

舒眠胶囊联合佐匹克隆治疗失眠症疗效观察 及对睡眠质量、心理状态的影响

宋籽良, 闵国庆, 李丹丹

丽水市第二人民医院二病区, 浙江 丽水 323000

【摘要】目的: 观察舒眠胶囊联合佐匹克隆治疗失眠症的疗效及对睡眠质量、心理状态的影响。**方法:** 选取106例失眠症患者, 按随机数字表法分为对照组、试验组各53例。对照组接受佐匹克隆片治疗, 试验组接受舒眠胶囊联合佐匹克隆片治疗。2组均连续治疗8周。比较2组临床疗效, 比较2组治疗前后中医证候积分、睡眠质量[匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评分]、心理状态[焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)]、甲状腺功能指标值[三碘甲状腺氨酸(T_3)、甲状腺素(T_4)、甲状腺激素(TSH)]的变化。**结果:** 试验组临床疗效总有效率为96.23%, 对照组总有效率为84.91%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 2组中医证候积分、PSQI评分均较治疗前下降($P < 0.05$), 试验组中医证候积分、PSQI评分均低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组SAS评分、SDS评分均较治疗前下降($P < 0.05$), 试验组SAS评分、SDS评分均低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组 T_3 、 T_4 、TSH指标值均较治疗前下降($P < 0.05$), 试验组 T_3 、 T_4 、TSH指标值均低于对照组($P < 0.05$)。**结论:** 舒眠胶囊联合佐匹克隆片治疗失眠症疗效确切, 有利于缓解临床症状, 改善患者心理状态与睡眠质量, 有效调节甲状腺激素水平。

【关键词】 失眠症; 舒眠胶囊; 佐匹克隆; 睡眠质量; 心理状态; 甲状腺功能

【中图分类号】 R74; R256.33

【文献标志码】 A

【文章编号】 0256-7415 (2024) 13-0078-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2024.13.015

Observation on the Clinical Efficacy of Shumian Capsules Combined with Zopiclone Tablets on Insomnia and Its Effect on Sleep Quality and Psychological State

SONG Ziliang, MIN Guoqing, LI Dandan

The Second Ward, The Second People's Hospital of Lishui, Lishui Zhejiang 323000, China

Abstract: Objective: To observe the curative effect of Shumian Capsules combined with Zopiclone Tablets for insomnia and its effect on sleep quality and psychological state. **Methods:** A total of 106 patients with insomnia were selected and divided into the control group and the trial group according to the random number table method, with 53 cases in each group. The control group was treated with Zopiclone Tablets, and the trial group was treated with Shumian Capsules combined with Zopiclone Tablets. Both groups were treated continuously for eight weeks. The changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, sleep quality [Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) scores], psychological state [Self-Rating Anxiety Scale (SAS), and Self-Rating Depression Scale (SDS)], and thyroid function index values [triiodothyronine (T_3), thyroxine (T_4), and thyroid-stimulating hormone (TSH)] before and after treatment, as well as the clinical effects were compared in the two groups. **Results:** The total clinical effective rate was 96.23% in the trial group, and 84.91% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the

【收稿日期】 2023-12-02

【修回日期】 2024-04-28

【作者简介】 宋籽良 (1989-), 男, 主治医师, E-mail: ziliang591606929@sina.com。

TCM syndrome scores and PSQI scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the TCM syndrome score and PSQI score in the trial group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the SAS and SDS scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the SAS and SDS scores in the trial group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the T_3 , T_4 , and TSH index values in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the T_3 , T_4 , and TSH index values in the trial group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Shumian Capsules and Zopiclone Tablets has a definite curative effect on insomnia, which is beneficial for alleviating clinical symptoms, improving the psychological state and sleep quality of patients, and effectively regulating thyroid hormone levels.

