

# 逍遥颗粒合氟西汀治疗心境恶劣 30 例临床观察

丰胜利<sup>1</sup> 张学智<sup>1</sup> 王玉芬<sup>2</sup>

(1. 北京大学第一医院中西医结合科, 北京市西城区西安门大街 1 号, 100034; 2. 北京中医药大学东直门医院)

**[摘要]** 目的 观察逍遥颗粒合氟西汀治疗心境恶劣(肝郁证)的临床效果。方法 选取确诊为心境恶劣(肝郁证)的患者 60 例,随机分为治疗组和对照组,治疗组予逍遥颗粒合氟西汀口服,对照组单纯予氟西汀口服,观察治疗前后中医证候积分、中医单一症状、Zung 氏抑郁量表(SDS)评分的变化,观察时间为 6 周。结果 治疗组患者情志抑郁、胸胁胀闷等症状明显改善,疗效明显高于对照组,差异具有显著性意义( $P < 0.05$ );逍遥颗粒联用氟西汀与单纯服用氟西汀比较,中医证候积分、SDS 评分明显下降( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ),SDS 评分疗效总有效率显著提高( $P < 0.05$ )。结论 逍遥颗粒合氟西汀能明显降低心境恶劣(肝郁证)的抑郁程度,提高治疗效果,改善中医证候病情。

**[关键词]** 肝气郁结;心境恶劣;逍遥颗粒;氟西汀

Xiaoyao Granule Combined with Fluoxetine for Dysthymia: A Clinical Observation of 30 Cases

FENG Sheng-li<sup>1</sup>, ZHANG Xue-zhi<sup>1</sup>, WANG Yu-fen<sup>2</sup>

(1. First Hospital of Peking University, Beijing 100034; 2. Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine)

**ABSTRACT** **Objective** To observe the therapeutic effect of Xiaoyao Granule combined with Fluoxetine for dysthymia (liver depression pattern). **Methods** Totally 60 cases of dysthymia (liver depression pattern) were randomly divided into treatment and control groups. Fluoxetine was given to patients in control group, while Xiaoyao Granule was added in treatment group. Scores of Chinese medicine pattern, single symptom and Zung's Self-Rating Depression Scale (SDS) were observed after 6 weeks' treatment. **Results** The effective rate in relieving depression and chest distress of treatment group was obviously higher than that of control group ( $P < 0.05$ ). Score of Chinese medicine pattern and SDS decreased significantly in treatment group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). **Conclusion** Xiaoyao Granule combined with Fluoxetine can relieve depression (liver depression pattern) and improve therapeutic effect significantly.

**Key Words** Binding depression of liver Qi; Dysthymia Xiaoyao Granule; Fluoxetine

心境恶劣是一种常见的情感障碍性疾病,以持久的轻度至中度的抑郁为主要临床征象,属中医“郁病”范畴,并与肝郁证关系密切。为了揭示从中医疏肝理气角度治疗心境恶劣的有效途径,我们采用逍遥颗粒合氟西汀对心境恶劣(肝郁证)患者进行临床观察,现报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

入选患者共 60 例,均为 2004 年 2~12 月北京大学第一医院中西医结合门诊患者,按就诊顺序随机(用数字表法)分为两组,治疗组 30 例,男性 5 例,女性 25 例;年龄 30~56 岁,平均(38.74±8.2)岁;病程 2~6 年,平均(2.99±1.64)年。对照组 30 例,男性 6 例,女性 24 例;年龄 24~53 岁,平均(41.03±8.32)岁;病程 2~5 年,平均(3.47±1.74)年。两组患者年龄、性别、病程等资料经统计学均衡性检验,差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 中医辨证标准

参照 1994 年国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》<sup>[1]</sup>中郁病及肝气郁结证诊断标准制定。

主症:情志抑郁,胸胁胀闷。次症:失眠多梦,月经不调,神疲乏力,脘腹胀满,纳差,喜太息,咽有异物感,脉弦。具备全部主症加次症两项可纳入观察。

### 1.3 西医诊断标准

参照《国际疾病分类及诊断标准》第 10 版<sup>[2]</sup>中关于心境恶劣的诊断标准制定。

### 1.4 纳入标准

符合西医心境恶劣及中医郁病及肝气郁结证诊断标准;Zung 氏抑郁自评量表(SDS)评分总分 $>40$ 分且 $<56$ 分;中医肝气郁结证候积分 $>6$ 分;患者意识清醒,文化程度初中以上,能理解量表内容并配合治疗;无精神药物使用史或停用精神药物 2 周以上。

