

解郁安神定志汤合用帕罗西汀治疗 抑郁症的临床研究

阎加民 周洪鹏 李俊玲 孙建

(山东省淄博市中西医结合医院, 淄博, 255026)

摘要 目的:评价解郁安神定志汤合用帕罗西汀治疗抑郁症的临床疗效、安全性。方法:本研究通过组内治疗前后和对照组的比较临床研究,对比抑郁症患者的抑郁、焦虑状态改变。结果:1)2组 HAMD、HAMA 的总分显著降低,治疗后与治疗前比较有统计学意义($P < 0.05$)。解郁安神定志汤合用帕罗西汀组治疗有效率达 97.4%,对照组有效率达 89.7%。2)解郁安神定志汤合用帕罗西汀组出现不良反应的有 7 例(17.9%),对照组出现不良反应的有 27 例(69.2%),2 组有统计学意义($P < 0.01$)。结论:解郁安神定志汤合用帕罗西汀治疗抑郁症安全有效,通过治疗既能减轻患者的抑郁程度,又能改善伴随的焦虑状态,同时引起的不良反应远远低于单纯西药治疗。

关键词 抑郁症;解郁安神定志汤;帕罗西汀;临床研究

Clinical Study of Jieyu Anshen Dingzhi Decoction Combined with Paroxetine Treating Depression

Yan Jiamin, Zhou Hongpeng, Li Junling, Sun Jian

(Integrated Traditional Chinese Medicine and Western Medicine Hospital of Zibo City, Shandong, Zibo 255026, China)

Abstract Objective: The clinical study of Jieyu Anshen Dingzhi decoction combined with western medicine was conducted so as to evaluate the efficacy and safety on depression and anxiety state. **Methods:** To compare the depression and anxiety state in the two groups before and after treatment, and investigate the differences between the two groups. **Results:** 1) After treatment, the score of HAMD and HAMA were significantly reduced ($P < 0.05$). The effective rate in the group applying Jieyu Anshen Dingzhi decoction combined with Paroxetine reached to 97.4%. And the effective rate was 89.7% in the control group. 2) The incident rate of adverse reaction in the group of Jieyu Anshen Dingzhi decoction combined with Paroxetine was 17.9%, while that of the control group was 69.2%. There was significant difference between the two groups ($P < 0.01$). **Conclusion:** Jieyu Anshen Dingzhi decoction combined with western medicine has irrefutable clinical efficacy on depression, which is safe and effective treatment. And the adverse reaction is way less than Paroxetine.

Key Words Depression; Jieyu Anshen Dingzhi decoction; Paroxetine; Clinical study

中图分类号: R277.7; R749.4 + 1; R2 - 031

文献标识码: A

doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2014.09.019

抑郁症是指以思维迟缓、情绪低落且伴主动性下降、兴趣减低等精神运动性迟滞症状为主要表现的一类心境障碍综合征。据估计,到 2020 年由于抑郁症造成的功能残缺患者人数将上升至第二位。传统中医学里并没有“抑郁症”一词,抑郁症应属于中医“郁证”范畴,指因情志不舒所致郁病。

对抑郁症来说,西医学利用神经生理学、神经解剖学、神经病理学等研究手段,寻找抑郁症最根本的病因和病理,就目前的研究结果来说,大部分学者认为抑郁症的根本病因是脑内 5-HT、NE 等神经递质浓度降低所致,因此采用抑制神经递质再摄取、抑制神经递质灭活等方面的药物,以增加脑内神经递质浓度来治疗抑郁症。然而,西医在抑郁症的认识及研究上存在很多不完善之处。首先,对于该病的诊断尚处于症状推断阶段;其次,一些客观的理化检查也只限于实验研究,

无法用于临床;最后,西药治疗抑郁症改善患者的症状效果明显,却不能预防复发,而且几乎所有抗抑郁药都有不良反应,长期服用可损伤消化道及肝脏功能,严重影响患者的生活质量,从而难以坚持服药。因此,将中医药与现代医学相结合,势在必行。

