

养血清脑颗粒联合盐酸舍曲林治疗脑卒中后抑郁的临床观察

潘东^{1*},甘井山²(1.天津中医药大学第二附属医院脑病针灸部,天津 300150;2.天津中医药大学第二附属医院药学部,天津 300150)

中图分类号 R741.05 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)20-1848-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.20.08

摘要 目的:观察养血清脑颗粒联合盐酸舍曲林治疗脑卒中后抑郁的临床疗效和安全性。方法:79例脑卒中后抑郁患者按随机数字表法分为观察组(38例)和对照组(41例)。观察组患者给予养血清脑颗粒4g,口服,tid;盐酸舍曲林50mg,口服,qd。对照组患者给予盐酸舍曲林50mg,口服,qd。两组患者疗程均为8周。观察两组患者的临床疗效,治疗前后汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分、汉密尔顿焦虑量表(HAMA)评分及不良反应发生情况。结果:治疗后,观察组患者总有效率显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗前两组患者HAMD评分、HAMA评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组患者HAMD评分、HAMA评分均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。结论:养血清脑颗粒联合盐酸舍曲林治疗脑卒中后抑郁疗效显著,安全性较好。

关键词 养血清脑颗粒;盐酸舍曲林;脑卒中后抑郁;疗效

Clinical Observation of Yangxue Qingnao Granules Combined with Sertraline Hydrochloride in the Treatment of Post-stroke Depression

PAN Dong¹, GAN Jing-shan²(1.Dept. of Encephalopathy Acupuncture, The Second Affiliated Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300150, China; 2.Dept. of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300150, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy and safety of Yangxue qingnao granules combined with sertraline hydrochloride in the treatment of post-stroke depression (PSD). METHODS: 79 PSD cases were randomly divided into observation group (38 cases) and control group (41 cases). Observation group was given Yangxue qingnao granules 4 g, tid, peros, and sertraline hydrochloride 50 mg, qd, peros; control group was given sertraline hydrochloride 50 mg, qd, peros. Treatment course of 2 groups lasted for 8 weeks. Clinical efficacies of 2 groups were observed, and HAMD score, HAMA score and ADR were observed before and after treatment. RESULTS: Total effective rate of observation group was significantly higher than that of control group; there was statistical significance ($P<0.05$). HAMD, HAMA score of 2 groups had no statistical significance before treatment ($P>0.05$). HAMD and HAMA score of 2 groups after treatment were significantly lower than before, and those of observation group were lower than those of control group; there was statistical significance ($P<0.05$). No obvious ADR was found in 2 groups during treatment. CONCLUSIONS: Yangxue qingnao granules combined with sertraline hydrochloride is effective and safe in the treatment of PSD.

KEYWORDS Yangxue qingnao granules; Sertraline hydrochloride; Post-stroke depression; Efficacy

脑卒中后抑郁(PSD)是脑血管病常见的并发症之一,是抑郁心境的情感障碍性疾病。该病不仅阻碍脑卒中患者神经功能的恢复,还严重影响患者的生活质量^[1]。养血清脑颗粒为中药制剂,临床上用于治疗血虚肝亢所致的头痛、眩晕眼花、心烦易怒、失眠多梦及抑郁焦虑等^[2]。盐酸舍曲林为选择性5-羟色胺(5-HT)再摄取抑制剂,具有中枢镇静的作用^[3],临床上常用于治疗抑郁症。为此,笔者将养血清脑颗粒与盐酸舍曲林进行联合用药,观察两者联合治疗PSD的疗效和安全性,以为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2011年4月—2013年6月我院收治的79例PSD患者,其中男性40例,女性39例,均符合《中国精神障碍分类与

诊断标准》^[4]。按随机数字表法将所有患者分为观察组(38例)和对照组(41例)。纳入标准:(1)年龄60~75岁;(2)经计算机X射线断层扫描(CT)和/或核磁共振(MRI)确诊为脑卒中者;(3)汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分 ≥ 7 分者;(4)未服用过养血清脑颗粒和盐酸舍曲林者。排除标准:(1)大面积脑梗死、意识障碍者;(2)言语功能障碍者;(3)严重肝、肾功能不全者;(4)恶性肿瘤者;(5)精神疾病史者;(6)对养血清脑颗粒和盐酸舍曲林过敏者。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者及其家属均知情同意且签署了知情同意书。两组患者年龄、性别、HAMD评分、汉密尔顿焦虑量表(HAMA)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,详见表1。

1.2 治疗方法

观察组患者给予养血清脑颗粒(天津天士力制药股份有限公司)4g,口服,tid;盐酸舍曲林(辉瑞制药有限公司)50mg,口服,qd。对照组患者仅给予盐酸舍曲林50mg,口服,qd。两

* 副主任医师。研究方向:中西医结合治疗脑病。电话:022-60335368。E-mail:pandong0817@sina.com

组患者疗程均为8周。

表1 两组患者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups($\bar{x} \pm s$)

组别	n	年龄,岁	男性/女性,例	HAMD评分,分	HAMA评分,分
观察组	38	69.8±6.6	19/19	12.30±3.01	9.89±3.44
对照组	41	70.4±7.0	21/20	12.54±2.89	10.10±3.87

1.3 观察指标

观察两组患者治疗前后HAMD评分、HAMA评分及不良反应发生情况。

1.4 疗效判定标准^[1]

