

辅助选择性血清素再吸收抑制剂

养血清脑丸治疗抑郁症临床研究

▲山西医科大学第一医院精神卫生科 李剑虹 王彦芳 刘志芬 徐勇 张克让 山西医科大学第二医院精神卫生科 田峰 武警山西总队医院精神卫生科 李霞

随着社会的不断进步与生活节奏的加快，抑郁症的患病率逐年上升。预计至 2020 年抑郁症将成为仅次于心脏病的第二大疾病，成为全球性问题。抑郁症患者常伴焦虑症状，对于抑郁症治疗，临床上药物治疗仍主要以选择性血清素再吸收抑制剂（SSRI）药物为主。养血清脑丸具有养血平肝、活血通络的作用，同时具有扩张脑血管、增加脑血流量、改善大脑微循环、减少血管阻力、缓解血管痉挛、减低血液黏度、抗血小板聚集等多靶点药理作用。临床上采用养血清脑丸治疗焦虑症、联合 SSRI 抗抑郁西药治疗焦虑抑郁症仅见小样本观察，尚未见多中心研究报道。本文以 SSRI 类抗抑郁药物联合养血清脑丸和 SSRI 类药物单用治疗抑郁症患者进行比较，初步评价养血清脑丸在治疗抑郁症中的增效作用。

资料与方法

临床资料

研究对象为 2012 年 10 月至 2013 年 8 月就诊的抑郁症患者。纳入患者 220 例，入组患者随机分至常规抗抑郁药合并养血清脑丸组（A 组，120 例）和单用常规抗抑郁药组（B 组，100 例）。

入组标准：（1）符合《ICD-10 精神与行为障碍分类》抑郁发作和复发性抑郁

障碍的诊断标准；（2）汉密尔顿抑郁量表（HAMD）评分 ≥ 14 分，汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评分 ≥ 7 分；（3）年龄 18~65 岁，性别不限；（4）患者或监护人知情同意。排除标准：（1）严重躯体疾病及其他精神障碍；（2）精神活性物质滥用和依赖；（3）妊娠或哺乳期女性。

方法

两组患者均给予常规 SSRI 类抗抑郁药物治疗，主要使用氟西汀、帕罗西汀、西酞普兰、舍曲林、艾司西酞普兰片常规剂量服用。A 组加用养血清脑丸（天津天士力制药公司）

口服，2.5 g/次，3 次/d，治疗 6 个月。B 组单用西药治疗。治疗中根据药物耐受情况调整用药剂量，对失眠患者给予小剂量苯二氮草类药物艾司唑仑片、劳拉西泮片口服。

疗效评定标准

以 HAMD、HAMA 判定疗效，分别在基线期治疗第 2、6 个月末各进行 1 次评定。

痊愈：HAMD 减分率

$\geq 75\%$ ；显著进步：HAMD 减分率 $\geq 50\%$ ；进步：HAMD 减分率 $\geq 25\%$ ；无效：HAMD 减分率 $< 25\%$ ；痊愈加显著进步为有效。

统计学处理

采用 SPSS 13.0 软件进行数据统计分析，数据比较采用重复测量方差分析对两组疗效进行比较，在各时点分别采用双样本 t 检验

对 HAMD、HAMA 评分及 HAMA 的精神焦虑因子和躯体焦虑因子进行分析，计数资料采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 有统计学意义。

研究结果

两组间性别、年龄、教育程度差异无统计学意义。基线时，两组患者的 HAMA 评分差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），但在 2 个月与 6 个月时，两组间 HAMA 评分差异有统计学意义，A 组 HAMA 评分显

著低于 B 组，抑郁显著改善（ $P < 0.01$ ），即西药加养血清脑丸组较单用西药组显著改善患者的焦虑症状（表 1）。

通过重复监测，患者的 HAMA 评分显著改善（ $P < 0.01$ ）。

进一步对焦虑因子分析发现，在药物干预治疗 6 个月时，两组患者躯体焦虑因子改变差异有统计学意义（ $P = 0.003$ ），即西药加养血清脑丸组较单用西药组能显著改善患者的躯体性焦虑。而精神焦虑方

