

# 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁症的 Meta 分析

李国伟

松阳县水南街道卫生院, 浙江 松阳 323400

[关键词] 舒肝解郁胶囊; 舍曲林; 抑郁症; Meta 分析

[中图分类号] R749.4 [文献标识码] A [文章编号] 0256-7415 (2014) 11-0220-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.11.087

抑郁症是临床上的常见病症之一, 随着工作以及学习压力的增加, 近年来, 我国抑郁症的发病率呈不断上升趋势, 严重影响患者的生活质量。舍曲林、舒肝解郁胶囊是临床上用来治疗抑郁症的常用药物, 但两者的临床疗效与安全性的系统分析少见报道。本研究采用循证医学的研究方法, 收集舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁症的相关文献, 进行系统评价, 以探讨舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁症的临床疗效及安全性, 为临床决策提供依据。

## 1 资料与方法

1.1 纳入标准 研究类型: 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁症的随机对照研究文献, 仅限于中文文献; 研究对象: 抑郁症患者; 干预措施: 试验组口服舒肝解郁胶囊, 对照组口服舍曲林; 结局指标: 总有效率(总有效 = 治愈 + 显效 + 有效)、汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分值、不良反应发生率。

1.2 排除标准 非随机对照研究的文献; 多种药物联合治疗抑郁症的文献; 资料、数据不全的文献。

1.3 检索策略 计算机检索中国知网数据库、重庆维普全文数据库、万方数据库、中国生物医学文献数据库。中文检索词: 舒肝解郁胶囊、舍曲林、抑郁症。检索时间: 建库时间~2014 年 4 月。

1.4 数据提取 制定统一的数据提取表格, 内容包括第一作者、发表时间、病例数, 干预措施、疗程、结局指标等。由 2 名研究人员独立完成资料提取及质量评价, 意见不一致时, 通过专家咨询或讨论解决。

1.5 质量评价 采用 Cochrance 系统评价员手册对纳入文献资料进行系统质量评价, 内容包括随机方法、分配隐藏、盲法、无失访和退出等。并依据系统质量评价, 将纳入研究分为 A、B、C 3 个等级。

1.6 统计学方法 采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。若各研究间无统计学异质性( $P \geq 0.10$ ,  $I^2 \leq 50\%$ ), 选用固定效

应模型; 若各研究间有统计学异质性( $P < 0.10$ ,  $I^2 > 50\%$ ), 选择随机效应模型。对二分类变量资料计算 OR 及其 95% CI; 对连续性变量资料计算标准化均数差值(SMD)及其 95% CI。

## 2 结果

2.1 纳入研究文献的基本特征 见表 1。共检索到 49 篇中文文献, 经阅读题目、摘要后, 按照纳排标准, 初步筛选得到 12 篇, 进一步阅读全文, 最终 7 篇文献<sup>[1-7]</sup>纳入本次研究。共纳入 544 例患者, 舒肝解郁胶囊组 272 例, 舍曲林组 272 例。2 篇文献<sup>[1,3]</sup>采用随机数字表法, 1 篇文献<sup>[7]</sup>采用就诊先后顺序法, 其余都提及“随机”字样, 但都未描述具体随机方法; 所以文献均未提及是否使用了盲法以及报导失访、退出病例数。7 篇文献的基线资料均具有可比性。所有文献的质量评价等级为 C 级。

表1 纳入研究文献的基本特征

第一作者	发表年份	T/C	干预措施			结局指标
			试验组	对照组	疗程	
宋宝华 <sup>[1]</sup>	2011	30/30	舒肝解郁胶囊	舍曲林	6w	
徐涛 <sup>[2]</sup>	2011	37/38	舒肝解郁胶囊	舍曲林	6w	
林耀平 <sup>[3]</sup>	2010	40/40	舒肝解郁胶囊	舍曲林	6w	
沈春美 <sup>[4]</sup>	2013	49/48	舒肝解郁胶囊	舍曲林	6w	
瞿波 <sup>[5]</sup>	2011	50/50	舒肝解郁胶囊	舍曲林	6w	
邱堂成 <sup>[6]</sup>	2011	28/28	舒肝解郁胶囊	舍曲林	6w	
陈峰 <sup>[7]</sup>	2012	38/38	舒肝解郁胶囊	舍曲林	6w	

①总有效率; ②HAMD 评分; ③不良反应。

2.2 2 组患者总有效率比较 见图 1。纳入以总有效率为临床疗效的研究共有 7 个。Meta 分析显示, 各研究间具有同质性( $P=0.93$ ,  $I^2=0\%$ ), 采用固定效应模型进行合并分析。结果显示舒肝解郁胶囊组与舍曲林组治疗抑郁症的总有效率比较, 差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。

