

## 百乐眠胶囊联合氟西汀和利培酮治疗抑郁症的疗效观察

舒忙巧, 罗利玲, 张 婷

西安市长安医院 心身科, 陕西 西安 710021

**摘要:** **目的** 探讨百乐眠胶囊联合氟西汀和利培酮治疗抑郁症的临床疗效。**方法** 收集 2015 年 5 月—2016 年 3 月在西安市长安医院接受治疗的抑郁症患者 84 例, 根据治疗方案的差别分为对照组 (42 例) 和治疗组 (42 例)。对照组口服盐酸氟西汀分散片, 20 mg/次, 1 次/d; 同时口服利培酮片, 2 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照基础上口服百乐眠胶囊, 4 粒/次, 2 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。观察两组的临床疗效, 同时比较两组患者治疗前后 HAMD 和 WHOQOL-BREF 评分变化情况。**结果** 治疗后, 对照组与治疗组总有效率分别为 80.95% 和 95.24%, 两组间差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗 1、2、4 周, 两组 HAMD 评分均较同组治疗前显著降低, 同组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗 2、4 周, 治疗组的 HAMD 评分较对照组同期降低更显著, 且差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者生理健康、心理状态、社会关系和周围环境等 WHOQOL-BREF 评分较治疗前升高 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组 WHOQOL-BREF 评分比对照组的升高更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 百乐眠胶囊联合氟西汀和利培酮治疗抑郁症疗效显著, 可明显缓解患者忧郁状态, 提高其生活质量, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 百乐眠胶囊; 盐酸氟西汀分散片; 利培酮片; 抑郁症; HAMD 评分; WHOQOL-BREF 评分

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)09-1473-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.09.036

## Clinical observation of Bailemian Capsules combined with fluoxetine and risperidone in treatment of depression

SHU Mang-qiao, LUO Li-ling, ZHANG Ting

Department of Psychosomatic, Changan Hospital of Xi'an, Xi'an 710021, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Bailemian Capsules combined with fluoxetine and risperidone in treatment of depression. **Methods** Patients (84 cases) with depression in Changan Hospital of Xi'an from May 2015 to March 2016 were enrolled in this study and divided into control (42 cases) and treatment (42 cases) groups according to different treatments. The patients in the control group were *po* administered with Fluoxetine Hydrochloride Dispersible Tablets, 20 mg/time, once daily. At the same time, the patients were *po* administered with Risperidone Tablets, 2 mg/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Bailemian Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, twice daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, clinical efficacy was evaluated, and the changes of HAMD and WHOQOL-BREF scores in two groups were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the clinical effect in the control and treatment groups were 80.95% and 95.24%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment for 1, 2, and 4 weeks, HAMD scores of two groups were obviously decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ); After treatment for 2 and 4 weeks, HAMD scores of the treatment group decreased more obviously than those of the control group with significant difference ( $P < 0.05$ ). After treatment, the WHOQOL-BREF scores of physical health, psychological status, social relations, and surrounding environment in two groups were increased ( $P < 0.05$ ); And WHOQOL-BREF scores in the treatment group were higher than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Bailemian Capsules combined with fluoxetine and risperidone has a significant clinical effect in treatment of depression, can relieve the depression state, and improve the quality of life, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Bailemian Capsules; Fluoxetine Hydrochloride Dispersible Tablets; Risperidone Tablets; depression; HAMD score; WHOQOL-BREF score

收稿日期: 2016-05-15

作者简介: 舒忙巧 (1979—), 女, 本科, 主治医师, 研究方向为精神类疾病。Tel: 13468919841 E-mail: smq841@163.com

抑郁症是精神心理科较为常见的一种情感障碍性精神疾病,临床上以入睡困难、整夜不眠、坐卧不安、情绪低落等为主要表现,其发病机制仍尚未明确<sup>[1]</sup>。近年来,中医在治疗抑郁症上取得了较好的疗效,并受到广大医务工作者的重视。中医认为抑郁症属于郁病、癩病范畴。研究表明<sup>[2]</sup>,大脑突触间隙神经递质 5-羟色胺酸(5-HT)和去甲肾上腺素(NE)浓度的降低与抑郁症的发生有着密切相关性。氟西汀通过高选择性抑制突触前膜对 5-HT 的再摄取,延长 5-HT 作用时间,增加了 5-HT 的浓度,产生抗抑郁作用<sup>[3]</sup>。利培酮是苯并异噁唑类抗精神病药物,具有强烈的中枢抗 5-HT 和儿茶酚胺作用,对精神分裂症的阳性、阴性症状均有效<sup>[4-5]</sup>。百乐眠胶囊具有滋阴清热、养心安神的功效<sup>[6]</sup>。本研究对抑郁症患者采用百乐眠胶囊联合氟西汀和利培酮进行治疗,取得了满意的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