Keywords: Insomnia; Shumian Capsules; Zopiclone Tablets; Sleep quality; Psychological state; Thyroid function

失眠症在神经内科属常见病、多发病,以入睡困难、睡眠时间减少、睡眠质量降低、情绪紊乱、记忆力与学习能力减退等为主要表现,若不能及时得到有效干预治疗,极易严重威胁患者生活质量与生命健康^[1]。目前,现代医学治疗失眠症以镇静催眠为主,其中佐匹克隆较为常用,该药在一定程度上能有效改善失眠症状,但部分患者单使用该药疗效不稳定,停药后失眠症状易反复。中医疗法在失眠症的临床治疗中得到广泛运用^[2]。失眠症归属于中医学不寐范畴,多认为本病因肝气机不畅,肝失调达,心神受肝气扰乱所致,对于肝郁伤神型证候,治疗以疏肝解郁、宁心安神为主要治法。舒眠胶囊为一种治疗失眠症的常用药,该药适用于治疗肝郁神伤所致的失眠症状^[3]。本研究观察舒眠胶囊联合佐匹克隆对失眠症患者睡眠质量、心理状态的影响,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合文献[4]中失眠症诊断标准。不易入睡,入睡时间 ≥ 30 min,总睡眠时间 < 6 h,整夜觉醒 ≥ 2 次,睡眠质量降低,匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评分 > 7 分。

1.2 辨证标准 符合文献[5]中肝郁伤神型辨证标准。主症:入睡困难、多梦易惊或早醒;次症:情志不舒,心烦不安,胸胁胀痛,急躁易怒,脘痞纳差,善太息,口苦目眩;舌脉:舌红、苔薄白,脉弦。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;病程 $\geq$

1个月;无其他系统严重并发症;病历资料完全不影响疗效统计;患者知情同意且签署知情同意书。

1.4 排除标准 因精神活性物质或其他药物所致失眠;暂时性或因环境变化等外界干扰刺激所致失眠;因精神障碍、全身性疾病所致失眠;有严重心、肝、肺、肾等器质性疾病;有恶性肿瘤、血液系统疾病;过敏体质或对本研究相关药物有过敏反应;妊娠期或哺乳期妇女。

1.5 一般资料 选取2022年6月—2023年6月丽水市第二人民医院收治的106例失眠症患者,按随机数字表法分为对照组、试验组各53例。对照组男29例,女24例;年龄20~76岁,平均 (52.65 ± 10.18) 岁;病程2~15个月,平均 (8.53 ± 2.56) 个月。试验组男28例,女25例;年龄18~73岁,平均 (51.84 ± 11.37) 岁;病程1~18个月,平均 (9.06 ± 2.75) 个月。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究已通过丽水市第二人民医院医学伦理委员会审批(20210608-4)。

2 治疗方法

2.1 对照组 睡前口服佐匹克隆片(上海信谊天平药业有限公司,国药准字H10800005,规格:7.5 mg),每次1片,每天1次。

2.2 试验组 在对照组基础上口服舒眠胶囊(贵州大隆药业有限责任公司,国药准字Z20000105,规格:0.4 g)治疗,每次3粒,每天3次。

2组均连续治疗8周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②中医证候积分。于治疗前、治疗8周后，参照文献[6]中不寐肝郁伤神型主症、次症计分标准进行中医证候评分，按症状轻重程度将主症(入睡困难、多梦易惊或早醒)以0、2、4、6分计，次症(情志不舒，心烦不安，胸胁胀痛，急躁易怒，脘痞纳差，善太息，口苦目眩)以0、1、2、3分计，总分分值33分，分值越高代表临床症状越严重。疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。③睡眠质量。于治疗前、治疗8周后，以PSQI量表^[7]评估2组睡眠质量，该量表包括7项内容，每项分值0~3分，总分分值0~21分，评分越高代表睡眠质量越差，PSQI评分改善率=(治疗前PSQI评分-治疗后PSQI评分)/治疗前PSQI评分×100%。④心理状态。于治疗前、治疗8周后，采用焦虑自评量表(SAS)^[8]评估2组焦虑程度，共包括20个项目，每项均采用4级评分，分值越高代表焦虑程度越严重；采用抑郁自评量表(SDS)^[9]评估抑郁程度，该量表包括20个项目，每项均采用4级评分，分值越高代表抑郁程度越严重。⑤甲状腺功能。于治疗前、治疗8周后，抽取2组空腹肘部静脉血3 mL，离心转数3 000 r/min，离心10 min(离心半径15 cm)分离取得血清，采用酶标仪检测2组三碘甲状腺氨酸(T₃)、甲状腺素(T₄)、甲状腺激素(TSH)水平。