### 1.5 排除标准

哺乳、妊娠或正准备妊娠的妇女;有严重躯体疾病或脑器质性疾病患者;对氟西汀过敏或 2 周内曾用疏肝中药者。

## 2 治疗及观察方法

### 2.1 治疗方法

治疗组服用逍遥颗粒加氟西汀,逍遥颗粒每次 8g (1 袋),每天 2 次,氟西汀每次 20mg,每天 1 次。逍遥颗粒是在逍遥散原方基础上改进工艺浓缩而成,由北京

勃然制药公司生产, 国药准字 B20022968。对照组服用氟西汀每次 20mg, 每天 1 次。氟西汀(商品名百优解)由美国礼来公司生产, 进口药品注册证号: 20020452, 批号: A108454。两组患者分别连续服药 6 周为 1 个疗程。

## 2.2 观察指标及方法

2.2.1 中医证候指标 主要观察情志抑郁、胸胁胀闷、失眠多梦、月经不调、神疲乏力、脘腹胀满、纳差、喜太息、咽有异物感等临床症状, 主症按病情轻(+)、中(++)、重(+++)分别计 2、4、6 分, 次症按病情轻(+)、中(++)、重(+++)分别计 1、2、3 分, 将所有临床证候计分相加得出总积分, 治疗前后分别记录, 进行统计。

2.2.2 治疗前后 SDS 评分变化的比较 参考文献[3]方法, 无抑郁: SDS 评分在 40 分以下; 轻度抑郁: SDS 评分在 40~48 分; 中度抑郁: SDS 评分在 49~56 分。

## 2.3 统计学方法

采用 SPSS11.5 统计软件处理, 计量资料采用平均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示, 计量资料自身前后比较采用配对  $t$  检验, 组间比较采用独立样本  $t$  检验。计数资料用例数、百分数表示, 无序资料构成比及率的比较用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确概率计算; 等级资料用秩和检验。

## 3 结果

### 3.1 疗效判定标准

3.1.1 中医证候疗效判定标准 参照 2002 年国家药品监督管理局修订的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>。显效: 肝郁证的临床症状、体征明显改善, 证候积分减少  $\geq 70\%$ 。有效: 肝郁证的临床症状、体征均有好转, 证候积分减少  $\geq 30\%$ 。无效: 肝郁证的临床症状、体征均无明显改善, 甚或加重, 证候积分减少不足 30%。计算公式为(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分  $\times 100\%$ 。

3.1.2 中医单项症状疗效评定标准 临床痊愈: 疗程结束后, 症状消失; 显效: 疗程结束后, 症状明显好转, 症状分级由(++++) $\rightarrow$ (+); 有效: 疗程结束后, 症状好转, 症状分级由(++) $\rightarrow$ (+), 或由(++++) $\rightarrow$ (+); 无效: 疗程结束后, 症状无改变, 或减轻不明显。

3.1.3 SDS 评分疗效标准 参照《精神评定量表手册》<sup>[5]</sup>根据 SDS 减分值评定结果。显效: SDS 评分较治疗前减少 50%以上; 有效: SDS 评分较治疗前减少 25%~50%; 无效: SDS 评分较治疗前减少不足 25%。

### 3.2 两组患者中医证候疗效比较

观察结束时, 治疗组 30 例, 显效 3 例, 有效 22 例,

无效 5 例, 总有效率 83.3%; 对照组 27 例(脱落 3 例), 显效 1 例, 有效 14 例, 无效 12 例, 总有效率 55.6%。两组总有效率比较, 治疗组明显优于对照组, 差异具有显著性意义( $P < 0.05$ )。

### 3.3 两组患者 SDS 评分疗效比较

治疗组 30 例, 显效 0 例, 有效 26 例, 无效 4 例, 总有效率 86.7%; 对照组 27 例, 显效 0 例, 有效 17 例, 无效 10 例, 总有效率 63.0%。两组总有效率比较, 治疗组明显优于对照组, 差异具有显著性意义( $P < 0.05$ )。

### 3.4 两组患者治疗前后中医证候积分及 SDS 评分比较

表 1 示, 治疗后两组患者中医证候积分及 SDS 分值自身比较均有下降, 且治疗组下降较对照组明显, 差异具有显著性意义( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

