DOI:10.11656/j.issn.1672-1519.2018.12.05

中药心舒合剂联合盐酸舍曲林治疗抑郁症的疗效评价*

程洪燕
(天津市中医药研究院附属医院,天津 300120)

摘要:[目的] 研究中药心舒合剂联合盐酸舍曲林治疗抑郁症患者的临床效果及安全性。**[方法]** 纳入抑郁症患者100例,随机分为观察组和对照组,各50例。观察组给予心舒合剂联合盐酸舍曲林治疗,对照组仅给予盐酸舍曲林。记录并分析患者用药治疗前后的汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分、治疗前后血清脑源性神经营养因子(BDNF)水平及不良反应发生状况。**[结果]** 1)治疗8周及12周后观察组HAMD评分分别为(10.52±1.83)分、(6.91±1.04)分,均优于对照组的(18.72±2.27)分、(11.58±1.74)分,且差异具有统计学意义(P<0.05)。2)治疗后观察组血清BDNF水平为(1 288.86±468.40) pg/mL优于对照组的(1 183.27±362.52) pg/mL,且差异具有统计学意义(P<0.05)。3)观察组总体治疗有效率(84.0%)高于对照组(70.0%),且差异具有统计学意义(P<0.05)。4)观察组嗜睡发生率低于对照组,且差异有统计学意义(P<0.05)。**[结论]** 心舒合剂联合盐酸舍曲林治疗抑郁症的临床效果确切不良反应低,值得临床进一步深入研究和推广。

关键词:心舒合剂;盐酸舍曲林;联合用药;抑郁症
中图分类号:R749.4 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-1519(2018)12-0895-03

抑郁症临床主要表现为持久的情绪低落、愉悦感丧失,自信心不足等多种负性自我加工偏向,同时还常常伴有不同形式的躯体症状:纳差、失眠、心悸、咽喉不利感等,甚至出现自杀行为。笔者运用中药心舒合剂联合盐酸舍曲林对抑郁症进行治疗,取得满意效果,现报道如下。

1 一般资料

1.1 研究对象 选取2015年12月—2017年12月天津市中医药研究院附属医院心身疾病科收治的抑郁症患者100例,按照随机数字表法平均分为2组,每组各50例。两组患者年龄(38.0±4.3)岁,平均病程(45±13)月,在年龄、性别、病程等基线水平无统计学差异(P>0.05),两组一般资料具有可比性。

1.2 诊断标准 参考第3版《中国精神障碍分类与诊断标准》[1]:1)兴趣丧失、无愉快感。2)精力减退或疲乏感。3)精神运动性迟滞或激越。4)自我评价过低、自责,或有内疚感。5)联想困难或自觉思考能力下降。6)反复出现想死的念头或有自杀、自伤行为。7)睡眠障碍,如失眠、早醒,或睡眠过多。8)食欲降低或体质量明显减轻。9)性欲减退。患者以情绪低落为主要表现,并符合以上至少4项(含4项)的症状,其症状持续时间2周以上,而且排除物质依赖及器质性精神障碍所导致的抑郁,考虑诊断为抑郁症。

1.3 纳入标准 1)病程发作呈慢性进展;轻度或中度抑郁状态;生命体征平稳,意识清楚,具有一定的交流和表达能力。2)签署治疗知情同意书且配合治疗。

1.4 排除标准 1)严重失语或认知障碍,无法进行沟通和交流。2)具有某些分裂性症状,或为躁郁症患者。3)临床诊断具有双相情感障碍的患者。4)器质性精神障碍,或精神活性物质和非成瘾物质所致的抑郁。5)有严重躯体性疾病,如卒中、肿瘤等。6)严重自杀倾向者。7)不合作者(包括不能按时服用治疗药物、服从检查)。

1.5 剔除和脱落标准 1)符合纳入标准而未按规定进行检查,均为剔除病例。2)受试者依从性差、发生严重不良反应事件、发生并发症或特殊生理变化等不宜继续接受试验,未按规定治疗的病例等,均为脱落病例。

2 研究内容

2.1 试验分组 本试验采用随机、单盲临床对照研究方法,按照诊断标准、纳入标准、排除标准,将筛选合格的受试对象根据患者就诊次序编号为1-

作者简介:程洪燕(1968-),女,硕士,副主任医师,主要从事中医、心身疾病和心理治疗研究工作。

100。按照随机数字表法将100例患者随机分成2组,观察组和对照组各50例,试验过程中未出现脱失病例。

2.2 治疗方案

2.2.1 对照组治疗方案 盐酸舍曲林(商品名:左洛复,辉瑞制药有限公司,批准文号:国药准字H10980141,规格:每片50 mg),每日1次,早餐后口服,每次50 mg,酌情加到200 mg,连续用药12周。

