

舒肝解郁胶囊联合安非他酮治疗老年抑郁症的疗效观察

段海水¹, 吕 贝^{2*}, 赵玉林³, 尹祖斌¹

1. 重庆三峡中心医院平湖分院 心身康复科, 重庆 404000

2. 重庆三峡中心医院平湖分院 女性心理卫生科, 重庆 404000

3. 哈尔滨市第一医院 精神心理科, 黑龙江 哈尔滨 150001

摘要: **目的** 探究舒肝解郁胶囊联合安非他酮片治疗老年抑郁症的临床疗效。**方法** 选取2013年6月—2016年6月于重庆三峡中心医院平湖分院进行就诊的老年抑郁症患者120例,按随机抽样法分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组口服盐酸安非他酮片,起始量75 mg/d,2周内根据病情增加剂量,最大剂量为300 mg/d。治疗组在对照组基础上口服舒肝解郁胶囊,0.72 g/次,2次/d。两组患者均治疗8周。观察两组的临床疗效,比较两组的汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分和汉密尔顿焦虑量表(HAMA)评分的情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为71.7%、85.0%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗4、6、8周后,两组HAMD评分和HAMA评分均显著下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗8周后,治疗组观察指标的下降程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 舒肝解郁胶囊联合安非他酮片治疗老年抑郁症具有较好的临床疗效,可改善临床症状,安全性较好,具有一定的临床应用推广价值。

关键词: 舒肝解郁胶囊; 盐酸安非他酮片; 老年抑郁症; HAMD评分; HAMA评分**中图分类号:** R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)02-0289-04**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.02.030

Clinical observation of Shugan Jieyu Capsules combined with bupropion in treatment of senile depression

DUAN Hai-shui¹, LÜ Bei², ZHAO Yu-lin³, YIN Zu-bin¹

1. Department of Psychosomatic Rehabilitation, Pinghu Branch of Chongqing Three Gorges Central Hospital, Chongqing 404000, China

2. Department of Female Mental Health, Pinghu Branch of Chongqing Three Gorges Central Hospital, Chongqing 404000, China

3. Department of Psychiatry, Harbin the First Hospital, Harbin 150010, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Shugan Jieyu Capsules combined with Bupropion Hydrochloride Tablets in treatment of senile depression. **Methods** Patients (120 cases) with senile depression in Pinghu Branch of Chongqing Three Gorges Central Hospital from June 2013 to June 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were administered with Bupropion Hydrochloride Tablets, starting dosage was 75 mg/d, increased the dose according to the condition within 2 weeks, and maximum dosage was 300 mg/d. Patients in the treatment group were administered with Shugan Jieyu Capsules on the basis of the control group, 0.72 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and HAMD scores and HAMA scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 71.7% and 85.0%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment for 4, 6, 8 weeks, HAMD scores and HAMA scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And after treatment for 8 weeks, the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Shugan Jieyu Capsules combined with Bupropion Hydrochloride Tablets has

收稿日期: 2016-11-14

作者简介: 段海水 (1982—), 男, 黑龙江人, 本科, 主治医师, 研究方向为精神分析与神经官能症的诊断及治疗。

Tel: (023)68492219 E-mail: tangdajun1002@126.com

*通信作者 吕 贝 (1982—), 女, 本科, 主治医师, 研究方向: 抗精神病药物治疗、疗效的分析。

effect in treatment of senile depression, can improve clinical symptoms with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Shugan Jieyu Capsules; Bupropion Hydrochloride Tablets; senile depression; HAMD score; HAMA score

60 岁以上老人的抑郁症在我国被称为老年抑郁症, 并且该疾病在老年人群中很常见, 发病率较高^[1]。有研究表明, 随着年龄的增长, 老年抑郁症的发病率增高, 56 岁以上抑郁症患病率达到 25% 以上^[2]。抑郁症的主要临床特征是心境低落, 由于周围环境甚至各种原因引起的一种心境障碍。老年人由于生活方式单一、生活孤单, 再加上由于年迈导致的各种慢性病的逐渐发作, 致使老年抑郁症多发^[3-4]。近年来, 我国老龄化进程不断加快, 老年人抑郁症的发病率也逐渐呈现上升趋势, 因此, 老年抑郁症受到越来越多的关注, 引起了对其治疗效果的不断探究。安非他酮通过抑制去甲肾上腺素 (NE) 和多巴胺 (DA) 再摄取来发挥其抗抑郁作用, 具有日用药量少, 服药后血中峰浓度低等特点, 但一部分患者应用此类药物的治疗效果不明显^[5]。舒肝解郁胶囊是具有良好抗抑郁效果的中成药, 用药安全性高、耐受性好^[6]。本研究采用舒肝解郁胶囊联合安非他酮治疗老年抑郁症, 旨在寻求治疗老年抑郁症更有效的方法。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2013 年 6 月—2016 年 6 月于重庆三峡中心医院平湖分院进行就诊的老年抑郁症患者 120 例。其中男 55 例, 女 65 例; 年龄 61~89 岁, 平均 (64.97 ± 13.34) 岁; 病程为 5~65 个月, 平均 (27.31 ± 17.21) 个月。所有患者及家属均知情同意, 并签署书面知情同意书。

