

# 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗心因性头晕 的临床对照试验

唐宇凤 施 剑 张献文 张杉杉 段劲峰

(绵阳市中心医院神经内科 四川 绵阳 621000)

通信作者: 段劲峰, E-mail: duancs63@163.com)

**【摘要】目的** 比较舒肝解郁胶囊和舍曲林治疗心因性头晕的有效性和安全性。**方法** 收集在绵阳市中心医院神经内科就诊的 121 例心因性头晕患者,采用分层随机方法将患者分为研究组和对照组,研究组 60 例给予舒肝解郁胶囊治疗,对照组 61 例给予舍曲林治疗,于治疗前和治疗 6 周后观察两组疗效和不良反应发生率。**结果** 治疗 6 周后,研究组和对照组的总有效率分别为 84.31% 和 82.76%,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );研究组药物保留率为 96.67%,对照组为 83.60%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );研究组的不良反应发生率为 11.67%,对照组为 34.43%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗心因性头晕的效果相当,但舒肝解郁胶囊的安全性更好。

**【关键词】** 心因性头晕;舒肝解郁胶囊;舍曲林;不良反应;保留率

中图分类号: R749

文献标识码: A

doi: 10.11886/j.issn.1007-3256.2016.01.013

## Clinical controlled trial of Shuganjieyu capsule and sertraline for psychogenic dizziness

TANG Yu-feng, SHI Jian, ZHANG Xian-wen, ZHANG Shan-shan, DUAN Jing-feng\*

(Neurology Department, Mianyang Central Hospital, Mianyang 621000, China)

\* Corresponding author: DUAN Jing-feng, E-mail: duancs63@163.com)

**【Abstract】 Objective** To compare the efficacy and safety between Shuganjieyu capsule and sertraline for psychogenic dizziness. **Methods** A total of 121 patients with psychogenic dizziness from department of neurology of Mianyang Central Hospital were included in the study. All patients were divided into two groups by stratified randomization method, 60 cases were treated with Shuganjieyu capsule (study group), and 61 cases were treated with sertraline (control group). The efficacy and safety were assessed before treatment and after treatment for 6 weeks. **Results** The total effective rate were 84.31% and 82.76% in the study group and control group, respectively. The difference was not statistically significant between the two groups ( $P > 0.05$ ). The retention rate of Shuganjieyu group was 96.67%, and the sertraline group was 83.60%. There was statistical difference between two groups ( $P < 0.05$ ). The incidence rate of adverse reactions was 11.67% in the study group, and 34.43% in the control group. The difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The Shuganjieyu capsule shows similar efficacy and lower adverse effects rates compared with sertraline for psychogenic dizziness.

**【Key words】** Psychogenic dizziness; Shuganjieyu capsule; Sertraline; Adverse reaction; Retention rate

心因性头晕 (psychogenic dizziness) 也称为精神性头晕 (psychiatric dizziness), 其头晕症状与心因性因素有关, 患者存在抑郁、焦虑、惊恐、强迫或躯体化障碍等精神障碍。此类患者的症状往往迁延数月以上, 终日头晕头昏, 甚至出现假性共济失调, 严重影响生活质量。心因性头晕可分为焦虑-抑郁状态型、转换型障碍型以及躁狂状态型三大类<sup>[1]</sup>。心因性头晕的治疗以抗抑郁药物为主。现有研究<sup>[1-4]</sup>认为抗抑郁药物选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂 (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs) 是治疗心因性头晕的经典药物。但 SSRIs 类药物存在头昏、嗜睡、便秘、胃肠道反应等副作用<sup>[1,5]</sup>。以舒肝解郁胶囊为代表的中成药类抗抑郁药, 上述副作用相对较少<sup>[6]</sup>。舍曲林是 SSRIs 的代

表性药物, 广泛应用于焦虑抑郁相关头晕的治疗<sup>[5,7]</sup>。本研究旨在比较舒肝解郁胶囊和舍曲林治疗心因性头晕的疗效、不良反应和依从性。

## 1 对象和方法

### 1.1 对象

为 2012 年 6 月-2014 年 5 月在绵阳市中心医院神经内科就诊的门诊和住院的心因性头晕患者。心因性头晕的诊断要点<sup>[1]</sup>: ①头晕症状持续时间 > 2 周; ②头晕程度与情绪有关, 伴有焦虑、抑郁的突出症状, 伴或不伴失眠、胸闷、乏力和消化道症状等躯体症状; ③汉密尔顿抑郁量表 (Hamilton Depression Scale, HAMD) 和汉密尔顿焦虑量表 (Hamilton Anxiety Scale, HAMA) 评定提示存在抑