3.2 统计学方法 应用SPSS24.0统计学软件处理数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组内比较采用配对样本 t 检验，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治疗8周后评定疗效。治愈：症状基本消失，PSQI评分改善率≥75%，疗效指数≥95%；显效：症状明显缓解，50%≤PSQI评分改善率<75%，70%≤疗效指数<95%；有效：症状有所减轻，25%≤PSQI评分改善率<50%，30%≤疗效指数<70%；无效：症状无改善或加重，PSQI评分改善率<25%，疗效指数<30%^[10]。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。试验组临床疗效总有效率为96.23%，对照组为84.91%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较						例(%)
组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
试验组	53	18(33.96)	23(43.40)	10(18.87)	2(3.77)	51(96.23)
对照组	53	11(20.75)	19(35.85)	15(28.30)	8(15.09)	45(84.91)
χ^2 值						3.975
P 值						0.046

4.3 2组治疗前后中医证候积分、PSQI评分比较 见表2。治疗前，2组中医证候积分、PSQI评分比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组中医证候积分、PSQI评分均较治疗前下降($P < 0.05$)，试验组中医证候积分、PSQI评分均低于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候积分、PSQI评分比较($\bar{x} \pm s$)					分
组别	时间	例数	中医证候积分	PSQI评分	
试验组	治疗前	53	17.85 ± 3.64	15.73 ± 3.79	
	治疗后	53	7.37 ± 1.76 ^{①②}	5.41 ± 1.34 ^{①②}	
对照组	治疗前	53	18.12 ± 4.03	14.96 ± 3.65	
	治疗后	53	10.59 ± 2.37 ^①	8.67 ± 2.16 ^①	

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后心理状态评分比较 见表3。治疗前，2组SAS、SDS评分比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组SAS、SDS评分均较治疗前下降($P < 0.05$)，试验组SAS、SDS评分均低于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后心理状态评分比较($\bar{x} \pm s$)					分
组别	时间	例数	SAS评分	SDS评分	
试验组	治疗前	53	62.08 ± 8.44	66.49 ± 7.34	
	治疗后	53	48.51 ± 5.67 ^{①②}	45.60 ± 5.58 ^{①②}	
对照组	治疗前	53	60.92 ± 7.63	67.62 ± 8.56	
	治疗后	53	55.70 ± 6.35 ^①	55.44 ± 6.67 ^①	

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

4.5 2组治疗前后甲状腺功能指标值比较 见表4。治疗前，2组T₃、T₄、TSH指标值比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组T₃、T₄、TSH指标值均较治疗前下降($P < 0.05$)，试验组T₃、T₄、TSH指标值均低于对照组($P < 0.05$)。

5 讨论

现如今，随着人们生活节奏的加快和生活工作压力的增大，人们精神压力也随之增大，进而导致

表4 2组治疗前后甲状腺功能指标值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	T ₃ (nmol/L)	T ₄ (nmol/L)	TSH(mIU/L)
试验组	治疗前	53	3.21 ± 0.58	15.45 ± 3.07	6.10 ± 1.78
	治疗后	53	1.34 ± 0.36 ^{①②}	10.03 ± 2.28 ^{①②}	3.82 ± 0.75 ^{①②}
对照组	治疗前	53	3.18 ± 0.55	16.36 ± 3.21	5.76 ± 1.69
	治疗后	53	2.29 ± 0.40 ^①	13.74 ± 2.75 ^①	4.64 ± 0.80 ^①

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

失眠率处于较高水平, 且呈低龄化、逐年上升趋势发展。长期失眠可导致患者产生焦虑、抑郁等情绪, 影响其睡眠质量与社会功能^[11]。佐匹克隆为一种佐匹克隆的右旋体, 是目前治疗失眠症使用较为广泛的催眠类药物之一。因该药物可选择性的作用于 γ -氨基丁酸/苯二氮草受体, 可改变患者睡眠结构, 睡眠潜伏期缩短, 延长总睡眠时间, 并能缩短患者入睡后觉醒时间, 进而有效提升患者的睡眠质量。但该药具有易复发、白天困倦等不良反应, 长期大量使用则会产生药物依赖性与耐受性, 且单使用该药物患者可能出现异常行为和思想改变, 因而临床多选择联合用药。近年来多项研究表明中医药治疗失眠症疗效显著, 不良反应发生风险较低^[12-13]。

