

振源胶囊联合丙米嗪治疗抑郁症伴焦虑的临床研究

闫金海¹, 耿小雨²

1. 洛阳市第五人民医院 中医内科, 河南 洛阳 471000

2. 河南科技大学第五附属医院 内科, 河南 洛阳 471000

摘要: **目的** 探讨振源胶囊联合丙米嗪治疗抑郁症伴焦虑症状患者的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 11 月—2017 年 7 月洛阳市第五人民医院收治的抑郁症伴焦虑症状患者 120 例, 随机分为对照组 (60 例) 和治疗组 (60 例)。对照组患者口服盐酸丙米嗪片, 起始剂量为 50 mg/d, 3~5 d 后根据情况调整药量, 最高剂量为 200 mg/d。治疗组在对照组基础上口服振源胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 8 周。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者汉密尔顿抑郁量表 (HAMD)、汉密尔顿焦虑量表 (HAMA) 评分。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为 73.33%, 显著低于治疗组的 93.33%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后 1、2、4 和 8 周, 两组 HAMD 和 HAMA 评分均比治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 HAMD 和 HAMA 评分比同期对照组降低更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 振源胶囊联合丙米嗪治疗抑郁症伴焦虑症状可有效减轻抑郁、焦虑症状, 提高患者睡眠质量, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 振源胶囊; 盐酸丙米嗪片; 抑郁症; 焦虑症; 临床疗效; 汉密尔顿抑郁量表; 汉密尔顿焦虑量表

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)08-2108-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.08.055

Clinical study on Zhenyuan Capsules combined with imipramine in treatment of depression with anxiety

YAN Jin-hai¹, GENG Xiao-yu²

1. Department of TCM, Luoyang Fifth People's Hospital, Luoyang 471000, China

2. Department of Internal Medicine, the Fifth Affiliated Hospital of Henan University of Science and Technology, Luoyang 471000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Zhenyuan Capsules combined with imipramine in treatment of depression with anxiety. **Methods** Patients (120 cases) with depression associated with anxiety in Luoyang Fifth People's Hospital from November 2015 to July 2017 were randomly divided into control (60 cases) and treatment (60 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Imipramine Hydrochloride Tablets, the initial dose was 50 mg/d, and adjusted the dosage according to the actual situation after 3 — 5 d, and the maximum dose was 200 mg/d. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhenyuan Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the HAMD and HAMA scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 73.33%, which was significantly lower than 93.33% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment for 1, 2, 4, 8 weeks, the HAMD and HAMA scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the HAMD and HAMA scores in the treatment group after treatment were significantly lower than those in the control group of the same period, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Zhenyuan Capsules combined with imipramine in treatment of depression with anxiety can relieve the symptoms of depression and anxiety, improve sleep quality, which has a certain clinical application value.

Key words: Zhenyuan Capsules; Imipramine Hydrochloride Tablets; depression; anxiety; clinical efficacy; HAMD; HAMA

收稿日期: 2018-01-16

作者简介: 闫金海 (1969—), 本科, 主治医师, 主要从事精神疾病的临床诊治工作。E-mail: yanjinhai6919@sina.com

抑郁症是临床上较常见精神性疾病,临床主要表现为情绪低落、否定自我、意志活动减退、精神恍惚、食欲及体重明显降低,伴有焦虑症患者同时会表现紧张不安、躁动、失眠、惊慌等症状^[1-3]。随着工作生活压力增大,近年来抑郁症伴焦虑症患者发病率呈明显上升趋势,且该病具有病程长、高复发率、高自杀率及高致残率的特点^[4]。目前临床上主要采用药物治疗、心理干预、物理治疗等方法,丙米嗪是具有较强抗抑郁作用,其能够通过抑制中枢神经对去甲肾上腺素及5-羟色胺重吸收发挥抗抑郁作用,但长期服用易产生药物依赖性^[5]。振源胶囊属于中成药,有益气通脉、生津止渴、宁心安神的功效,临床上用于治疗神经衰弱,且能够改善抑郁症状,缓解焦虑情绪,起到养心安神的作用^[6]。因此,本研究选取了120例抑郁症伴焦虑症状患者进行相关研究,旨在探讨振源胶囊联合丙米嗪治疗抑郁症伴焦虑的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2015年11月—2017年7月在洛阳市第五人民医院接受治疗的120例抑郁症伴焦虑症状患者为研究对象,其中男49例,女71例;年龄32~69岁,平均年龄(45.27±5.40)岁。

