

米安色林对首发抑郁症的临床疗效

王华永 李侃虔 马元业

【摘要】目的 探讨米安色林治疗首发抑郁症的效果及安全性。**方法** 将符合《国际疾病分类(第 10 版)》(ICD-10)的 128 例首发抑郁症患者随机分为米安色林组和氟西汀组各 64 例,疗程 8 周。用汉密尔顿抑郁量表(HAMD-17)和汉密尔顿焦虑量表(HAMA)评定疗效,副反应量表(TESS)评定安全性。**结果** 米安色林组有效率 92.2%,氟西汀组有效率 89.1%,两组差异无统计学意义($P>0.05$)。第 2 周末,米安色林组 HAMD-17 及 HAMA 评分分别为(16.25±2.397)分和(10.92±2.110)分,低于氟西汀组的(17.17±2.758)分和(12.02±2.134)分,差异有统计学意义($P<0.05$)。米安色林组 TESS 评分为(4.80±3.80)分,氟西汀组为(5.20±3.65)分,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 米安色林治疗首发抑郁症患者较氟西汀起效快,但疗效及不良反应发生率相当。

【关键词】 米安色林;氟西汀;首发抑郁症

中图分类号:R749.4+1

文献标识码:A

doi:10.3969/j.issn.1007-3256.2014.02.020

To observe the efficacy of Mianserin in treatment of patients with first - episode depression

WANG Hua - yong , LI Kan - qian , MA Yuan - ye

The Third Hospital of Tianshui , Tianshui 741000 , China

【Abstract】Objective To observe the efficacy and safety of Mianserin in treatment of patients with first - episode depression.

Methods 128 patients with first - episode depression were randomly divided into Mianserin group (64 cases treated with Mianserin) and Fluoxetine group (64 cases treated with Fluoxetine) for 8 weeks. The efficacy was assessed with HAMD and HAMA , while the adverse reactions were assessed with TESS. **Results** The effective rate of mianserin group is 92.2% , the effective rate of fluoxetine group is 89.1% . There are no differences between the two groups ($P>0.05$) . But the scores of HAMD and HAMA of Mianserin group were lower than those of Fluoxetine group ($P<0.05$) . **Conclusion** Mianserin is faster response , less adverse reactions than fluoxetine. It can improve sleep and anxiety symptom in treatment of patients with first - episode depression.

【Key words】 Mianserin; Fluoxetine; First - episode depression

随着工作节奏的加快,生活压力的增加,抑郁症已逐渐成为现代社会常见病之一。世界卫生组织(WHO)预测,到 2020 年抑郁障碍将会成为发展中国家最严重的疾病负担,届时重度抑郁会成为死亡和残疾的第二大原因^[1];毫无疑问,对抑郁障碍诊治的探讨,已成为全人类重点关注的问题^[2]。目前对抑郁症的治疗主要以氟西汀、舍曲林等 SSRI 类抗抑郁药为主,但其起效时间通常在 2~4 周左右,作用较缓慢^[3]。米安色林属于新型四环类抗抑郁药,李亚玲等^[4]研究发现米安色林疗效与舍曲林相当,但米安色林起效快。目前尚未见米安色林治疗首发抑郁症患者的临床报道,因此本研究以首次发作的抑郁症患者为对象,以氟西汀为对照,对米安色林的疗效进行临床对照研究,以期治疗首发抑郁症的

临床用药提供参考。

1 对象和方法

1.1 对象 为 2009 年 7 月 - 2013 年 7 月在天水市第三人民医院就诊的门诊和住院患者。纳入标准:①符合《国际疾病分类(第 10 版)》(International Classification of Diseases, tenth edition, ICD-10)抑郁发作诊断标准;②首次发病;③汉密尔顿抑郁量表(Hamilton Depression Scale, HAMD-17)评分 ≥ 17 分。④实验室检查血、尿常规,肝、肾功能,血糖,心、脑电图等正常者。排除标准:①有明显的精神病性症状和自杀行为;②服用过抗抑郁剂及其它抗精神病药物;③有癫痫及其它严重躯体疾病;④孕妇及哺乳期。均取得患者知情同意。

符合纳入排除标准的患者共 128 例,采用随机数字表法分为米安色林组和氟西汀组。米安色林组

作者单位:741000 天水市第三人民医院

通信作者:王华永 E-mail:tsdsrmywhy@163.com

64 例,男 25 例,女 39 例;年龄 18~55 岁,平均年龄(35.93 ± 13.58)岁;平均病程(2.98 ± 2.48)月;HAMD-17 评分(23.88 ± 4.856)分,汉密尔顿焦虑量表(Hamilton Anxiety Scale, HAMA)评分(14.47 ± 3.078);氟西汀组 64 例,男 28 例,女 36 例;年龄 18~59 岁,平均年龄(37.27 ± 12.37)岁;平均病程(2.85 ± 1.98)月, HAMD-17 评分(24.00 ± 3.522)分, HAMA 评分(14.14 ± 3.525)分。两组在性别、年龄、病程及治疗前 HAMD-17 和 HAMA 评分经 χ^2 或 t 检验差异均无统计学意义(P 均 > 0.05)。