1 对象与方法

本研究采取随机对照的方法,选取某综合医院临床心理科 18 ~ 70 岁之间的门诊轻中度抑郁症 80 例患者为研究对象,随机分为实验组(解郁安神定志汤合用帕罗西汀组)和对照组(帕罗西汀组)各 40 例,疗程 8 周。观察时点为治疗前、2 周、4 周、8 周。使用汉密顿抑郁量表(HAMD)、汉密顿焦虑量表(HAMA)评价 2 组的抑郁、焦虑状态,治疗副反应量表(TESS)评价 2 组治疗的药物副反应。采用 Excel 数据软件建立数据库,将收集的资料采用双人双录入,并检测一致性。数

据采用 SPSS 13.0 分析软件进行统计分析,用配对 t 检验或配对秩和检验(方差不齐时)。统计由第三方专业人员进行。

采用简单随机数字表法进行随机分组,每组 40 例。80 例符合纳入标准的抑郁症患者,其中 1 例因肺炎退出,1 例因出国不能坚持治疗退出,共完成病例 78 例,占总纳入病例的 97.5%。其中男性 30 例,占总完成病例数的 38.5%;女性 48 例,占 61.5%。实验组 39 例,男 13 例,女 26 例,入组年龄 18 ~ 70 岁,平均 (47.32 ± 14.18) 岁,病程 1 ~ 23 个月,平均 (12.54 ± 8.32) 个月,治疗前 HAMD 评分 (22.71 ± 7.18) 分、HAMA 评分 (17.65 ± 6.18) 分。对照组 39 例,男 17 例,女 22 例,入组年龄 20 ~ 70 岁数,平均 (46.23 ± 15.37) 岁,病程 1 ~ 22 个月,平均 (11.46 ± 7.27) 个月,治疗前 HAMD 评分 (21.67 ± 6.22) 分、HAMA 评分 (17.32 ± 4.23) 分。2 组一般资料、HAMD 和 HAMA 评分经统计学分析显示均无统计学意义($P > 0.05$)

实验组:中药汤剂(解郁安神定志汤:柴胡 10 g、郁金 15 g、杭芍 15 g、石菖蒲 12 g、夜交藤 20 g、陈皮 10 g、半夏 10 g、茯神 15 g、竹茹 6 g、胆南星 6 g、枳实 10 g、甘草 6 g)400 mL/次,2 次/d,早晚饭后温服;帕罗西汀(葛兰素史克集团公司,批号:13040398,国药准字:H10950043)20 mg/次,1 次/d,早餐时顿服,服用 2 ~ 3 周后根据患者反应,可以 10 mg/次的剂量递增,每人最大量可达 60 mg,治疗期间可根据病情调整剂量。

对照组:20 mg/次,1 次/d,早餐时顿服,服用 2 ~ 3 周后根据患者反应,可以 10 mg/次的剂量递增,每人最大量可达 60 mg,治疗期间可根据病情调整剂量。

2 结果

2.1 2 组组内治疗前后疗效比较结果

2.1.1 实验组 如表 1,实验组 39 例患者治疗前 HAMD 和 HAMA 评分分别为 (22.71 ± 7.18) 分、 (17.65 ± 6.18) 分;治疗 8 周后 HAMD 评分为 (7.14 ± 2.34) 分、 (5.72 ± 2.08) 分,治疗 8 周后与治疗前比较有统计学意义($P < 0.05$)。如表 2 显示,实验组随着治疗时间的延长,痊愈与显效病例比率明显增加,到第 8 周,39 例患者中痊愈 27 例(69.2%),显效 9 例(23.1%),有效 2 例(5.1%),无效 1 例(2.6%),有效率为 97.4%。

表 1 实验组治疗抑郁症评分

评价量表	治疗前	2 周	4 周	8 周
HAMD	22.71 ± 7.18	17.73 ± 3.52	11.25 ± 5.21	7.14 ± 2.34
HAMA	17.65 ± 6.18	12.58 ± 3.86	9.34 ± 4.15	5.72 ± 2.08

