

# Randomized Controlled Clinical Study on the Treatment of Patients with Malignant Tumor with Depression and Anxiety by LiQiAnShenFang

Jingxian Chen, Guozhen Lin, Lingling Lv, Xiaoheng Shen\*

Department of Traditional Chinese Medicine, RuiJin Hospital,  
Shanghai Jiaotong University, Shanghai  
Email: crystal\_xian@163.com, \*meilixling@163.com

Received: May 24<sup>th</sup>, 2017; accepted: Jun. 10<sup>th</sup>, 2017; published: Jun. 13<sup>th</sup>, 2017

---

## Abstract

**Objective:** Evaluation of the curative effect of LiQiAnShenFang on patients with malignant tumor with depression and anxiety. **Methods:** 60 patients with malignant tumor associated with depression and anxiety were selected, and divided into 2 groups (Treatment Group and Control Group) by the principles of randomized controlled. The patients of Treatment Group are given the LiQiAnShenFang (FructusAkebiae, Rose, Aesculi, Caulis Polygoni) treatment on the basis of conventional cancer treatment, decoction was taken twice a day with water, the course of treatment was 6 weeks. The patients of Control Group are only given the conventional cancer treatment. The entire course of treatment is six weeks. We use scales (HAMD, HAMA) to assess. We observed difference between before and after treatment, calculated the efficiency for each group, and compared the two groups' PFS. **Results:** After 6 weeks treatment, HAMD and HAMA scale score of two groups was reduced, and the difference was statistically significant ( $P < 0.01$ ). Total effective rate of HAMD, HAMA: the treatment group was 90%, 80%, control group was 3.33%, 33.33%, by the chi-square test, the difference between groups was statistically significant ( $P < 0.01$ ). Median PFS of the treatment group was longer than control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** LiQiAnShenFang has good clinical efficacy to treat the malignant tumors associated with depression and anxiety; improve the patient's irritability, loss, insomnia, hung up the initiative and sense of despair and other clinical symptoms; through relief depression and anxiety to reduce the effect of median PFS on patients with malignant tumor patients, and to delay the progression of the disease.

## Keywords

Patients with Malignant Tumor with Depression and Anxiety LiQiAnShenFang

---

\*通讯作者。

# 理气安神方治疗恶性肿瘤患者伴抑郁焦虑的随机对照临床研究

陈敬贤, 林国珍, 吕玲玲, 沈小珩\*

上海交通大学医学院附属瑞金医院, 上海

Email: crystal\_xian@163.com, meilixing@163.com

收稿日期: 2017年5月24日; 录用日期: 2017年6月10日; 发布日期: 2017年6月13日

## 摘要

**目的:** 评价理气安神方治疗恶性肿瘤患者伴抑郁焦虑情绪的疗效。**方法:** 将60例恶性肿瘤伴抑郁焦虑情绪的患者, 用1:1随机、平行对照的方法分为治疗组和对照组, 对照组患者仅予常规肿瘤治疗, 治疗组在原有肿瘤治疗基础上, 加服中药小复方-理气安神方(八月扎、玫瑰花、娑罗子、夜交藤), 每日2剂, 水煎服, 疗程为6周。观察两组患者的治疗前后汉密顿抑郁量表(HAMD)、汉密顿焦虑量表(HAMA)积分及无疾病进展生存时间(PFS)。**结果:** 经6周治疗后, 两组HAMD、HAMA量表得分均较治疗前减少( $P < 0.01$ )。HAMD、HAMA总有效率: 治疗组(90%、80%)优于对照组(3.33%、33.33%), 组间比较差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。治疗组中位PFS长于对照组( $P < 0.05$ )。**结论:** 理气安神能改善恶性肿瘤患者的抑郁焦虑情绪; 改善患者的易激惹、心神不宁、主动性减退、失眠和绝望感等临床症状。通过缓解抑郁焦虑状态来减轻其对恶性肿瘤患者中位PFS的影响, 延缓抑郁焦虑状态可能导致的疾病复发进展。

## 关键词

恶性肿瘤患者伴抑郁焦虑理气安神方

Copyright © 2017 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

恶性肿瘤是目前危害人类健康最严重的常见病、多发病。近年来, 国内外对于癌症病人心身健康状况的研究证实, 癌症病人情绪障碍的发生率很高, 其中以抑郁障碍最常见, 国外报道为 16%~58% [1], 国内报道为 25.8%~58.0% [2]。而且晚期癌症病人伴有自杀倾向的抑郁障碍发病率相当高。癌症病人抑郁可加重治疗副反应, 影响治疗效果, 加重病情, 并能促进肿瘤的恶化、复发转移等。据估计, 抑郁障碍可使癌症病人的长期生存率降低 10%~20% [3]。因此, 对于恶性肿瘤伴抑郁焦虑情绪障碍的研究和治疗, 直接关系到经济发展和社会的稳定, 不仅具有重大的公众健康意义, 更具有较高的科学价值。

抑郁症和焦虑症属于中医情志病范畴, 早期以气滞为主, 多病在肝, 五脏六腑气机不利, 功能失衡, 形成湿郁、痰郁、热郁、火郁, 导致抑郁症和焦虑症的发生和发展。故根据本病肝气郁结的病机, 我们采用理气安神方治疗恶性肿瘤伴抑郁焦虑情绪, 观察其疗效及安全性, 现总结报告如下。

