

舒肝解郁胶囊治疗抑郁症临床研究

徐伟杰, 张岩, 吴雷, 王莹, 孙权

丽水市第二人民医院, 浙江 丽水 323000

【摘要】目的: 观察舒肝解郁胶囊治疗抑郁症对患者的抑郁情况、日常生活能力评定量表 (ADL) 评分的影响及临床疗效。**方法:** 将 120 例抑郁症患者按随机数字表法分为 2 组各 60 例, 观察组给予舒肝解郁胶囊治疗, 对照组给予文拉法辛治疗, 治疗后比较 2 组临床治疗效果, 采用汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 和抑郁自评量表 (SDS) 评估 2 组患者抑郁状况, 治疗前后采用 ADL 对患者日常生活自理能力进行评分。**结果:** 治疗前, 2 组 HAMD、SDS 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组 HAMD、SDS 评分较治疗前降低 ($P < 0.05$), 而观察组 HAMD、SDS 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗前, 2 组 ADL 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后, 2 组 ADL 评分较治疗前降低, 观察组 ADL 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。观察组总有效率为 91.67%, 对照组总有效率为 71.67%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗期间, 观察组出现药物不良反应发生率为 6.67%, 对照组出现药物不良反应发生率为 21.67%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 对抑郁症患者应用舒肝解郁胶囊治疗效果优于文拉法辛, 可有效改善患者抑郁情况, 提高患者日常生活自理能力, 临床疗效显著, 且药物安全性高, 不良反应少。

【关键词】 抑郁症; 舒肝解郁胶囊; 文拉法辛; 临床疗效

【中图分类号】 R749.4⁺¹ **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2019) 05-0141-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.05.042

Clinical Study on Shugan Jieyu Capsules for Depression

XU Weijie, ZHANG Yan, WU Lei, WANG Ying, SUN Quan

Abstract: Objective: To observe the effect of Shugan Jieyu capsules on the depression as well as the score of activities of daily living (ADL) and its clinical effect in patients with depression. **Methods:** A total of 120 cases of patients with depression were divided into two groups according to the random number table method, 60 cases in each group. The observation group was treated with Shugan Jieyu capsules, and the control group was treated with venlafaxine. After treatment, the clinical effect in the two groups was compared, and Hamilton depression scale (HAMD) and self-rating depression scale (SDS) were adopted to evaluate the depression of patients in the two groups. Before and after treatment, ADL was adopted to evaluate the activities of daily living of patients. **Results:** Before treatment, compared the scores of HAMD and SDS in the two groups, there was no significance in the difference ($P > 0.05$). After treatment, the scores of HAMD and SDS in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), but the scores of HAMD and SDS in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, compared the scores of ADL in the two groups, there was no significance in the difference ($P > 0.05$). After treatment, the scores of ADL in the two groups were decreased when compared with those before treatment, and the score of ADL in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 91.67% in the observation group and 71.67% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse drug reactions was 6.67% in the observation group and 21.67% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Shugan Jieyu capsules has better curative effect in treating depression than that of venlafaxine, and can effectively improve the depression of patients and enhance the activities of daily living of patients. It has significant clinical effect with good drug safety and few adverse reactions.

Keywords: Depression; Shugan Jieyu capsules; Venlafaxine; Clinical effect

【收稿日期】 2018-07-11

【基金项目】 丽水市科学技术局重点研发计划项目 (2015zdxk01)

【作者简介】 徐伟杰 (1980-), 男, 主治医师, 研究方向: 精神科。

抑郁症是以心烦易怒、情绪低落、思维迟缓、睡眠障碍、食欲减退等为主要临床表现的一种精神性疾病^[1]。抑郁症的发病机制较复杂,目前临床对抑郁症的病因尚不明确,多数学者认为该病的发生与心理因素、遗传因素、社会因素等密切相关^[2]。目前,临床治疗本病以西医为主,虽能有效缓解患者抑症症状,使患者生活状态得到改善,但药物副作用明显,因此不被患者广泛接受。故本院近年来致力于从中医中寻找治疗抑郁症的有效药物,自2015年以来对收治治疗抑郁症患者应用舒肝解郁胶囊治疗,并取得了满意疗效,现将研究结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 研究对象选取自本院2015年1月—2017年12月收治抑郁症患者共120例,按随机数字表法将所有患者分为观察组与对照组各60例。观察组男31例,女29例;年龄24~68岁,平均(47.2±4.2)岁;病程2个月~3年,平均(1.6±0.4)年;汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分(23.27±2.19)分。对照组男35例,女25例;年龄26~65岁,平均(46.5±3.9)岁;病程3个月~3年,平均(1.8±0.6)年;HAMD评分(23.10±2.46)分。2组性别、年龄、病程及HAMD评分等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 辨证标准 符合《中医病证诊断疗效标准》^[3]中“郁病”的相关诊断标准,辨证为肝郁脾虚型。症见抑郁悲观,心烦易怒,情绪低落,胁肋胀痛,紧张不安,入睡不安,食少纳呆,大便时干时稀,舌淡胖大,脉弦缓无力或弦细。

