

度洛西汀联合逍遥丸治疗首发抑郁症的临床观察

王华永 张保健 刘 晓 陶永东

【摘要】目的 探讨度洛西汀联合逍遥丸治疗首发抑郁症的疗效及安全性。**方法** 将 120 例首发抑郁症患者随机分为研究组 60 例,对照组 60 例,分别给予度洛西汀联合逍遥丸与单用度洛西汀治疗,治疗 8 周。在治疗前与治疗后的第 2、4、8 周分别采用汉密尔顿抑郁量表(HAMD₁₇)、汉密尔顿焦虑量表(HAMA)、临床疗效总评量表(CGI)进行疗效评定;用治疗时出现的症状量表(TESS)评定不良反应。**结果** 研究组和对照组有效率分别为 85% 和 70%,两组比较差异有统计学意义($\chi^2=3.871, P<0.05$);两组治疗后的第 2、4、8 周 HAMD₁₇ 和 HAMA 评分及 CGI 评分比较,差异均具有统计学意义($P<0.01$),研究组在治疗 4、8 周末 HAMD₁₇ 和 HAMA 评分下降较对照组显著,两组间比较差异有统计学意义($P<0.05$ 和 $P<0.01$);不良反应方面,研究组发生厌食和失眠的不良反应明显少于对照组,两组间比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 度洛西汀联合逍遥丸治疗抑郁症的疗效比单用度洛西汀更显著,能提高临床有效率,且不良反应少,安全性高。

【关键词】 度洛西汀 逍遥丸 首发抑郁症

【中图分类号】 R749.4 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1007-3256 (2013) 01-0032-03

Clinical observation on treatment of first - episode depression by duloxetine combined with Xiaoyaowan mixture.

WANG Huayong, ZHANG Baojian, LIU Xiao, et al. The Third Hospital of Tianshui, Gansu 741000, China

【Abstract】Objective To study the efficacy and safety of duloxetine combined with Xiaoyaowan mixture in the treatment of patients with first - episode depression. **Methods** 120 patients with first - episode depression were randomly assigned to the research group ($n=60$, took duloxetine combined with Xiaoyaowan mixture) and the control group ($n=60$, did duloxetine) for 8 weeks. The efficacy was assessed with HAMD₁₇, HAMA and CGI. Adverse reactions were assessed with TESS. **Results** The effective rate in research groups and control group was 85% and 70%. There was difference between the two groups in efficacy ($\chi^2=3.871, P<0.05$). As compared with the baseline, significant differences in HAMD₁₇ and HAMA total score and as well as the CGI score were shown in both groups after 2st, 4th and 8th week treatment ($P<0.01$). The HAMD₁₇ and HAMA scores of the research group were distinctly decreased than the scores of the control group at 4th and 8th week treatment. There was significant difference between two groups ($P<0.05, P<0.01$). The adverse reactions of the research group were significant lower than the control group on anorexia and insomnia. **Conclusion** Combined treatment of Xiaoyaowan mixture and duloxetine is more effective than that with duloxetine alone in the treatment of depression patients, and it could enhance the clinical efficacy with higher safety.

【Key words】 Duloxetine Xiaoyaowan mixture First - epression depression

为研究度洛西汀联合逍遥丸治疗首发抑郁症患者的疗效及安全性,将其与单用度洛西汀为对照研究,现报告如下:

1 对象和方法

1.1 对象 为我院 2011 年 3 月 ~ 2012 年 3 月期

间住院和门诊患者,入组标准:①符合 CCMD - 3 中国精神障碍分类与诊断标准(第三版)抑郁发作的诊断标准;②初次发病且未服用任何抗抑郁药;③年龄 18 ~ 60 岁;④汉密尔顿抑郁量表(HAMD₁₇)评分 ≥ 17 分;⑤符合《中医内科学》^[1] 郁证诊断,辨证为肝郁脾虚型。排除标准:①器质性精神障碍;②精神活性物质与非成瘾性物质所致精神障碍;③严重躯体疾病;④既往有过敏史;