纳入标准: 所选患者年龄均 ≥ 60 岁; 均符合第 3 版中国精神障碍分类与诊断中关于抑郁症的诊断标准^[7]; 汉密尔顿焦虑量表 (HAMA) 评分 ≥ 14 分; 汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 评分 ≥ 18 分。

排除标准: 有其他精神疾病或认知障碍严重的患者; 近期存在药物滥用的现象的患者; 患有其他心血管疾病的患者; 对本研究药物过敏者或其他严重疾病者。

1.2 分组和治疗方法

所有患者按随机抽样法分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。其中对照组男 29 例, 女 31 例; 年龄 61~87 岁, 平均 (65.98 ± 11.34) 岁; 病程为 5~59 个月, 平均 (29.34 ± 15.67) 个月。治疗组男 26 例,

女 34 例; 年龄 62~89 岁, 平均 (66.13 ± 10.96) 岁; 病程为 6~65 个月, 平均 (27.34 ± 16.71) 个月。两组患者性别、年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组口服盐酸安非他酮片 [万特制药 (海南) 有限公司, 规格 75 mg/片, 产品批号 20130841], 起始量 75 mg/d, 2 周内根据病情增加剂量, 最大剂量为 300 mg/d。治疗组在对照组基础上口服舒肝解郁胶囊 (成都康弘药业集团股份有限公司, 规格 0.36 g/粒, 产品批号 130208), 0.72 g/次, 2 次/d。两组患者均治疗 8 周。

1.3 临床疗效判定标准

采用 HAMD 24 项, 采用 0~4 分的 5 级评分法, 无、轻度、中度、重度、很重给予 0、1、2、3、4 分。总分超过 35 分可能为严重抑郁; 超过 20 分, 可能是轻或中度抑郁; 如小于 8 分, 则没有抑郁症状。症状越轻, 总分越低; 症状越重, 总分越高。根据 HAMD 减分率采用四分位法评价, 结果分为痊愈、显效、有效、无效 4 个等级^[7]。痊愈: 减分率 $\geq 3/4$; 显效: 减分率为 $1/2 \sim 3/4$; 有效: 减分率为 $1/4 \sim 1/2$; 无效: 减分率 $< 1/4$ 。以 HAMD 减分率为评定标准, 评定医师经过 HAMD 条目的评定培训。

$$\text{HAMD 减分率} = (\text{治疗前 HAMD 评分} - \text{治疗后 HAMD 评分}) / \text{治疗前 HAMD 评分}$$

$$\text{总有效率} = (\text{痊愈} + \text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.4 观察指标

HAMA 共 14 个条目, 所有项目采用 0~4 分的 5 级评分法, 各级的标准为: 无症状、轻、中等、重、极重的评分均为 0、1、2、3。总分超过 29 分, 可能为严重焦虑; 超过 21 分, 肯定有明显焦虑; 超过 14 分, 肯定有焦虑; 超过 7 分, 可能有焦虑; 如小于 7 分, 便没有焦虑症状。一般来说, HAMA 总分高于 14 分时, 提示被评估者具有临床意义的焦虑症状。

比较两组患者治疗前进行 HAMD 评分和 HAMA 评分, 并于治疗后 2、4、6、8 周进行 HAMD、HAMA 评分比较。

1.5 不良反应观察

观察治疗期间两组患者口干、心慌、尿频、失

眠、肝肾功能、腹泻、头晕等不良反应情况。

1.6 统计学方法

用 SPSS 17.0 统计软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以率表示, 组间比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 14 例, 显效 16 例, 有效 13 例, 总有效率为 71.7%; 治疗组痊愈 19 例, 显效 21 例, 有效 11 例, 总有效率为 85.0%, 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 HAMD 评分和 HAMA 评分比较

治疗 4、6、8 周后, 两组 HAMD 评分、HAMA 评分均显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗 8 周后, 治疗组观察指标的下降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 2、3。

2.3 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组和治疗组患者的不良反应发生率分别为 15.0%、13.3%, 两组比较差异无统计学意义, 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	14	16	13	17	71.7
治疗	60	19	21	11	9	85.0*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 HAMD 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 2 Comparison on HAMD scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	HAMD 评分/分				
	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 6 周	治疗 8 周
对照	23.39 $\pm$ 3.21	22.54 $\pm$ 3.06	18.64 $\pm$ 3.12*	15.13 $\pm$ 3.76*	13.64 $\pm$ 2.98*
治疗	24.36 $\pm$ 3.64	22.51 $\pm$ 3.21	17.81 $\pm$ 3.39*	13.08 $\pm$ 4.23*	9.67 $\pm$ 3.54* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗同期比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment in the same period

