

舒乐安定片助眠效果及药物依赖情况分析

翁少英, 胡春萍

海口市第四人民医院药剂科, 海南 海口 570100

摘要: **目的** 探讨舒乐安定的助眠效果以及药物依赖情况。**方法** 选取2012年4月—2014年3月在海口市第四人民医院治疗的失眠症患者124例, 随机分为观察组($n=62$, 给予舒乐安定)和对照组($n=62$, 给予阿米替林), 观察两组疗效以及药物依赖情况, 同时采用纽芬兰纪念大学幸福度量表, 对两组患者治疗前后进行问卷调查。**结果** 观察组总有效率为93.55%, 明显高于对照组的79.03%, 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组和对照组治疗后幸福度总分均较治疗前有所增高, 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组治疗后幸福度总分为(37.18 ± 5.28)分, 明显高于对照组的(30.22 ± 4.17)分, 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组有33例产生药物依赖性, 占53.23%, 而对照组有18例产生药物依赖性, 占29.03%, 两组差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 舒乐安定片治疗失眠症有较好的疗效, 但仍存在药物依赖性的问题。

关键词: 舒乐安定片; 失眠症; 药物依赖

中图分类号: R969.4

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2015)05-0554-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2015.05.019

Hypnosis effect of Estazolam Tablet and its drug dependency analysis

WENG Shao-ying, HU Chun-ping

The Fourth People's Hospital of Haikou, Haikou 570100, China

Abstract: **Objective** To investigate the hypnosis effect and drug dependency of Estazolam Tablet. **Methods** From April 2012 to March 2014 in Fourth People's Hospital of Haikou, the insomnia patients (124 cases) were randomly divided into observation group ($n=62$, estazolam) and control group ($n=62$, amitriptyline), the curative effect and drug dependence in two groups were observed, and at the same time, the patients in two groups before and after treatment were investigated by questionnaire survey using Memorial University of Newfoundland Happiness measure table. **Results** The total effective rate of observation group was 93.55%, significantly higher than that in the control group (79.03%), and the difference was statistically significant ($P<0.05$); The happiness scores of observation group and control group after treatment were increased than those before treatment, and the difference was statistically significant ($P<0.05$); The happiness score of patients in the observation group was (37.18 ± 5.28), significantly higher than that of the control group (30.22 ± 4.17), and the difference was statistically significant ($P<0.05$); There were 33 cases in observation group producing drug dependence, accounted for 53.23%, while the control group had 18 cases producing drug dependence, accounted for 29.03%, with significant difference between two groups ($P<0.05$). **Conclusion** Estazolam Tablet in the treatment of insomnia has a good effect, but there is still the problem of drug dependence.

Key words: Estazolam Tablet; insomnia; drug dependence

失眠是指患者一段时间经常出现睡眠不深、早醒、多梦、难以入睡、睡后易醒、醒后不易入睡、白天思睡等症状导致对睡眠的质和量不满意^[1]。短暂的失眠对人体影响较小, 可以通过专业治疗和良好的睡眠习惯进行改善。而长期的失眠会严重影响患者的身体和精神健康, 从而导致患者的幸福满意度和生活质量降低。阿米替林是临床中常用的失眠药物, 可短期内改善睡眠, 远期疗效则有限。舒乐安定^[2]是一种神经类药物, 对神经性的焦虑、恐惧、紧

张、失眠等疾病具有显著的治疗效果, 但在失眠症方面的报道较少。本研究对海口市第四人民医院收治的失眠症患者实施舒乐安定治疗, 并分析治疗前后患者的睡眠质量、药物依赖情况以及幸福感, 为舒乐安定在治疗失眠方面的应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2012年4月—2014年3月在海口市第四人民医院治疗的失眠症患者, 纳入标准: (1) 符合

收稿日期: 2015-04-13

作者简介: 翁少英 (1971—), 女, 海南定安人, 主管药师, 研究方向为医院药学。

CCMD-3 关于失眠症的诊断标准;失眠每周至少发生 3 次并持续时间 >1 个月者;(2) 患者年龄应 ≥18 岁, <65 岁;(3) 患者及家属知情同意,能配合治疗;(4) 能全程接受随访。排除标准:依从性差,不能配合治疗;不能接受随访者。本次研究共纳入患者 124 例,其中男性 53 例,女性 71 例,年龄 39~62 岁,平均 (54.79±10.28) 岁,采用随机数字表法将患者随机分为观察组和对照组,每组各 62 例,两组在年龄、性别构成、病程等一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$),见表 1。

