

舒眠胶囊联合米氮平治疗老年睡眠障碍的疗效观察

赵国勇, 邱 飞

江油市人民医院 神经内科, 江油 621700

摘要: **目的** 观察舒眠胶囊联合米氮平治疗老年睡眠障碍的临床疗效。**方法** 选取2014年5月—2015年5月江油市人民医院神经内科收治的睡眠障碍患者112例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各56例。对照组每晚睡前口服米氮平片, 1片/次, 1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服舒眠胶囊, 3粒/次, 2次/d。两组患者均连续治疗4周。观察两组的临床疗效, 同时比较两组治疗前后匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)、睡眠总时间、睡眠效率、睡眠潜伏期、快动眼(REM)潜伏期、夜间觉醒次数、觉醒总时间的变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为67.86%、89.29%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组睡眠总时间、睡眠效率、REM潜伏期均显著升高, PSQI评分、睡眠潜伏期、夜间觉醒次数、觉醒总时间均显著下降, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 舒眠胶囊联合米氮平治疗老年睡眠障碍具有较好的临床疗效, 可改善患者的睡眠质量, 降低PSQI评分, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 舒眠胶囊; 米氮平片; 睡眠障碍; 匹兹堡睡眠质量指数

中图分类号: R971

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2015)11-1374-05

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.11.017

Clinical observation of Shumian Capsules combined with mirtazapine in treatment of elder sleep disorders

ZHAO Guo-yong, QIU Fei

Department of Neurology, Jiangyou People's Hospital, Jiangyou 621700, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical curative effect of Shumian Capsules combined with mirtazapine in treatment of elder sleep disorders. **Methods** Patients (112 cases) with elder sleep disorders in Department of Neurology of Jiangyou People's Hospital from May 2014 to May 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 56 cases. The patients in the control group were *po* administered with Mirtazapine Tablets every night before going to bed, 1 tablet/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Shumian Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, twice daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of PSQI, total sleep time, sleep efficiency, sleep latency, REM incubation period, night awakening times, and awakening total time in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 67.86% and 89.29%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, total sleep time, sleep efficiency, and REM incubation period were significantly increased, and PSQI, sleep latency, night awakening times, and awakening total time were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). These observational indexes in treatment group were better than those in control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Shumian Capsules combined with mirtazapine has clinical curative effect in treatment of elder sleep disorders, and can improve the sleep quality of patients and reduce the PSQI scores, which has a certain clinical application value.

Key words: Shumian Capsules; Mirtazapine Tablets; sleep disorder; PSQI

睡眠障碍是以睡眠过少或睡眠过多为临床表现的一类睡眠/觉醒异常疾病, 其病因复杂多样, 发病

机制主要是人体睡眠和觉醒机制失常^[1]。老年人由于年龄较大、生活方式改变等原因, 更易见睡眠障

收稿日期: 2015-06-18

作者简介: 赵国勇(1974—), 主治医师, 研究方向是神经内科疾病的诊疗。Tel: 18081205128 E-mail: zgy21230@163.com

碍。有文献报道^[2],国内人群调查发现,56.7%的老年人存在睡眠障碍,这不仅使老年人的生活质量明显下降,而且易诱发或伴发其他身心疾病。

目前临床治疗老年睡眠障碍的主要手段是药物治疗,其中以传统苯二氮革类药物为主,虽然可以缓解睡眠障碍,但药物本身的依赖性、成瘾性相对比较突出,这又大大限制其广泛应用。马晓娟等^[3]报道,长期服用苯二氮革类药物,患者容易出现药物依赖,突然停药易诱发撤药症状。此外,有研究指出,临床也可以应用非药物疗法,包括心理治疗、催眠治疗和物理治疗等^[4-5],但上述治疗方法往往需要非常专业的医务人员实施,并且患者本人必须主动配合,且需耗费大量的人力及时间等,难以在临床广泛推广。因此,探讨切实有效、安全可靠的治疗方案显得尤为重要。江油市人民医院运用舒眠胶囊联合米氮平治疗老年睡眠障碍患者,疗效较满意,安全可靠。

1 资料和方法

1.1 临床资料

选取2014年5月—2015年5月江油市人民医院神经内科收治的睡眠障碍患者112例,其中男52例,女60例;年龄60~82岁,平均年龄 (69.3 ± 4.6) 岁;病程3~45个月,平均病程 (23.5 ± 4.9) 个月。

纳入标准 所有纳入病例均符合《中国精神障碍分类与诊断标准(第3版)》(CCMD-3)睡眠障碍的诊断标准^[6];治疗前2周内未服用其他可能影响睡眠药物;所有患者自愿参加研究,并签署知情同意书。

排除标准 其他精神疾病伴发的睡眠障碍;严重躯体疾病;睡眠呼吸暂停综合症;药物过敏;酒精等精神活性物质依赖者。

1.2 药物

舒眠胶囊由贵州大隆药业有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号20140112;米氮平片由荷兰欧加农公司生产,规格30 mg/片,产品批号537906。