表 3 两组 HAMA 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 3 Comparison on HAMA scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	HAMA 评分/分				
	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 6 周	治疗 8 周
对照	23.7 $\pm$ 6.9	22.4 $\pm$ 5.4	20.9 $\pm$ 4.7*	16.4 $\pm$ 4.5*	11.5 $\pm$ 3.8*
治疗	24.5 $\pm$ 6.1	22.9 $\pm$ 4.7	19.8 $\pm$ 4.9*	14.3 $\pm$ 4.1*	8.7 $\pm$ 3.7* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗同期比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment in the same period

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	口干/例	心慌/例	尿频/例	失眠/例	肝功能异常/例	腹泻/例	头晕/例	不良反应率/%
对照	60	2	1	1	2	1	0	2	15.0
治疗	60	2	0	2	2	0	1	1	13.3

3 讨论

近年来随着老年抑郁症发病率的不断提升,在我国也引起越来越多的关注。由于老年人年老体衰,身体各部位器官衰退,药物治疗抑郁的作用小于健康人群^[8]。老年抑郁症容易出现消极意念、消极言行等症状,这些症状威胁到生命安全,因此,寻求能够对于老年抑郁症有针对性的药物治疗尤为迫切。

中医学认为老年人抑郁症发病的主要原因是因肝气郁结,通过疏肝解郁能够有效改善老年人郁症。研究表明安非他酮对于NE和DA的再摄取有抑制作用,能够在一定程度上起到抗抑郁的作用,但是对于5-羟色胺(5-HT)的再摄取无效果,因此需要寻求一种补充药物,使其对5-HT的再摄取有抑制作用^[9]。有假说认为,大脑海突触间隙神经递质5-HT和NE的浓度下降导致了抑郁症的发生,舒肝解郁胶囊作用于5-HT、NE、DA的再摄取,能够增加5-HT、NE、DA的浓度,对于焦虑、抑郁的情绪有明显的抑制作用^[10]。舒肝解郁胶囊处方由贯叶金丝桃、刺五加组成,其中贯叶金丝桃具有抗抑郁的功效,已被沿用几百年来治疗精神病,在德国贯叶金丝桃的提取物已被正式批准为治疗抑郁症的药物;刺五加能够补肝肾、祛风湿,还能够改善兴奋过程,并且能够加强大脑皮层内的抑制过程。舒肝解郁胶囊临床试验证明其对治疗抑郁症有明显效果^[10]。本研究参考中医学观点,选用舒肝解郁胶囊联合安非他酮来治疗老年抑郁症。研究结果显示,在治疗4、6、8周的HAMD评分、HAMA评分中,治疗组逐渐低于对照组,提示与安非他酮联合,达到了良好的药效。而对照组单用安非他酮在8周后

两组患者的临床效果明显拉开差距,治疗组患者对于抑郁、焦虑的治疗效果明显优于对照组。

综上所述,舒肝解郁胶囊联合安非他酮治疗老年抑郁症具有较好的临床疗效,可改善临床症状,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 陈志斌,叶庆红,唐 镔.老年抑郁症的研究进展 [J]. 海南医学, 2013, 24(4): 585-587.
- [2] 牛亚南,李 娟.我国老年抑郁筛查工具及流行病学研究述评 [J]. 中国老年学杂志, 2010, 30(20): 3014-3016.
- [3] 王金东,齐文博,孔伶俐,等.老年抑郁症的病因学研究进展 [J]. 国际老年医学杂志, 2014, 35(3): 127-129.
- [4] 张盛宇,李 霞.老年抑郁症患病危险因素的研究进展 [J]. 内科理论与实践, 2012, 7(2): 133-136.
- [5] 祁 兵,李红琴,黄 健,等.安非他酮的抗抑郁作用 [J]. 世界临床药物, 2001, 22(2): 103-105.
- [6] 吴黎明,彭永红,吕明维.舒肝解郁胶囊治疗轻、中度抑郁发作临床研究 [J]. 光明中医, 2010, 25(12): 2259-2261.
- [7] 王宗文,李 宁,李永朝.老年抑郁症评定量表的评价及其应用 [J]. 精神医学杂志, 2010, 23(2): 158-160.
- [8] 范穗强,孟春想,洪 雨.中青年与老年抑郁症患者临床特征及药物治疗的对比研究 [J]. 实用临床医药杂志, 2012, 16(7): 56-59.
- [9] 樊小兵,徐格林,朱武生,等.盐酸安非他酮缓释片治疗抑郁症的疗效及安全性 [J]. 医学研究生学报, 2007, 20(12): 1339-1340.
- [10] 徐儒瑾,万学东,舒燕萍.疏肝解郁胶囊与艾司西酞普兰治疗抑郁症的临床研究 [J]. 时珍国医国药, 2013, 24(10): 2463-2464.