·述 评·

2017 年中国失眠症诊断和治疗指南解读

苏　亮[1,3]，陆　峥[2,3*]

（1. 复旦大学附属华山医院精神医学科，上海 200040；2. 同济大学附属同济医院精神医学科，上海 200065；
3. 上海交通大学医学院附属精神卫生中心，上海 200030）

摘要：失眠症是临床常见的睡眠障碍，中国睡眠研究会组织多学科专家于 2017 年推出的适合我国国情的“中国失眠症诊断和治疗指南”，遵循循证医学原则，兼顾我国中医中药治疗的国情，可以作为实用性和权威性兼具的临床失眠症的诊断与治疗范本。本文就指南的主要内容做一解读，以供临床医生参考。

关键词：失眠症；诊断；临床治疗；指南；解读

中图分类号：R256.23；R971　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188(2018)04-0217-06

DOI：10.13683/j.wph.2018.04.001

Interpretation of Chinese guideline for insomnia disorder diagnosis and its treatment in 2017

SU Liang[1,3], LU Zheng[2,3*]

(*1. Department of Psychiatry, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040; 2. Department of Psychiatry, Tongji Hospital of Tongji University, Shanghai 200065; 3. Shanghai Mental Health Center, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200030, China*)

Abstract: Insomnia disorder is the most common sleep disorder. The Chinese sleep research institute launched “Chinese guideline of insomnia disorder diagnosis and its treatment” by the organization of multidisciplinary experts in 2017. The guideline includes the principles of evidence-based medicine and the treatment of traditional Chinese medicine conditions. The guideline can be used as a practical and authorized clinical diagnosis and treatment for insomnia disorder as model reference for clinicians. This article provides the interpretation for the major contents of “Chinese guideline for insomnia diagnosis and its treatment”.

Key words: insomnia disorder; diagnosis; treatment; guideline; interpretation

失眠症是临床最为常见的睡眠障碍，成人中符合失眠症诊断标准者高达 10% ～ 15%，且失眠症往往呈慢性化病程，近半数严重失眠可持续 10 年以上[1]。失眠严重损害患者的身心健康，影响患者的生活质量，甚至诱发交通事故等意外而危及个人及公共安全，对个体和社会都构成严重的负担[2]。国内外睡眠医学专家曾发表多项与失眠症有关的诊疗指南，但内容上相对陈旧，且多数仅针对成年人，未能较好地涵盖儿童、老年人和孕产期妇女等特殊人群，同时较少关注中医药和物理治疗等相关内容[3]。

为规范我国失眠症的诊断与治疗，中国睡眠研究会组织多学科专家于 2017 年制定“中国失眠症诊断和治疗指南”（以下简称“指南”），共分为 5 个部分[4]，首先介绍了指南制定的原则和方法；然后概述了失眠症的定义和分类、流行病学及病因假说等；第 3 部分介绍了失眠症的临床评估、诊断和鉴别诊断；其后阐述了失眠症的心理治疗、药物治疗和物理治疗及中医药治疗等；指南最后对妊娠期妇

收稿日期：2018-01-23；**修回日期：**2018-03-06

作者简介：苏　亮，副主任医师。研究方向：精神分裂症的基础及临床研究。

通信作者：陆　峥，主任医师、教授、博士研究生导师。研究方向：失眠症的临床诊疗，精神分裂症的基础及临床研究。

基金项目：上海市重中之重临床重点学科(编号：2017ZZ02020)；国家重点研发计划(编号：2016YFC1306805)；国家自然科学基金(编号：81471359)；上海市科委中西医引导项目(编号：14411963400)。

女、老年人和儿童等特殊人群失眠症的评估和治疗等也做了非常细致的阐明。本文就指南的主要内容做一解读，以供临床参考。

1 制定依据

指南在参考2008年美国睡眠医学会“成人慢性失眠症评估和管理的临床指南”的基础上[5]，检索国内外的主要电子数据库，国外数据库包括Pubmed、EMBASE及考克蓝数据库，国内数据库包括万方数据库和中国知网，检索词为“失眠”及与失眠相关的评估、检测和治疗等内容的关键词，检索时间为1999年7月至2015年9月。本指南采用了与美国睡眠医学会指南相同的文献证据级别以及推荐等级，推荐等级包括“标准（Standard）”、“指南（Guideline）”和“临床建议（Option）”[5]。

