

安神定志丸治疗心胆气虚型抑郁症的临床疗效观察

朱晨军¹, 唐启盛^{2*}, 曲淼², 勾圣乐¹

(1. 北京中医药大学, 北京 100029; 2. 北京中医药大学第三附属医院, 北京 100029)

[摘要] 目的: 观察安神定志丸治疗抑郁症心胆气虚型的临床疗效。方法: 将 60 例抑郁症心胆气虚型患者采用随机数字表法分为治疗组 30 例, 给予安神定志汤剂; 对照组 30 例给予氟西汀治疗, 疗程为 6 周。在治疗 1, 2, 4, 6 周时, 对两组的汉密顿 (HAMD) 减分疗效、中医证候疗效进行对比观察。结果: 两组在治疗 1 周时的 HAMD 减分率, 其差异具有统计学意义 ($P < 0.01$), 而在治疗 2, 4, 6 周时 HAMD 减分率差异无统计学意义; 两组间中医证候疗效在各时间点比较, 其差异具有统计学意义 ($P < 0.01$), 安神定志汤剂对抑郁症心胆气虚型中医证候疗效明显优于氟西汀。结论: 安神定志汤剂治疗抑郁症心胆气虚型具有良好的临床疗效。

[关键词] 安神定志汤剂; 抑郁症; 心胆气虚; 氟西汀

[中图分类号] R285.6 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2010)05-0206-03

抑郁症是综合性医院就诊率较高的精神障碍之一, 以情绪低落、思维迟缓并伴有兴趣减低、主动性下降等精神运动性迟滞症状为主要表现的一类心境障碍综合征。抑郁症终生患病率 5.2% ~ 16.2%, 女性高达 25%^[1]。西医学采用药物治疗抑郁症疗效确切, 但因其某些副反应, 70% 以上的患者治疗依从性很差^[2], 在一定程度上制约了其临床应用。近年来, 中医药治疗抑郁症在药物疗效及安全性方面均显示出了一定的优势, 有相当多的抑郁症患者倾向于使用中医药治疗。笔者经过长期的观察及研究, 发现心胆气虚是抑郁症的主要病机之一, 临床上应用安神定志丸化裁治疗心胆气虚型的抑郁症患者, 取得了满意的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 60 例患者均来自 2008 年 5 月至 2009 年 12 月北京中医药大学东方医院及第三附属医院的门诊病人, 其中男性 22 例, 女性 38 例。采用随机数字表法按 1:1 分为治疗组 30 例, 男 12 例, 女 18 例, 年龄 20 ~ 64 岁, 平均 (43.03 ± 11.85) 岁; 病程 2 个月 ~ 37 个月, 平均 (9.866 7 ± 8.024 7) 个月,

HAMD 抑郁量表基线分 (25.767 0 ± 4.304 6) 分。对照组 30 例, 男 10 例, 女 20 例; 年龄 22 ~ 64 岁, 平均 (44.13 ± 12.68) 岁; 病程 1.5 ~ 28 个月, 平均 (9.050 0 ± 7.059 3) 个月; HAMD 抑郁量表基线分 (24.867 ± 4.321) 分。两组患者性别、年龄、病程及病情等经统计学处理均无显著性差异, 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医学诊断标准 参照《中国精神疾病分类与诊断标准》(CCMD-3) 的抑郁发作的诊断标准。

1.2.2 中医学证候标准 参照《中医内科常见病诊疗指南》^[3] 中抑郁症的中医诊断标准。

1.3 纳入标准 年龄 18 ~ 65 岁; 符合抑郁发作诊断标准的轻、中度患者; 生命体征平稳, 神志清楚, 有一定表达能力; HAMD 量表评分 ≥ 18 分; 签订知情同意书, 同意参加本次研究; 同时符合上述 5 项者, 方可入选。

1.4 排除标准 患有继发于躯体疾病的抑郁症者; 生命体征不稳定者; 严重失语、失认无法沟通者; 属于重度抑郁发作者; 已知的酗酒或物质依赖者; 西医临床诊断为非抑郁症性精神病者; 试验期间同时使用其他治疗抑郁症的药物或疗法者; 未按规定用药, 无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者; 拒服药 (不愿服中药) 及有严重自杀倾向者 (HAMD 量表第三项 ≥ 3 分者); 试验前 1 个月内曾进行抗抑郁治疗者; 肝肾功能严重不全者; 孕期、哺乳期妇女; 符合上述其中一项者, 即予排除。