⑤孕妇及哺乳者;⑥有自杀倾向者。共 120 例随机分为两组,度洛西汀联合逍遥丸组 60 例,男 25 例,女 35 例;年龄 19~59 岁,平均 (37.31 ± 9.46) 岁,平均病程 (0.9 ± 0.6) 年,HAMD₁₇总分为 (25.88 ± 3.17) 分,HAMA 总分为 (21.68 ± 1.94) 分;度洛西汀组 60 例,男 28 例,女 32 例,年龄 20~60 岁,平均 (36.66 ± 8.48) 岁,平均病程 (0.8 ± 1.3) 年,HAMD₁₇总分为 (25.70 ± 2.54) 分,HAMA 总分为 (21.25 ± 2.01) 分。两组患者的性别、年龄、病程、发作次数及 HAMD₁₇和 HAMA 评分经 t 检验,差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。

1.2 方法 研究组采用度洛西汀联合逍遥丸治疗。度洛西汀初始剂量为 40mg/d,2 次/d,2 周内可根据病情调整至 40~60mg/d,逍遥丸 8 粒/次,3 次/d。对照组给予度洛西汀 40mg/d,2 次/d,2 周内可根据病情调整至 40~60mg/d,治疗观察期为 8 周,在治疗期间禁止合并 ECT 治疗、心境稳定

剂及其他抗抑郁药,对失眠者可适当合并苯二氮草类药物。

在治疗前及治疗第 2、4、8 周末由 1 名主治医师和 1 名副主任医师分别实施汉密尔顿抑郁量表(HAMD₁₇)、汉密尔顿焦虑量表(HAMA)、临床疗效总评量表(CGI)及治疗时出现的症状量表(TESS)评定。根据 HAMD₁₇减分率评定疗效,即减分率 $\geq 75\%$ 为痊愈, $<75\%$ 且 $\geq 50\%$ 为好转, $<50\%$ 为无效。在治疗前、治疗中及治疗后各进行血、尿常规、心电图、肝肾功检查 1 次。

1.3 统计处理 全部数据采用 SPSS11.5 进行统计处理,采用 χ^2 检验、 t 检验。

2 结 果

2.1 两组治疗前后 HAMD₁₇、HAMA 评分比较(见表 1)。

表 1 两组治疗前后 HAMD₁₇、HAMA 评分比较

组别	项目	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 8 周
研究组	HAMD ₁₇	25.88 ± 3.17	18.42 ± 3.14	12.37 ± 2.88 ¹⁾²⁾	5.37 ± 4.78 ¹⁾³⁾
	HAMA	21.68 ± 1.94	16.02 ± 2.22 ¹⁾	9.77 ± 3.03 ¹⁾²⁾	4.57 ± 4.04 ¹⁾³⁾
对照组	HAMD ₁₇	25.70 ± 2.54	19.08 ± 2.11 ¹⁾	13.90 ± 3.22 ¹⁾	9.03 ± 4.72 ¹⁾
	HAMA	21.25 ± 2.01	16.75 ± 1.99 ¹⁾	11.10 ± 2.31 ¹⁾	7.68 ± 3.50 ¹⁾

注:与本组治疗前比较,1) $P < 0.01$;与对照组同期比较,2) $P < 0.05$;3) $P < 0.01$ 。

由表 1 显示,两组在治疗后的第 2、4 及 8 周 HAMD₁₇和 HAMA 评分与治疗前比较,差异均具有统计学意义($P < 0.01$);研究组在治疗 4、8 周末

HAMD₁₇和 HAMA 评分下降较对照组显著,两组间比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$, $P < 0.01$)。

2.2 两组治疗前后 CGI 评分比较(见表 2)。

表 2 两组治疗前后 CGI 评分比较

组别	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 8 周
研究组	5.35 ± 0.81	4.79 ± 0.77	3.16 ± 0.49 ¹⁾²⁾	2.04 ± 1.09 ¹⁾³⁾
对照组	5.26 ± 0.66	4.86 ± 0.83	3.89 ± 1.49 ¹⁾	3.97 ± 1.47 ¹⁾

注:与本组治疗前比较,1) $P < 0.01$;与对照组同期比较,2) $P < 0.05$;3) $P < 0.01$ 。

由表 2 显示,与治疗前比较,两组在治疗后 4、8 周 CGI 评分显著下降($P < 0.01$);两组间在治疗 4、8 周比较差异具有统计学意义($P < 0.05$, $P < 0.01$)。

