舒肝解郁胶囊联合盐酸曲唑酮治疗肝郁脾虚型中度单相抑郁症的效果及对患者睡眠质量的影响

李方[1]，刘祥芹[2*]

（1.西安国际医学中心医院，陕西 西安，710100；2.西安市精神卫生中心，陕西 西安，710061）

摘要：目的 探讨舒肝解郁胶囊联合盐酸曲唑酮治疗肝郁脾虚型中度单相抑郁症的效果及对患者睡眠质量的影响。方法 选取 2018 年 1 月至 2020 年 1 月收治的 86 例肝郁脾虚型中度单相抑郁症患者进行观察，随机将其分为对照组和观察组，各 43 例。对照组采用盐酸曲唑酮治疗，观察组在对照组基础上联合舒肝解郁胶囊治疗。比较两组患者的治疗效果。结果 治疗后，两组患者 SDS、PSQI 评分低于治疗前，且观察组低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，两组患者 DA、5-HT 水平显著高于治疗前，且观察组高于对照组（$P<0.05$）。治疗后，两组患者 GQOL-74 各维度评分显著高于治疗前，且观察组高于对照组（$P<0.05$）。治疗后，两组患者 IL-1β、IL-6、TNF-α 水平显著低于治疗前，且观察组低于对照组（$P<0.05$）。结论 舒肝解郁胶囊联合盐酸曲唑酮应用于肝郁脾虚型中度单相抑郁症中，能改善患者的抑郁症状、睡眠质量，提高生活质量，也能减轻炎症反应，值得推广。

关键词：舒肝解郁胶囊；盐酸曲唑酮；抑郁症；肝郁脾虚型；睡眠质量；炎性因子

中图分类号：R749.4　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**2096-1413(2021)09-0127-03

Effect of Shugan Jieyu capsule combined with trazodone hydrochloride in the treatment of moderate unipolar depression of liver depression and spleen deficiency type and its influence on sleep quality of patients

LI Fang[1], LIU Xiangqin[2]*

(1. Xi'an International Medical Center Hospital, Xi'an 710100; 2. Xi'an Mental Health Center, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT: ***Objective*** To explore the effect of Shugan Jieyu capsule combined with trazodone hydrochloride in the treatment of moderate unipolar depression of liver depression and spleen deficiency type and its influence on sleep quality of patients. ***Methods*** A total of 86 patients with moderate unipolar depression of liver depression and spleen deficiency type admitted from January 2018 to January 2020 were selected for study and randomly divided into control group and observation group, with 43 cases in each group. The control group was treated with trazodone hydrochloride, and the observation group was treated with Shugan Jieyu capsule on the basis of the control group. The therapeutic effects of the two groups were compared. ***Results*** After treatment, the SDS and PSQI scores of the two groups were lower than those before treatment, and those in the observation group were lower than the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of DA and 5-HT in the two groups were significantly higher than those before treatment, and those in the observation group were higher than the control group ($P<0.05$). After treatment, the each dimension scores of GQOL-74 in the two groups were significantly higher than those before treatment, and those in the observation group were higher than the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of IL-1β, IL-6 and TNF-α in the two groups were significantly lower than those before treatment, and those in the observation group were lower than the control group ($P<0.05$). ***Conclusion*** Shugan Jieyu capsule combined with trazodone hydrochloride applied in moderate unipolar depression of liver depression and spleen deficiency type can improve depression symptoms, sleep quality and quality of life, and reduce inflammatory reaction of patients, which is worthy of promotion.

KEYWORDS: Shugan Jieyu capsule; trazodone hydrochloride; depression; liver depression and spleen deficiency type; sleep quality; inflammatory factors

单相抑郁症在临床较为常见，指无躁狂发作的单纯抑郁发作，以心境低落、睡眠障碍等为主要表现，对患者生活质量造成严重影响[1]。临床以药物治疗为主，曲唑酮作为抗抑郁症的常用药物，能有效改善患者的抑郁症状及睡眠质量，不过实践表明，单一用药具有一定的局限性，联合用药已成为当前一种用药趋势[2]。单相抑郁症在中医学上以肝郁脾虚型较常见，舒肝解郁胶囊对于肝郁脾虚型单相抑郁症有较好的针对性，已有研究证实其有确切的疗效[3]，不过目前关于舒肝解郁胶囊与曲唑酮联合应用的相关报道尚少。为探索更理想的治疗方式，本研究分析舒肝解郁胶囊联合曲唑酮治疗肝郁脾虚型中度单相抑郁症的效果及对患者睡眠质量的影响，现报道如下。

DOI：10.19347/j.cnki.2096-1413.202109044

作者简介：李方（1988-），女，汉族，陕西西安人，主治医师，硕士。研究方向：精神心理卫生。

* 通讯作者：刘祥芹，E-mail:568025396@qq.com.

