

# 舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症 Meta 分析

姜浩翔, 李慧斌, 蔡俊

松阳县西屏街道社区卫生服务中心, 浙江 松阳 323400

[关键词] 抑郁症; 舒肝解郁胶囊; 帕罗西汀; Meta 分析

[中图分类号] R749.4 [文献标识码] A [文章编号] 0256-7415 (2014) 09-0168-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.09.079

抑郁症是常见的精神障碍性疾病,以情感或心境低落为主要特征,具有反复发作、难治愈的特点,不仅影响患者的心身健康,而且影响患者生活质量及社会功能。随着生活节奏的加快,心理压力的增加,我国抑郁症的发病率呈逐年上升趋势,给患者、家庭、社会带来极大负担。舒肝解郁胶囊和帕罗西汀在临床上治疗抑郁症已广泛应用。经过文献检索发现,尚少见对舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症的疗效及安全性的循证研究。本研究采用系统分析的方法对舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症的疗效及安全性进行 Meta 分析,以为临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

1.1 文献检索 数据库:中国知网、重庆维普全文数据库、万方数据库、Cochrane library 数据库、PubMed、EMBase。中文检索词:舒肝解郁胶囊、帕罗西汀、抑郁症等。英文检索词:Shuganjieyu capsule、paroxetine、depressive disorder、depression 等。检索时间:1990年1月~2013年12月。

1.2 纳入标准 研究类型:所有关于舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗抑郁症已经公开发表的随机对照研究,无论是否采用盲法,限于中文和英文; 研究对象:确诊为轻、中度抑郁症的患者; 干预措施:试验组采用舒肝解郁胶囊治疗,对照组采用帕罗西汀治疗; 结局指标:临床疗效、汉密顿抑郁量表(HAMD)评分、不良反应发生率。

1.3 排除标准 非随机对照研究; 舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗在抑郁症合并其它疾病中的应用; 重复发表; 数据资料不全的文献。

1.4 数据提取及质量评价 由2名独立研究人员对文献进行筛选,意见不一致时,通第三方咨询解决。提取资料包括:作者、发表时间、病例数、干预措施、结局指标等。采用Jadad评分量表进行评价,得分 $\geq 3$ 分为较高质量的文献,得分 $< 3$ 分为低质量的文献。

1.5 统计学方法 采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。计数资料采用相对危险度(RR),计量资料当各临床试验采用相同的测量工具进行测量时,采用标准化的均数差(SMD)表示,两者均用 95%CI 表达。首先进行异质性检验,若各研究具有同质性( $P \geq 0.10$ ,  $I^2 \leq 50\%$ ),采用固定效应模式进行统计分析;当各研究间有异质性时( $P < 0.10$ ,  $I^2 > 50\%$ ),分析异质性产生的原因,采用随机效应模型进行统计分析;如异质性过大则采用描述性分析,必要时采用敏感性分析检验结果的稳定性。

## 2 结果

2.1 检索结果 共检索到相关文献 47 篇,均为中文文献,经阅读文题、摘要后,排除重复、内容不符合的文献 37 篇后,初步筛选得到 10 篇,进一步阅读全文,再次排除不符合纳入标准的 4 篇,最终 6 篇文献纳入本次 Meta 分析。

2.2 纳入文献基本特征及质量评价 6 篇文献总共 354 例患者,其中舒肝解郁胶囊组 180 例,帕罗西汀组 174 例。2 篇文献<sup>[1-2]</sup>采用随机数字表法,其余都提及“随机”字样,但都未描述具体随机方法;2 篇文献<sup>[3-4]</sup>提及盲法,其余均未提及是否使用了盲法。2 篇文献<sup>[1,4]</sup>描述失访、退出病例数,其余均未提及失访、退出病例数。6 篇文献的基线资料均具有可比性。文献的基本特征及质量评价见表 1。

2.3 2 组患者疗效比较 见图 1。纳入研究中有 6 篇文献<sup>[1-6]</sup>疗效进行比较,经异质性检验  $P=1.0$ ,  $I^2=0\%$ ,采用固定效应模型进行检验,RR=0.97,95%CI 为(0.90~1.04),显著性检验  $Z=0.87$ ,差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),说明舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症的临床疗效相当。

2.4 2 组治疗轻、中度抑郁症的 HAMD 评分比较 见表 2。纳入研究中有 5 篇文献<sup>[2-6]</sup>的 HAMD 评分进行比较,分别对治疗 2 周末、4 周末、6 周末进行分析,结果显示,差异均无显著性意义( $P > 0.05$ )。说明舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、

[收稿日期] 2014-03-21

[作者简介] 姜浩翔 (1975-),男,主治医师,主要从事临床医学工作。

中度抑郁症的 HAMD 评分相当。

2.5 2组患者不良反应发生率比较 见图2。纳入研究中有6篇文献<sup>[1-6]</sup>的不良反应发生率进行比较,经异质性检验  $P=0.1$ ,  $I^2=45%$ ,采用固定效应模型进行检验,  $RR=0.47$ , 95%CI为(0.37~0.61),显著性检验  $Z=5.76$ ,差异有非常显著性意义( $P < 0.01$ ),说明舒肝解郁胶囊治疗轻、中度抑郁症不良反应发生率低于帕罗西汀。