纳入标准:结合临床症状及两个专家确诊为抑郁症伴焦虑症患者;年龄30~70岁;汉密尔顿抑郁量表(HAMD)^[7]评分不低于18分,汉密尔顿焦虑量表(HAMA)^[7]评分不低于14分;患者及家属自愿参与本研究,并签订知情同意书。

排除标准:患有认知功能障碍的精神病者;有狂躁症病史者;患有严重器官性疾病者;实验室检查有异常者;近2周接受过抗抑郁药物治疗者;对研究用药有过敏史者;存在酒精依赖史者。

1.2 药物

盐酸丙米嗪片由上海中西三维药业有限公司生产,规格25 mg/片,产品批号150702;振源胶囊由吉林省集安益盛药业股份有限公司生产,规格0.25 g/粒,产品批号150925。

1.3 分组及治疗方法

120例患者随机分为对照组(60例)与治疗组(60例),其中对照组男25例,女35例;年龄33~69岁,平均年龄(45.53±4.37)岁;病程0.4~5年,平均病程(3.19±1.12)年;中度抑郁44例,重度抑郁16例;平均HAHD评分(25.33±3.45)分,平

均HAMA评分(24.47±3.38)分。治疗组男24例,女36例;年龄32~69岁,平均年龄(45.36±5.42)岁;病程0.3~5年,平均病程(3.15±1.23)年;中度抑郁43例,重度抑郁17例;平均HAHD评分(25.53±3.26)分,平均HAMA评分(24.61±3.54)分。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服盐酸丙米嗪片,起始剂量为50 mg/d,3~5 d后根据患者自身病情及药物耐受性调整药量,最高剂量为200 mg/d。治疗组在对照组基础上口服振源胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗8周。

1.4 疗效判定标准^[8]

疗效判定参照HAMD、HAMA评分减分率制定,痊愈:减分率≥75%,临床症状消失;有效:26%≤减分率≤74%,临床症状有所改善;无效:减分率≤25%,临床症状无改善或恶化。

总有效率=(痊愈+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 抑郁程度评分^[8] 采用HAMD对患者抑郁程度进行评分,HAMD评分分为17个项目,大部分项目采用0~4分的5级评分标准,通过总分判定,分数越高病情越严重,HAMD总分≥24为严重抑郁症,总分≥17为中度抑郁,总分≥8为轻度抑郁。

1.5.2 焦虑程度评分^[8] 采用HAMA对患者焦虑程度评分,HAMA评分包括14个项目,采用0~4分的5级评分制,此评分标准侧重于患者主观感受,0分无症状,1分轻微症状,2分症状明显不干扰正常工作生活,3分症状严重干扰正常工作生活,4分症状极为严重无法正常工作生活。总评分≥29为重度焦虑,总评分≥21为中度焦虑,总评分≥14为轻度焦虑,总评分≥7分可能有焦虑。

1.6 不良反应观察

TESS(副反应量表)^[9]评价药物不良反应,不良反应严重程度采用0~4分5级评分制。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0统计软件处理实验数据,计数资料用卡方检验,用%表示,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组患者痊愈28例,有效16例,无效16例,总有效率为73.33%,治疗组痊愈35例,有效21例,无效4例,总有效率为93.33%,两组

比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者 HAMD 评分比较

治疗后 1、2、4 和 8 周, 两组 HAMD 评分均比治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 HAMD 评分比同期对照组降低更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者 HAMA 评分比较

治疗后 1、2、4 和 8 周, 两组 HAMA 评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义

($P < 0.05$); 且治疗组 HAMA 评分明显低于治疗后同期对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间, 对照组出现紧张 2 例, 嗜睡 1 例, 失眠 3 例, 恶心 1 例, 头晕 1 例, 不良反应率为 13.33%; 治疗组出现紧张 1 例, 嗜睡 2 例, 失眠 1 例, 恶心 2 例, 头晕 1 例, 不良反应总发生率为 11.66%, 两组不良反应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 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 60 | 28 | 16 | 16 | 73.33 |
| 治疗 | 60 | 35 | 21 | 4 | 93.33* |