(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 1 月至 2020 年 1 月收治的 86 例肝郁脾虚型中度单相抑郁症患者进行观察，随机将其分为对照组和观察组，各 43 例。对照组男性 23 例，女性 20 例；年龄 22~67 岁，平均年龄（46.51±9.43）岁；病程 7 个月至 5 年，平均（3.02±0.81）年。观察组男性 22 例，女性 21 例；年龄 21~65 岁，平均年龄（45.97±8.62）岁；病程 8 个月至 5 年，平均（3.11±0.75）年。两组性别、年龄、病程等一般资料无显著差异（P>0.05），存在可比性。本研究经医院伦理委员会批准，患者均签署知情同意书。

纳入标准：①经临床确诊为单相抑郁症[4]，中医辨证分型为肝郁脾虚型[5]；②中度抑郁症，抑郁自评量表（SDS）评分 63~72 分；③近 1 个月未接受过抑郁症相关的治疗；④能有效配合用药。排除标准：①合并严重心、肝、肾等重要脏器疾病；②处于妊娠期、哺乳期；③轻度或重度抑郁症、双相抑郁症患者；④合并严重躯体疾病、药物及酒精依赖；⑤合并严重心脑血管疾病；⑥痴呆、神志不清、失语；⑦对本研究药物过敏。

1.2 方法

对照组采用盐酸曲唑酮治疗。予以患者盐酸曲唑酮片（厂家：台湾海默尼药业有限公司；批准文号：国药准字 J20190011）口服治疗，初始剂量为 50 mg/次，2 次/d，根据患者病情可增加用药剂量，每次剂量不超过 100 mg，持续治疗 4 周。

观察组在对照组基础上加用舒肝解郁胶囊。予以口服舒肝解郁胶囊（厂家：四川济生堂药业有限公司；批准文号：国药准字 Z20174037），2 粒/次，2 次/d，同样持续用药 4 周。

1.3 观察指标及评价标准

⑴ 采用 SDS、匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）量表对两组患者治疗前、后的抑郁症状及睡眠质量改善情况进行评估。SDS 量表包括 20 个项目，以 53 分为分界线，53~62 分为轻度抑郁，63~72 分为中度抑郁，≥73 分为重度抑郁；PSQI 量表总分范围 0~21 分，得分越高说明睡眠质量越差。

⑵ 采集两组患者治疗前、后空腹肘静脉血 5 mL，离心取上清液，使用全自动生化分析仪测定多巴胺（DA）、5-羟色胺（5-HT）水平。

⑶ 采用生活质量综合评定问卷（GQOL-74）评价两组患者治疗前、后的生活质量，该量表包括躯体功能、心理功能、物质生活及社会功能 4 个维度，每个维度满分 100 分，得分越高说明生活质量越好。

⑷ 分别在两组患者治疗前、后抽取空腹静脉血 5 mL，经 3 000 r/min 离心后取上层血清，采用深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的 BS-200 全自动生化分析仪及其配套试剂以酶联免疫吸附法检测血清白介素-1β（IL-1β）、白介素-6（IL-6）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平。

1.4 统计学方法

采用 SPSS23.0 统计学软件分析数据，计数资料用 n 表示，用 χ^2 检验，计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示，用 t 检验，以 P<0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前、后的抑郁及睡眠质量评分比较

治疗前，两组 SDS、PSQI 评分无显著差异（P>0.05）；治疗后，两组 SDS、PSQI 评分低于治疗前，且观察组低于对照组（P<0.05）。见表 1。

表 1　两组患者治疗前、后的抑郁及睡眠质量评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	例数	SDS 评分		PSQI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	43	67.54±3.28	34.17±5.45*	14.92±1.64	5.97±0.83*
对照组	43	67.49±3.11	42.03±6.24*	14.85±1.57	8.42±1.04*
t	—	0.073	6.221	0.202	12.074
P	—	0.942	0.000	0.840	0.000

