

乌灵胶囊辅助西药治疗老年抑郁症临床研究

陈晓燕, 赵桂琴, 沈群弟

绍兴市第七人民医院, 浙江 绍兴 312000

[摘要] 目的: 观察乌灵胶囊辅助西药治疗老年抑郁症的临床疗效及对血清5-羟色胺(5-HT)、去甲肾上腺素(NE)的影响。方法: 以简单随机化法将纳入研究的92例老年抑郁症患者分为观察组和对照组各46例。观察组给予乌灵胶囊辅助艾司西酞普兰片治疗, 对照组仅给予艾司西酞普兰片治疗。比较2组临床疗效及不良反应, 比较2组治疗前后抑郁程度及血清5-HT、NE水平。结果: 观察组临床总有效率91.30%, 高于对照组76.09% ($P < 0.05$)。治疗后, 2组汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分均降低 ($P < 0.05$), 且观察组低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组血清5-HT、NE水平均升高 ($P < 0.05$), 且观察组高于对照组 ($P < 0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 乌灵胶囊辅助西药治疗老年抑郁症患者疗效显著, 可有效减轻患者抑郁程度, 其作用机制可能与提高5-HT、NE含量有关, 且药物安全性高。

[关键词] 抑郁症; 老年; 乌灵胶囊; 艾司西酞普兰片; 5-羟色胺; 去甲肾上腺素

[中图分类号] R749.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2024) 13-0088-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2024.13.017

Clinical Study on Wuling Capsules Assisting Western Medicine for Senile Depression

CHEN Xiaoyan, ZHAO Guiqin, SHEN Qundi

Shaoxing Seventh People's Hospital, Shaoxing Zhejiang 312000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Wuling Capsules assisting western medicine on senile depression and its influence on serum 5-hydroxytryptamine (5-HT) and norepinephrine (NE). **Methods:** A total of 92 elderly patients with depression included in the study were divided into an observation group and a control group using a simple randomization method, with 46 cases in each group. The observation group was treated with Wuling Capsules and Escitalopram Tablets, and the control group was treated with Escitalopram Tablets only. The clinical effects and adverse reactions, and the degree of depression and serum 5-HT and NE levels were compared before and after treatment between the two groups. **Results:** The total effective rate was 91.30% in the observation group, higher than that of 76.09% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of Hamilton Depression Scale (HAMD) in both groups were decreased ($P < 0.05$), and the HAMD score in the observation group was lower than the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum 5-HT and NE levels in the two groups were increased ($P < 0.05$), and the above two levels in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Wuling Capsules has a significant therapeutic effect on assisting western medicine to treat senile patients with depression and can effectively reduce the degree of depression in patients, whose mechanism of action may be related to the increase of 5-HT and NE levels, with great medicine

safety.

Keywords: Depression; Senile patients; Wuling Capsules; Escitalopram Tablets; 5-hydroxytryptamine; Norepinephrine

抑郁症为一种心理障碍性疾病,老年人群为高发人群,临床以情绪低落、动作迟缓、心烦意乱、脾气暴躁及自杀行为等为主要表现,对其生命健康及安全造成严重威胁^[1]。因老年人群自身合并其他诸多疾病,而导致药物不良反应发生率提高。临床研究发现,中西医结合在抑郁的治疗中效果显著,且药物安全性较高^[2]。中医认为,本病因年老劳倦过度或思虑过度,致心血耗伤,虚火内生,心火独亢,心肾失交,日久致肾阴亏虚所致,心肾不交为本病常见证型。本研究观察对老年抑郁症患者给予乌灵胶囊辅助西药治疗的临床疗效,并评估该治疗方案对血清5-羟色胺(5-HT)、去甲肾上腺素(NE)表达的影响,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合参考文献[3]中抑郁症的诊断标准。汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分 ≥ 17 分;以心情低落、无欲无求、自卑、消极行为及言语等为抑郁主要症状;经心理测试、脑神经递质功能检查及询问病史等辅助检查确诊。

1.2 辨证标准 符合参考文献[4]中郁证心肾不交证的辨证标准。以心绪不宁,情绪低落,烦躁不安为主症;以心悸健忘,形体消瘦,足膝酸软,手足心热,早醒多梦,盗汗为次症;舌脉象为舌质红,苔薄,脉细数。

1.3 纳入标准 满足诊断及辨证标准;年龄 ≥ 60 岁;研究开展前均取得患者知情同意。

1.4 排除标准 存在精神分裂症等精神疾病;存在恶性肿瘤、凝血功能障碍及躯体疾病;存在躁狂抑郁双相障碍;存在酒精依赖史及精神活性物质滥用史;近1个月内有使用其他抗抑郁类药物史;治疗依从性差或中途脱落病例。