失眠症归属于中医不寐、不得眠等范畴。中医学认为, 本病病位在肝、心, 以肝气郁结、心神不宁为主要发病机制。从中医角度分析, 肝藏血, 主疏泄, 调畅气机, 因情志所伤或情志不遂致肝气郁结, 郁结日久可耗伤心气, 心神失养而引发不寐, 以肝郁伤神为主要证型。鉴于该病发病机制, 中医治疗主张疏肝解郁、宁心安神之法。本研究所用舒眠胶囊是一种由多种中药组成的中药制剂。方中柴胡有疏肝解郁之功, 可用于改善失眠所引起的胸胁胀痛; 合欢皮、合欢花可解郁安神、疏肝理气, 擅治心烦失眠、郁结胸闷; 酸枣仁有益肝、养心、宁心安神功效, 主治失眠、多梦; 僵蚕熄风止痉, 可用于治疗失眠健忘; 蝉蜕可凉肝、定惊熄风, 可调节睡眠, 对入睡困难、早醒有治疗效果; 白芍有养阴柔肝、养血补血功效, 可能通过调理气虚辅助治疗失眠; 灯心草清心除烦。诸药共奏疏肝解郁、宁心安神之效, 对肝郁伤神引起的情志不舒、心烦不安、急躁易怒等症有较好的改善作用。本研究结果发现, 治疗后试验组中医证候评分低于对照组, 临床总有效率更佳, 说明对失眠症患者采取舒眠胶囊

联合佐匹克隆片治疗, 可提升疗效, 减轻患者临床症状。同时, 笔者临床实践发现, PSQI量表是评估患者主观睡眠质量的重要方法, 通过测试结果可有效反映患者最近1个月的睡眠质量, 经本研究PSQI评估可见, 与对照组相比, 试验组治疗后PSQI评分降低更显著。结果说明失眠症患者在佐匹克隆片治疗基础上给予舒眠胶囊, 对睡眠质量改善效果更佳。

有学者认为, 机体激素水平的异常改变是引发失眠症的一重要因素, 用于调节睡眠的主要神经中枢为下丘脑-垂体-甲状腺轴, 而该神经通路主要的激素为T₃、T₄及TSH^[14]。通常仅T₃水平升高没有明显意义, 当T₃、T₄水平均升高时则患者出现失眠症, 且随患者睡眠质量改善, 且T₃、T₄水平逐渐恢复至正常水平^[15]; 严重失眠症患者TSH水平升高, 昼夜节律紊乱, 而甲状腺水平改变影响患者睡眠质量, 因此T₃、T₄、TSH成为评估甲状腺功能及睡眠质量改善的敏感指标^[16]。有研究表明, 失眠患者在长期睡眠障碍的影响下而导致精神不佳, 长时间身心俱疲而易导致患者出现精神焦虑、抑郁等负性情绪, 同时负性情绪又会加重失眠症状, 以此形成恶性循环, 可见失眠症与负性情绪可共存, 两者相互影响^[17]。因此, 及时评估患者心理状态, 改善失眠患者睡眠质量及心理状态具有重要意义。SAS、SDS量表是评估患者焦虑、抑郁情绪的有效方法, 通过评分可反映患者焦虑、抑郁程度。现代药理学研究表明, 柴胡含萜类、皂苷类及黄酮类等有效成分, 可调节神经内分泌系统, 有抗抑郁作用^[18]; 合欢花水煎液对在外界刺激下的小鼠具有明显镇静催眠作用, 合欢花总黄酮、合欢皮水提液及醇提液具有抗焦虑、抑郁作用^[19]; 酸枣仁煎剂能有效延长小白鼠慢波睡眠深睡阶段, 增加其深睡频率, 酸枣仁皂苷成分可镇静安神、调节中枢神经系统, 促进自主睡眠恢复, 从而提升睡眠质量^[20]。蝉蜕含有蛋白质、氨基酸、钙等物质, 具有镇静、抗惊厥等作用^[21]。现代研究表明, 僵蚕的成分有镇静催眠、抗惊厥的药理作用^[22]。张安平等^[23]研究发现, 白芍提取物白芍总苷能够促进睡眠, 尤其对咖啡因诱导的睡眠障碍及运动后失眠有改善睡眠的作用。本研究通过对2组心理状态、甲状腺功能评估发现, 与对照组相比, 治疗后试验组SAS、SDS评分及血清T₃、T₄及TSH水平降低更显著, 提示对失眠症患者予以该治疗方案治疗, 可缓解焦虑、抑郁情绪,