注：与同组治疗前比较，*P<0.05。

2.2 两组患者治疗前、后的 DA 及 5-HT 水平比较

治疗前，两组 DA、5-HT 水平无显著差异（P>0.05）；治疗后，两组 DA、5-HT 水平显著高于治疗前，且观察组高于对照组（P<0.05）。见表 2。

表 2　两组患者治疗前、后的 DA 及 5-HT 水平比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	DA（μg/mL）		5-HT（μmol/L）	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	43	116.49±13.52	241.37±28.63*	2.73±0.51	3.86±0.83*
对照组	43	117.08±14.57	196.31±20.71*	2.77±0.54	3.29±0.67*
t	—	0.195	8.362	0.353	3.504
P	—	0.846	0.000	0.725	0.001

注：与同组治疗前比较，*P<0.05。

2.3 两组患者治疗前、后的生活质量评分比较

治疗前，两组 GQOL-74 各维度评分无显著差异（P>0.05）；治疗后，两组 GQOL-74 各维度评分显著高于治疗前，且观察组高于对照组（P<0.05）。见表 3。

表 3　两组患者治疗前、后的生活质量评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	例数	时间	躯体功能	心理功能	物质生活	社会功能
观察组	43	治疗前	53.42±7.38	50.36±6.42	54.18±8.24	54.49±7.93
		治疗后	85.72±4.16*#	83.41±5.23*#	86.63±4.89*#	86.07±3.52*#
对照组	43	治疗前	54.11±7.89	50.75±6.18	53.92±7.53	54.13±8.36
		治疗后	76.53±3.97*	75.22±4.36*	77.26±5.33*	76.75±3.84*

注：与同组治疗前比较，*P<0.05；与对照组治疗后比较，#P<0.05。

2.4 两组患者治疗前、后的炎性因子水平比较

治疗前，两组血清 IL-1β、IL-6、TNF-α 水平无显著差异（P>0.05）；治疗后，两组 IL-1β、IL-6、TNF-α 水平显著低于治疗前，且观察组低于对照组（P<0.05）。见表 4。

(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

表 4　两组患者治疗前、后的炎性因子水平比较($\bar{x}\pm s$,ng/L)

组别	例数	IL-1β		IL-6		TNF-α	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	43	34.97±6.85	15.38±3.11*	13.67±3.64	6.54±1.95*	28.36±5.37	13.22±3.52*
对照组	43	34.51±7.02	24.52±5.64*	13.58±3.37	9.71±2.08*	28.09±5.89	19.66±4.93*
t	—	0.308	9.306	0.119	7.291	0.222	6.971
P	—	0.759	0.000	0.906	0.000	0.825	0.000

注:与同组治疗前比较,*P<0.05。

3 讨论

单相抑郁症作为临床常见疾病,具有较高的致残率、致死率,一直以来严重影响患者的生活质量,也为其家庭乃至社会带来沉重负担,如何有效治疗该疾病是目前急需解决的严峻问题。抑郁症的病因及发病机制复杂,目前认为该病的发生、发展与人格心理、神经递质水平、炎症反应等因素密切相关,临床治疗以心理治疗和药物治疗为主。曲唑酮是治疗抑郁症的常用药物,为四环类抗抑郁药物,可对 5-HT 的再摄取进行选择性地阻断,还能通过负反馈调节增加 5-HT 的释放,从而发挥较好的抗抑郁作用,同时还具有肌肉松弛、改善睡眠和镇静的作用[6]。不过实践表明,单纯西药治疗抑郁症存在作用机制单一的局限性,疗效有限,且长时间、大剂量用药还可因毒副作用影响患者的依从性,进而降低疗效或加重病情[7]。

中医学上单相抑郁症属“郁证”范畴,情志所伤、肝失疏泄、脾失健运、心神失常、气血失调等是其主要病机,故临床多见的为肝郁脾虚证型,治疗当以疏肝解郁、健脾安神等为原则[8]。舒肝解郁胶囊是一种中药制剂,由刺五加和贯叶金丝桃组成,刺五加具有健脾益气之功,贯叶金丝桃具有开郁安神、凉血养阴、清热解毒之效,治疗单相抑郁症具有较强的针对性[9]。现代药理学研究表明,刺五加可调节中枢神经与内分泌系统,抗氧化应激损伤,促进心脑血管系统及血液循环改善,增强细胞、体液免疫,在失眠、抑郁、焦虑等治疗中均能发挥较好的作用;贯叶金丝桃能够对 5-HT、DA 的再摄取产生抑制,非特异竞争性地抑制其再摄取并提高浓度,抗抑郁效果良好[10]。5-HT 是一种分布于下丘脑、松果体的神经递质,主要对睡眠、体温、痛觉等功能进行调节,低水平会引起抑郁症等疾病发作;DA 是一种儿茶酚胺类神经递质,可有效维持锥体外系神经功能[11]。