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 HAMD 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

| 组别 | n/例 | HAMD 评分 | | | | |
|----|-----|--------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| | | 治疗前 | 治疗 1 周 | 治疗 2 周 | 治疗 4 周 | 治疗 8 周 |
| 对照 | 60 | 23.16 ± 2.13 | 20.11 ± 2.27* | 16.21 ± 2.23* | 12.85 ± 2.15* | 9.53 ± 1.28* |
| 治疗 | 60 | 23.24 ± 2.26 | 18.35 ± 2.15*▲ | 14.36 ± 2.27*▲ | 10.34 ± 2.21*▲ | 8.65 ± 1.75*▲ |

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 in the same period after treatment

表 3 两组 HAMA 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

| 组别 | n/例 | HAMA 评分 | | | | |
|----|-----|---------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| | | 治疗前 | 治疗 1 周 | 治疗 2 周 | 治疗 4 周 | 治疗 8 周 |
| 对照 | 60 | 21.35 ± 2.17* | 18.35 ± 2.31* | 14.52 ± 2.24* | 11.37 ± 2.13* | 8.81 ± 1.35* |
| 治疗 | 60 | 21.63 ± 2.15* | 15.86 ± 2.27*▲ | 12.23 ± 2.14*▲ | 10.16 ± 2.23*▲ | 8.24 ± 1.27*▲ |

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 in the same period after treatment

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

| 组别 | n/例 | 紧张/例 | 嗜睡/例 | 失眠/例 | 恶心/例 | 头晕/例 | 发生率/% |
|----|-----|------|------|------|------|------|-------|
| 对照 | 60 | 2 | 1 | 3 | 1 | 1 | 13.33 |
| 治疗 | 60 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 11.66 |

3 讨论

抑郁症是一种精神障碍性疾病, 其发病原因尚不明确, 但多数学者倾向于认为与心理学、生物学

及社会因素有关^[10]。伴有焦虑症是抑郁症临床常有表现, 且有认为焦虑症属于抑郁症的一部分, 据研究显示临床上大部分抑郁症患者都伴有不同程度焦

虑症^[11]。抑郁症伴焦虑症患者具有较强负性情绪，可引起患者出现自杀倾向。目前抑郁症伴焦虑症治疗方法有多种，药物治疗则是主要手段，五羟色胺再摄取抑制剂（SSRI）类抗抑郁症药，是临床上治疗抑郁症伴焦虑症主要药物，有研究表明，5-羟色胺改变及受体功能下降与抑郁症有紧密关系^[12]。丙米嗪是临床上常用的抗抑郁药物，其可阻断去甲肾上腺素和 5-HT 的在神经末梢的再吸收，增加甲肾上腺素在突触间隙中的利用浓度，但其兴奋作用不明显，但长期用药易产生依赖性，若与中药联合用药其药量可酌减并有较好抗抑郁作用。

祖国医学将抑郁症伴焦虑症归属于“脏躁”“不寐”“百合病”的范畴，肝郁脾虚、心神失养、气血阴阳不足，病位在心、肝、脾，久病及肾。张秋霞等^[13]研究表明，聂惠民教授的自拟解郁安神汤能够显著改善抑郁症患者睡眠质量，缓解头痛，改善负性情绪。彭金祥等^[14]用双心汤治疗冠心病伴发抑郁症及焦虑症，能显著降低抑郁、焦虑中医证候积分，减少抑郁自评量表评分。振源胶囊为中成药，从人参果中提取而来，人参果总皂苷、活性肽等是其主要成分，其味甘、性平，可益气生津养阴，又可活血化瘀、益气通络、宁心安神，可发挥安神益智，滋补强壮，提高免疫力，对内分泌和自主神经功能紊乱具有调节作用，同时可促进心肌收缩功能增强，保护心脏等^[15]。临床上常用于冠心病、慢性心力衰竭、糖耐量异常、更年期综合症、功能性早搏、失眠健忘的辅助治疗药物。李琳等^[16]研究显示振源胶囊治疗冠心病慢性心力衰竭伴发抑郁焦虑症患者，焦虑自评量表（SDS）及抑郁自评量表（SAS）都有显著降低，改善抑郁焦虑症状。陈晓丽等^[17]研究表明振源胶囊能够改善心功能，降低 HAMA 评分及 SAS 评分，有较好治疗效果。