表 2 实验组治疗结果(例)

时间	痊愈	显效	有效	无效
8 周	27	9	2	1

2.1.2 对照组 如表 3,对照组 39 例患者治疗前 HAMD 和 HAMA 评分分别为 (21.67 ± 6.22) 分、 (17.32 ± 4.23) 分;治疗 8 周后 HAMD 评分为 (11.65 ± 5.53) 分、 (9.73 ± 4.43) 分,治疗 8 周后与治疗前比较有统计学意义($P < 0.05$)。如表 4 显示,对照组随着治疗时间的延长,痊愈与显效病例比率明显增加,到第 8 周,39 例患者中痊愈 22 例(56.4%),显效 11 例(28.2%),有效 2 例(5.1%),无效 4 例(10.3%),有效率为 89.7%。

表 3 对照组治疗抑郁症评分

评价量表	治疗前	2 周	4 周	8 周
HAMD	21.67 ± 6.22	18.87 ± 3.24	14.32 ± 4.36	11.65 ± 5.53
HAMA	17.32 ± 4.23	14.43 ± 3.54	12.14 ± 3.13	9.73 ± 4.43

表 4 对照组治疗结果(例)

时间	痊愈	显效	有效	无效
8 周	22	11	2	4

2.1.3 2 组组间治疗前后疗效比较结果 如表 5 显示,第 2 周末 2 组相对治疗前 HAMD、HAMA 的减分都比较缓慢,第 4 周时,减分相对增加,到第 8 周时减分显著;2 组患者治疗后 HAMD、HAMA 评分较治疗前有显著下降,随着治疗时间的延长下降更为明显,治疗 8 周后与治疗前比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。在第 4 周时实验组与对照组 HAMD、HAMA 评分有统计学意义($P < 0.05$),第 8 周末有统计学意义($P < 0.01$)。从 2 组减分率看,到第 8 周末时,实验组与对照组 HAMD 减分率才有统计学意义($P < 0.05$),充分说明实验组抗抑郁效果优于对照组,且起效快。

表 5 2 组治疗前后 HAMD 比较

时间	实验组(n=39)		对照组(n=39)	
	评分	减分率(%)	评分	减分率(%)
治疗前	22.71 ± 7.18		21.67 ± 6.22	
2 周	17.73 ± 3.52	25.14 ± 6.82	18.87 ± 3.24	23.47 ± 7.18
4 周	11.25 ± 5.21	42.57 ± 7.36	14.32 ± 4.36	40.11 ± 6.31
8 周	7.14 ± 2.34	83.48 ± 12.61	11.65 ± 5.53	77.24 ± 10.24

2.1.4 不良反应 通过本研究发现,实验组出现不良反应的有 7 例(17.9%),对照组出现不良反应的有 27 例(69.2%),2 组有统计学意义($P < 0.01$)。实验组出

现的各种不良反应有口干、头昏、恶心等,症状都较轻,无需特别处理,并且随时间不良反应慢慢减轻或消失。而对照组出现的各种不良反应有排尿困难、震颤等,症状较严重,且不容易减轻,详见表6。

表6 2组治疗后不良反应比较(n)

不良反应	实验组(n=39)		对照组(n=39)	
	例	%	例	%
口干	2	5.1	32	82.1
便秘	0	0	30	76.9
恶心	1	2.6	5	12.8
头昏	8	20.5	18	46.2
失眠	1	2.6	2	5.1
嗜睡	10	25.6	8	20.5
鼻塞	1	2.6	4	10.3
震颤	1	2.6	20	51.3
视物模糊	2	5.1	12	30.8
排尿困难	0	0	13	33.3
体重增加	3	7.7	2	5.1

3 讨论

通过2组的对比,表明解郁安神定志汤合用帕罗西汀能够安全的改善抑郁患者的临床症状,解郁安神定志汤对于帕罗西汀引起的不良反应有减轻作用,从而提高患者的耐受性、依从性。

