

帕罗西汀片合并经颅微电流刺激疗法治疗焦虑障碍

卢玲^① 胡君^①

【摘要】 目的：探讨经颅微电流刺激疗法（CES）对焦虑障碍治疗辅助功效。方法：选取符合 CCMD-3 焦虑障碍诊断标准并愿意参加本项研究的 120 例患者，按照随机数字表法分为研究组和对照组，每组 60 例。除研究组进行 6 周（共 42 次）经颅微电流刺激疗法治疗外，两组同时均给予治疗剂量帕罗西汀治疗 6 周。治疗前后对两组均采用汉密尔顿焦虑量表（HAMA）、临床疗效总评量表 - 病情严重程度（CGI-SI）评定、WHO 生存质量测定简表（WHOQOL-BREF）评定焦虑治疗效果及生活质量改善程度。结果：研究组显效率为 76.67%，对照组为 53.33%，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组 HAMA 和 CGI-SI 评分治疗后均较治疗前显著降低，与治疗前比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗 6 周时，研究组 HAMA 和 CGI-SI 评分下降较对照组更为显著，两组比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗后生存质量 4 个领域项目评分均明显提高，与治疗前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗 6 周时，研究组生理领域评分增加更为显著，两组比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论：**帕罗西汀合并经颅微电流刺激疗法优于单独应用帕罗西汀治疗焦虑障碍。

【关键词】 焦虑障碍； 经颅微电流刺激疗法； 帕罗西汀

A Comparative Study of Anxiety Disorders Treatment with Paroxetine Associated with Cranial Electrotherapy Stimulation Therapy/LU Ling, HU Jun./Medical Innovation of China, 2014, 11 (08): 080-082

【Abstract】 Objective: To explore the assistant effect of cranial electrotherapy stimulation therapy in the treatment of anxiety disorders. Method: One hundred and twenty patients with anxiety disorder were randomly divided into the study group and the control group, each group of 60 cases. All of them were given treatment of paroxetine for 6 weeks, besides, patients in study group accepted 42 times cranial electrotherapy stimulation therapy in 6 weeks. The efficacy was assessed with the Hamilton anxiety scale (HAMA) and clinical global impression scale (CGI-SI), quality of the patients of life was assessed with the WHO quality of life questionnaire (WHOQOL-BREF) before and after treatment. Result: After 6 weeks of treatment, the significant efficacy rates of the study group and the control group were 76.67% and 53.33% respectively, and the difference between the two groups were statistically significant ($P < 0.05$). The scores of HAMA and CGI in two groups after treatment were significantly decreased than before treatment ($P < 0.05$). The scores of HAMA and CGI in the study group was reduced more significantly than the control group at 6th weekend after treatment ($P < 0.05$). The score in four areas of quality of life were significantly improved after treatment in the two groups ($P < 0.05$). The physiological domain score in study group was increased significantly ($P < 0.05$). Conclusion: Treating anxiety disorders with paroxetine associated with cranial electrotherapy stimulation therapy is better than only with paroxetine.

【Key words】 Anxiety disorder; Cranial electrotherapy stimulation therapy; Paroxetine

First-author's address: Mental Health Center of Shenyang City, Shenyang 110168, China

doi: 10.3969/j.issn.1674-4985.2014.08.035

经颅微电流刺激疗法（CES）是经美国食品和药物管理局（FDA）批准，可以用于治疗失眠障碍、抑郁障碍及焦虑障碍的一种非创伤性治疗方法，可明显改善焦虑症状，已普遍应用于临床^[1-2]。本研究应用帕罗西汀合并 CES 治疗焦虑障碍，探讨 CES 治疗焦虑障碍的辅助功效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2012 年 2 月 -2012 年 12 月就诊于某精神卫生中心住院部或门诊部 18~60 岁符合 ICD-10 焦虑障

碍诊断标准，且具有小学文化程度以上且愿意参加本研究的患者。并排除具有严重器质性疾病、药物或酒精过敏及依赖、妊娠或哺乳期妇女、继发于其他精神疾病或者躯体疾病的焦虑障碍。发生严重不良反应、并发症或特殊生理变化，治疗中发生重大疾病，症状加重需改变治疗方案并自行退出。所有受试者及监护人均签署知情同意书。符合标准并愿意参加本研究者 120 例，采用随机数字表法将其分为研究组和对照组，每组 60 例。研究组男 24 例，女 36 例；年龄 18~56 岁，平均 (32.6 ± 9.3) 岁；病程 3 个月 ~14 年，平均 (4.8 ± 3.6) 年；HAMA 总分 (26.0 ± 4.3) 分，CGI-SI (5.2 ± 0.5) 分。对照组男 20 例，女 40 例；年龄 21~55 岁，平均 (31.1 ± 9.5) 岁；