本研究显示，治疗后治疗组总有效率较对照组有显著提高，提示本研究采用振源胶囊联合丙米嗪治疗抑郁症伴焦虑症具有显著临床疗效。治疗 1、2、4、8 周后，治疗组 HAMD 和 HAMA 评分较对照组明显降低，表明本研究联合用药能显著减低抑郁及焦虑症状，降低了负性情绪。治疗期间治疗组不良反应总发生率为 11.66%，且消除了失眠症状，对照组不良反应率为 13.33%，两组比较差异无统计学意义，表明本研究联合用量治疗抑郁症伴焦虑症没有

增加不良反应发生，且改善了睡眠质量。

综上所述，振源胶囊联合丙米嗪治疗抑郁症伴焦虑症，可改善临床症状，减少负性情绪，提高睡眠质量。

参考文献

- [1] 何小婷, 孙 宁, 杜巧荣, 等. 抑郁症伴焦虑症状的影响因素分析 [J]. 中国神经精神疾病杂志, 2016, 42(4): 206-210.
- [2] de Sousa R T, Zanetti M V, Busatto G F, et al. Lithium increases nitric oxide levels in subjects with bipolar disorder during depressive episodes [J]. *J Psychiatr Res*, 2014, 55(7): 96-100.
- [3] 黄海兰. 伴抑郁症状的焦虑症与伴焦虑症状的抑郁症的临床对照分析 [J]. 医药前沿, 2017, 7(33): 97-98.
- [4] 辛立敏, 陈 林, 杨甫德, 等. 伴焦虑症状抑郁症患者自杀未遂的危险因素 [J]. 中国神经精神疾病杂志, 2015, 41(10): 613-617.
- [5] 方国栋, 张丽华, 唐薇婷, 等. 性别对舍曲林与丙米嗪治疗慢性抑郁响应率的影响 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2017, 22(10): 1172-1179.
- [6] 杨成会, 于 周, 谢小华. 振源胶囊对 2 型糖尿病痛性神经病变伴焦虑抑郁情绪的疗效观察 [J]. 医学信息, 2014, 27(21): 93.
- [7] 张明园. 精神科评量表手册 [M]. 第 2 版. 长沙: 湖南科技技术出版社, 1998: 121-202.
- [8] 李凌江, 马 辛. 中国抑郁障碍防治指南 [M]. 第 2 版. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2015: 135-141.
- [9] 张明园. 副反应量表 (TESS) [J]. 上海精神医学, 1984, 4(2): 57-59.
- [10] 田 菊, 王久菊, 权文香, 等. 抑郁症患者的情绪对认知功能的影响 [J]. 中华行为医学与脑科学杂志, 2015, 24(4): 329-331.
- [11] 何小婷, 孙 宁, 杜巧荣, 等. 伴焦虑症状的抑郁症患者认知功能研究 [J]. 中华行为医学与脑科学杂志, 2016, 25(5): 385-389.
- [12] 王申捷, 孙 凡, 朱 亮. 选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂的临床应用进展 [J]. 现代生物医学进展, 2014, 14(3): 571-574.
- [13] 张秋霞, 杨亦龙, 王雅丽, 等. 聂惠民教授治疗抑郁症的临证经验 [J]. 世界中医药, 2014, 9(8): 1034-1035, 1038.
- [14] 彭金祥, 姚祖培. 双心汤治疗稳定型冠心病合并抑郁或焦虑临床观察 [J]. 山西中医, 2014, 30(11): 14-16.
- [15] 张彩英. 振源胶囊联合黛力新治疗脑卒中后抑郁的临床观察 [J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(3): 44.
- [16] 李 琳, 杜鸿瑶, 刘立壮, 等. 振源胶囊治疗冠心病慢性心力衰竭伴焦虑抑郁状态病人临床疗效分析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(12): 1319-1321.
- [17] 陈晓丽, 罗 智, 魏立和. 振源胶囊联合小剂量劳拉西洋治疗老年慢性心力衰竭伴焦虑症状的临床观察 [J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2015, 14(8): 602-606.