2.3 两组疗效比较 研究组痊愈 26 例(43.3%),好转 25 例,有效率(85%);对照组痊

愈 22 例(36.7%),好转 20 例,有效率(70%)。在痊愈率方面,两组比较无统计学意义($\chi^2 = 0.556$, $P = 0.456$);在好转率方面,两组比较则有统计学意义($\chi^2 = 3.871$, $P = 0.049$)。

2.4 两组不良反应发生率比较(见表 3)。

表 3 两组不良反应发生率比较(例)

项目	嗜睡	厌食	失眠	便秘	头晕	乏力	心动过速	腹泻	口干	头痛
研究组	7	2	5	2	7	7	2	0	7	4
对照组	8	10	13	4	9	8	1	1	6	6
χ^2	0.10	6.04	4.31	0.73	0.33	0.10	0.33	1.02	0.07	0.47
<i>P</i>	0.76	0.01 ¹⁾	0.04 ¹⁾	0.39	0.57	0.76	0.57	0.31	0.79	0.49

注:与对照组同期比较,1) $P < 0.05$ 。

由表 3 显示,根据 TESS 评分,研究组共发生不良反应 23 例,对照组为 29 例,两组比较无统计学意义($P > 0.05$)。两组多见的不良反应有嗜睡、头晕、头痛、厌食、失眠、便秘、乏力等。两组间比较在厌食和失眠方面经 χ^2 检验有统计学意义(P 均 < 0.05)。血、尿常规、心电图、肝肾功检查均未发现有临床意义的改变。

3 讨 论

现代医学研究证实抑郁症与中枢神经突触间隙 5-HT 和 NE 浓度的变化有密切的关系^[2]。度洛西汀是一种新型的苯乙胺抗抑郁药,其作用机制为 5-羟色胺和去甲肾上腺素双重再摄取抑制剂,具有增强去甲肾上腺素能和 5-羟色胺能递质系统的神经传导的双重作用,从而发挥抗抑郁作用^[3,4]。

中医学认为抑郁症属郁证范畴,其病因多由所愿不随,忧愁悲哀或思虑太过等情志所伤,导致肝失疏泄,脾失健运,心神失养,脏腑阴阳气血失调所致。逍遥丸具有疏肝解郁,健脾养心之功效,是治疗肝郁脾虚证的首选方,对抑郁症有良好的疗效^[5]。张华东^[6]等采用帕罗西汀加逍遥丸治疗抑郁症显示,其疗效比单用帕罗西汀疗效好,不良反应少。研究发现中药能加强大脑皮质的抑制性而使皮质下兴奋性下降起到镇静作用,或能促使下丘脑和海马多巴胺神经兴奋,抑制 5-羟色胺神经功能而发挥抗抑郁作用^[7]。

本文表明度洛西汀联合逍遥丸治疗抑郁症状效优于单用度洛西汀,且能有效改善抑郁症伴发的焦虑症状。其有效率分别为 85% 和 70%,两者比较差异具有统计学意义。研究组和对照组分别发生不良反应为 23 例和 29 例,两组比较无统计学意义,但研究组发生厌食和失眠的不良反应明显少于对照组,两组间比较差异具有统计学意义,可能与逍遥丸对人体多个系统具有整体调节的作用有关。

综上,度洛西汀联合逍遥丸治疗抑郁症的疗效比单用度洛西汀更显著,安全性高,不良反应小,是治疗抑郁症较为理想的药物。

参 考 文 献

- 1 张伯臾. 中医内科学[M]. 上海:上海科学技术出版社,1985:121~123.
- 2 沈渔邨. 精神病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:428~429,461.
- 3 Michael J, Detkea MD. Duloxetine, 60mg daily, for major depressive disorder: A randomized double-blind placebo controlled trial[J]. J Clin Psychiatry, 2003, 63(3):308~315.
- 4 赵青霞. 度洛西汀与文拉法辛治疗抑郁症临床对照研究[J]. 中国民康医学, 2008, 20(23):2779~2780.
- 5 李梦涛, 项辉. 逍遥丸(散)有效成分及药理作用研究进展[J]. 中药材, 2010, 33(12):1968~1974.
- 6 张华东, 苏慧. 帕罗西汀加逍遥丸治疗抑郁症的临床对照研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(33):4060~4063.
- 7 毛庆秋, 黄真. 中药治疗抑郁症的作用机制研究进展[J]. 中国中药杂志, 2007, 32(10):877~880. (收稿:2012-09-13)