表 1 两组一般资料比较

Table 1 Comparison on general data in two groups

组别	例数	年龄/岁	男/女	病程/月
对照	62	55.33±11.74	25/37	6.14±1.94
观察	62	54.26±12.17	28/34	6.73±2.81

1.2 治疗方法

(1) 基础治疗:对所有患者进行包括避免睡前食用刺激性食物和饮料、纠正不良睡眠习惯等的睡眠卫生教育和健康行为指导。(2) 分组治疗:观察组患者睡前口服舒乐安定(批号 11020891,北京益民药业有限公司),1~2 mg/次,1 次/d,连续服用 2 周为 1 疗程;对照组患者睡前口服阿米替林(批号 43020561,湖南洞庭药业股份有限公司),1~2 mg/次,1 次/d,连续服用 2 周为 1 疗程。叮嘱患者治疗期间戒烟酒。

1.3 疗效标准

良好:患者睡眠时间以及深度恢复正常,患者对自身睡眠满意;较好:患者睡眠质量较治疗前有所改善,患者对自身睡眠情况认可;无效:患者睡眠质量较治疗前无改善,患者对自身睡眠情况不满意。

有效率=(良好+较好)/总例数

1.4 调查问卷

采用 Albert kozma 所编著的纽芬兰纪念大学幸福度量表,对两组患者治疗前后进行问卷调查,该度量表由 24 条目组成,各有 5 个条目反映正性、负性情感,7 个条目反映正性和负性体验,本次度量表总分在 0~48 分,患者分数越高,则幸福度越高。

1.5 统计学处理

应用采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析,计量资料采用 ($\bar{x} \pm s$) 表示,比较使用 t 检验,计数资料比较使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者治疗疗效情况

观察组总有效率为 93.55%,明显高于对照组的 79.03%,差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表 2。

2.2 两组患者治疗前后幸福度调查

观察组和对照组治疗前幸福度总分差异无统计学意义;两组治疗后幸福度总分均较治疗前有所增高,差异有统计学意义 ($P<0.05$);观察组治疗后幸福度总分为 (37.18±5.28) 分,明显高于对照组的 (30.22±4.17) 分,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 3。

2.3 两组患者药物依赖情况

两组患者治疗 2 个月后,均有轻度药物依赖患者产生,主要表现为患者停药后单纯性失眠,恢复治疗时用药后方能正常入睡,其中观察组有 33 例产生药物依赖性,占 53.23%,而对照组有 18 例产生药物依赖性,占 29.03%,两组差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表 4。

表 2 两组患者治疗疗效

Table 2 Curative effect in two groups

组别	例数	良好	较好	无效	有效率/%
对照	62	26	23	15	79.03
观察	62	31	27	4	93.55*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 3 两组患者治疗前后幸福度 ($\bar{x} \pm s$, $n=62$)Table 3 Happiness scores of two groups of patients before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, $n=62$)

组别	幸福度总分	
	治疗前	治疗后
对照	23.02±5.06	30.22±4.17*
观察	23.17±4.28	37.18±5.28**

与本组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ** $P<0.05$

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ** $P<0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组患者药物依赖情况

Table 4 Drug dependence in two groups

组别	例数	药物依赖患者数	占比/%
对照	62	18	29.03
观察	62	33	53.23*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

2.4 两组患者不良反应情况

观察组患者治疗中有 11 例出现口干、多汗、嗜睡等不良反应, 对照组患者治疗中有 14 例出现口干、多汗、眩晕等不良反应, 两组均给予减少用药措施, 不良反应缓解消失, 两组不良反应比较差异无统计学意义。

3 讨论

随着生活节奏的加快, 人们普遍感到工作压力大, 且缺少良好的心态以及客观居住条件限制, 导致失眠、焦虑等神经类疾病的发病率较高。长期失眠会对患者的身心健康产生较大的影响, 严重影响工作效率和生活质量。目前, 临床上常使用阿米替林对神经类疾病进行治疗, 但只能在短期内缓解病症, 改善睡眠, 远期疗效不显著^[3]。故此, 本研究选择苯二氮卓类药物进行治疗。