2 失眠症的定义、分类和流行病学

失眠症指以频繁而持续的入睡困难和/（或）睡眠维持困难并导致睡眠感不满意为特征的睡眠障碍[1]。根据睡眠障碍国际分类第三版（ICSD-3），失眠症可分为慢性失眠症、短期失眠症及其他类型的失眠症[1]。其中，特别指出其他类型的失眠症需慎重诊断，仅在患者不能满足慢性和/（或）短期失眠症的情况下做出诊断。与慢性失眠症相比，短期失眠症的诊断不要求病程≥3个月以及频度≥3次/周[6]。

2006年中国睡眠研究会在6个城市进行的一项研究表明，中国内地成人有失眠症状者高达57%[7]。失眠症的危险因素主要包括年龄、性别、家族史和遗传因素等，其中年龄为失眠症的显著危险因素，随着年龄的增加失眠症的患病率也逐渐增加[8]；女性患病风险约为男性的1.4倍，该比例在＞45岁人群中甚至增至1.7倍[9]；曾存在失眠发作的人群的再次发病率是其他普通人群的5.4倍[10]；有家族史的普通人群的新发病率是无家族史人群的3倍；70%～80%的精神障碍患者均报告有失眠症状，而50%的失眠症患者同时患有1种或1种以上精神障碍[4]。

3 失眠症病因学及假说

失眠症发生和维持的主要假说是过度觉醒假说和3P假说[即Predisposing（易感因素）、Precipitating（促发因素）和Perpetuating（维持因素）][10]。过度觉醒假说认为失眠是一种过度觉醒，故失眠患者在睡眠和清醒时表现出更快的脑电频率、自主神经功能活性增加、下丘脑-垂体-肾上腺轴过度活跃及炎症因子释放增加等[6]。而3P假说认为失眠的发生和维持是因为3P因素累积超过了发病阈值所致，其中易感因素包括年龄、性别、遗传及性格特征等使个体对失眠易感；而促发因素包括生活事件及应激等，可引起失眠症状的急性发生；最后，维持因素是指使失眠得以持续的行为和信念，包括应对短期失眠所导致的不良睡眠行为（如延长在床时间）及由短期失眠所导致的焦虑和抑郁症状等，尤其是对失眠本身的焦虑和恐惧。3P假说是目前广泛应用的认知行为治疗的基础[11]。

4 失眠症的评估

失眠症的评估是指南的重点内容，其中包括临床大体评估、主观测评和客观测评（专家共识）。临床大体评估包括主诉、睡前状况、睡眠觉醒节律、夜间症状及其病因、日间活动和功能、评估躯体疾病、精神障碍疾患及治疗情况、评估应激事件以及生活和工作情况、体格检查、实验室检查和精神检查以及家族史等。而主观测评工具包括睡眠日记、常用量表评估工具包括匹兹堡睡眠质量指数[12]、睡眠障碍评定量表[13]、Epworth嗜睡量表[14]、失眠严重指数量表[15]等，根据患者的临床症状选择合适的睡眠评估量表。

客观测评工具包括多导睡眠图（PSG）和多次睡眠潜伏期试验（MSLT）[16-17]。PSG用于怀疑合并其他睡眠疾病的失眠以确定诊断，治疗后还应复查PSG以评估疗效；未确定诊断，或治疗无效，或暴力及伤害行为的失眠应进行PSG监测以确诊[17]。临床确诊单纯短期失眠或慢性失眠症通常不需要应用PSG；痴呆、抑郁、纤维肌痛或慢性疲劳综合征合并的失眠鉴别通常不需要应用PSG[18]。MSLT适用于客观评定失眠症患者日间觉醒程度和嗜睡倾向。日间嗜

睡或猝倒的失眠症患者应进行 MSLT 评价，治疗后应复查 PSG 以评估疗效，而失眠症患者的 MSLT 表现通常显示日间警觉性在正常范围，平均睡眠潜伏期延长表明，可能存在过高警觉或者过度觉醒；少数失眠症患者的平均睡眠潜伏期缩短，应考虑是否存在其他睡眠疾病；合并日间嗜睡或发作性睡病的失眠症患者可出现 MSLT 平均睡眠潜伏期缩短等表现 [19]。其他的客观评估包括体动记录检查：用来评估睡眠 - 觉醒节律，如失眠症包括抑郁相关失眠的昼夜节律变化或睡眠紊乱 [19]。指南推荐，合并其他睡眠疾病、诊断不明、顽固而难治性的失眠症以及有暴力行为时应考虑这些辅助方法。指南建议国内临床实践的相关数据很少，可适当放宽应用指征，以获取更多经验和更准确的结论。