1.5 方法 治疗组采用安神定志汤剂: 党参 20 g, 茯苓 30 g, 茯神 15 g, 远志 15 g, 石菖蒲 15 g, 龙齿 30

[收稿日期] 2009-05-04

[基金项目] 教育部高等学校科技创新工程重大项目培育资金项目 (v 200704)

[第一作者] 朱晨军, Tel: (010) 52075206

[通讯作者] * 唐启盛, Tel: (010) 52075206; E-mail: tangqisheng@263.net

g 当归 20 g, 白芍 30 g 白术 15 g。水煎服, 每日 1 剂, 分早晚温服; 对照组给予氟西汀(美国礼来制药公司, 批号 0902A) 每日 1 次, 每次 20 mg 两组用药疗程为 6 周。

2 观察与评定

2.1 HAMD 量表减分率评定标准 分别在治疗前、后采用临床研究标准中的 HAMD 量表减分率评定来判断疗效。HAMD 减分率 = [(疗前评分 - 疗后评分) / (疗前评分 - 量表最低分)] ×100%。其中 HAMD 减分率 ≥ 80% 为临床控制; 50% ~80% 为显著进步; 30% ~50% 为进步; <30% 为无效。

2.2 统计学方法 所有数据均在 SAS 8.2 软件上进行。统计采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 具有统计学

意义。对于缺失数据的处理使用了意向性分析。

3 结果

3.1 脱落病例 治疗组无脱落病例; 对照组因药物副反应于治疗 1 周后和 2 周后各脱落 1 例。

3.2 两组治疗前后 HAMD 减分疗效比较 治疗组和对照组的 HAMD 减分疗效均不断提高, 两组在治疗 1 周时的 HAMD 减分率差异具有统计学意义($P < 0.01$), 而两组在治疗 2, 4, 6 周时 HAMD 减分率差异无统计学意义。在治疗组和对照组的组内, 1 与 2 周的总有效率差异具有统计学意义($P < 0.01$), 2 周与 4 周的总有效率差异亦具有统计学意义($P < 0.05$), 而 4 周与 6 周的总有效率差异无统计学意义。见表 1。

表 1 HAMD 减分疗效的组间、组内比较

组别	时间 /周	临床控制		显著进步		进 步		总有效		无 效	
		<i>n</i>	/ %	<i>n</i>	/ %	<i>n</i>	/ %	<i>n</i>	/ %	<i>n</i>	/ %
治疗	1	0	0.00	0	0.00	1	3.33	1	3.33 ²⁾	29	96.67
	2	0	0.00	1	3.33	15	50.00	16	53.33 ⁴⁾	14	46.67
	4	0	0.00	15	50.00	7	23.33	22	73.33 ⁵⁾	8	26.67
	6	9	30.00	12	40.00	2	6.67	23	76.67	7	23.33
对照	1	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	30	100.00
	2	0	0.00	0	0.00	14	46.67	14	46.67 ⁴⁾	16	53.33
	4	0	0.00	15	50.00	6	20.00	21	70.00 ⁵⁾	9	30.00
	6	8	26.67	11	36.67	3	10.00	22	73.33	8	26.67

注: 与 氟西汀组同期比较¹⁾ $P < 0.05$, ²⁾ $P < 0.01$; 组内 1 周与 2 周比较³⁾ $P < 0.05$, ⁴⁾ $P < 0.01$; 组内 2 周与 4 周比较⁵⁾ $P < 0.05$, ⁶⁾ $P < 0.01$ (下同)

3.3 两组治疗前后中医证候疗效比较 两组间中医证候疗效在各时间点比较, 其差异均具有统计学意义($P < 0.01$)。治疗组 1 周与 2 周的总有效率差异具有统计学意义($P < 0.01$), 2 周与 4 周的总有效率差异亦具有统计学意义($P < 0.05$), 对照组 1 周

与 2 周的总有效率差异具有统计学意义($P < 0.05$), 2 周与 4 周的总有效率差异亦具有统计学意义($P < 0.01$), 两组 4 周与 6 周的总有效率差异均无统计学意义。见表 2。