①沈阳市精神卫生中心 辽宁 沈阳 110168

通信作者：卢玲

病程5个月~13年,平均(4.3 ± 3.9)年;HAMA总分(25.5 ± 4.4)分,CGI-SI(5.3 ± 0.6)分。两组患者的年龄、性别、病程等一般资料差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。120例均完成6周治疗,无脱落。

1.2 方法

1.2.1 入组者经1周清洗后进入6周治疗期。两组均给予帕罗西汀 $10\sim20$ mg/d,研究组平均为 13.1 mg/d,对照组为 13.5 mg/d,两组比较差异无统计意义($P>0.05$)。研究组合并经颅微电流刺激疗法,治疗仪为美国国际电医学设备公司提供的Alpha-Stim SCS。此治疗仪产生频率为 0.5 Hz两极、对称矩形波,并可调整持续提供 $10\sim500$ μ A电流强度。疗程6周,1次/d,共42次。首次治疗时,调查人员对电极施加导电溶液,将其夹在被试耳垂上,随后调整电流直到患者感觉到轻微的刺痛感和/或头晕,此时将电流调整至所报告感觉阈之下。如患者没有任何感觉,将增加电流强度直到患者感觉到刺激,将电流微调至感受阈之下。指导患者在未来6周内,始终一致在确定感觉域下使用装置。每日15~19时之间,连续60 min实施刺激。

1.2.2 疗效判定标准 本研究以HAMA评分减分率为主要疗效评定指标,CGI-SI为次要疗效评定指标。HAMA减分率 $\geq 75\%$ 为临床痊愈,50%~74%为显著进步,25%~49%为进步,<25%为无效。显效率=[(痊愈例数+显著进步例数)/总例数] $\times 100\%$ 。以WHO生存质量测定表评定生存质量。HAMA于治疗0、2、4、6周评定,CGI-SI和WHOQOL-BREF于治疗0、6周评定。所有评定均由2名精神科主治医师同时进行,评定者均已通过一致性测评。

1.3 统计学处理 采用Epi-Data 3.1建库数据双录入,SPSS 15.0软件对所得数据进行统计分析,计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,比较采用t检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 研究组痊愈18例,显著进步28例,进步10例,无效4例,显效率76.67%;对照组分别为14例、18例、16例和12例,显效率53.33%。两组显效率比较差异有统计学意义($\chi^2=4.62$, $P<0.05$)。

2.2 HAMA评分结果比较 治疗后,两组HAMA评分均有明显下降,与治疗前比较差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗6周时,研究组较对照组HAMA评分下降更为显著,两组比较差异有统计学意义($P<0.01$),见表1。

表1 两组治疗前后HAMA评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	治疗前	2周	4周	6周
研究组(n=60)	25.0 ± 4.2	19.4 ± 2.5	14.8 ± 4.4	8.3 ± 3.7
对照组(n=60)	24.5 ± 4.3	19.2 ± 3.1	15.2 ± 3.8	12.4 ± 3.5
t值	0.422	0.152	-1.143	-3.654
P值	>0.05	>0.05	>0.05	<0.01

2.3 CGI-SI评分结果 研究组和对照组治疗前CGI-SI评分分别为(4.8 ± 0.3)分和(4.9 ± 0.7)分,两组比较差异无统计学意义($t=-0.587$, $P>0.05$);治疗6周时,两组CGI-SI评分较治疗前均有显著下降,与治疗前比较差异均有统计学意义($t=-19.536$, $P<0.05$)。其中,研究组降分更为显著,

两组比较差异有统计学意义($t=-2.652$, $P<0.05$)。

2.4 WHOQOL-BREF评定结果 治疗前,两组各领域评分差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗6周时,两组生活质量量表各领域评分较治疗前均显著增加,与治疗前比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗6周时,两组WHOQOL-BREF评分仅生理领域比较差异有统计学意义($P<0.05$);治疗6周时,两组心理领域、社会关系、环境领域比较差异均无统计学意义,见表2。

