

安神补脑液联合舍曲林治疗脑梗死后睡眠障碍的疗效观察

彭 川

重庆市开州区人民医院, 重庆 405400

摘要: **目的** 观察安神补脑液联合舍曲林治疗脑梗死后睡眠障碍的临床疗效。**方法** 选取2015年7月—2016年6月重庆市开州区人民医院收治的112例脑梗死后睡眠障碍患者随机分为对照组和治疗组, 每组各56例。对照组患者口服盐酸舍曲林片, 1片/次; 治疗组在对照组治疗基础上口服安神补脑液, 10 mL/次, 2次/d。两组疗程均为4周。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)、阿森斯失眠量表(AIS)评分、美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分, 睡眠状况相关指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为71.43%、91.07%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组PSQI评分、AIS评分、NIHSS评分、HAMD评分均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组PSQI评分、AIS评分、NIHSS评分、HAMD评分低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组睡眠总时间、睡眠效率均较治疗前显著提高, 夜间觉醒次数减少, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组睡眠总时间、睡眠效率高于对照组, 夜间觉醒次数少于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 安神补脑液联合舍曲林治疗脑梗死后睡眠障碍, 临床疗效确切, 患者睡眠质量改善明显, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 安神补脑液; 盐酸舍曲林片; 脑梗死; 睡眠障碍; 匹兹堡睡眠质量指数; 美国国立卫生研究院卒中量表评分

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)03-0407-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.03.011

Clinical observation of Anshen Bunao Liquid combined with sertraline in treatment of sleep disorder after stroke

PENG Chuan

Kaizhou District People's Hospital of Chongqing City, Chongqing 405400, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Anshen Bunao Liquid combined with sertraline in treatment of sleep disorder after stroke. **Methods** Patients (112 cases) with sleep disorder after stroke in Kaizhou District People's Hospital of Chongqing City from July 2015 to June 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 56 cases. Patients in the control group were *po* administered with Sertraline Hydrochloride Tablets, 1 tablet/time. Patients in the treatment group were *po* administered with Anshen Bunao Liquid on the basis of the control group, 10 mL/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, and the scores of PSQI, AIS, NIHSS, and HAMD, and sleep related indicators before and after treatment in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 71.43% and 91.07%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, PSQI score, AIS score, NIHSS score, and HAMD score in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, PSQI score, AIS score, NIHSS score, and HAMD score in the treatment group were lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the total sleep time and sleep efficiency were significantly higher than those in the same group before treatment, and wake up times at night were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the total sleep time and sleep efficiency in the treatment were higher than those in the control group, and wake up times at night were less than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Anshen Bunao Liquid combined with sertraline has clinical curative effect in treatment of sleep disorder after stroke, and can improve sleep quality obviously, which has a certain clinical application value.

Key words: Anshen Bunao Liquid; Sertraline Hydrochloride Tablets; sleep disorder; stroke; PSQI score; NIHSS score

收稿日期: 2016-10-16

作者简介: 彭 川 (1986—), 住院医师, 研究方向是神经内科疾病的诊疗。Tel: 18315085059 E-mail: 506865281@qq.com

脑梗死后睡眠障碍是脑梗死后常见的并发症之一,以睡眠和觉醒异常为主。发病率高、危害性大是其主要特点,有文献报道,脑梗死后伴发睡眠障碍者高达 60%以上^[1];脑梗死后睡眠障碍直接导致患者日常生活质量下降,且对受损神经的康复造成不利影响,甚至增加脑梗死复发风险^[2]。目前临床治疗本病的主要方法有药物疗法与非药物疗法,临床虽取得较好疗效,但药物本身的依赖性、成瘾性相对比较突出,而非药物疗法往往需要专业医务人员在专业的场所实施,患者承担费用较高,占用患者个人时间较长^[3]。因此,探讨安全有效的治疗方案仍是临床工作重点之一。安神补脑液具有养心安神、滋补肝肾、定志安神之功效,对入睡困难、睡后易醒或梦多等具有较好的疗效^[4]。舍曲林是 5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs),通过选择性抑制中枢神经系统对 5-羟色胺的再摄取,发挥抗抑郁作用,可有效减轻抑郁症状及烦躁情绪,减轻疲劳症状和焦虑状态^[5]。笔者运用安神补脑液联合舍曲林治疗脑梗死后睡眠障碍患者,疗效较满意。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 7 月—2016 年 6 月重庆市开州区人民医院收治的 112 例脑梗死后睡眠障碍患者,其中男 52 例,女 60 例;年龄 60~82 岁,平均年龄为(69.3±4.6)岁;病程 3~45 个月,平均病程为(23.5±4.9)个月。

