绪的妇女睡眠障碍治疗疗效[J]. 母婴世界, 2022, 10: 10-12.
- [16] 支小军, 段霞光, 朱海峰, 等. 右美托咪定诱导睡眠的临床效果观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6: 5-7.
- [17] Ding XD, Ding ZG, Wang W, et al. Ultrasound guided injections of botulinum toxin type A into stellate ganglion to treat insomnia[J]. Exp Ther Med, 2017, 14: 1136-1140.
- [18] 费海涛, 周脉涛, 王淑芬, 等. 超声下星状神经节阻滞对原发性顽固失眠症的改善效果[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16: 48.
- [19] 林冬阳. 星状神经节阻滞治疗失眠症的临床观察[D]. 苏州: 苏州大学, 2015.
- [20] 李延红, 李 香, 陈文武. 星状神经节阻滞对失眠患者血浆 5-HTNE 及 SOD 的影响[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2013, 16: 63-64.
- [21] 孙庆银. 星状神经节阻滞术治疗失眠效果观察[J]. 社区医学杂志, 2013, 11: 54-55.
- [22] 罗义竣, 孙 璐. 星状神经节阻滞治疗失眠 60 例[J]. 临床军医杂志, 2010, 38: 291-292.
- [23] 张玉强, 毕学杰, 吴丽君. 星状神经节阻滞加心理疏导治疗顽固性失眠 48 例 [J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18: 2940-2941.
- [24] 陈明明, 朱宗棋. 星状神经节阻滞治疗失眠 30 例分析[J]. 浙江临床医学, 2002, 4: 815-816.
- [25] 张 毅, 罗义俊, 裘剑波. 星状神经节阻滞治疗神经衰弱失眠症[J]. 中国麻醉与镇痛, 2001, 3: 293-294.
- [26] 翁 鸿, 李 胜, 曾宪涛, 等. 试验序贯分析软件在 Meta 分析中的应用[J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16: 604-611.
- [27] Thorlund K, Engström J, Wetterslev J, et al. User manual for trial sequential analysis (TSA)[M]. Copenhagen: Copenhagen Trial Unit, 2017: 33-67.
- [28] 樊茜茜, 平延培, 魏淑, 等. 中药联合右佐匹克隆治疗失眠随机对照试验的 Meta 分析[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42: 5508-5512.
- [29] Baglioni C, Nanovska S, Regen W, et al. Sleep and mental disorders: A meta-analysis of polysomnographic research[J]. Psychol Bull. 2016, 142: 969-990.
- [30] Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials [J]. Ann Intern Med, 2013, 158: 200-207.
- [31] 吕 萍, 卜孝丽, 付 豹, 等. 星状神经节阻滞的非麻醉治疗作用的研究进展[J]. 神经解剖学杂志, 2021, 37: 240-242.
- [32] 饶 伟, 周 超, 王士强. 连续星状神经节阻滞对颅内动脉瘤介入术后脑血管痉挛的治疗作用[J]. 介入放射学杂志, 2019, 28: 15-18.
- [33] Zhang L, Li X, Yao J, et al. Ultrasound-guided stellate ganglion block: a visual teaching method[J]. Asian J Surg, 2022, 45: 1596-1597.
- [34] 查晓亮, 王 进, 罗 奇, 等. 超声引导下间断给药星状神经节阻滞术效果和并发症[J]. 中国介入影像与治疗学, 2022, 19: 556-559.
- [35] Deng JJ, Zhang CL, Liu DW, et al. Treatment of stellate ganglion block in diseases: Its role and application prospect [J]. World J Clin Cases, 2023, 11: 2160-2167.

(收稿日期: 2024-01-06)

(本文编辑: 新 宇)