收集 2015 年 5 月—2016 年 3 月在西安市长安医院接受治疗的 84 例抑郁症患者为研究对象,所有患者均符合忧郁症诊断标准<sup>[7]</sup>。其中男 43 例,女 41 例;年龄 20~66 岁,平均年龄(43.72±2.43)岁;病程 1~46 个月,平均病程(8.69±1.51)个月。

排除标准:伴有严重躯体疾病者;伴有严重自杀倾向者;对研究药物过敏者;对药物及酒精有依赖性者;伴有癩病、青光眼等疾病者;严重肝肾功能不全者;未签署知情协议者。

### 1.2 药物

盐酸氟西汀分散片由 Patheon France 生产,规格 20 mg/片,产品批号 150423;利培酮片由西安杨森制药有限公司生产,规格 2 mg/片,产品批号 150315;百乐眠胶囊由扬子江药业集团有限公司生产,规格 0.27 g/粒,产品批号 150315。

### 1.3 分组及治疗方法

根据治疗方案的差别分为对照组(42 例)和治疗组(42 例)。其中对照组男 21 例,女 21 例;年龄 23~66 岁,平均年龄(43.66±2.37)岁;病程 2~46 个月,平均病程(8.65±1.48)个月。治疗组男 22 例,女 20 例;年龄 20~66 岁,平均年龄(43.64±2.35)岁;病程 1~46 个月,平均病程(8.63±1.45)个月。两组患者一般临床资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

所有患者均进行合理饮食调理。对照组口服盐

酸氟西汀分散片,20 mg/次,1 次/d;同时口服利培酮片,2 mg/次,1 次/d。治疗组在对照基础上口服百乐眠胶囊,4 粒/次,2 次/d。两组均连续治疗 4 周。

### 1.4 疗效评价<sup>[8]</sup>

痊愈:HAMD 减分率≥80%;显著好转:50%≤HAMD 减分率<80%;好转:30%<HAMD 减分率<50%;无效:HAMD 减分率≤30%。

总有效率=(治愈+显著好转+好转)/总例数

### 1.5 观察指标

对两组 HAMD 评分进行比较,共有 14 个项目,其中 8 分≤轻度抑郁≤10 分,11 分≤中度抑郁≤14 分,大于 14 分为重度抑郁。采用世界卫生组织生存质量测定量表简表(WHOQOL-BREF)评价两组患者治疗前后生活质量的变化<sup>[9]</sup>,WHOQOL-BREF 包含生理领域 7 题、心理领域 6 题、社会关系领域 3 题、环境领域 8 题以及两个独立的有关总体健康和总体生存质量的问题,总共 26 个问题,每个问题按程度由轻到重计 1~5 分。

### 1.6 不良反应

对两组在治疗过程中可能出现的嗜睡、口干、恶心、腹泻等药物不良反应进行比较。

### 1.7 统计学分析

对所有数据采用 SPSS 19.0 进行分析,计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,使用  $t$  检验;计数资料用率来表示,采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 10 例,显著好转 13 例,好转 11 例,总有效率 80.95%;治疗组痊愈 15 例,显著好转 20 例,好转 5 例,总有效率 95.24%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组患者 HAMD 评分比较

治疗 1、2、4 周,两组 HAMD 评分均较同组治疗前显著降低,且差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗 2、4 周,治疗组的 HAMD 评分均较对照组同期显著降低,且差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

### 2.3 两组患者 WHOQOL-BREF 评分比较

治疗后,两组生理健康、心理状态、社会关系和周围环境评分均显著升高,同组治疗前后差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组上述 WHOQOL-BREF 评分升高程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 3。

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显著好转/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	10	13	11	8	80.95
治疗	42	15	20	5	2	95.24*

与对照组比较: \*P<0.05

\*P<0.05 vs control group

表 2 两组患者 HAMD 评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

Table 2 Comparison on HAMD scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

组别	HAMD 值/分			
	治疗前	治疗 1 周	治疗 2 周	治疗 4 周
对照	28.76±6.64	22.18±5.36*	18.74±4.64*	15.47±3.52*
治疗	28.74±6.67	22.21±5.34*	15.21±4.35* <sup>▲</sup>	13.25±3.36* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \*P<0.05; 与对照组同期比较: <sup>▲</sup>P<0.05

\*P<0.05 vs same group before treatment; <sup>▲</sup>P<0.05 vs control group at same period

表 3 两组患者 WHOQOL-BREF 评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

Table 3 Comparison on WHOQOL-BREF scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