1.3 诊断标准 符合《中国抑郁障碍防治指南(第二版)解读:评估与诊断》^[4]中有关抑郁症的相关诊断标准。临床症状表现为:情绪低落,精力疲乏或减退,睡眠障碍,食欲下降,无愉快感,有自伤、自杀倾向及攻击行为。

1.4 纳入标准 符合上述辨证与诊断标准者;20岁≤年龄≤70岁;HAMD评分≥17分,并符合抑郁自评量表(SDS)评分>50分;本研究经本院医学伦理委员会审批通过,所有患者均知情同意并签署知情同意书。

1.5 排除标准 不符合上述辨证与诊断标准者;合并严重心、脑、肝、肾等重要器质性疾病和躯体疾病者;有精神分裂症、神经衰弱及情感性精神病等疾病者;服用其他抗抑郁、抗精神药物者;妊娠期及产后妇女;有类似药物变态反应史或有严重自杀倾向者;治疗依从性差或中途退出本次研究者。

2 治疗方法

2组入院后均给予常规抗抑郁药物治疗。

2.1 观察组 给予舒肝解郁胶囊治疗。口服舒肝解郁胶囊(成都康弘药业集团股份有限公司,国药准字Z20080580)治疗,每次2粒,每天2次,6周为1个疗程,连续治疗1个疗程。

2.2 对照组 给予盐酸文拉法辛缓释片治疗。口服盐酸文拉法辛缓释片(成都康弘药业集团股份有限公司,国药准字H20070269)治疗,初始剂量每天75mg,后期根据患者病情逐渐增加药量至每天150~225mg,以6周为1个疗程,连续治

疗1个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 治疗前后采用HAMD和SDS评估2组患者抑郁状况,其中HAMD量表包括18个方面,分值为0~50分,分值越高则抑郁状况越严重,SDS量表以50分为临界值,>50分可诊断为抑郁症,分值越高则抑郁状况越严重。治疗前后采用日常生活能力评定量表(ADL)对患者日常生活自理能力进行评分,该量表包括做家务、洗衣、购物、打电话、备餐、使用交通工具、自理经济及服药8个条目,分值0~64分,总分<16分为完全正常,>16分为不同程度功能下降。比较2组治疗后临床疗效。观察2组治疗期间药物不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS19.0进行统计学处理,计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验;计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 痊愈:精神状态良好,抑郁状态消失,抑郁评分减少>75%;显效:精神状态明显好转,抑郁情绪明显减轻,抑郁评分减少51%~75%;有效:精神状态有所好转,抑郁情绪有所减轻,抑郁评分减少25%~50%;无效:精神状态和抑郁情绪无变化或加重,抑郁评分减少<25%。总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数×100%。

4.2 2组治疗前后HAMD、SDS评分比较 见表1。治疗前,2组HAMD、SDS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组HAMD、SDS评分较治疗前降低($P<0.05$),而观察组HAMD、SDS评分低于对照组($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后HAMD、SDS评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	HAMD评分		SDS评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	60	23.27±2.19	15.13±1.27 ^{①②}	59.34±3.26	46.76±3.18 ^{①②}
对照组	60	23.10±2.46	19.20±2.45 ^①	58.75±3.20	52.25±2.59 ^①

与本组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,

② $P<0.05$

4.3 2组治疗前后ADL评分比较 见表2。治疗前,2组ADL评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组ADL评分较治疗前降低,观察组ADL评分低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后ADL评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后
观察组	60	33.45±4.48	14.31±2.32 ^{①②}
对照组	60	34.37±5.52	22.93±3.35 ^①

与本组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,

② $P<0.05$

4.4 2组临床疗效比较 见表3。观察组总有效率为91.67%,

对照组总有效率为71.67%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	60	20(33.33)	22(36.67)	13(21.67)	5(8.33)	55(91.67) ^①
对照组	60	11(18.33)	14(23.33)	18(30.00)	17(28.33)	43(71.67)