1.5 剔除标准 未坚持按本研究治疗方案进行治疗;观察期间因病情变化不能继续接受治疗;由不可干预因素导致未能按计划进入研究;主动提出退出研究。

1.6 一般资料 选取绍兴市第七人民医院2020年4月—2021年4月收治的老年抑郁症患者共92例,以

随机简单化法分为观察组与对照组各46例。观察组男25例,女21例;年龄60~82岁,平均 (71.46 ± 7.25) 岁;病程3个月~5年,平均 (2.89 ± 0.53) 年。对照组男28例,女18例;年龄62~85岁,平均 (72.58 ± 8.05) 岁;病程5个月~6年,平均 (3.02 ± 0.61) 年。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究经绍兴市第七人民医院医学伦理委员会审核批准(2023-009-01)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予艾司西酞普兰片(山东京卫制药有限公司,国药准字H20080599,规格:5 mg $\times$ 28片/盒)口服,前2周服用剂量为每天5 mg,治疗2周后逐渐增加药量至每天20 mg。

2.2 观察组 在对照组基础上给予乌灵胶囊(浙江佐力药业股份有限公司,国药准字Z19990048,规格:0.33 g/粒 $\times$ 36粒)口服,每次3粒,每天3次。

2组以1个月为1个疗程,均治疗2个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②抑郁程度。治疗前、治疗2个疗程后以HAMD量表评估2组抑郁程度。该量表计分标准为重度(> 24 分)、中度(18~24分)、轻度(8~17分),无抑郁(≤ 7 分)。③单胺类神经递质指标。治疗前、治疗2个疗程后采集2组空腹肘静脉血3 mL,以低速离心(参数设置:转速为3 000 r/min,离心半径为15 cm,时间为10 min)处理后,存放于 -80°C 冰箱备测。以双抗体夹心酶联免疫吸附法(上海一研生物科技有限公司)测定2组血清5-HT、NE含量。④不良反应。观察2组用药期间出现头晕、头痛、失眠、恶心及厌食的情况。

3.2 统计学方法 数据由SPSS21.0统计学软件处理。计量资料符合正态分布以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,同组治疗前后比较采用配对样本 t 检验,2组间比较采用成组 t 检验,计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[5] 治疗2个疗程后评估2组临床疗效。

显效：临床症状显著改善，HAMD 评分降低 > 50%；有效：临床症状有所缓解，HAMD 评分降低 25% ~ 50%；无效：未达到有效标准，HAMD 评分降低 < 25%。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组临床总有效率91.30%，高于对照组76.09%($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	46	25(54.35)	17(36.95)	4(8.70)	42(91.30)
对照组	46	16(34.78)	19(41.30)	11(23.91)	35(76.09)
χ^2 值					3.903
P值					0.048

4.3 2组治疗前后HAMD评分比较 见表2。治疗前，2组HAMD评分比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2组HAMD评分均降低($P < 0.05$)，且观察组低于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后HAMD评分比较($\bar{x} \pm s$)					分
组别	例数	治疗前	治疗后	t值	P
观察组	46	23.28 ± 3.91	10.06 ± 2.86 ^①	24.565	< 0.001
对照组	46	22.49 ± 3.84	15.36 ± 3.25 ^①	11.432	< 0.001
t值		0.978	8.303		
P值		0.215	< 0.001		

4.4 2组治疗前后血清5-HT、NE水平比较 见表3。治疗前，2组血清5-HT、NE水平比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2组血清5-HT、NE水平均升高($P < 0.05$)，且观察组高于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后血清5-HT、NE水平比较($\bar{x} \pm s$)					
组别	例数	5-HT(mg/L)		NE(mg/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	46	111.43 ± 27.06	151.69 ± 28.54 ^①	1.65 ± 0.51	4.56 ± 0.85 ^①
对照组	46	110.74 ± 24.91	132.81 ± 27.43 ^①	1.73 ± 0.54	2.93 ± 0.67 ^①
t值		0.127	3.235	0.731	10.214
P值		0.972	0.005	0.385	< 0.001

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$

4.5 2组不良反应发生率比较 见表4。观察组不良反应发生率4.34%，对照组不良反应发生率8.69%，2组比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

5 讨论

老年人群抑郁症发病机制与其自身合并躯体疾

表4 2组不良反应发生率比较							例(%)
组 别	例数	头晕	头痛	失眠	恶心	厌食	合计
观察组	46	1(2.17)	0	0	1(2.17)	0	2(4.34)
对照组	46	1(2.17)	1(2.17)	1(2.17)	0	1(2.17)	4(8.69)
χ^2 值							0.713
P值							0.398