表 2 中医证候疗效的组间、组内比较

组别	时间 /周	临床控制		显著进步		进 步		总有效		无 效	
		<i>n</i>	/ %	<i>n</i>	/ %	<i>n</i>	/ %	<i>n</i>	/ %	<i>n</i>	/ %
治疗	1	0	0.00	0	0.00	6	20.00	6	20.00 ²⁾	24	80.00
	2	0	0.00	4	13.33	12	40.00	16	53.33 ^{2, 4)}	14	46.67
	4	2	6.67	15	50.00	6	20.00	23	76.67 ^{2, 5)}	7	23.33
	6	8	26.67	14	46.67	2	6.67	24	80.00 ²⁾	6	20.00
对照	1	0	0.00	0	0.00	1	3.33	1	3.33	29	96.67
	2	0	0.00	0	0.00	6	20.00	6	20.00 ⁵⁾	24	80.00
	4	1	3.33	10	33.33	8	26.67	19	63.33 ⁴⁾	11	36.67
	6	3	10.00	13	43.33	5	16.67	21	70.00	9	30.00

3.4 不良反应 治疗组未发现不良反应。对照组出现便秘 1 例,患者治疗 1 周后,上述不适症状消失,未予处理;恶心 1 例,患者治疗 1 周后脱落;头痛 1 例,患者治疗 2 周后脱落。

4 讨论

抑郁症中医证候学研究表明,心气虚、胆气虚均为抑郁症的证候因子,心胆气虚型是抑郁症的主要证型之一^[4]。《素问·灵兰秘典论》云:“心者,君主之官也,神明出焉”、“胆者,中正之官,决断出焉”。中医理论认为,心和胆在精神情志活动上有着密切的联系,心的任物功能需借助胆的决断才能正常行使,胆主决断的生理功能亦需在心的统率下才能得到正常的发挥,郝万山^[5]认为抑郁症发病诱因虽多与精神情志刺激有一定关系,但因心主神志、肝主谋虑、胆主决断,此三脏阳虚、气虚乃是易发本症的体质因素。在这一体质因素的基础上,稍遇精神情志刺激则不能耐受,从而形成脑神失养,气郁痰阻,神窍迷蒙之证。笔者通过长期临床观察发现,若患者本属心胆气弱体质,多忧愁寡断,思虑善忧,遇小事即忧愁不解,善惊易怯。再遇惊恐悲虑等不良刺激,心胆阳气更虚,心气不足,致使心神失养,则致情绪低落、心悸、胆怯、失眠。患者无法正确评判自身及所处环境,故可见自卑绝望。气虚而水津留滞,可化为痰湿内结,故可见易烦,咽中异物感。倦怠,面色白,舌质淡,苔薄白,脉沉细或细而无力皆为心胆气虚之象^[6]。笔者以益气镇惊、安神定志为法,方用《医学心悟》^[7]之安神定志汤剂治疗心胆气虚型抑郁症。方中党参益心胆之气,远志入心肾,既能开心气而宁心安神,又能通肾气而强志不忘,为交通心肾,安定神志之佳品,配用茯苓、茯神补气益胆安神,石菖蒲开窍宁神,肝胆互为表里,当归、白芍养血柔肝助胆中正之用,配白术健脾益气,重用龙齿镇惊安

神,诸药共用,使心胆气足,心脑神安,共奏养心安神之功效。

本研究对抑郁症心胆气虚型患者进行口服安神定志汤剂与西药氟西汀的临床疗效比较,研究结果显示,治疗组与对照组的 HAMD 减分疗效均随治疗时间的延长而不断提高,在治疗 1 周时,治疗组的 HAMD 减分疗效优于对照组,而两组在治疗 2, 4, 6 周时 HAMD 减分疗效相当;两组中医证候疗效亦随治疗时间的延长不断提高,安神定志汤剂对抑郁症心胆气虚型的中医证候疗效在各时间点均优于氟西汀。

综上所述,安神定志汤剂治疗抑郁症心胆气虚型,与国际公认的抗抑郁药氟西汀疗效相当,但较氟西汀起效时间早,缓解速度快,副作用小,是一种治疗抑郁症心胆气虚型的安全有效的中药方剂。

[参考文献]

- [1] 刘顺发. 我国抑郁症患病情况的流行病学研究现状 [J]. 医学文选, 2006, 25(4): 861.
- [2] ZAJ ECKA J M. Clinical issues in long-term treatment with anti-depressants [J]. J Clin Psychiatry, 2000, 61(2): 20.
- [3] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 294.
- [4] 唐启盛, 曲淼, 包祖晓, 等. 抑郁症中医证候的贝叶斯网络研究 [J]. 中医杂志, 2008, 49(11): 1013.
- [5] 郝万山. 柴桂温胆定志汤为主治疗精神抑郁症 [J]. 北京中医药大学学报, 1997, 20(3): 64.
- [6] 唐启盛. 抑郁症中西医基础与临床 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006: 221.
- [7] 清·程国彭. 医学心悟 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 161.