1.3 分组和治疗方法

将112例患者按照随机原则分为对照组和治疗组,每组各56例。其中,对照组男26例,女30例;年龄61~82岁,平均年龄为 (69.7 ± 4.1) 岁;病程6~45个月,平均病程 (24.1 ± 4.3) 个月。治疗组男22例,女34例;年龄60~80岁,平均年龄为 (68.9 ± 5.1) 岁;病程3~43个月,平均病程为 (21.8 ± 5.2) 个月。两组患者在年龄、性别组成、病

程等方面经统计学比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者每晚睡前口服米氮平片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服舒眠胶囊,3粒/次,2次/d。两组患者均连续治疗4周。

1.4 临床疗效判定标准

根据中国精神障碍分类与诊断标准^[6-7],按匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)^[8]总分减分率来评定两组的临床疗效。PSQI总分减分率 $\geq 75\%$ 为痊愈,PSQI总分减分率 $\geq 50\%$ 为显效,PSQI总分减分率 $\geq 25\%$ 为有效,PSQI总分减分率 $< 25\%$ 为无效。

PSQI 总分减分率 = (治疗前基线总分 - 治疗后总分) / 治疗前基线总分

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

采用PSQI于治疗前后评定睡眠质量。PSQI包括主观睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物的应用和日间功能障碍7个成分共19个项目,总分范围0~21分,得分越高表示睡眠质量越差。

采用动态睡眠神经电生理参数记录仪对患者的睡眠状况进行监测,收集多导睡眠图,参照《临床睡眠障碍治疗手册》^[9-10]于治疗前后记录各项参数,包括实际睡眠总时间:是指开始入睡到睡眠结束并减去中间醒来的时间。睡眠效率:总睡眠时间/总记录时间。快速动眼(REM)潜伏期:从入睡开始到首次出现REM睡眠的时间。夜间觉醒次数:从开始入睡到睡眠结束中觉醒的总次数。睡眠潜伏期:从开始记录到出现持续3 min的任何一期睡眠的时间。觉醒总时间:从开始入睡到睡眠结束中醒来的时间总和。

1.6 不良反应

两组治疗过程中,观察两组患者是否有嗜睡、乏力、恶心、呕吐等不良反应,记录不良反应病例数,计算发生率。

1.7 统计学方法

运用SPSS 13.0统计软件进行统计数据处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈16例,显效12例,有效10例,总有效率为67.87%;治疗组痊愈22例,显

效 16 例, 有效 12 例, 总有效率为 89.29%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组 PSQI 评分比较

治疗后, 两组 PSQI 评分均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组的下降程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组观察指标比较

治疗后, 两组睡眠总时间、睡眠效率、REM 潜伏期均显著升高, 睡眠潜伏期、夜间觉醒次数、觉醒总时间均显著下降, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	56	16	12	10	18	67.86
治疗	56	22	16	12	6	89.29*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 PSQI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on PSQI scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PSQI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	56	16.89 ± 1.45	6.35 ± 1.49*
治疗	56	17.14 ± 1.32	4.57 ± 1.61*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 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 3 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 56$)

Table 3 Comparison on observational indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 56$)

组别	观察时间	睡眠总时间/min	睡眠效率/%	睡眠潜伏期/min	REM 潜伏期/min	夜间觉醒次数/次	觉醒总时间/min
对照	治疗前	272.42 ± 72.85	56.85 ± 6.98	42.34 ± 12.98	51.89 ± 15.32	6.61 ± 3.95	85.16 ± 9.42
	治疗后	315.76 ± 81.37*	68.62 ± 15.78*	33.58 ± 18.63*	61.87 ± 20.35*	4.49 ± 1.98*	49.98 ± 9.76*
治疗	治疗前	278.53 ± 71.34	59.24 ± 8.17	41.85 ± 14.85	53.36 ± 17.66	6.87 ± 5.36	89.27 ± 8.35
	治疗后	388.24 ± 78.46*▲	81.33 ± 17.14*▲	24.46 ± 12.78*▲	79.27 ± 18.84*▲	3.55 ± 2.13*▲	41.13 ± 8.98*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 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

2.4 两组不良反应比较

两组治疗过程中, 治疗组出现 3 例嗜睡, 1 例头晕, 1 例胃部不适, 未发现其他不良反应, 总发生例数为 5 例, 总发生率 17.86%; 对照组出现 2 例嗜睡, 1 例头晕, 1 例乏力, 2 例胃部不适, 未发现其他不良反应, 总发生例数为 6 例, 总发生率 21.43%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 说明两组治疗方案不良反应发生情况相当。