表 1 两组患者治疗前后中医证候积分及 SDS 评分比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | 中医证候积分                          | SDS 评分                     |
|-----|-----|----|---------------------------------|----------------------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 30 | 12.9 $\pm$ 1.83                 | 49.77 $\pm$ 4.14           |
|     | 治疗后 | 30 | 6.97 $\pm$ 2.27* $\Delta\Delta$ | 37.63 $\pm$ 4.65* $\Delta$ |
| 对照组 | 治疗前 | 30 | 13.11 $\pm$ 1.69                | 50.11 $\pm$ 3.88           |
|     | 治疗后 | 27 | 9.07 $\pm$ 1.90*                | 40.48 $\pm$ 4.50*          |

与本组治疗前比较, \*  $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较,  $\Delta P < 0.05$ ,  $\Delta\Delta P < 0.01$

### 3.5 两组患者中医症状改善情况比较

表 2 示, 治疗组改善中医主症情志抑郁的总有效率(86.6%)高于对照组(62.9%), 差异具有显著性意义( $P < 0.05$ ); 治疗组改善中医主症胸胁胀闷的总有效率(90%)高于对照组(48.2%), 差异具有显著性意义( $P < 0.05$ )。治疗组改善中医次症月经不调、咽有异物感、纳差、太息、脉弦的总有效率高于对照组, 差异具有显著性意义( $P < 0.05$ )。其他症状的改善, 两组间比较差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。

表 2 两组患者中医单一症状疗效比较

| 中医症状  | 治疗组 |    |    |    |         | 对照组 |    |    |    |         |
|-------|-----|----|----|----|---------|-----|----|----|----|---------|
|       | 例数  | 痊愈 | 显效 | 有效 | 总有效     | 例数  | 痊愈 | 显效 | 有效 | 总有效     |
| 情志抑郁  | 30  | 10 | 0  | 16 | 4 86.7* | 27  | 5  | 0  | 12 | 10 63.0 |
| 胸胁胀闷  | 30  | 19 | 1  | 8  | 2 90.0* | 27  | 9  | 0  | 4  | 14 48.1 |
| 失眠多梦  | 21  | 5  | 1  | 7  | 8 61.9  | 20  | 1  | 1  | 7  | 11 45.0 |
| 月经不调  | 13  | 6  | 0  | 3  | 4 69.2* | 13  | 2  | 0  | 2  | 9 30.8  |
| 神疲体倦  | 25  | 9  | 1  | 10 | 5 80.0  | 22  | 7  | 1  | 7  | 1 68.2  |
| 咽有异物感 | 12  | 5  | 1  | 4  | 2 83.3* | 10  | 3  | 0  | 1  | 6 40.0  |
| 纳差    | 20  | 9  | 1  | 7  | 3 85.0* | 19  | 5  | 0  | 4  | 10 47.4 |
| 脘腹胀满  | 14  | 6  | 1  | 2  | 5 64.3  | 13  | 3  | 0  | 2  | 8 38.5  |
| 太息    | 24  | 10 | 2  | 7  | 5 79.2* | 24  | 4  | 0  | 10 | 10 58.3 |
| 脉弦    | 28  | 23 | 0  | 0  | 5 82.1* | 26  | 12 | 0  | 0  | 14 46.2 |

与对照组同项目比较, \*  $P < 0.05$

#### 4 讨论

心境恶劣是一种常见的抑郁障碍,现代社会中其发病率逐年升高。世界卫生组织(WHO)预测,到2020年,抑郁障碍将会成为发展中国家最严重的疾病负担及威胁人类健康的第二大疾患。因此,随着社会—心理—生物医学模式的转变,对身心疾病的研究越来越受到人们的重视。

选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)是目前临床上应用最广泛的抗抑郁药,氟西汀是其代表药,也是WHO推荐治疗心境恶劣的一线首选药物。但由于疗效不理想、不良反应多、依从性差、价格昂贵制约了其临床使用,临床亟需寻求一种安全有效的抗抑郁疗法。

心境恶劣属中医“郁病”范畴,尤其多见于肝郁证。中国古代医家认为肝与情志疾病关系密切,《医编》:“郁则不舒,则皆肝木之病矣。”现代研究亦证实肝郁证与抑郁状态存在密切关系<sup>[6]</sup>。同时,有学者用抑郁量表测量分析,认为肝气郁结证患者的情绪特征以轻、中度抑郁为主<sup>[7]</sup>。肝郁既对本脏有影响,又对全身各部机能有影响,肝郁临床表现主要包括三个方面:(1)情志异常;(2)肝经循行部位感觉不适(如胸胁胀闷);(3)病机衍化趋向(如纳差、咽有异物感)。治疗郁病重在调肝,逍遥散是治疗肝郁的基本方、代表方。明代赵献可在《医贯·郁病》中指出:“木郁解则五郁除,以一方治其木郁,而诸郁皆因而愈,一方者何,逍遥散是也。”本研究从疏肝解郁角度入手,以氟西汀作阳性对照,观察了逍遥散的治疗效果。

