

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.16.023

右佐匹克隆与奥沙西泮治疗失眠症有效性及安全性比较

任卫国,张德伦,宋娟,陈林

(四川省南充精神卫生中心,四川南充 637000)

摘要:目的 对比右佐匹克隆与奥沙西泮治疗失眠症的临床疗效与安全性。方法 选取医院2016年2月至2018年1月收治的失眠症患者120例,随机分为试验组和对照组,各60例。对照组患者采用奥沙西泮治疗,试验组患者采用右佐匹克隆治疗,疗程为4周。结果 治疗后,两组患者睡眠障碍量表(SDRS)评分均明显改善($P < 0.05$),但组间无明显差异($P > 0.05$);试验组患者不良反应发生率为13.33%,远低于对照组的36.37%($P < 0.05$)。结论 右佐匹克隆与奥沙西泮治疗失眠症均有良好效果,而右佐匹克隆能更有效地减少不良反应,具有更高的应用价值。

关键词:右佐匹克隆;奥沙西泮;失眠症;临床疗效;药品不良反应

中图分类号:R969.4;R971+.3

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)16-0070-02

Comparison of Efficacy and Safety Between Eszopiclone and Oxazepam in the Treatment of Insomnia

Ren Weiguo, Zhang Delun, Song Juan, Chen Lin

(Nanchong Mental Health Center, Nanchong, Sichuan, China 637000)

Abstract: Objective To compare the clinical efficacy and safety between eszopiclone and oxazepam in the treatment of insomnia.

Methods Totally 120 patients with insomnia admitted to our hospital from February 2016 to January 2018 were selected and divided into the study group and the control group, 60 cases in each group. The control group was treated with oxazepam, while the study group was treated with eszopiclone. The course of treatment was 4 weeks. **Results** After treatment, the SDRS scores of the two groups were significantly improved ($P < 0.05$), but there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). The incidence rate of adverse reactions in the study group was 13.33%, which was significantly lower than 36.37% in the control group ($P < 0.05$).

Conclusion Both eszopiclone and oxazepam have good clinical effects in the treatment of patients with insomnia, but eszopiclone can effectively reduce adverse drug reactions, and it has higher application value.

Key words: eszopiclone; oxazepam; insomnia; clinical effect; adverse drug reaction

失眠症主要是睡眠质量不佳,包括难以入睡、多梦、早醒、疲乏等,不但影响患者的生活质量,也威胁其身体健康^[1]。目前,临床最常用的治疗失眠障碍的药物为苯二氮䓬受体激动剂(benzodiazepine receptor agonists, BzRAs)^[2],疗效较好,但服药后会出现思睡、头晕、头痛、记忆损害,长期大剂量使用易产生依赖,停药后易出现反跳性失眠^[3]。已有研究发现,长期使用苯二氮䓬类药物(BZDs)后阿尔茨海默病的发生风险明显增加,且随使用时间的延长而逐渐升高^[4]。2004年12月,美国食品药品监督管理局(FDA)批准了一种非苯二氮䓬类、新型的镇静催眠药右佐匹克隆(eszopiclone),其具有催眠、镇静、抗焦虑、肌松和抗惊厥等作用,起效较快,对呼吸系统的抑制作用极小,不影响次日晨的精神活动和动作的机敏性。本研究对比观察了右佐匹克隆和奥沙西泮治疗失眠症的临床效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《精神障碍诊断与统计手册(第4

版)》(DSM-IV)中有关失眠症的诊断标准;年龄不小于18岁;病程超过3个月;1周内未给予药物治疗;有表达能力;患者及其家属知情同意,并签署知情同意书。

排除标准:继发性失眠症;精神障碍;有脑器质性疾病史;哺乳期或妊娠期;药物及酒精依赖;严重躯体疾病或情绪紊乱。

病例选择与分组:选取我院2016年2月至2018年3月收治的失眠症患者120例,年龄18~68岁,将患者随机分为对照组和试验组,各60例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 方法

对照组患者睡前0.5h口服奥沙西泮片(北京益民药业有限公司,国药准字H11020894,规格为每片15mg),起始剂量为15mg/d,最大剂量不超过30mg/d。试验组患者睡前0.5h口服右佐匹克隆片(成都康弘药业集团股份有限公司,国药准字H20100074,规格为每片3mg),起始剂量为3mg/d,最大用量应不超过6mg/d。

表1 两组患者一般资料比较($n=60$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	受教育时间 ($\bar{X} \pm s$,年)	病程 ($\bar{X} \pm s$,月)
试验组	31/29	31.24 ± 6.08	11.40 ± 4.21	7.01 ± 4.37
对照组	33/27	32.48 ± 8.21	12.88 ± 6.12	6.28 ± 5.28

服药期间,根据患者对药物的反应情况,可适当调整用药剂量。两组患者均持续治疗4周。

1.3 观察指标

比较患者治疗前后睡眠障碍评定量表(SDRS)评分及不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 20.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以百分率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2和表3。