2.2.2 观察组治疗方案 盐酸舍曲林,每日1次,早餐后口服,每次50 mg,酌情加到200 mg;同期服用中药心舒合剂200 mL/次,每日2次,连续服用12周。心舒合剂药物组成:旋覆花、降香、代赭石、清半夏、陈皮、贝母、竹茹、茯苓、丹参、赤芍。

2.2.3 合并用药 除各组治疗方案指定用药外,不得于试验期间使用一切可能影响实验结果的药物;当患者合并其他症状时,在不影响试验方案结局的判定前提下,可对症处理,但用药情况将记录在合并用药记录表中(包括药名、用量、使用次数和时间等),以便总结时加以分析和报告。

2.3 观察指标

2.3.1 总体疗效评价标准(参照《中医病证诊断疗效标准》拟定。治疗结束评价疗效。)

改善率=(治疗后得分-治疗前得分)/治疗前得分×100%

1)临床痊愈:临床症状、体征消失,功能恢复正常,改善率≥90 %。2)显效:临床症状消失或明显减轻,体征明显好转,功能基本恢复正常,75%≤改善率<90 %。3)有效:临床症状、体征减轻,但仍遗留部分症状、体征,30%≤改善率<75%。4)无效:治疗前后症状、体征无变化或加重,改善率<30%。

2.3.2 汉密尔顿抑郁(HAMD)量表评分 参考HAMD量表进行评分,比较治疗前后积分改善情况评价各组治疗效果。

2.3.3 两组患者治疗前后血清脑源性神经营养因子(BDNF)水平两组患者均于治疗前、后取晨起空腹静脉血,15 mL肝素预处理的离心管收集并静置15 min,用恒温离心机,2 000 r/min,15 min,取上清液2 mL,离心管收集编号并放入冰盒内储存,全部样本收集完毕后,-20 ℃保存,待查。

2.4 数据统计 将所有数据输入SPSS 19.0统计分析软件进行分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组内前后比较采用配对t检验,组间比较采用两独立样本t检验,计数资料组间比较采用卡方检验,$P<0.05$为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者总体疗效对比 两组患者经治疗后总体疗效分别为84.00%和70.00%,两组患者总有效率比较具有统计学差异($P<0.05$),说明观察组的疗效优于单独治疗对照组。见表1。

表1 两组患者总体疗效比较

Tab.1 Comparison of overall efficacy between the two groups of patients 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	50	5(10.00)	20(40.00)	19(38.00)	6(12.00)	84.00*
对照组	50	5(10.00)	13(26.00)	17(34.00)	15(30.00)	70.00

注:与对照组比较,*$P<0.05$。

3.2 两组患者治疗前后HAMD评分比较 两组患者治疗前症状HAMD量表评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),两组患者治疗后HAMD量表评分均有明显下降,且各组治疗前、后症状HAMD量表评分下降程度具有统计学差异($P<0.05$);观察组较对照组的HAMD评分下降更明显,两组比较,亦具有统计学差异($P<0.05$)。观察组较对照组的HAMD评分下降更明显,说明观察组患者的抑郁状态改善更明显。见表2。

表2 两组患者治疗前后症状HAMD评分比较($\bar{x}\pm s$)

Tab.2 Comparison of HAMD symptom scores before and after treatment between two groups of patients($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后
观察组	50	27.02±3.05	7.58±1.74*
对照组	50	26.82±2.93	6.91±1.04

注:与对照组治疗后HAMD评分比较,*$P<0.05$。

3.3 两组患者治疗前后血清BDNF水平比较 两组患者治疗前血清BDNF水平比较,无统计学意义($P>0.05$),两组患者治疗后血清BDNF水平均有提高,与治疗前相比,均有统计学差异($P<0.05$);治疗后观察组血清BDNF水平提高更明显,与对照组比较,亦具有统计学差异($P<0.05$),提示观察组血清BDNF水平较对照组提高更明显。见表3。

观察组患者治疗后的相关症状的发生率较单独治疗对照组为低,两组患者治疗后相关症状的发生率差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表4。

4 讨论

近年来针对抑郁症的发病机制的研究很多。陈颖等[2]研究发现,肠道菌群失调对抑郁情绪有影响。

表3 两组患者治疗前后血清BDNF水平比较($\bar{x}\pm s$)

Tab.3 Comparison of serum BDNF levels before and after treatment between two groups of patients($\bar{x}\pm s$) ng/mL