按HAMD减少率判定疗效。(1)治愈:HAMD减少率≥75%;(2)显效:HAMD减少率<75%且≥50%;(3)好转:HAMD减少率<50%且≥25%;(3)无效:HAMD减少率<25%。HAMD减少率=(治疗前HAMD评分-治疗后HAMD评分)/治疗前HAMD评分×100%。总有效率=(治愈例数+显效例数+好转例数)/总例数×100%。

1.5 统计学方法

采用SPSS16.0统计软件对所得数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用配对t检验,组间比较采用两样本t检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case(%)]

组别	n	治愈	显效	好转	无效	总有效率,%
观察组	38	6(15.8)	10(26.3)	19(50.0)	3(7.9)	92.1
对照组	41	1(2.4)	9(22.0)	20(48.8)	11(26.8)	73.2

2.2 两组患者治疗前后HAMD评分和HAMA评分比较

治疗前两组患者HAMD评分、HAMA评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组患者HAMD评分、HAMA评分均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后HAMD评分和HAMA评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

Tab 3 Comparison of HAMD and HAMA between 2 groups before and after treatment(score, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	HAMD		HAMA	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	38	12.30±3.01	4.56±1.80**	9.89±3.44	6.84±2.56**
对照组	41	12.54±2.89	6.41±2.03*	10.10±3.87	8.61±2.12*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: * $P<0.05$

vs. before treatment in the same group: * $P<0.05$; vs. control group after treatment: * $P<0.05$

2.3 不良反应

两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

3 讨论

目前,PSD的发病机制尚未确切,但随着我国人口老龄化的加剧,其发病率逐年上升,不仅严重影响患者的生活质量,增加社会和家庭负担,占用大量医疗资源,还可增加患者自杀及自残的风险^[6]。PSD的治疗主要以缓解临床症状,延缓病情发展为主。目前,临床上常用的药物有盐酸舍曲林、万拉法

星、茶法唑酮等,而抗精神病药舒必利,抗焦虑药阿普唑仑、罗拉、丁螺环酮和中枢兴奋药哌甲酯的抗抑郁作用尚存在争议^[7]。

盐酸舍曲林可抑制神经递质5-HT的再摄取,从而导致突触间隙中5-HT浓度升高,发挥抗抑郁作用。该药可轻微抑制去甲肾上腺素和多巴胺的再摄取,对毒蕈碱受体或 α_1 受体、 α_2 受体、 β 肾上腺素受体、多巴胺2(D₂)受体、5-HT₁受体、5-HT₂受体和组胺H₁受体几乎无亲和力,且对单胺氧化酶无抑制作用^[8]。养血清脑颗粒为中药制剂,由当归、川芎、白芍、熟地黄、钩藤、鸡血藤、夏枯草、决明子、珍珠母、延胡索及细辛等中药提取而成,具有养血清脑、活血通络之功效。

本研究结果显示,观察组患者总有效率显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义;治疗前两组患者HAMD评分及HAMA评分比较,差异无统计学意义;治疗后两组患者HAMD评分及HAMA评分均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义。此结论与相关文献报道一致^[9-12]。安全性方面,两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

综上所述,养血清脑颗粒联合盐酸舍曲林治疗PSD疗效显著,安全性较好。但是,本研究为单中心的临床随机对照试验,且纳入样本相对较少,因而统计效能较低,其结果的稳定性有一定的影响。此结论有待于临床进行大规模、多中心、前瞻性的临床随机对照试验进一步验证。

参考文献

- [1] 张秀玲. 脑卒中后抑郁对神经功能恢复的影响[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2012, 15(1): 24.
- [2] 曹振东, 董佳容, 周阿高, 等. 养血清脑颗粒联合盐酸氟西汀治疗卒中后抑郁疗效观察[J]. 山东医药, 2008, 48(38): 87.
- [3] 文爱东, 周敏, 杨志福, 等. 2种盐酸舍曲林制剂人体生物等效性研究[J]. 中国药房, 2007, 18(5): 349.
- [4] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 3版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 87.
- [5] Boessen R, Groenwold RH, Knol MJ, et al. Comparing HAMD (17) and HAMD subscales on their ability to differentiate active treatment from placebo in randomized controlled trials[J]. *J Affect Disord*, 2013, 145(3): 363.
- [6] 古联. 帕罗西汀对脑卒中后抑郁及神经功能恢复的影响[J]. 江苏医药, 2012, 38(8): 955.
- [7] 王传英. 阿普唑仑联合奥氮平治疗脑卒中后抑郁的疗效比较[J]. 医药前沿, 2012, 2(20): 202.
- [8] Schutters SI, van Megen HJ, Van Veen JF, et al. Paroxetine augmentation in patients with generalised social anxiety disorder, non-responsive to mirtazapine or placebo[J]. *Hum Psychopharmacol*, 2011, 26(1): 72.
- [9] 黄晓红. 养血清脑颗粒联合舍曲林治疗脑卒中后抑郁50例[J]. 中国药业, 2012, 21(18): 91.
- [10] 曾照富, 赵敏. 养血清脑颗粒治疗脑卒中后抑郁34例[J]. 中医临床研究, 2013(7): 27.
- [11] Kim JE, Yoon SJ, Kim J, et al. Efficacy and tolerability of mirtazapine in treating major depressive disorder with anxiety symptoms: an 8-week open-label randomized paroxetine controlled trial[J]. *Int J Clin Pract*, 2011, 65(3): 323.
- [12] 曹捷, 胡静菊. 养血清脑颗粒治疗脑卒中后抑郁效果观察[J]. 宁夏医科大学学报, 2013, 35(4): 470.

(收稿日期: 2013-12-22 修回日期: 2014-01-24)