抑郁症的治疗现在仍以抗抑郁药为主,目前临床主要应用的抗抑郁药是选择性5-HT再摄取抑制药。该类抗抑郁药通过抑制对5-HT的回收,增加人体5-HT的浓度而发挥药理作用,从而起到抗抑郁作用。常用的此类药物有5种:盐酸氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、西酞普兰、氟伏沙明。实验证实从阻断5-HT作用强度看,舍曲林、帕罗西汀最强,其次为氟西汀、氟伏沙明。本研究选用的赛乐特(盐酸帕罗西汀片),是一种高效的5-HT再摄取抑制药。帕罗西汀药理作用为强效、高选择性5-HT再摄取抑制剂,可使突触间隙中5-HT浓度升高,增强中枢5-HT神经功能。临床观察已经证实赛乐特治疗抑郁症的有效性。但西药治疗抑郁症仍存在服用剂量大、不良反应多、价格昂贵、耐受性差、依从性低等问题。而传统中医学治疗抑郁症的优势在于“整体观念”和“辨证论治”,通过多方面、多靶点、多方位的中医辨治,可获得稳定全面的疗效,并可大大减少药物的不良反应。在抑郁症的治疗上进行中西医结合治疗,取长补短,将极大地提高抑郁症的诊疗效率。

解郁安神定志汤是在丛景教授多年治疗抑郁证临床经验的基础上,并结合中医药治疗抑郁症的现代研究成果,针对郁证肝郁气滞为主要病机拟订的以疏肝理气、调中安神为特点的经验方。

解郁安神定志汤组方由柴胡、郁金、杭芍、石菖蒲、夜交藤、陈皮、半夏、茯神、竹茹、胆南星、枳实、甘草等药组成。方中以柴胡、郁金、枳实疏肝解郁、引气消滞,使肝气疏泄调达,为君药;茯神、夜交藤安神定志为臣药;陈皮、半夏、石菖蒲、竹茹、胆南星理气和中祛痰,杭芍养肝敛阴,制柴胡疏肝太过,共为佐药;甘草调和诸药,为使药之用。诸药相合,共奏疏肝解郁、理气和中、安神定志之功。解郁安神定志汤对混合性焦虑抑郁障碍有较好的疗效,其对焦虑、失眠症状的改善方面有独到之处。

4 结论

解郁安神定志汤合用帕罗西汀治疗抑郁症,既说明了解郁安神定志汤的确切疗效又改善了患者单纯使用帕罗西汀耐受性差、依从性低的问题。解郁安神定志汤合用帕罗西汀对于抑郁症的疗效要优于单纯帕罗西汀治疗,而且更加安全。

参考文献

- [1]王江淮. 柴胡龙骨牡蛎汤治疗肝郁型抑郁症的理论及临床研究[D]. 广州:广州中医药大学,2011.
- [2]李盈. 焦虑抑郁症中医辨证分析及逍遥散治疗临床研究[D]. 广州:广州中医药大学,2007.
- [3]马洋洋. 抑郁症的中西医研究进展[D]. 北京:北京中医药大学,2011.
- [4]夏韵妍. 中药辨证论治联合帕罗西汀治疗抑郁症的临床疗效观察[D]. 广州:广州中医药大学,2010.
- [5]中华医学会精神科分会主编. 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.
- [6]王彦恒. 中西医结合论治抑郁障碍[M]. 北京:人民卫生出版社,2006.
- [7]余明. 安神定志汤联合舍曲林治疗抑郁症对照研究[J]. 河北医药,2011,33(13):2054-2055.
- [8]刘宏,钟百灵. 中药抗抑郁汤配合帕罗西汀治疗抑郁症45例临床观察[J]. 临床和实验医学杂志,2010,9(7):488-489.
- [9]郝万山. 柴桂温胆定志汤为主治疗精神抑郁症[J]. 北京中医药大学学报,1997,20(3):64.
- [10]齐中熙. 中国抑郁症患者超过2600万竞争压力大已成主因[EB/OL]. (2007.05.13)[2007-05-15]. 新华网北京.

(2013-11-25 收稿 责任编辑:张文婷)