组别	例数	BDNF	
		治疗前	治疗后
观察组	50	1.73±0.33	2.64±0.41*
对照组	50	1.71±0.31	2.19±0.49

注:与对照组治疗后血清BDNF水平比较,#P<0.05。

表4 两组患者治疗后相关症状的发生率比较

Tab.4 Comparison of the incidence of related symptoms after treatment between two groups of patients 例(%)

组别	例数	嗜睡	肠胃不适	头晕	口干
观察组	50	5(10.0)*	12(24.0)	10(20.0)	23(46.0)
对照组	50	15(30.0)	17(34.0)	11(22.0)	7(14.0)

注:与对照组比较,*P<0.05。

研究发现[3-4],抑郁的产生与体内五羟色胺及肾上腺素等的含量的变化密切相关。代英杰等[5]研究结果表明:BDNF的作用不容忽视,是参与神经元生存的一个中介,是神经可塑性的分子标记。抑郁症患者血清BDNF水平较正常对照组为低,且抑郁越严重下降水平越明显[6]。

盐酸舍曲林为临床抗抑郁一线药,其作用通过拮抗五羟色胺的再摄取,而产生强大的抗抑郁能力。

中医认为抑郁属于郁病范畴,患者多因情志内伤,七情郁结,肝失疏泄,进而影响到五脏气血运行而发病。中药心舒合剂针对气滞气逆的气机失调证为主要目标,以旋覆花、降香、代赭石、清半夏、陈皮为主理气降逆,配以贝母、竹茹为主化痰降气,茯苓、丹参、赤芍为主活血、利湿,全方共奏调理气机、行气降逆之功。临床实践证明中药治疗郁症具有疗效明显、不良反应较少,可长期服用、安全可靠等优点。

由于抗抑郁治疗为长时程、系统治疗,本文仅研究心舒合剂联合盐酸舍曲林对抑郁症的近期治疗效果及安全性,未进行长周期的随访观察,因此观察联合用药的远期效果及安全性,仍有待进一步研究。

参考文献:

[1] 中华医学会精神分会.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,2001:87-89.
[2] 陈 颖,张丽萍,宋瑞雯,等.肠道菌群失调影响抑郁情绪的研究进展[J].天津中医药,2018,35(8):636-639.
[3] MemdelsJ,Kiev A,Fabre LF.Double blind comparison of citatopram and placebo in depressed outpatients with melanchotia[J].Depress Anxiety,2009,9(2):54-60.
[4] 张朝辉,宋景贵.王振英,等.坦度螺酮对抑郁状态及认知的功能影响[J].临床心身疾病杂志,2010,17(1):7-8.
[5] 代英杰,范 骏,孟昭义.抑郁症的神经生化特征及进展[J].中国临床康复,2003,7(30):4126-4127.
[6] 沈仲夏,陈海支,蔡 敏,等.抑郁症患者血清脑源性神经生长因子水平与抗抑郁剂治疗早期疗效的关系[J].临床精神医学杂志,2017,27(1):38-40.

(收稿日期:2018-08-20)
(本文编辑:马 英,滕晓东)

Clinical observation of combination therapy of traditional Chinese medicine Xinshu mixture and Sertraline Hydrochloride for the treatment of depression

CHENG Hongyan
(*Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China*)

Abstract: **[Objective]** To study the clinical observation of combination therapy of traditional Chinese medicine Xinshu mixture and Sertraline Hydrochloride for the treatment of depression. **[Methods]** The 100 patients were randomly divided into observation group and control group and 50 cases for each. The observation group was given Xinshu mixture combined Sertraline Hydrochloride, and the control group received only Sertraline Hydrochloride. Patients' HAMD score, serum BDNF levels and situation of untoward reaction were recorded and analyzed before and after treatment. **[Results]** 1) After 8 weeks and 12 weeks treatment, HAMD score of observation group was (10.52±1.83) and (6.91±1.04), it was better than the control group (18.72±2.27) and (11.58±1.74), and the difference was statistically significant (P<0.05). 2) The serum BDNF level of the observation group was (1 288.86 ± 468.40) pg/mL, which was better than the control group (1 183.27±362.52) pg/mL after treatment, and the difference was significant (P<0.05). 3) As for the overall therapeutically effectiveness, observation group reached 84.0%, which was much higher than the control group 70.0%, and the difference was statistically significant (P<0.05). 4) The incidence rate of drowsiness, gastrointestinal discomfort, dizziness and dry mouth in observation group was lower than the control group, and the difference was statistically significant (P<0.05). **[Conclusion]** Xinshu mixetru combined with Sertraline Hydrochloride was much more effective and has less incidentce rate of side effects, and it is worth further clinical research and promotion.

Key words: Xinshu mixture; Sertraline Hydrochloride; combination therapy; depression