表2 两组患者SDRS评分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n=60$)

组别	治疗前	治疗2周后	治疗4周后
试验组	24.83 ± 6.27	12.74 ± 3.54*	7.72 ± 3.15*
对照组	24.45 ± 6.81	11.93 ± 4.46*	7.54 ± 2.78*
t 值	0.183 6	0.636 2	0.191 6
P 值	0.855 3	0.528 5	0.849 1

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

表3 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), $n=60$]

组别	头晕	头痛	乏力	嗜睡	视线模糊	其他	合计
试验组	1(1.67)	3(5.00)	2(3.33)	2(3.33)	0(0)	0(0)	8(13.33)*
对照组	3(5.00)	1(1.67)	5(8.33)	4(6.67)	2(3.33)	7(11.67)	22(36.37)

注:与对照组比较, $\chi^2=4.800 0$,* $P=0.028 5 < 0.05$ 。

3 讨论

失眠症临床主要表现为睡眠时间不足、难以入睡、无法消除疲劳等,严重危害患者心理健康与生理健康^[5]。通常给予安眠药助眠,理想的安眠药应当具备安全、有效、起效快、无依赖性、白天无残留等特点^[6],目前最常见的安眠药为奥沙西洋与右佐匹克隆。

奥沙西洋为短效的苯二氮䓬类药物,是多种苯二氮䓬类药物的代谢产物,能有效起到抗焦虑、镇静、抗惊厥、催眠及缓解酒精戒断症的效果。与其他苯二氮䓬类药物相比主要优势为代谢过程简单,受年龄及肝功能影响较小,半衰期较短,不易在体内蓄积,成瘾性较小,对动物较难形成条件位置性偏好(CPP)或条件位置性厌恶(CPA)^[7-8],是目前使用最广泛的BZDs类药物之一。但临床使用过程中仍有依赖性、宿醉现象、戒断症状及呼吸抑制作用,应避免长期规律使用^[9]。

右佐匹克隆为吡咯酮类第3代镇静催眠药物,其主要通过抑制神经系统 γ -氨基丁酸(GABA)受体激动^[10],并与苯二氮䓬类受体结合来产生药理作用。其对苯二氮䓬类药物的受体W1具有一定的选择性与高度的亲和性,能有效起到抗焦虑、镇静、肌肉松弛及抗惊厥的效果^[11]。同时,右佐匹克隆能选择性地拮抗GABA-BZDA复合受体,从而有效减少患者的依赖性与宿醉情况;且该药物的半衰期较短,不会影响患者白天的精神状态,能有效降低不良反应^[12]。

本研究结果显示,两组患者治疗后的SDRS评分均明显降低($P < 0.05$),但组间比较无明显差异($P > 0.05$);而试验组不良反应发生率远低于对照组($P < 0.05$)。提示两药治疗失眠均有效,而右佐匹克隆安全性更佳。

综上所述,右佐匹克隆与奥沙西洋治疗失眠临床疗效相当,而右佐匹克隆所致不良反应更少,在失眠症的治疗中具有更高的应用价值。

参考文献:

- [1] 王莉,薛亚南,徐锐,等.右佐匹克隆对比阿普唑仑治疗失眠症疗效和安全性的Meta分析[J].西安交通大学学报(医学版),2017,38(2):274-279.
- [2] 霍小宁,杨小龙,刘新发.右佐匹克隆与阿普唑仑辅助治疗抑郁性睡眠障碍对照研究[J].国际神经病学杂志,2012,39(4):208-211.
- [3] Scharf M. Eszopiclone for the treatment of insomnia[J]. Expert Opin Pharmacother,2006,7(3):345-356.
- [4] Billioti de Gage S, Moride Y, Ducruet T, et al. Benzodiazepine use and risk of Alzheimer's disease: case-control study[J]. BMJ, 2014,349:g5205.
- [5] 韩婕,王玲,盖有义.右佐匹克隆治疗失眠症的疗效和安全性探讨[J].世界临床医学,2016,10(3):72-75.
- [6] 姜丹,王晓芳.右佐匹克隆与地西洋治疗失眠症的临床对比分析[J].中国医药指南,2017,15(15):31.
- [7] 罗涛,郝伟.奥沙西洋的研究进展[J].国际精神病学杂志,2010,37(4):244-247.
- [8] 兰滨,李梅花,黄少鹏.奥沙西洋治疗酒精依赖综合征的疗效分析[J].当代医学,2018,24(12):172-174.
- [9] 王培涓.奥沙西洋与地西洋治疗广泛性焦虑的对照研究[J].临床合理用药,2014,7(12):98-99.
- [10] 罗海龙,吴嘉瑜.右佐匹克隆治疗脑卒中后失眠的效果[J].广东医学,2015,36(4):611-613.
- [11] 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.
- [12] 杨小龙,霍小宁.右佐匹克隆对抑郁症伴失眠患者日间功能的影响[J].临床精神医学杂志,2012,22(6):415-416.

(收稿日期:2018-04-03)