郁/焦虑情绪。排除标准: ①严重躯体疾病导致头晕者; ②脑器质性疾病导致头晕、颈性眩晕和前庭性眩晕者; ③药物滥用者; ④入院前 2 周内使用抗抑郁药者; ⑤严重抑郁伴有自杀倾向者。符合入组排除标准共 121 例, 采用分层随机方法将患者分为两组, 研究组 60 例, 男性 22 例, 女性 38 例, 平均年龄 ( $51.56 \pm 13.46$ ) 岁; 对照组 61 例, 男性 20 例, 女性 41 例, 平均年龄 ( $51.02 \pm 12.48$ ) 岁, 两组年龄、性别及头晕程度差异均无统计学意义 ( $P$  均  $>0.05$ )。所有患者均知情同意并签署知情同意书。本研究获得绵阳市中心医院伦理委员会批准。

### 1.2 头晕程度分级评定方法

以数字 0~10 代表头晕程度, 通过培训让患者理解评分内容, 并自行选择 0~10 中任意数字代表当前的头晕程度。以 5 级症状分级法进行分级, 0 级: 无头晕 (自评 0 分); 1 级: 轻度头晕, 偶尔发生, 不影响外出活动 (自评 1~3 分); 2 级: 中度头晕, 较频繁并部分影响外出活动 (自评 4~6 分); 3 级: 重度头晕, 持续且无法外出活动 (自评 7~9 分); 4 级: 极重度头晕, 持续且需要卧床 (自评 10 分)。

### 1.3 治疗方法

研究组给予舒肝解郁胶囊 (舒肝解郁胶囊, 0.36g/粒, 成都康弘药业集团股份有限公司), 2 粒/次, 2 次/d。对照组给予盐酸舍曲林片治疗 (左洛复, 50 mg/片, 辉瑞制药), 起始剂量 50 mg/d, 2 周内逐渐加量至 100~200 mg/d。治疗 6 周后观察两组疗效和不良反应发生率。治疗过程中睡眠障碍明显者加用苯二氮草类药物, 每晚口服, 不合并应用其他抗抑郁药和抗精神病药物。

### 1.4 疗效评定

疗效观察指标: 根据患者治疗前 (基线分) 与治疗 6 周末 (终点分) 头晕程度评分减分率评定疗效, 减分率 = (基线分 - 终点分) / 基线分  $\times 100\%$ , 减分率  $\geq 75\%$  为痊愈,  $50\% \leq$  减分率  $< 75\%$  为显著进步,  $25\% \leq$  减分率  $< 50\%$  为进步, 减分率  $< 25\%$  为无效。痊愈、显著进步及进步均为有效, 有效率 = (有效人数 / 完成治疗总人数)  $\times 100\%$ 。

### 1.5 安全性评定

通过治疗前和治疗 6 周后进行生命体征及体格检查、血常规、肝功、肾功、电解质和心电图检查评价药物的安全性, 采用副反应量表 (Treatment Emergent Symptom Scale, TESS) 对各项指标进行不良反应评价。

### 1.6 统计方法

采用 SPSS18.0 进行统计分析, 计量资料比较采用配对  $t$  检验。检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 药物保留率

保留率综合反映了患者对药物治疗的认可程度, 是目前常用的药物评价指标<sup>[8]</sup>。保留率 = (疗程结束时保留原药物治疗患者人数 / 参与治疗总人数)  $\times 100\%$ 。治疗 6 周后随访, 研究组 60 例患者中有 58 例患者仍保留原药物 (舒肝解郁胶囊) 治疗, 脱落病例 2 例, 药物保留率为 96.67%; 对照组 61 例患者中有 51 例患者仍保留原药物 (舍曲林) 治疗, 脱落病例 10 例, 药物保留率为 83.60%, 两组差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

### 2.2 两组临床疗效比较

治疗 6 周后, 研究组痊愈 11 例, 显著进步 15 例, 进步 22 例, 无效 10 例, 对照组分别为 13 例、14 例、16 例、8 例, 两组总有效率比较差异无统计学意义 (82.76% vs. 84.31%,  $P > 0.05$ )。

### 2.3 两组不良反应比较

对照组共 21 例发生不良反应, 包括便秘 6 例, 食欲减退或厌食 4 例, 口干 4 例, 嗜睡 3 例, 头昏 2 例, 失眠 1 例, 小便障碍 1 例, 因副作用不耐受导致脱落病例 10 例; 研究组共 7 例发生不良反应, 包括食欲减退 2 例, 便秘 2 例, 肝功异常 2 例, 失眠 1 例, 因副作用不耐受导致停药 2 例。两组不良反应均较轻微, 经停药或对症治疗均恢复正常。两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 (34.43% vs. 11.67%,  $P < 0.05$ )。