本研究将舒肝解郁胶囊与曲唑酮联合应用,并与单纯曲唑酮治疗肝郁脾虚型中度单相抑郁症的效果进行了比较,结果显示,治疗后,两组患者 SDS、PSQI 评分低于治疗前,且观察组低于对照组(P<0.05);治疗后,两组患者 DA、5-HT 水平均较治疗前显著升高,且观察组高于对照组(P<0.05),说明联合舒肝解郁胶囊有助于提高神经递质水平,促进患者病情、睡眠质量进一步改善。本研究还对患者生活质量进行了进一步的分析,结果显示,治疗后,两组患者 GQOL-74 各维度评分均较治疗前显著升高,且观察组高于对照组(P<0.05),说明舒肝解郁胶囊联合曲唑酮治疗肝郁脾虚型中度单相抑郁症还有助于提高患者生活质量。究其原因在于,该治疗方式提高了患者抗抑郁治疗效果,有效改善了其心理状态,同时患者睡眠质量进一步显著缓解,最终获得更高的生活质量水平。炎性因子在抑郁症的病理生理中也具有重要作用,研究发现,血清 IL-1β、IL-6、TNF-α 等炎性因子在抑郁症患者机体中均有明显升高的表现[12]。本研究对肝郁脾虚型中度单相抑郁症患者的炎性因子作进一步对照分析发现,治疗后,两组患者 IL-1β、IL-6、TNF-α 水平均较治疗前显著降低,且观察组低于对照组(P<0.05),说明舒肝解郁胶囊联合曲唑酮有助于,进一步减轻患者的炎症反应,进而提高治疗效果。究其原因在于舒肝解郁胶囊中的有效成分还具有调节免疫、消炎作用,联合该药可进一步改善炎性因子水平。

综上所述,舒肝解郁胶囊联合曲唑酮应用于肝郁脾虚型中度单相抑郁症中,能改善患者的抑郁症状、睡眠质量,提高生活质量,也能减轻炎症反应,值得推广。

参考文献:

[1] 杨小波,郭丽阳,陈策,等.单相抑郁症患者抗抑郁治疗对血糖血脂的影响[J].西安交通大学学报(医学版),2019,40(6):977-980.
[2] 王淑芬,周脉涛,费海涛.曲唑酮联合星状神经节阻滞治疗抑郁症伴失眠的效果观察[J].现代中西医结合杂志,2019,28(27):3011-3014.
[3] 邹卿,徐茜,杨紫君,等.舒肝解郁胶囊治疗老年抑郁症疗效与安全性的 Meta 分析[J].中国老年学杂志,2020,40(1):116-121.
[4] 杨志寅.抑郁症诊疗研究[J].中华行为医学与脑科学杂志,2015,24(4):289-291.
[5] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:3.
[6] 付茜,李晶,赵强.百乐眠胶囊联合曲唑酮治疗中度抑郁症的临床研究[J].现代药物与临床,2019,34(10):2957-2960.
[7] 高虹,邹科,周新欢.安神解郁汤联合盐酸曲唑酮对肝郁血虚型更年期抑郁症患者睡眠质量、神经内分泌系统及子宫内膜厚度的影响[J].陕西中医,2018,39(10):1345-1347.
[8] 易小琴,廖志山.舒肝解郁胶囊联合奥氮平治疗老年抑郁症临床评价[J].中国药业,2019,28(12):45-47.
[9] 徐伟杰,张岩,吴雷,等.舒肝解郁胶囊治疗抑郁症临床研究[J].新中医,2019,51(5):141-143.
[10] 白存海,于丽燕.舒肝解郁胶囊联合小剂量氯米帕明片治疗抑郁症的疗效研究[J].医学临床研究,2019,36(1):101-102,105.
[11] 张雄,姜蕊琪,祁冬冬.重复经颅磁刺激联合度洛西汀对抑郁症患者认知功能及神经递质水平的影响[J].国际精神病学杂志,2019,46(6):1013-1015.
[12] 王艳婕,曹威,李庆丽,等.阿戈美拉汀联合解郁丸治疗对抑郁症患者炎症因子和脑源性神经营养因子的影响[J].中国慢性病预防与控制,2020,28(1):61-63.

(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net