面，两组在基线、2 个月和 6 个月差异均有统计学意义（ $P < 0.01$ ，表 2）。不能说明西药加养血清脑丸组改善精神焦虑更优。

通过重复监测，患者的躯体性焦虑显著改善（ $P < 0.01$ ）。

表 1 两组 HAMD 和 MAMA 在不同时点得分的比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	HAMD			HAMA		
		基线	干预后 2 个月	干预后 6 个月	基线	干预后 2 个月	干预后 6 个月
西药 + 养血清脑丸组	120	18 $\pm$ 7	10 $\pm$ 5	4 $\pm$ 4	16 $\pm$ 5	8 $\pm$ 4	4 $\pm$ 3
单用西药组	100	20 $\pm$ 5	11 $\pm$ 6	6 $\pm$ 4	16 $\pm$ 6	13 $\pm$ 5	9 $\pm$ 4
t 值		-2.760	-1.977	-4.552	-1.161	-6.610	-10.750
P 值		< 0.01	< 0.05	< 0.01	> 0.05	< 0.01	< 0.01

表 2 两组焦虑因子在不同时点得分的比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	躯体性焦虑			精神焦虑		
		基线	干预后 2 个月	干预后 6 个月	基线	干预后 2 个月	干预后 6 个月
西药 + 养血清脑丸组	120	6 $\pm$ 3	3.7 $\pm$ 2.6	1.6 $\pm$ 2.0	9.6 $\pm$ 3.2	4.8 $\pm$ 2.2	2.3 $\pm$ 1.9
单用西药组	100	5 $\pm$ 3	4.0 $\pm$ 2.7	3.0 $\pm$ 3.0	12.6 $\pm$ 2.9	8.7 $\pm$ 3.6	6.8 $\pm$ 3.9
t 值		0.596	-0.444	-2.984	-4.149	-5.082	-5.378
P 值		0.052	0.658	0.003	< 0.01	< 0.01	< 0.01

讨论

传统中医认为，抑郁症属“肝肾不足、气血亏虚、气积郁结、痰瘀阻窍致脑府失养，出现情志郁结、忧愁善哭、失眠健忘所致”。

养血清脑丸具有养血平肝、活血通络的功效。能提高突触间隙多巴胺、肾上腺素、5-羟色胺等多种神经递质的含量，同时对记忆、运动功能具有改

善作用，提高血清谷胱甘肽过氧化物酶的活性，降低血清过氧脂质含量从而改善脑代谢、活化脑细胞代谢，增加脑血流量，缓解脑血管痉挛，从而改善患者焦虑、抑郁情绪。

抑郁症患者核心症状为情绪低落、兴趣渐退，同时伴有紧张、担心、坐立不安、乏力等焦虑症状。而 SSRI 类药物对躯体焦

虑的改善作用有限，往往导致患者残留症状，这也成为抑郁症患者复发的危险因素之一。中药在这方面有一定优势。

本研究收集诊断为抑郁症的患者分为单纯使用 SSRI 组和加用养血清脑丸组进行多中心研究，分别评价患者症状改善的时间及效果。结果显示，合用养血清脑丸组比单纯使用

SSRI 组更能显著改善患者焦虑症状，尤其对躯体焦虑因子增效作用显著。患者焦虑减分率明显下降，对躯体焦虑的改善程度比单服西药组显著。因此，养血清脑丸可以提高治愈率，缩短疗程，患者服药依从性大大提高。提示 SSRI 联合中药治疗抑郁症在治疗结局方面优于单用西药治疗。

OTC

改善大脑缺血状态

天士力制药

TASLY PHARM.

养血清脑颗粒

YANGXUE QINGNAO KELI

养血清脑丸

YANGXUE QINGNAO WAN

慢性脑供血不足 • 偏头痛、紧张型头痛

天士力健康热线 800-818-9818 400-618-9818 欢迎登陆大健康网 www.dajiankang.com

养血清脑颗粒国药准字：Z10960082 养血清脑丸国药准字：Z20083808 津药广审（文）第2014030043号 请按药品说明书或在药师指导下购买和使用 禁忌：儿童、孕妇、哺乳期妇女禁用。

养血清脑颗粒

养血清脑丸

20.indd 1

2014-12-16 22:23:27