病、社会关系等密切相关^[6]。因抑郁治疗有一定难度，临床尚无特效药物。目前，艾司西酞普兰在抑郁的临床治疗中应用较为广泛，该药物为选择性最强的5-HT再摄取抑制剂，可改善并抵抗抑郁，为临床治疗抑郁的主要方式，特别对老年患者有较好的耐受性，但仍有部分患者经该药治疗后无法取得理想治疗效果^[7]。

抑郁症归属于中医学郁证范畴。本病病位在于心、肝、脾、肾，因老年体虚，肾精亏损，肾水不能上济心火，心火独亢，心肾失交，水火不能互济，致心阳亢盛，扰及心神，出现情绪低落、心绪不宁而发病。对此，临床治疗主张清心泻火、滋养肾阴、养脑安神。乌灵胶囊为一种中药制剂，以真菌乌灵菌为主要成分，有补肾健脑、养心安神之功，善治抑郁症心肾不交证。本研究结果显示，与对照组比较，观察组总有效率更高，HAMD评分更低，提示乌灵胶囊治疗老年抑郁症临床疗效显著，有利于改善抑郁情绪。

现代药理研究表明，乌灵胶囊活性成分包括腺苷、多糖甾醇类、色氨酸等，有抗抑郁、脑保护及改善记忆力等作用，且能促进NE与5-HT合成，调节下丘脑-垂体-性腺轴功能，达到改善抑郁的效果^[8]。研究表明，血清单胺类神经递质对情绪、精神有一定调节作用，且表达水平与学习记忆、情感及认知等密切相关^[9]。其中，血清5-HT为一种兴奋性神经递质，抑郁情绪变化与该指标浓度变化存在一定关系^[10]。血清5-HT含量可反映中枢活动状态，正常生理状态下，该指标可调节情绪、睡眠及觉醒等生理反应，且能诱发抑郁症状。提示血清5-HT含量浓度变化与抑郁的发生、发展有关。血清NE属机体内的一种神经递质，其通过交感节后神经元和脑内肾上腺素能神经末梢释放，中枢NE有抗抑郁作用，但情绪障碍与血清NE系统失调亦存在一定关系^[11]。本研究结果显示，观察组血清5-HT、NE水平高于对照组，提示乌灵胶囊有利于改善抑郁患者血清单胺

类神经递质水平。本研究结果还发现,观察组与对照组用药期间仅少数患者发生药物不良反应,2组间比较差异无统计学意义。表明乌灵胶囊可取得理想治疗效果,用药期间药物不良反应少,且产生的不良反应均在耐受范围内,症状可自行缓解。

综上所述,乌灵胶囊辅助西药治疗老年抑郁症疗效显著,可有效缓解患者抑郁情绪,提高血清单胺类神经递质水平,且药物不良反应少。

[参考文献]

- [1] 郭旭彤,安继东,梅建强.扶阳调肝安神方联合西酞普兰治疗老年抑郁症疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2021,30(6):603-606,611.
- [2] 高远征.中西医结合治疗老年期抑郁症的临床疗效及安全性探讨[J].中国保健营养,2017,27(6):324.
- [3] 中华医学会精神科分会.中国精神障碍分类与诊断部标准[M].济南:山东科技出版社,2002:48-49.
- [4] 田德禄.中医内科学[M].北京:人民卫生出版社,2008:279-285.
- [5] 国家中医药管理局.ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:20-21.
- [6] 林秀英,冷春,李忠建,等.老年抑郁症与社会支持和躯体疾病关系[J].国际精神病学杂志,2016,43(3):428-430.
- [7] 张广华,张长春,窦丽蝶,等.艾司西酞普兰联合计算机化认知行为治疗对老年抑郁症患者神经功能与抑郁焦虑的影响[J].国际精神病学杂志,2019,46(4):87-90.
- [8] 刘焱,李月,刘怡,等.乌灵胶囊联合氟西汀胶囊治疗心肾不交型2型糖尿病伴情绪障碍的临床效果[J].中国医药导报,2019,16(34):122-125.
- [9] 曹静,王彩荣.度洛西汀联合养血清脑颗粒治疗慢性偏头痛合并抑郁焦虑障碍共病疗效及对血清单胺类神经递质和神经电生理的影响[J].现代中西医结合杂志,2018,27(22):2479-2482.
- [10] 卓丹,王宇红,于静波,等.复方柴金解郁片治疗抑郁症的效果及对血清炎症因子和神经递质的影响[J].中国医药导报,2021,18(8):114-117,129.
- [11] 李少华,易筱荣,张翠芳,等.奥氮平联合氟西汀治疗对抑郁症患者血清NE水平以及抑郁情绪影响的临床研究[J].现代生物医学进展,2021,21(23):4578-4582.

(责任编辑:钟志敏)