5　失眠症的诊断和鉴别诊断

根据 ICSD-3 慢性失眠症的诊断标准必须同时满足以下 6 条 [1]，其中：

(1) 睡眠症状标准：存在 1 条或以上症状：①入睡困难；②睡眠维持困难；③比期望的起床时间醒来早；④在适当的时间点不肯上床睡觉；⑤没有父母或照顾者干预难以入睡。

(2) 日间症状标准：与夜间睡眠困难相关的 1 条或以上：①疲劳或萎靡不振；②注意力、专注力或记忆力下降；③社交、家庭、职业或学业等功能损害；④情绪不稳或易激惹；⑤日间瞌睡；⑥行为问题（例如：活动过度、冲动或攻击性）；⑦动力、精力或工作主动性下降；⑧易犯错或易出事故；⑨对自己的睡眠质量非常关切或不满意。

(3) 排除标准，即非不合适的睡眠机会（如充足的睡眠时间）或环境（如黑暗、安静、安全、舒适的环境）所导致的失眠。

(4) 病程标准，至少每周出现 3 次。

(5) 病程标准，睡眠困难及相关日间症状持续至少 3 个月。

(6) 排除标准，这些睡眠困难和相关的日间症状不能被其他的睡眠障碍更好地解释。

而短期失眠症的诊断标准与慢性失眠症类似，但病程少于 3 个月，且没有频率的要求。指南还提供了用以诊断失眠症的流程图：

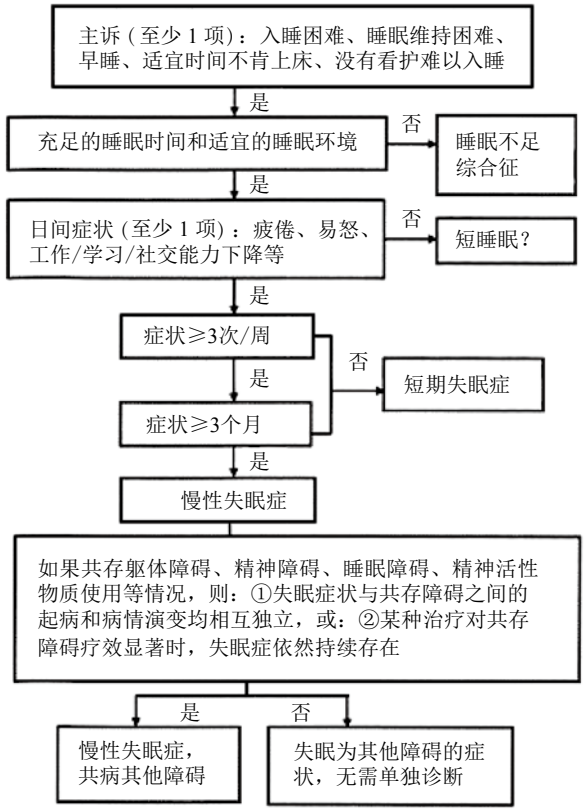


图 1　失眠症诊断的流程图

Figure 1　Flow chart for diagnosis for insomnia

鉴别诊断方面，主要需要区别单纯性失眠症、共病性失眠症及没有达到失眠症诊断标准的失眠症状，需排除神经系统疾病的躯体疾病、抑郁症、双相情感障碍和焦虑症等其他的精神障碍，同时还须鉴别精神活性物质或药物如抗抑郁药物、中枢兴奋性药物、心血管药物、麻醉性镇痛药和平喘药等药物及酒精和烟草等物质诱发的失眠。

6　失眠症的治疗

失眠症的治疗部分是指南的核心内容，指南首先阐明了失眠症的治疗策略，针对慢性失眠症需要进行规范性治疗，而针对于短期失眠症，首先要找到相关的诱发因素，然后进行积极的治疗 [3-4]。治疗