表2 两组治疗前后WHOQOL-BREF评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	因子	治疗前	治疗6周
研究组(n=60)	生理领域	9.81 ± 2.47	$13.23 \pm 2.83^{\Delta}$
	心理领域	10.61 ± 1.96	$13.17 \pm 1.98^*$
	社会关系	9.93 ± 2.21	$12.61 \pm 2.57^*$
	环境领域	9.83 ± 1.91	$12.92 \pm 2.35^*$
对照组(n=60)	生理领域	9.72 ± 2.64	$10.31 \pm 1.37^*$
	心理领域	10.17 ± 2.14	$13.02 \pm 1.72^*$
	社会关系	9.27 ± 2.17	$12.02 \pm 2.22^*$
	环境领域	9.67 ± 2.13	$11.95 \pm 2.85^*$

*与同组同因子治疗前比较, $P<0.05$; Δ 与治疗6周时对照组比较, $P<0.05$

3 讨论

目前研究证实,脑电波中8~12 Hz的 α 波段是成人在安静-觉醒状态下主要活动节律,在人处于放松状态时,脑电 α 成分有序化增加。CES通过头部表面电极来引入微电流以刺激颅内中枢神经,能影响和改善异常的脑电波,诱发使情绪平稳 α 波。同时能调节脑内吗啡肽,5-羟色胺、 γ -氨基丁酸等神经递质和激素从而减轻焦虑、抑郁情绪和改善躯体化障碍^[3]。近年国内外已应用CES于焦虑障碍、抑郁障碍及相关疾病,显示治疗效果良好^[4-10]。但既往对CES研究往往局限于临床疗效改善,本研究不仅探讨临床疗效改善,对患者治疗前后生存质量评定也作了相应研究,从多维度探讨CES的优势。

本研究结果显示,帕罗西汀治疗合并6周CES后,研究组显效率明显高于对照组。两组在治疗2周时,HAMA评分研究组和对照组均有显著下降。在治疗6周时,研究组HAMA和CGI-SI的评分较对照组下降更显著。研究结果表明,对焦虑障碍的治疗,合并CES后,疗效更好,与国内郭伟等^[8]研究结果相似。

治疗前后WHOQOL-BREF评分结果显示,通过合并CES,患者在生理领域方面改善明显,对其他领域的改善较对照组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。此种结果可能因生理领域主要与疼痛、疲劳及睡眠等有关。CES作用是有效改善躯体症状及睡眠,帮助患者学会身心放松,达到良好疗效。

总之,本研究表明,帕罗西汀合并CES治疗焦虑障碍较单一应用帕罗西汀治疗疗效显著,并且能明显改善患者生存质量,特别是生物领域方面的生存质量。但本研究样本来源单一及观察时间较短,有待于今后多中心对照研究的进一步论证。

参考文献

- [1] Alexander K. Electrosleep and cerebral electrotherapy[J]. Med Lett

- Drugs Ther, 1971, 13 (5) : 81-82.
- [2] Bystritsky A, Kerwin L, Feusner J. A pilot study of cranial electrotherapy stimulation for generalized anxiety disorder[J]. Journal of Clinical Psychiatry, 2012, 69 (6) : 412-417.
- [3] 杨启辉, 吴效明. 经颅微电流刺激仪的设计及其对 α 脑电波作用的研究 [J]. 医疗卫生装备, 2011, 32 (8) : 12-13, 16.
- [4] Jenkins J B, Spensley J. Electrosleeptherapy[J]. Nurs Times, 1971, 67 (2) : 1310-1312.
- [5] Kirsch D L, Nichols F. Cranial electrotherapy stimulation for treatment of anxiety, depression, and insomnia[J]. Psychiatr Clin North Am, 2013, 36 (1) : 169-176.
- [6] Bystritsky A, Kerwin L, Feusner J. A pilot study of cranial electrotherapy stimulation for generalized anxiety disorder[J]. J Clin Psychiatry, 2008, 69 (3) : 412-417.
- [7] Kirsch D L, Smith R B. The use of cranial electrotherapy stimulation in the management of chronic pain: a review[J]. Neuro Rehabilitation, 2000, 14 (2) : 85-94.
- [8] 郭伟, 杨媚, 杨涛. 经颅微电流刺激法治疗高三学生考前焦虑的疗效观察 [J]. 医疗卫生装备, 2012, 10 (4) : 38-39.
- [9] 同芬. CES 微电流脑导入系统辅助治疗抑郁症的探讨 [J]. 中国民康医学, 2009, 21 (23) : 3020-3022.
- [10] 陈一心, 虞琳, 张久平. 儿童混合性焦虑抑郁障碍微量生物电脑导入刺激治疗结果 [J]. 上海精神医学, 2007, 19 (4) : 203-205, 232.

(收稿日期: 2013-12-23) (本文编辑: 黄新珍)

Medical Innovation of China Vol.11, No.8 Mar,2014