与对照组比较，^① $P < 0.05$

4.5 2组不良反应情况比较 见表4。治疗期间，观察组出现药物不良反应发生率为6.67%，对照组出现药物不良反应发生率为21.67%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表4 2组不良反应情况比较 例(%)

组别	例数	恶心	头晕	乏力	口干	便秘	总发生
观察组	60	0	2(3.33)	1(1.67)	1(1.67)	0	4(6.67) ^①
对照组	60	2(3.33)	4(6.67)	2(3.33)	3(5.00)	2(3.33)	13(21.67)

与对照组比较，^① $P < 0.05$

5 讨论

近年来，随着生活节奏的加快，人们因长期压力加大而导致精神过度紧张，不良的心理素质引发抑郁症，严重影响着患者的身心健康。长期以来，心理疗法、药物疗法是临床治疗抑郁症的重要手段，而根据患者病情多采取药物治疗。文拉法辛为一种抗抑郁药物种类(SNRIs)，该药物通过抑制神经突触前膜5-羟色胺(5-HT)和去甲肾上腺素(NE)的再摄取，使中枢突触间隙的5-HT和NE功能增强而达到抗抑郁效果。同时，文拉法辛可快速降低 β -受体敏感性，而达到一定的促睡眠和抗抑郁效果^⑧。但笔者多年临床研究发现，该药物虽能缓解临床症状，但需长期用药，且药物有一定的不良反应，严重影响患者的治疗依从性。近年来，随着中医疗法的广泛应用，使抑郁症的临床治疗效果有了进一步提高。

抑郁症属中医学郁病范畴，中医学认为，本病因情志内伤、气机郁滞所致，病机为肝郁脾虚。肝失疏泄，肝气郁结，气机不畅，致脾虚运化失职，则形成肝郁脾虚证，故治疗应以疏肝健脾为主。舒肝解郁胶囊为一种中药复合制剂，由刺五加、贯叶金丝桃组成，其中，刺五加可益气健脾，补肾安神，助睡眠；贯叶金丝桃有疏肝解郁作用^⑨。两药共奏，有协同作用，可达到舒肝解郁，健脾安神效果。据现代药理研究学证实，刺五加具有镇静、抗疲劳作用，所含的刺五加皂苷可有效

保护神经元；贯叶金丝桃中含有贯叶金丝桃素，贯叶金丝桃素包括多巴胺(DA)、5-HT等多种神经递质，可通过竞争转运蛋白结合点对神经递质的重吸收起到选择性的抑制作用，从而达到抗抑郁效果^⑦。本研究结果显示，对观察组与对照组分别采用舒肝解郁胶囊与文拉法辛治疗后，观察组HAMD、SDS评分低于对照组，ADL评分低于对照组，且观察组治疗总有效率(91.67%)高于对照组(71.67%)。表明与文拉法辛比较，疏肝解郁胶囊能更有效改善患者抑郁情况，提高患者日常生活能力。此外，研究结果显示，观察组治疗期间药物不良反应发生率(6.67%)低于对照组(21.67%)，提示舒肝解郁胶囊药物安全性高，药物不良反应少。

综上所述，针对抑郁症患者应用舒肝解郁胶囊治疗效果优于文拉法辛，可有效改善患者抑郁情况，提高患者日常生活自理能力，临床疗效显著，且药物安全性高，不良反应少，值得临床推广应用。

【参考文献】

- [1] 沈琳, 韦婧. 柴胡疏肝散合甘麦大枣汤治疗灾后抑郁症(肝郁气滞型)的临床研究[J]. 中国急救复苏与灾害医学杂志, 2012, 7(7): 654-657.
- [2] 温亚平. 中西医结合治疗抑郁症临床观察[J]. 新中医, 2016, 48(1): 26-27.
- [3] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 20-21.
- [4] 卢瑾, 李凌江, 许秀峰. 中国抑郁障碍防治指南(第二版)解读: 评估与诊断[J]. 中华精神科杂志, 2017, 50(3): 169-171.
- [5] 杨志, 迟强, 栾中山. 阿戈美拉汀与文拉法辛治疗抑郁症的临床对照研究[J]. 神经损伤与功能重建, 2015, 10(4): 356-357.
- [6] 钱双凤. 舒肝解郁胶囊治疗产后抑郁症临床观察[J]. 新中医, 2014, 46(12): 84-85.
- [7] 柯菲菲, 蓝利明. 舒肝解郁胶囊联合草酸艾司西酞普兰片治疗抑郁症临床观察[J]. 新中医, 2016, 48(10): 46-47.

(责任编辑: 吴凌, 李海霞)