的总体目标为，首先增加有效睡眠时间和/（或）改善睡眠质量；其次，改善失眠相关性日间损害，减少或防止短期失眠症向慢性失眠症转化；最后，减少与失眠相关的不宁腿综合征、其他疾病或精神障碍共病的风险。具体的量化目标，指南推荐治疗后总睡眠时间＞6 h、睡眠效率＞80%～85%、睡眠潜伏期＜30 min、入睡后觉醒时间＜30 min、降低觉醒次数或者减轻其他失眠症状[4]。要实现上述治疗目标，指南还针对性地介绍了持续性评估，要求治疗过程中，每个月进行1次临床症状评估，每6个月或旧病复发时，需对患者睡眠情况进行全面评估，中止治疗的6个月是失眠症状复发的高危时期，仍需要重新进行评估。

具体治疗方法方面，指南推荐心理治疗和药物治疗，其中心理治疗是指南首选的失眠症治疗方法，因为长期疗效心理治疗要优于药物疗法[7]。总体来说，心理治疗通过改变失眠症患者的不良认知和行为因素，增强患者自我控制失眠症的信心。具体治疗方法中，指南推荐认知治疗、睡眠限制、刺激控制、松弛疗法、矛盾意向疗法、多模式疗法、音乐疗法和催眠疗法[4]。

药物治疗方面指南推荐在心理治疗的基础上，酌情给予催眠药物，从而达到缓解症状、改善睡眠质量、延长有效睡眠时间、提高患者的生活质量的目标。药物治疗应遵循个体化原则、按需、间断、足量的原则。指南推荐的用药种类选择的顺序为，首选短、中效的苯二氮䓬受体激动剂（BzRA）或褪黑素受体激动剂（如雷美替胺）[20]、具有镇静作用的抗抑郁药物（如曲唑酮、米氮平、氟伏沙明和多塞平），后者尤其适用于伴有抑郁和/（或）焦虑症的失眠症患者[21]。指南不推荐抗癫痫药、抗精神病药作为首选药物使用，仅适用于某些特殊情况和人群。某些非处方药和中草药如抗组胺药、褪黑素和酸枣仁等证据有限，故指南不推荐以上作为失眠症的一线治疗药物。指南推荐治疗剂量无效、对药物产生耐受性或严重不良反应等情况时，应考虑换药治疗，需逐渐减少原有药物剂量，同时开始给予另一种药物，并逐渐加量，在2周左右完成换药过程。而患者感觉能够自我控制睡眠时，考虑逐渐减量、停药；如失眠症与其他疾病（如抑郁症）或生活事件相关，当病因去除后，也应考虑减量、停药，但需避免突然中止药物治疗，应逐步减量、停药以减少失眠反弹，有时减量过程需要数周至数个月[4]。

光照疗法[22]、重复经颅磁刺激[23]和生物反馈疗法等物理治疗方法，不良反应小，临床应用的可接受性强，指南推荐以上物理治疗方法可以作为心理治疗和药物治疗失眠症的补充技术。因均缺乏设计严谨的临床研究证据，故指南不推荐超声波疗法、音乐疗法、电磁疗法、紫外线光量子透氧疗法和低能量氦氖激光等物理治疗方法。

失眠症在中医学中称为“不寐病”，以辨证论治为基础。目前标准有“失眠症中医临床实践指南”、《中医证候诊断疗效标准》、《中药临床研究指导原则》及《中医睡眠医学》[24]。其中以“失眠症中医临床实践指南”为基础的较多。为方便临床应用，指南根据《中华人民共和国药典》2015版收载的中成药进行用药推荐。心胆气虚证，推荐中成药：枣仁安神胶囊。肝火扰心证，推荐中成药：龙胆泻肝丸。痰热扰心证，推荐中成药：珍珠末。胃气失和证，推荐中成药：归脾丸。瘀血内阻证，推荐中成药：血府逐瘀丸、七十味珍珠丸。心脾两虚证推荐中成药：归脾丸、柏子养心丸（片）。心肾不交证，推荐方药：六味地黄丸等。部分患者，也可考虑中医针灸治疗及电针疗法[25]。

7 特殊人群失眠症

指南最后对妊娠期妇女、老年人和儿童等特殊人群失眠症的诊断和治疗进行了介绍。指南推荐心理治疗等非药物治疗首选治疗妊娠期失眠症，而药物治疗方面，指南推荐尽量缩短治疗疗程，以控制症状为主；尽量采用单药治疗，避免联合用药；尽