## 3 讨论

研究发现, 长期慢性主观性头晕的主要病因与

精神障碍有关,如焦虑、抑郁、强迫、躯体化障碍等<sup>[2-3,8]</sup>,不明原因的慢性头晕中有 60% 为原发性或继发性的焦虑症所致<sup>[8]</sup>。4.6% 的眩晕患者为心因性头晕<sup>[2]</sup>。以舍曲林、帕罗西汀和氟西汀等为代表的 SSRI 类药物为抗抑郁一线药物,能够有效治疗心因性头晕。但开始使用 SSRI 治疗时可能由于焦虑症状加重、头昏、失眠或胃肠道等副作用而导致治疗提前被终止<sup>[1,3,10]</sup>。舒肝解郁胶囊由贯叶金丝桃和刺五加两味中药组成。有研究证明,贯叶金丝桃可以有效抑制大鼠海马区诱发的抑郁反应,从而起到抗抑郁作用<sup>[11]</sup>。刺五加具有镇静、抗疲劳、促进免疫作用,能够增加脑内多巴胺和去甲肾上腺素水平,是抑郁症、神经衰弱等病的辅助用药<sup>[12]</sup>。两味中药配伍后的多靶点抗抑郁效果使其适用于轻中度抑郁症的治疗,临床也被广泛应用于心因性头晕的治疗。

本研究结果显示,舒肝解郁胶囊短期(6 周)对心因性头晕的疗效与经典 SSRI 类药物舍曲林无统计学差异,而药物不良反应发生率则低于舍曲林。在舍曲林组中,有 10 例患者因不能耐受药物不良反应而提前退出研究,而舒肝解郁组仅有 2 例患者因不良反应无法耐受而脱落。舒肝解郁胶囊治疗心因性头晕患者的药物保留率高于舍曲林。

中医中药治疗心因性头晕的临床研究鲜有报道。本研究通过比较舒肝解郁胶囊和舍曲林治疗心因性头晕的效果及安全性,发现舒肝解郁胶囊对心因性头晕的疗效与经典的抗抑郁药物舍曲林相当,但其不良反应较少且轻微。

由于本研究中纳入的患者以中老年和女性为主,大部分患者对中成药有一定偏好,认为“西药副作用大,中药无副作用”,上述主观因素对舍曲林组的保留率可能也造成了一定影响。本研究纳

入病例有限,因脱落病例较多导致两组样本量出现差异,可能对疗效比较产生影响,还需要扩大样本量进一步研究。此外本研究仅纳入了舍曲林作为对照,还需进行与其它 SSRI 类药物的疗效比较,以更好权衡舒肝解郁胶囊在心因性头晕药物治疗中的优劣。

## 参考文献

- [1] 董秦雯,戚晓昆. 心因性头晕患者临床症状及治疗方法分析[J]. 中华内科杂志, 2014, 53(10): 768-771.
- [2] 邱峰,戚晓昆. 神经内科门诊 367 例有眩晕主诉患者的病因分析[J]. 中华内科杂志, 2012, 51(5): 350-352.
- [3] 鞠奕,赵性泉. 慢性主观性头晕[J]. 中国卒中杂志, 2013, 8(5): 388-392.
- [4] 李勇,程瑞年. 头晕(眩晕)的病因诊断[J]. 临床误诊误治, 2015, 28(3): 53-56.
- [5] 岳英,徐一峰,孙鹏. 舍曲林的临床应用[J]. 上海精神医学, 2007, 19(2): 122-124.
- [6] 程旺强. 疏肝解郁胶囊治疗脑卒中后抑郁 50 例[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(3): 304-305.
- [7] 谭日均. 舍曲林与阿普唑仑治疗广泛性焦虑临床研究[J]. 中外医学研究, 2010, 8(7): 69-70.
- [8] 戚晓昆. 关注心因性头晕的诊断和治疗[J]. 中华医学信息导报, 2015(10): 13.
- [9] 何佳,黄睿,周东. 新一代抗癫痫药物对成人全面强直阵挛发作单药治疗保留率的比较[J]. 华西医学, 2012, 27(6): 855-858.
- [10] Staab JP, Ruckenstein MJ. Expanding the differential diagnosis of chronic dizziness[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2007, 133(2): 170-176.
- [11] 梁颖华,工冬梅,杨得坡,等. 贯叶金丝桃素及其衍生物的合成与神经药理学研究进展[J]. 中草药, 2007, 38(5): 789-791.
- [12] 邢香然. 舒肝解郁胶囊联合西酞普兰治疗脑卒中后抑郁的对照观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(1): 40-41.

(收稿日期: 2015-09-09)

(本文编辑: 陈霞)