1.2 治疗方法 米安色林组给予米安色林(山东仁和堂药业有限公司生产,批号:H20010441)治疗,起始剂量 30mg,每晚顿服,根据病情在 2 周内可加至 90mg/晚,氟西汀组给予氟西汀(上海中西制药有限公司生产,批号:H19980114)治疗,起始剂量 20mg,每早顿服,根据病情在 2 周内可加至 60mg。两组患者在治疗期间禁止合并 ECT 治疗、心境稳定剂、其它抗抑郁剂及抗精神病药,对失眠者可适当合并苯二氮草类药物,但不超过 2 周。

1.3 评定方法 采用 HAMD-17、HAMA 和副反应量表(Treatment Emergent Symptom Scale, TESS)分别评定疗效及不良反应,所有量表均由经过统一培训的 2 名主治医师评定,一致性检验 Kappa 值为 0.86。

根据 HAMD 减分率评定疗效,减分率 ≥ 75% 为痊愈,50%~74% 为显著进步,25%~49% 为进步, < 25% 为无效。于治疗前及治疗第 4 周、8 周各查一次血、尿常规、心电图、肝肾功。

1.4 统计分析 采用 SPSS13.0 进行统计学处理,计量资料采用($\bar{x} \pm s$)描述,以基线分为协变量,采用协方差分析其疗效差异;计数资料用百分比描述及 χ^2 检验。

2 结 果

2.1 疗效比较 经 8 周治疗后,米安色林组痊愈 24 例(37.5%),显著进步 26 例(40.6%),进步 9 例(14.1%),无效 5 例(7.8%)总有效率 92.2%,氟西汀组分别为:22 例(34.4%),25 例(39.1%),10 例(15.6%),7 例(10.9%)总有效率 89.1%,两组有效率差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 两组治疗前后 HAMD-17、HAMA 评分比较 与治疗前比较,两组 HAMD-17 和 HAMA 评分均下降($P < 0.01$);但米安色林组在第 2 周末,米安色林组 HAMD-17 及 HAMA 评分 [(16.25 ± 2.397)分,(10.92 ± 2.110)分] 低于氟西汀组 [(17.17 ± 2.758)分,(12.02 ± 2.134)分],差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 0.01)。见表 1。

表 1 两组治疗前后 HAMD-17、HAMA 评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	HAMD					HAMA				
	基线期	第 2 周	第 4 周	第 6 周	第 8 周	基线期	第 2 周	第 4 周	第 6 周	第 8 周
米安色林组	23.88 ± 4.87	16.25 ± 2.40 ^a	12.92 ± 3.24	9.02 ± 4.37	8.87 ± 4.64	14.47 ± 3.08	10.92 ± 2.11 ^b	8.98 ± 2.06	7.31 ± 2.20	5.11 ± 2.69
氟西汀组	24.00 ± 3.52	17.17 ± 2.76 ^a	13.13 ± 3.76	10.06 ± 5.01	9.81 ± 4.71	14.14 ± 3.53	12.02 ± 2.13 ^b	9.10 ± 2.00	7.53 ± 2.08	5.72 ± 2.56

注:两组治疗前后 HAMD-17、HAMA 评分比较,^a $P < 0.05$,^b $P < 0.01$ 。

2.3 两组不良反应比较 米安色林组 TESS 评分为(4.80 ± 3.80)分,氟西汀组为(5.20 ± 3.65)分,差异无统计学意义($P > 0.05$)。米安色林组共出现不良反应 13 例(20.3%),氟西汀组为 21 例(32.8%),两组不良反应差异无统计学意义($P > 0.05$)。但米安色林组在失眠方面发生率明显低于

氟西汀组($P < 0.05$)。米安色林组常见的不良反应有嗜睡、头晕、口干等,氟西汀组常见的不良反应有失眠、口干、恶心等。均多见于治疗初期,程度较轻,一般不需特殊处理。研究中两组均未见明显心、脑电图、血糖及肝、肾功能异常改变。见表 2。

表 2 两组不良反应比较

项目	例 数							
	口干	嗜睡	失眠	便秘	头晕	排尿困难	恶心	视物模糊
米安色林组	5	13	3	4	4	2	5	4
氟西汀组	9	7	11	2	2	4	11	6
χ^2	1.28	2.13	7.14	0.17	0.17	0.17	2.57	0.43
P	0.12	0.07	0.02	0.24	0.24	0.24	0.06	0.21