量采用小剂量给药；尽量采用更安全的药物。指南还重点介绍了妊娠期失眠症的药物治疗安全性，根据广泛接受的妊娠期药物安全性国际分类，分别为美国食品药品管理局（FDA）和澳大利亚药品评估委员会（ADEC）的妊娠期药物安全性分级[26]，分级标准为 A、B、C、D、X，把常见的催眠药物用图表的形式列出，对临床工作中避免潜在的致畸作用非常实用（表 1）。

表 1　常用催眠药的妊娠期分级

Table 1　The classification of commonly used hypnotic drugs during pregnancy

药物	FDA分级	ADEC分级
苯二氮䓬类		
阿普唑仑	D	B3
氯硝西泮	D	B3
地西泮	D	C
劳拉西泮	D	C
美达西泮	不能使用	不能使用
硝西泮	D	C
替马西泮	X	C
托非索泮	不能使用	不能使用
非苯二氮䓬类		
扎来普隆	C	不能使用
唑吡坦	C	B3
佐匹克隆	C	C
右佐匹克隆	C	C
抗抑郁药物		
米氮平	C	B3
曲唑酮	C	不能使用
阿米替林	C	C
抗组胺药物		
苯海拉明	B	A
多西拉敏	A	A
羟嗪	C	A
尼拉敏	不能使用	A

针对老年失眠症患者，指南推荐首选心理和行为干预治疗，其次考虑药物治疗[27]。苯二氮䓬类药物（BZD）虽然短期内能改善睡眠状况，但可能会增加痴呆的风险，且会增加跌倒风险，不建议在老年人中首选[28]。儿童人群的失眠症的处理，首先应仔细询问儿童的病史，指南推荐使用针对儿童设计睡眠评估量表，如儿童睡眠习惯问卷[29]和儿童睡眠紊乱量表[30]等。指南推荐标准消退法、渐进消退法和定时提前唤醒等非药物治疗[31-32]。FDA 至今未批准任何一种专门治疗 16 岁以下儿童失眠症的药物，且治疗成人失眠症的多数药物不推荐用于儿童[31,33]。故指南特别注明，存在药物的适应证时，建议选择药物需权衡利弊，与儿童的年龄和神经发育水平相适应，针对主要症状，儿童失眠症可选用的治疗药物类型包括抗组胺类、α- 受体激动剂、褪黑素、铁剂及 BzRA 等[16, 33]。

8　总结和展望

总体来说，指南既遵循循证医学原则，又兼顾我国中医中药治疗的国情，可以作为实用性和权威性兼具的临床失眠症诊断与治疗范本供临床医生参考，特别是为睡眠医学相关从业人员提供规范化的失眠诊疗框架。

参考文献：

[1] AAOS Medicine. International classification of sleep disorders II: diagnostic and coding manual[M]. 2005.

[2] Janson C, Lindberg E, Gislason T, *et al*. Insomnia in men-a 10-year prospective population based study[J]. Sleep, 2001, 24(4): 425-430.

[3] 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南[J]. 中华神经科杂志, 2012, 45(7): 534-540.

[4] 中国睡眠研究会. 中国失眠症诊断和治疗指南[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(24): 1844-1856.

[5] Schutte-Rodin S, Broch L, Buysse D, *et al*. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults[J]. J Clin Sleep Med, 2008, 4(5): 487-504.

[6] 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.

[7] 陆峥. 失眠症的诊断和药物治疗现状[J]. 世界临床药物, 2011, 32(4): 193-199.

[8] Zhang J, Lam SP, Li SX, *et al*. Long-term outcomes and predictors of chronic insomnia: a prospective study in Hong Kong Chinese adults[J]. Sleep Med, 2012, 13(5): 455-462.

[9] Zhang B, Wing YK. Sex differences in insomnia: a meta-analysis[J]. Sleep, 2006, 29(1): 85-93.

[10] Spielman AJ, Caruso LS, Glovinsky PB. A behavioral perspective on insomnia treatment[J]. Psychiatr Clin North Am, 1987, 10(4): 541-553.

[11] Troxel WM, Germain A, Buysse DJ. Clinical management of insomnia with brief behavioral treatment (BBTI) [J]. Behavioral Sleep Med, 2012, 10(4): 266-279.