逍遥散出自《太平惠民和济局方》,由柴胡、当归、芍药、茯苓、白术、生姜、薄荷、甘草组成,是治疗肝气郁结证的常用方剂,方中柴胡为君药,入肝胆经,升发阳气,透邪外出;白芍、当归为臣药,敛阴养血柔肝,与柴

胡合用敛阴和阳、调达肝气;少许薄荷疏散郁遏;生姜辛散达郁,诸药共奏抗郁之功;茯苓、白术健脾补气消除疲劳;再佐生姜、甘草和中缓急,减少消化系统症状。全方以疏肝解郁、养血合营为组方原则,通过养肝体而助肝用,使肝脏气机畅达,周身气血调和,情绪舒畅。在本研究中逍遥颗粒与氟西汀联用,中医证候积分及SDS评分的总有效率均高于对照组,差异具有显著性意义( $P < 0.05$ )。两组治疗后分值均有下降,但治疗组下降更明显( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。治疗组在改善中医肝郁症状情志抑郁、胸胁胀闷、月经不调、咽有异物感、纳差、太息、脉弦的总有效率高高于对照组( $P < 0.05$ ),其中胸胁胀闷的治疗效果最为显著,考虑与逍遥散疏肝理气、调和气血的作用明显相关。

研究表明,中西医结合治疗不仅能明显缓解心境恶劣患者的抑郁状态,在改善肝郁的中医证候方面亦具明显优势,值得临床推广。

#### 参考文献

- [1]国家中医药管理局发布. 中医病证诊断疗效标准. 1994;20.
- [2]范肖冬,汪向东,于欣,等译. 世界卫生组织编. ICD-10 精神与行为障碍分类,临床描述与诊断要点. 北京:人民卫生出版社,1993;94~99.
- [3]侯佚,舒良主编. 精神疾病诊疗手册. 北京:北京医科大学协和医科大学联合出版社,1995;166~167.
- [4]郑筱萸主编. 中药新药临床研究指导原则. 北京:中国医药科技出版社,2002;366.
- [5]张明园主编. 精神评定量表手册. 长沙:湖南科学技术出版社,1998;43.
- [6]胡随瑜,张宏耕,郑林,等. 1977例抑郁症患者中医不同证候构成比分析. 中国医师杂志,2003,5(10):13~12.
- [7]陈泽奇,胡随瑜,刘盛. 肝气郁结患者焦虑、抑郁测量结果分析. 湖南中医学院学报,2000,20(1):4~6.

(收稿日期:2006-03-09;修回日期:2006-05-25)

## 欢迎订阅《中医杂志》

《中医杂志》由中华中医药学会和中国中医科学院联合主办,从1955年创刊以来始终坚持“以提高为主,兼顾普及”的办刊方针,是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响的国家级医药期刊。是中国自然科学核心期刊,首届国家期刊奖获得者。2007年《中医杂志》正文增至96页,其内容也做了调整和充实。中医药界的重大研究进展、动态及最新成果等将及时得到反映。

本刊主要栏目中“当代名医”和“临证心得”介绍名老中医辨证用药治疗疑难病的经验,即学即用;“专题笔谈”介绍常用中药应用的新经验,启发思路;“临床研究”介绍中医药治疗的新方法、新成果,真实可靠;“临床解惑”回答读者遇到的各类疑难问题,深入浅出。此外,还辟有病例讨论、针灸经络、思路与方法、综述、百家园、中医教学等栏目。读后可使您掌握最新信息与治疗方法,成为您学习中医药、研究中医药,不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》(月刊,大16开本,96页),2007年每册8.80元,各地邮局办理订阅,邮发代号:2-698,国外代号:M140。

《中医杂志》英文版(季刊),本刊自办发行,每册定价22.00元。

地址:北京市东直门内南小街16号,邮编:100700,电话:(010)64035632。

网址:www.jtcm.net.cn,投稿邮箱:jtcmcn@188.com,联系电话:(010)64014411 转 3036。