(下转第 176 页)

以用抗抑郁药物为主和心理治疗为辅的治疗方式,中、晚期应加强心理治疗同时用抗抑郁药维持。当前研究还显示,治疗 6 个月末,A 组复发率低于 B 组,这可能与认知疗法改善患者服药维持治疗的依从性以及提高应对问题的能力等因素有关,说明认知疗法有助于降低老年抑郁症患者的复发率。

本研究表明,米氮平合并认知疗法治疗老年抑郁症,可提高疗效、降低复发率。但由于本研究样本量较小,观察周期偏短,结果推广应用可能受限。

参 考 文 献

- [1] 伍小兰,李晶,王莉莉. 中国老年人口抑郁症状分析[J]. 人口学刊 2010,(5):43-47.
[2] 江开达. 精神药理学[M]. 1 版. 北京:人民卫生出版社,2007:

458-463.

- [3] 沈渔邨. 精神病学[M]. 5 版. 北京:人民卫生出版社,2009:586-590.
[4] Monfort JC. The difficult elderly patients: curable hostile depression or personality disorder [J]. Int Psychogeriatrics, 1995,7 (Suppl):95-111.
[5] 王长虹,丛中. 临床心理治疗学[M]. 1 版. 北京:人民军医出版社,2004:234-238.
[6] 王胜,郝汉波,汪达山,等. 认知行为治疗对老年抑郁症的辅助作用[J]. 临床精神医学杂志,2010,20(5):347-348.
[7] 陈广阳,古国谋,谢建文,等. 米氮平与文拉法辛治疗抑郁症对照研究[J]. 临床精神医学杂志,2003,13(2):77-78.
[8] 喻东山,高振忠. 精神科合理用药手册[M]. 南京:江苏科学技术出版社,2005:303-307.

(收稿日期:2013-11-30)

(上接第 163 页)

3 讨 论

本研究结果显示,治疗后两组 HAMD-17 及 HAMA 评分较基线期下降,差异有统计学意义(P 均 < 0.01),表明米安色林和氟西汀均有良好的抗抑郁作用,有效率分别为 92.2% 和 89.1%,与张明松等^[5]报道的结果基本一致,这可能与米安色林通过促进 NE 和 5-HT 神经递质传递而发挥抗抑郁作用,同时通过阻断 5-HT₂、5-HT₃ 受体和 H₁ 受体,具有较强的镇静与抗焦虑作用有关^[6]。但米安色林组在治疗第 2 周末 HAMD-17、HAMA 评分下降较氟西汀组更显著($t_1 = -2.018$, $t_2 = -2.915$, $P < 0.05$ 或 0.01),表明米安色林起效较氟西汀快,能够快速缓解抑郁症患者的抑郁和焦虑症状,与李亚玲等^[4]报道的结果基本一致。其机理目前尚不清楚,可能与其能够快速阻断 5-HT₂、5-HT₃ 受体有关^[7]。本研究还发现,米安色林能够改善抑郁症患者伴发的失眠症状,这可能与具有阻断 H₁ 受体的作用有关。本研究中,两组不良反应症状均较轻,未出现严重不良反应和脱落病例。

本研究结果表明,米安色林治疗对于首发抑郁

症起效快,疗效与氟西汀相当,能够快速改善首发抑郁症患者的抑郁症状及其伴发的焦虑和失眠症状,尤其适合伴焦虑和失眠的抑郁症患者。本研究的不足之处在于样本量较小,有待进一步扩大样本量,延长观察时间。

参 考 文 献

- [1] 江开达. 抑郁障碍防治指南[M]. 北京:北京大学医学出版社,2007:4-5.
[2] Moussavi S, Chatterji S, Verdes E, et al. Depression, chronic diseases, and decrements in health: results from the World Health Surveys [J]. Lancet, 2007, 370 (9590):851-858.
[3] 沈渔邨. 精神病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2001:681-696.
[4] 李亚玲,漆文焯. 米安色林与舍曲林治疗老年抑郁症的对照研究[J]. 医药导报,2011,30(11):1460-1461.
[5] 张明松,张慧芳,赵艳华. 米安色林与氟西汀抗抑郁焦虑作用研究[J]. 中国实用神经疾病杂志,2010,13(9):29-31.
[6] 郭慧荣,任玉明,李淑英. 米氮平与米安色林治疗老年抑郁症的对照研究[J]. 中国心理卫生杂志,2005,19(7):489-491.
[7] 秦娟娟,刘振华,梁艳,等. 5-羟色胺及其受体与抑郁症[J]. 国际药学研究杂志,2012,39(5):409-413.

(收稿日期:2013-10-25)