[12] 刘贤臣, 唐茂芹, 胡蕾, 等. 匹兹堡睡眠质量指数的信度和效度研究[J]. 中华精神科杂志, 1996, 29(2): 103-107.

[13] 肖卫东, 刘平, 马弘, 等. 睡眠障碍评定量表的信度和效度分析[J]. 中国心理卫生杂志, 2007, 21(1): 40-41, 51.

[14] Damiani MF, Quaranta VN, Falcone VA, *et al*. The Epworth sleepiness scale: conventional self *vs* physician administration[J]. Chest, 2013, 143(6): 1569-1575.

[15] Morin CM, Belleville G, Belanger L, *et al*. The insomnia severity index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response[J]. Sleep, 2011, 34(5): 601-608.

[16] Pinto Jr LR, Alves RC, Caixeta E, *et al*. New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia[J]. Arq Neuropsiquiatr, 2010, 68(4): 666-675.

[17] Littner M, Hirshkowitz M, Kramer M, *et al*. Practice parameters for using polysomnography to evaluate insomnia: an update[J]. Sleep, 2003, 26(6): 754-760.

[18] Littner MR, Kushida C, Wise M, *et al*. Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test[J]. Sleep, 2005, 28(1): 113-121.

[19] Morgenthaler T, Alessi C, Friedman L, *et al*. Practice parameters for the use of actigraphy in the assessment of sleep and sleep disorders: an update for 2007[J]. Sleep, 2007, 30(4): 519-529.

[20] Winkelman JW. CLINICAL PRACTICE. Insomnia disorder[J]. N Engl J Med, 2015, 373(15): 1437-1444.

[21] Winokur A, DeMartinis NA, 3rd, McNally DP, *et al*. Comparative effects of mirtazapine and fluoxetine on sleep physiology measures in patients with major depression and insomnia[J]. J Clin Psychiatry, 2003, 64(10): 1224-1229.

[22] van Maanen A, Meijer AM, van der Heijden KB, *et al*. The effects of light therapy on sleep problems: A systematic review and meta-analysis[J]. Sleep Med Rev, 2016, 29: 52-62.

[23] Massimini M, Ferrarelli F, Esser SK, *et al*. Triggering sleep slow waves by transcranial magnetic stimulation[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2007, 104(20): 8496-8501.

[24] 中医中医科学院失眠症中医临床实践指南课题组. 失眠症中医临床实践指南(WHO/WPO)[J]. 世界睡眠医学杂志, 2016, 3(1): 8-25.

[25] 肖晓玲, 刘志顺. 不同时间电针治疗失眠疗效评价[J]. 针刺研究, 2008, 33(3): 201-204.

[26] Artama M, Gissler M, Malm H, *et al*. Nationwide register-based surveillance system on drugs and pregnancy in Finland 1996-2006[J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2011, 20(7): 729-738.

[27] McCurry SM, Logsdon RG, Teri L, *et al*. Evidence-based psychological treatments for insomnia in older adults[J]. Psychol Aging, 2007, 22(1): 18-27.

[28] Alessi C, Vitiello MV. Insomnia (primary) in older people[J]. BMJ Clin Evid, 2011, 2011: pii: 2302.

[29] 李生慧, 金星明, 沈晓明, 等. 儿童睡眠习惯问卷中文版制定及测量性能考核[J]. 中华儿科杂志, 2007, 45(3): 176-180.

[30] Bruni O, Ottaviano S, Guidetti V, *et al*. The sleep disturbance scale for children (SDSC). Construction and validation of an instrument to evaluate sleep disturbances in childhood and adolescence[J]. J Sleep Res, 1996, 5(4): 251-261.

[31] Owens JA, Mindell JA. Pediatric insomnia[J]. Pediatr Clin North Am, 2011, 58(3): 555-569.

[32] Mindell JA, Kuhn B, Lewin DS, *et al*. Behavioral treatment of bedtime problems and night wakings in infants and young children[J]. Sleep, 2006, 29(10): 1263-1276.

[33] Nunes ML, Bruni O. Insomnia in childhood and adolescence: clinical aspects, diagnosis, and therapeutic approach[J]. J Pediatr (Rio J), 2015, 91(6 Suppl 1): S26-S35.

（责任编辑：赵绪韬）