组别	观察时间	生理健康/分	心理状态/分	社会关系/分	周围环境/分
对照	治疗前	9.12±1.15	11.14±1.18	11.58±1.37	11.09±1.24
	治疗后	11.46±1.27*	13.14±1.76*	13.44±2.46*	12.95±1.26*
治疗	治疗前	9.14±1.13	11.12±1.16	11.56±1.33	11.06±1.22
	治疗后	13.33±1.32* <sup>▲</sup>	14.55±2.12* <sup>▲</sup>	16.55±2.52* <sup>▲</sup>	13.56±1.31* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \*P<0.05; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup>P<0.05

\*P<0.05 vs same group before treatment; <sup>▲</sup>P<0.05 vs control group after treatment

## 2.4 不良反应情况

两组患者在治疗过程中均未出现嗜睡、口干、恶心、腹泻等药物不良反应情况。

## 3 讨论

抑郁症是一种较为常见的精神疾病, 目前其发病机制尚未明确, 其在中医上属于郁病、癩病范畴, 且近年来中医治疗抑郁症受到广泛的重视。研究表明, 5-HT 和 NE 的浓度与忧郁症的发生有着密切关系。寻找积极有效的治疗方案对于提高抑郁症患者生活质量来说是极为重要的。

氟西汀是一种选择性 5-HT 再吸收抑制剂, 口服后胃肠道吸收良好, 且进食不影响其生物利用度, 吸收后与血浆蛋白大量结合, 分布广泛, 服药数周后达到稳态血浆浓度。氟西汀通过抑制神经突触细胞对 5-HT 的再吸收以增加细胞外可以和突触后受体结合的 5-HT 水平, 而对  $\alpha$ -肾上腺素能、 $\beta$ -肾上腺素能、5-羟色胺能、多巴胺能等其他受体则几乎没有结合力<sup>[3]</sup>。利培酮为新一代的抗精神病药, 具

有选择性单胺能拮抗特性, 与 5-羟色胺能的 5-HT<sub>2</sub> 受体和多巴胺 D<sub>2</sub> 受体有很高的亲和力, 也能与肾上腺素能受体结合, 并且以较低的亲和力与 H1-组胺能受体和  $\alpha_2$ -肾上腺素受体结合, 而不与胆碱能受体结合, 为较强的 D<sub>2</sub> 拮抗剂, 同时对中枢系统 5-HT 和多巴胺的拮抗作用可以减少锥体外系副作用的发生, 并将其治疗作用扩展到精神分裂症的阴性症状和情感症状<sup>[4]</sup>。百乐眠胶囊是由百合、丹参、合欢花、五味子、刺五加(生)、灯心草、远志、麦冬、首乌藤、酸枣仁、地黄(生)、茯苓、珍珠母及玄参等制成的中药制剂, 具有滋阴清热、养心安神的功效<sup>[6]</sup>。本研究对抑郁症患者采用百乐眠胶囊联合氟西汀和利培酮进行治疗, 取得了满意的疗效。

本研究中, 对照组与治疗组的总有效率为 80.95%、95.24%, 两组比较差异有统计学意义 (P<0.05)。治疗 1、2、4 周, 两组患者 HAMD 评分均较治疗前明显降低 (P<0.05); 且治疗 2、4 周, 治疗组的 HAMD 评分比对照组降低的更显著 (P<

0.05)。治疗后两组患者 WHOQOL-BREF 评分均较同组治疗前升高, 同组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组升高的更显著, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。说明百乐眠胶囊联合氟西汀和利培酮治疗抑郁症具有确切的效果。

综上所述, 百乐眠胶囊联合氟西汀和利培酮治疗抑郁症疗效显著, 可明显缓解患者忧郁状态, 提高其生活质量, 值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] 沈渔邨. 精神病学 [M]. 第4版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 451-453.
- [2] 赫伟. 精神病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 137.
- [3] 邱书萍. 氟西汀的药理作用及应用现状 [J]. 临床和实验医学杂志, 2007, 6(10): 131.
- [4] 张凤林. 新型非典型抗精神病药—索乐(利培酮片)[J]. 中南药学, 2006, 4(3): 237-239.
- [5] 曾莉. 齐拉西酮、利培酮和喹硫平治疗首发及复发性精神分裂症的疗效评价 [J]. 药物评价研究, 2012, 35(5): 369-371.
- [6] 邹建东, 贾云, 李如英, 等. 百乐眠胶囊治疗失眠症肝郁阴虚证的临床研究 [J]. 世界中医药, 2014, 9(4): 460-462.
- [7] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 87-89.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 163-167.
- [9] Berlim M T, Pavanello D P, Caldieraro M A K, *et al.* Reliability and validity of the WHOQOL BREF in a sample of Brazilian outpatients with major depression [J]. *Qual Life Res*, 2005, 14(2): 561-564.