纳入标准 所有病例,脑梗死均符合符合中华医学会第四次全国脑血管病学术会议第三次修订的诊断标准^[6],并经 CT 或 MRI 证实为脑梗死。睡眠障碍均符合《中国精神障碍分类与诊断标准》中的失眠症诊断标准^[7],并均有失眠症状,包括入睡困难、早醒、多梦及再睡困难等,每周至少发生 3 次,持续时间为 30 d 以上。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;严重心肝肾重要脏器疾病;睡眠呼吸暂停综合症;对研究药物过敏;酒精等精神活性物质依赖者。

1.2 药物

安神补脑液由吉林敖东延边药业股份有限公司生产,规格 10 mL/支,产品批号 1503412;盐酸舍曲林片由辉瑞制药有限公司生产,规格 50 mg/片,产品批号 1532013。

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(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(68.9±5.1)岁;病程 3~43 个月,平均病程(21.8±5.2)个月。两组患者在年龄、性别组成、病程等方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服盐酸舍曲林片,1 片/次,每日清晨顿服;治疗组在对照组治疗基础上口服安神补脑液,10 mL/次,2 次/d。两组疗程均为 4 周。

1.4 两组临床疗效判定标准

根据中国精神障碍分类与诊断标准^[7],按治疗前后的匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)^[8]总分减分率来评定临床疗效。PSQI 总分减分率≥75%为痊愈,50%≤PSQI 总分减分率<75%为显效,25%≤PSQI 总分减分率<50%为有效,PSQI 总分减分率<25%为无效。

PSQI 总分减分率=(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分×100%

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

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。

阿森斯失眠量表(AIS)评分主要是用于自我评定睡眠质量^[9]。总分 0~24 分,得分越高,表示睡眠质量越差。

采用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评估患者的神经功能缺损程度,总分 0~45 分,分数越高表示神经功能缺损越严重^[10]。

采用汉密尔顿抑郁量表(HAMD)对患者进行综合精神评估^[11]。采用 24 项版本 HAMD,采用 0~4 分的 5 级评分法,各级的标准为:(0 分)无;(1 分)轻度;(2 分)中度;(3 分)重度;(4 分)极重度。评价结果总分超过 35 分,可能为严重抑郁;超过 20 分,可能是轻或中等度的抑郁;如小于 8 分,患者就没有抑郁症状。

采用动态睡眠神经电生理参数记录仪收集患者的多导睡眠图,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;夜间觉醒次数:从开始入睡到睡眠结束中觉醒的总次数。参照《临床睡眠障碍治疗手册》^[12]分析对比上述参数,比较两组睡眠状况。

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、呕吐等不良反应发生,记录发生例数,计算并比较不良反应发生率。

1.7 统计学方法

运用 SPSS 13.0 统计软件进行数据处理。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 18 例,显效 13 例,有效 9 例,无效 16 例,总有效率为 71.43%;治疗组痊愈 23 例,显效 17 例,有效 11 例,无效 5 例,总有效率为 91.07%,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、AIS、NIHSS、HAMD 评分比较

治疗后,两组 PSQI 评分、AIS 评分、NIHSS 评分、HAMD 评分均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组 PSQI 评分、AIS 评分、NIHSS 评分、HAMD 评分低于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组睡眠情况相关指标比较

治疗后,两组睡眠总时间、睡眠效率均较治疗前显著提高,夜间觉醒次数减少,同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组睡眠总时间、睡眠效率高于对照组,夜间觉醒次数少于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组不良反应情况比较

两组治疗过程中,治疗组出现 5 例嗜睡,1 例乏力,总发生例数为 6 例,总发生率 10.71%;对照组出现 3 例嗜睡,1 例乏力,总发生例数为 4 例,总发生率 7.14%。两组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。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	18	13	9	16	71.43
治疗	56	23	17	11	5	91.07*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 PSQI、AIS、NIHSS、HAMD 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 56$)

Table 2 Comparison on PSQI, AIS, NIHSS, and HAMD scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 56$)

组别	观察时间	PSQI 评分/分	AIS 评分/分	NIHSS 评分/分	HAMD 评分/分
对照	治疗前	14.89 $\pm$ 1.45	15.76 $\pm$ 2.75	16.01 $\pm$ 2.81	14.21 $\pm$ 8.16
	治疗后	6.35 $\pm$ 1.49*	7.15 $\pm$ 0.98*	9.91 $\pm$ 2.41*	10.33 $\pm$ 4.21*
治疗	治疗前	15.14 $\pm$ 1.32	15.32 $\pm$ 2.13	16.34 $\pm$ 3.73	13.95 $\pm$ 9.21
	治疗后	4.57 $\pm$ 1.61* [▲]	5.57 $\pm$ 1.16* [▲]	5.64 $\pm$ 1.83* [▲]	6.76 $\pm$ 2.53* [▲]

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 两组睡眠状况相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 56$)

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

组别	睡眠总时间/min		睡眠效率/%		夜间觉醒次数/次	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	229.89 $\pm$ 70.85	302.76 $\pm$ 79.52*	49.41 $\pm$ 8.21	71.55 $\pm$ 17.93*	5.96 $\pm$ 3.98	3.89 $\pm$ 2.58*
治疗	233.51 $\pm$ 66.32	371.43 $\pm$ 71.26* [▲]	47.88 $\pm$ 7.39	88.23 $\pm$ 13.29* [▲]	6.17 $\pm$ 4.63	2.95 $\pm$ 1.73* [▲]