表1 纳入研究文献的基本特征

第一作者	发表年份	样本量		疗程(W)	结局指标	质量评价
		试验组	对照组			
张德源 <sup>[1]</sup>	2012	30	28	6		3
常双海 <sup>[2]</sup>	2013	30	30	6		1
吴黎明 <sup>[3]</sup>	2010	30	28	6		3
李永强 <sup>[4]</sup>	2013	30	28	6		3
陶用富 <sup>[5]</sup>	2012	30	30	6		1
高五军 <sup>[6]</sup>	2012	30	30	6		1

①临床疗效; ②HAMD评分; ③不良反应发生率

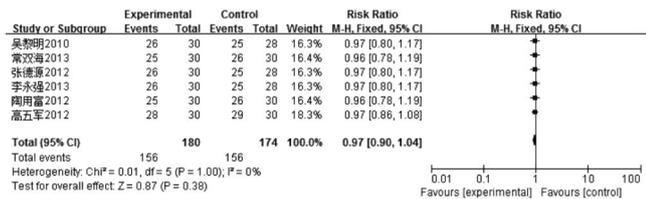


图1 2组患者疗效比较的森林图

表2 舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症的 HAMD 评分比较

HAMD 评分时间	研究文献	异质性检验			合并统计量			
		$\chi^2$	df	P	Z	SMD	95%CI	P
2周末	2~6	7.22	4	0.12	0.74	-0.12	(-0.43, 0.19)	0.46 > 0.05
4周末	2~6	12.59	4	0.01	0.05	0.01	(-0.40, 0.42)	0.96 > 0.05
6周末	2~6	6.11	4	0.19	1.09	-0.16	(-0.44, 0.13)	0.28 > 0.05

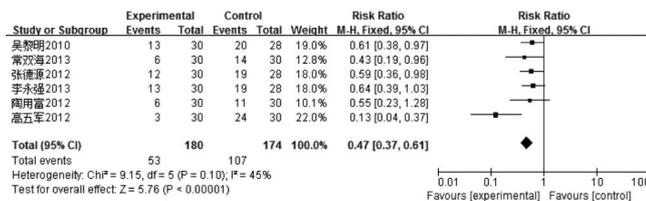


图2 2组患者不良反应发生率比较的森林图

### 3 讨论

舒肝解郁胶囊是由贯叶金丝桃和刺五加制成的纯中药制剂,在临床上治疗轻、中度抑郁症取得了良好疗效。研究表明,贯叶金丝桃对通过非特异竞争性抑制5-羟色胺(5-HT)、去甲肾上腺素(NE)和多巴胺(DA)的重吸收,使突触间隙神经递

质的浓度增加,下调突触前膜,对中枢神经系统有激活松弛的作用,明显改善抑郁症患者情绪<sup>[7]</sup>。实验表明,刺五加能抑制运动所致5-HT的合成,增加大脑的NE和DA水平<sup>[8]</sup>。帕罗西汀是一种高选择性5-HT再摄取抑制剂,能有效抑制神经元对5-HT的再摄取,具有明显抗抑郁作用。

从Meta分析结果表明,舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症的疗效相当。通过对治疗2周末、4周末、6周末的HAMD评分比较,虽然舒肝解郁胶囊组HAMD评分改善优于帕罗西汀组,但差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),提示2组治疗效果相当。但2组患者在不良反应发生率比较,差异有非常显著性意义( $P < 0.01$ ),提示舒肝解郁胶囊治疗轻、中度抑郁症时不良反应少,具有良好的安全性。

同时本系统评价存在一定的局限性:纳入的文献质量普遍不高;样本量较小,没有多中心、大样本的协作研究;观察时间较短,远期疗效均未报导;纳入文献均为中文文献,这些可能对本次研究结果造成一定影响。因此,需要大样本、多中心、高质量的临床研究来更好评价舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症的疗效与安全性。

### 【参考文献】

- [1] 张德源,向燕卿.舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻、中度抑郁症患者的对照研究[J].临床精神医学杂志,2012,22(4):288.
- [2] 常双海,刘军,石玉中.舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗轻中度抑郁症对照研究[J].临床心身疾病杂志,2013,19(4):300-301.
- [3] 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.
- [4] 李永强,陈平勋,罗和春.舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗抑郁症的对照研究[J].中国伤残医学,2013(8):71-72.
- [5] 陶用富,周豪,龙吟,等.舒肝解郁胶囊与帕罗西汀治疗抑郁症的对照研究[J].中国民康医学,2012,24(19):2347-2348.
- [6] 高五军,黑燕子,王桢桢,等.舒肝解郁胶囊治疗肝郁脾虚型抑郁症对照研究[J].中国民康医学,2012,24(5):605-606,619.
- [7] W.E.Muller. St. John's Wort and its Active Principles in Depression and Anxiety[M]. Switzerland: Birkhauser, 2005:122-124.
- [8] 李新纯,唐武.舒肝解郁胶囊与西酞普兰治疗轻、中度抑郁症的疗效对照观察[J].实用预防医学,2010,17(2):328-330.

(责任编辑:马力)