3 讨论

随着社会生活节奏加快, 人们的社会压力也逐渐增大, 睡眠障碍患者逐年增多, 而老年人由于特

殊生理变化, 更容易出现睡眠障碍。吴文辉等^[11]报道, 门诊及住院老年人患者超过半数有睡眠障碍主诉, 而老年睡眠障碍患者如果未能有效治疗, 将明显降低其生活质量, 甚至诱发或加重原有疾病而延长住院时间, 严重者可危及生命。睡眠障碍属中医“不寐”范畴, 《内经》认为其主要病因病机是老年人脏腑虚衰, 气血阴阳亏虚及髓海脑神失养。老年睡眠障碍的治疗目前主要为苯二氮草类药物和传统中草药、中成药等, 但老年人长期用药更易出现疗效反跳和药物毒副作用, 甚至会出现共济失调、药物依赖性等不良后果, 因此目前临床常用具有镇静

作用的抗抑郁药治疗老年睡眠障碍。

米氮平属于哌嗪-氮草类抗精神病药物, 临床常用于治疗抑郁症伴焦虑, 是五羟色胺-2 (5-HT₂)、5-HT₃受体以及组胺-1 (H₁)受体的强效拮抗剂, 可增强中枢去甲肾上腺素、5-HT活性, 从多方面调控神经兴奋传导, 产生抗抑郁、抗失眠作用^[7]。舒眠胶囊由酸枣仁、柴胡、白芍、合欢皮、合欢花、僵蚕、蝉蜕、灯心草组成, 全方以酸枣仁和柴胡为君, 心肝同治, 疏肝宁心; 白芍、合欢皮、合欢花为臣, 柔肝解郁, 宁心安神; 僵蚕祛风、化痰, 蝉蜕祛风除热为佐药; 灯心草为使药, 引全方入心经, 全方共奏疏肝解郁、宁心安神之效, 用于各种失眠症特别是肝郁伤神证尤为适宜^[12]。宋环霞^[13]报道, 舒眠胶囊治疗失眠症的总有效率为88.71%; 而王彤^[14]运用舒眠胶囊联合黛力新治疗抑郁型失眠症总有效率达95.83%, 说明舒眠胶囊治疗睡眠障碍疗效确切。

本研究运用舒眠胶囊联合米氮平治疗老年睡眠障碍, 临床观察可知, 两组经过治疗后, 治疗组临床疗效较对照组更明显; 比较两组治疗前后匹兹堡睡眠质量指数水平, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义; 治疗组与对照组比较差异亦有统计学意义, 说明经过治疗后, 治疗组患者睡眠质量改善较对照组更明显。比较两组睡眠状况相关指标, 即睡眠总时间、睡眠效率、睡眠潜伏期、REM潜伏期、夜间觉醒次数、觉醒总时间, 治疗组优于对照组, 说明治疗组患者睡眠状况改善较对照组更明显。

综上所述, 舒眠胶囊联合米氮平治疗老年睡眠障碍具有较好的临床疗效, 可改善患者的睡眠质量, 降低PSQI评分, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 王冬冬, 张波. 老年睡眠障碍中医药治疗研究进展 [J]. 中医药临床杂志, 2014, 26(11): 1209-1211.
- [2] 覃香蓉. 病区老年人睡眠障碍原因及护理的研究进展 [J]. 右江民族医学院学报, 2014, 36(1): 104-105.
- [3] 马晓娟. 米氮平合并艾司唑仑治疗慢性失眠症的临床疗效观察 [J]. 中国伤残医学, 2013, 21(9): 124-125.
- [4] 侯玉茹, 钟平, 李滋平. 皮内针对心脾两虚型失眠症的疗效观察 [J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(11): 2267-2270.
- [5] 赵莹. 从少阳病论治失眠症的中医临床研究 [D]. 长春: 长春中医药大学, 2012: 6-14.
- [6] 中华医学会精神分会. 中国精神障碍分类与诊断标准 [M]. 第3版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 87-89.
- [7] 赵德晟. 米氮平治疗失眠症的临床疗效分析 [J]. 临床合理用药, 2014, 7(3): 45-46.
- [8] Buysse D J, Reynolds C F, Monk T H, et al. The Pittsburgh sleep quality index: a new instrument for psychiatric practice and research [J]. *Psychiatry Res*, 1989, 28(2): 193-213.
- [9] 赵忠新. 临床睡眠障碍治疗手册 [M]. 上海: 第二军医大学出版社, 2006: 331-333.
- [10] 戴梅竹, 张新风, 郭伟, 等. 针刺四神聪配合舒眠胶囊治疗老年失眠症的疗效观察 [J]. 湖北中医药大学学报, 2014, 16(4): 103-105.
- [11] 吴文辉, 张吉营, 高静芳. 米氮平治疗老年慢性失眠症的临床观察 [J]. 全科医学临床与教育, 2010, 8(4): 432-433.
- [12] 夏路风, 李六水, 张琪, 等. 舒眠胶囊与艾司唑仑治疗失眠症的临床疗效比较 [J]. 安徽医药, 2015, 19(2): 367-371.
- [13] 宋环霞. 舒眠胶囊与地西洋治疗失眠症的对照研究 [J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 14(15): 256-257.
- [14] 王彤. 舒眠胶囊合黛力新治疗抑郁性失眠48例 [J]. 新中医, 2009, 41(9): 79-80.