[收稿日期] 2014-05-23

[作者简介] 李国伟 (1976-), 男, 主治医师, 主要从事全科医疗工作。

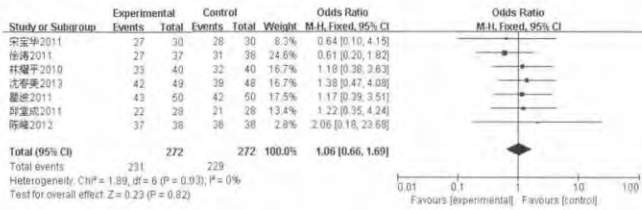


图 1 2 组患者总有效率比较的森林图

2.3 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁症的 HAMD 评分比较见表 2。纳入以 HAMD 评分为临床疗效的研究共有 7 个。Meta 分析显示，分别对 2 周末、4 周末、6 周末 HAMD 评分进行分析。结果显示舒肝解郁胶囊组与舍曲林组治疗抑郁症在 2 周末、4 周末、6 周末 HAMD 评分比较，差异无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。

表 2 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁症的 HAMD 评分比较

纳入文献	时间	异质性检验		合并统计量		
		P	I <sup>2</sup>	SMD	95% CI	P
1-7	2 周末	0.11	42	0.08	-0.09 ~ 0.25	0.34 > 0.05
1-7	4 周末	0.05	52	0.21	-0.04 ~ 0.46	0.09 > 0.05
1-7	6 周末	0.05	52	0.06	-0.19 ~ 0.30	0.65 > 0.05

2.4 2 组患者不良反应发生率比较 见图 2。纳入以不良反应发生率为临床疗效的研究共有 7 个。Meta 分析显示，各研究间具有异质性 ( $P = 0.04$ ,  $I^2 = 55\%$ )，采用随机效应模型进行合并分析。结果显示舒肝解郁胶囊组不良反应发生率低于舍曲林组，差异有非常显著性意义 ( $P < 0.01$ )。

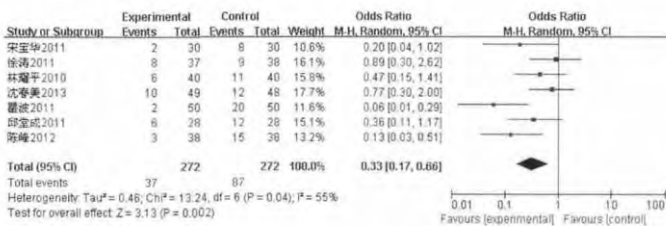


图 2 2 组患者不良反应比较的森林图

### 3 讨论

本 Meta 分析结果显示，舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁

症的临床总有效率及在治疗 2 周末、4 周末、6 周末的 HAMD 评分比较，差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ )；提示 2 组药物在治疗抑郁症方面的临床疗效的一致性。同时从本研究结果显示，2 组在不良反应的发生率比较，差异有非常显著性意义 ( $P < 0.01$ )，提示舒肝解郁胶囊在治疗抑郁症方面具有更好的安全性。

在分析过程中笔者发现，所有纳入的中文文献质量都不高，所有研究虽然均为临床随机对照研究，但是没有描述具体的随机方案及分配隐藏方法；纳入研究无一使用盲法和提及脱落与随访情况；同时各个研究的样本量较小；这些都可能对系统评价结果产生一定影响，降低研究结果的可信度。因此需要进行大样本、多中心、高质量的临床随机对照试验来进一步验证。

### [参考文献]

- [1] 瞿波. 舒肝解郁胶囊和盐酸舍曲林治疗青少年抑郁症的对照研究[J]. 内蒙古中医药, 2011, 30(19): 67-68.
- [2] 沈春美. 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗老年抑郁症的对照研究[J]. 医药前沿, 2013(21): 8-9.
- [3] 邱堂威, 刘学文, 朱怀轩. 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁症的对照研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2011, 31(8): 60-61.
- [4] 徐涛, 吴素焕, 武变瑛, 等. 舒肝解郁胶囊与舍曲林治疗抑郁症的临床对照研究[J]. 中国医药导刊, 2011, 13(9): 1654-1655.
- [5] 林耀平, 陈明钟, 陈明森. 舒肝解郁胶囊治疗轻中度肝气郁结型抑郁症 40 例[J]. 福建中医药, 2010, 41(6): 18-19.
- [6] 宋宝华, 王世错, 戴红. 舒肝解郁胶囊治疗轻中度首发抑郁症的疗效观察[J]. 现代实用医学, 2011, 23(9): 1025-1026.
- [7] 陈峰, 张伟, 王朋. 舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁症的效果及安全性研究[J]. 解放军医药杂志, 2012, 24(12): 7-9.

(责任编辑: 马力)

· 书讯 · 中西医结合系列教材已出版，《新中医》编辑部代售的有：中西医结合病理生理学(42 元)，中西医结合诊断学(59 元)，中西医结合外科学(58 元)，中西医结合妇产科学(60 元)，中西医结合儿科学(46 元)，中西医结合骨伤科学(52 元)，中西医结合眼科学(46 元)，中西医结合耳鼻喉口齿科学(46 元)，中西医结合护理学(44 元)，中西医结合临床科研方法学(29 元)。需购买者请汇款(含邮资)至广州市机场路 12 号广州中医药大学《新中医》编辑部发行科，并在汇款单附言栏注明书名、册数。邮政编码：510405，电话：(020)36585482。