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

3 讨论

随着社会生活方式改变,脑梗死发病率逐年增高,而临床上脑梗死后睡眠障碍十分多见。脑梗死后睡眠障碍严重影响神经功能恢复,同时还使患者生活质量下降,甚至可能诱发脑梗死复发。脑梗死后睡眠障碍的发生机制尚未明确,但可能与脑梗死损伤部位、社会心理因素以及脑梗死后神经递质紊乱等有关^[13]。目前临床治疗本病多为药物治疗(包括镇静催眠类药物、治疗嗜睡类药物、抗精神类药物)以及非药物治疗(如睡眠行为干预措施、电磁疗法、有氧运动等)。睡眠障碍属中医“不寐”范畴,中医理论认为,脑梗死急性期后患者多气血两虚,出现肾阴亏虚、肝阳上亢,水火失济,心神不宁,故不寐,同时不寐病久必耗伤阴精更甚,使气血更虚,筋脉失养,心神无安,从而加重病情^[14]。中医治疗本病主要有内服中药以及针灸等治疗。

安神补脑液主要组分有甘草、鹿茸、制何首乌、淫羊藿、大枣、干姜以及维生素B1等。全方诸药相合,共奏补髓填精,气血双补,安神益智之功^[15]。现代药理研究表明^[16],安神补脑液能促进脑部血液循环,改善睡眠和食欲,缓解机体疲劳,提高大脑工作效率。赵红武报道^[17],安神补脑液可以改善患者精神状态,对神经组织有益。舍曲林是高选择性的5-羟色胺再摄取抑制剂,是当前治疗抑郁、焦虑障碍时首选药物之一。舍曲林主要控制突触前膜对5-羟色胺的再摄取,发挥抗抑郁作用,有效地减轻抑郁症状及烦躁情绪,并能减轻持续性的疲劳症状和焦虑状态,从而改善患者睡眠状况,其疗效显著、安全性好、耐受性强,是临床常用药物之一^[18]。

本研究运用安神补脑液联合舍曲林治疗脑梗死后睡眠障碍,临床观察可知,两组经过治疗后,治疗组临床疗效优于对照组($P<0.05$);治疗组患者PSQI、AIS、NIHSS、HAMD评分改善较对照组更明显($P<0.05$);治疗组患者睡眠状况相关指标改善较对照组更明显($P<0.05$);两组不良反应发生情况相当。

总之,运用安神补脑液联合舍曲林治疗脑梗死后睡眠障碍,临床疗效确切,患者睡眠质量改善明

显,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 白莹,张宁,王春雪.卒中后睡眠障碍研究进展[J].中国卒中杂志,2013,8(5):407-411.
- [2] 潘红霞,欧小益,何竟.脑梗死后睡眠障碍的研究进展[J].现代预防医学,2014,41(1):94-96.
- [3] 刘扬华,刘诗翔.睡眠障碍的诊断及治疗概述[J].神经损伤与功能重建,2012,7(2):143-146.
- [4] 丛刘春.安神补脑液治疗中老年失眠疗效观察[J].中国现代药物应用,2013,7(18):102-103.
- [5] 温进哲,郝爱勤,程华,等.舍曲林预防老年脑卒中后抑郁的临床观察[J].现代药物与临床,2014,29(12):1406-1409.
- [6] 中华神经科学会.各类脑血管病分类诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):379-380.
- [7] 中华医学会精神科分会.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,2001:118-119.
- [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] 阿森斯失眠量表[J].医药世界,2008(5):39.
- [10] 美国国立卫生研究院脑卒中量表(NIHSS)简介[J].临床荟萃,2009,24(8):685.
- [11] 张作记.行为医学量表手册[M].北京:中华医学电子音像出版社,2001:104-106,118-121.
- [12] 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.
- [13] 张海东,李峰,马翊竑.脑梗死后抑郁的研究进展[J].卒中与神经疾病,2014,21(1):63-66.
- [14] 王彦云,王珩.中西医治疗脑梗死后睡眠障碍研究进展[J].河南中医,2016,36(10):1856-1858.
- [15] 何惠芳.安神补脑液与舒乐安定治疗失眠症的疗效比较[J].世界中医药,2013,8(8):909-911.
- [16] 于玲玲,王安翠.安神补脑液的药理研究[J].黑龙江科技信息,2012,15(7):50.
- [17] 赵红武.谷维素联合安神补脑液治疗神经衰弱疗效观察[J].临床合理用药,2011,4(11A):19-20.
- [18] 赵俞平,武红斌,许成岗.舍曲林治疗老年脑梗死后抑郁的临床观察[J].长治医学院学报,2012,26(2):102-104.