舒乐安定又名三唑氯安定, 临床研究发现其对焦虑、恐惧、紧张等神经疾病有一定的控制作用。口服舒乐安定后, 机体会迅速吸收其活性成分, 2~3 h 后血药浓度达到最大值, 这表明该药具有起效快的特点。约 85% 的有效成分与血浆蛋白结合, 排泄较慢, 平均半衰期长达 20 h 以上^[4], 偶尔会在年轻人中出现半衰期短的情况。故一般情况下舒乐安定能在较长时间持续作用, 患者 1 次/d 服药即可。服药 4 d 后可通过粪便和尿液排出体内, 体内不会出现药物积累, 因而无明显的毒副作用。本研究通过临床调查发现: 与治疗前相比, 治疗后观察组和对照组均有所增高, 但观察组治疗后幸福度总分明显高于对照组; 观察组总有效率为 93.55% 高于对照组的 79.03%, 但观察组具有较高的药物依赖性。由此可见, 服用舒乐安定后虽然可以使患者在短时间内很快入睡, 提高睡眠质量, 延长睡眠时间, 改善失眠病症。但药理学分析得出^[5], 舒乐安定片存在药物依赖的弊端。医学上习惯将服用某药物时产生欣快感, 长期使用生理和心理上会产生严重的依赖, 停药会导致生理功能紊乱等现象定义为药物依赖性。自上世纪末开始, 已有大量报道证实^[6]安定类药物具有依赖性易导致成瘾, 且过量和长期服用都会成瘾, 停药后患者在生理和心理上都会出现戒断综合症。本次研究的治疗周期为 2 周, 其余时间用中药和按摩等方式进行调控, 这样可以避免因长期服用而带来的药物依赖^[7]。国内研究报道舒乐安定的药物依赖性与服用剂量相关, 小剂量服用 2 个月以上就出现不同程度的药物依赖^[8], 随着服用量的

增大, 成瘾时间会缩短, 副作用变大, 并且睡眠质量无明显改善。临床研究发现舒乐安定与其他药物联用时会出现一定的副作用, 当该药与酮康唑联用时可使艾司唑仑的血药浓度增高, 易导致出现反应迟钝、乏力、口齿不清、过度镇静等神经精神障碍, 故临床上必须避免这些药物的联合使用^[9]。因此, 根据精神类药物的依赖性和药物相互作用, 治疗过程中应单一用药, 服用剂量从小剂量开始, 当治疗效果达不到预计目标时可适当的增加剂量并配合使用增效剂, 药物治疗的同时兼顾调理运动和心理, 标本兼治, 以期患者痊愈。

综上所述, 与其他同类抗失眠药物相比, 舒乐安定治疗失眠症患者的临床治疗效果显著, 其临床治疗总体有效率高达 93.55%。同时, 药理研究发现舒乐安定对患者脑中枢神经的调控作用清晰, 通过合理匹配药物剂量和单一用药可以有效避免依赖性和联合用药的副作用, 值得临床上推广应用。

参考文献

- [1] Riemann D, Spiegelhalder K, Feige B, *et al.* The hyperarousal model of insomnia: a review of the concept and its evidence [J]. *Sleep med rev*, 2010, 14(1): 19-31.
- [2] 蔡军红, 彭海燕, 吴碧梅, 等. 自拟沐足方改善中风后失眠患者睡眠质量与舒乐安定等效性随机平行对照研究 [J]. *实用中医内科杂志*, 2013, 1(4): 52-54.
- [3] 陈春风, 高静芳, 张吉营. 综合医院精神科联络会诊 1 247 例临床分析 [J]. *浙江中医药大学学报*, 2012, 36(1): 39-41.
- [4] 杨树, 李燕. 细胞色素 P450 的性别依赖性表达及生长激素对其调控和机制的研究进展 [J]. *中国药理学与毒理学杂志*, 2013, 27(5): 893-897.
- [5] Chen H, Nan N, Ta N, *et al.* Establishment of dissolution test method of estazolam tablets and reevaluation of dissolution curve [J]. *Chin J Pharm Anal*, 2013, 33(5): 885-888.
- [6] 张薇薇. 舒乐安定应用与药理分析 [J]. *医学理论与实践*, 2013, 26(15): 2082-2082.
- [7] 蔡军红, 张宇霞, 吴碧梅, 等. 中药沐足对改善中风后失眠患者睡眠质量疗效观察 [J]. *广州医学院学报*, 2013, 41(3): 115-117.
- [8] Yan X, Huang S, Ma C, *et al.* A randomized, double-blind, double-dummy, multicenter, controlled trial on brotizolam intervention in outpatients with insomnia [J]. *Int J Psych Clin Pract*, 2013, 17(4): 239-243.
- [9] 林素珍, 赖善城, 毛平, 等. 2009—2012 年我院第二类精神药品使用情况分析 [J]. *中国执业药师*, 2014, 1(11): 7-9.