并通过调节甲状腺激素水平改善患者睡眠质量。

综上, 舒眠胶囊联合佐匹克隆片治疗失眠症疗效确切, 有利于缓解临床症状, 改善患者心理状态与睡眠质量, 有效调节甲状腺激素水平。

[参考文献]

- [1] 杜承容, 颜福阳, 张仙红. 舒眠胶囊联合盐酸帕罗西汀片治疗抑郁症伴失眠临床研究[J]. 新中医, 2022, 54(20): 44-47.
- [2] 孙慧静, 陈凌, 黎斌. 龙胆泻肝汤联合右佐匹克隆片治疗失眠肝郁化火证临床研究[J]. 新中医, 2022, 54(8): 57-60.
- [3] 刘娅萍, 柴春艳, 王甜, 等. 舒眠胶囊联合右佐匹克隆治疗失眠症的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(11): 2108-2111.
- [4] 中华医学会精神科分会. CCMD-3 中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 3版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 40.
- [5] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 154-155.
- [6] 王宏杰. 舒眠胶囊联合奥沙西泮片治疗更年期肝郁伤神型失眠的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.
- [7] 路桃影, 李艳, 夏萍, 等. 匹兹堡睡眠质量指数的信度、效度及反应度研究[C]//中国中西医结合学会. 中国中西医结合学会循证医学方法在中西医结合皮肤病临床研究中的应用研讨会论文集. 2013: 102-103.
- [8] 王征宇, 迟玉芬. 焦虑自评量表(SAS)[J]. 上海精神医学, 1984(2): 73-74.
- [9] 王征宇, 迟玉芬. 抑郁自评量表(SDS)[J]. 上海精神医学, 1984(2): 71-72.
- [10] 王彦恒. 实用中医精神病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 89-98.
- [11] 邹超宇, 张颖, 丁凌道. 右佐匹克隆和艾司唑仑对失眠症患者睡眠质量及血清神经肽Y、P物质水平的影响[J]. 中外医学研究, 2019, 17(25): 136-137.
- [12] 金艳, 赖根祥. 舒眠胶囊联合劳拉西泮治疗失眠症临床研究[J]. 新中医, 2022, 54(11): 80-83.
- [13] 陈杰, 陈东丽, 杨震, 等. 舒眠胶囊联合佐匹克隆片治疗肝郁型失眠症疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(34): 133-134.
- [14] 刘娅萍, 柴春艳, 王甜, 等. 舒眠胶囊联合右佐匹克隆治疗失眠症的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(11): 2108-2111.
- [15] 邓作斌, 袁裕波, 何著发. 眠安宁颗粒联合右佐匹克隆治疗失眠症的疗效及对患者甲状腺激素 T_3 、 T_4 、TSH水平的影响[J]. 当代医学, 2019, 25(5): 111-113.
- [16] 刘颖, 朱永. 右佐匹克隆治疗失眠症的疗效及对患者甲状腺激素水平的影响[J]. 中国现代医生, 2021, 59(4): 111-113, 118.
- [17] 张亚旭, 卢俊永, 杨社琴, 等. 耳穴压豆联合穴位贴敷护理干预对失眠症缓解状况的影响研究[J]. 黑龙江中医药, 2022, 51(4): 308-310.
- [18] 兰宝恒, 吴泽青. 柴胡的化学成分及药理作用研究进展[J]. 新乡医学院学报, 2023, 40(2): 174-180.
- [19] 李冉, 田介峰, 罗学军, 等. 合欢花的化学成分及其药理作用的研究进展[J]. 天津药学, 2022, 34(2): 66-71.
- [20] 林漪清, 黄秋强. 酸枣仁改善睡眠质量的研究进展[J]. 世界睡眠医学杂志, 2021, 8(9): 1673-1674.
- [21] 周旭, 赵兴友. 论蝉蜕治疗失眠的机理[J]. 中医药导报, 2017, 23(7): 20-22.
- [22] 姜秋, 王玲娜, 刘燕, 等. 僵蚕的炮制历史沿革、化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(12): 3269-3280.
- [23] 张安平, 陈敏珠, 徐叔云. 白芍总苷对大白鼠睡眠节律的影响[J]. 中国药理学通报, 1993, 9(6): 454-457.

(责任编辑: 吴凌, 郭雨驰)