## 2. 资料和方法

### 2.1. 病例选择

#### 2.1.1. 纳入标准

① 符合《常见恶性肿瘤的多学科综合诊断和治疗》[4]及《AJCC 癌症分期》[5]的恶性肿瘤诊断标准，I 期~IIIa 期恶性肿瘤术后康复期患者，6 月 ≤ 病程 ≤ 12 月，② 符合《中国精神障碍分类与诊断标准》[6]第三版(CCMD-3)抑郁症和焦虑症的诊断标准，轻、中度抑郁症患者；轻、中度焦虑症患者。③ 参照 1994 年发布国家行业标准《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准》的郁证和不寐的诊断标准；④ 年龄在 18~70 岁之间，性别不限；⑤ 自愿作为受试对象，签署知情同意书。

#### 2.1.2. 排除标准

① 年龄 < 18 岁或 > 70 岁；② 妊娠或哺乳期妇女，过敏体质者；③ 在患肿瘤前就患抑郁症、焦虑症；④ 器质性精神障碍，或精神活性物质和非成瘾物质所致抑郁、焦虑者；⑤ 其他躯体性疾病导致抑郁、焦虑者；⑥ 合并心衰、呼衰或其他严重疾病处于急性发作期者；⑦ 合并除抑郁、焦虑外的其他严重精神症状者或既往有精神障碍以及阳性家族史者；⑧ 在进行测评前 2 周接受过中西药抗抑郁治疗或非正规心理治疗。⑨ 恶性肿瘤正进行手术、放疗、化疗患者。

### 2.2. 分组

研究者按患者就诊先后顺序，依次拆开相应号码的随机信封，并按随机数字确定分组。

### 2.3. 治疗方案

治疗组：在原有肿瘤治疗基础上，加服中药小复方-理气安神方(八月扎、玫瑰花、娑罗子、夜交藤)，每日 2 剂，水煎服，疗程为 6 周。对照组患者仅予常规肿瘤治疗。

### 2.4. 观察方法

#### 2.4.1. 汉密顿抑郁量表(HAMD)、汉密顿焦虑量表(HAMA)

由医生对进行患者焦虑及抑郁状况评定。

#### 2.4.2. 观察 HAMD、HAMA 量表分值变化情况：参照《精神评定量表手册》

HAMD、HAMA 评分减分率 = (治疗前得分-治疗后得分/治疗前得分) × 100%。其疗效标准如下：痊愈：HAMD、HAMA 评分减分率 > 75%；显著进步：50% > HAMD、HAMA 评分减分率 ≤ 75%；进步：25% < HAMD、HAMA 评分减分率 ≤ 50%；无效：HAMD、HAMA 评分减分率 ≤ 25%。

#### 2.4.3. 观察无进展生存期(PFS)

即从患者入组治疗开始至肿瘤进展或末次随访时间。观察结束后继续随访，随访时间至疾病进展或死亡。

#### 2.4.4. 安全性

治疗期间每个月检测血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图，观察并记录不良反应。

### 2.5. 统计学方法

数据统计采用 SAS9.2 软件包进行，计量资料用均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm S$ )描述，组间比较用独立样本 t 检验；计数资料采用卡方检验，疗效用百分率。

### 3. 结果

#### 3.1. 一般情况

60例观察对象均为2012年6月~2013年3月在上海交通大学医学院附属瑞金医院中医内科门诊患者60例,分为治疗组、对照组各30例。治疗组中男性6例,女性24例,中位年龄 $61.9 \pm 11.34$ 岁;对照组中男11例,女性19例,中位年龄 $64.37 \pm 11.39$ 岁。治疗组肺癌4例、胃癌3例、乳腺癌7例、结直肠癌11例、其他恶性肿瘤5例;对照组肺癌2例、胃癌6例、乳腺癌6例、结直肠癌10例、其他恶性肿瘤6例。治疗组I期7例、II期16例、IIIa期7例,对照组I期6例、II期14例、IIIa期10例。两组在性别、年龄、病种、肿瘤分期的基线资料差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

#### 3.2. 理气安神方对恶性肿瘤伴抑郁的影响

治疗前两组HAMD总分及各因子得分相似( $P > 0.05$ ),具有可比性。

治疗后两组HAMD总分、认识障碍因子、阻滞因子、睡眠障碍因子和绝望感因子得分减少( $P < 0.01$ );与对照组比较,治疗组得分下降明显,优于对照组。说明理气安神方可以有效缓解患者抑郁情绪;改善患者疑病、担心体重减轻、注意力难以集中、做事主动性减退的心理症状;从入睡困难、睡眠易惊醒和早醒三方面改善患者的睡眠障碍;同时改善患者对恶性肿瘤的转归的绝望感。

治疗后治疗组焦虑/躯体化因子得分减少( $P < 0.01$ );与对照组比较,治疗组焦虑/躯体化因子得分下降明显,优于对照组( $P < 0.01$ )。而对照组治疗前后比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。说明理气安神方能明显减轻恶性肿瘤伴抑郁患者的不适症状,包括口干、头痛、心悸、腹胀、食欲减退等生理症状和心神不宁、忧虑惊恐等心理症状。见表1。

#### 3.3. 理气安神方对恶性肿瘤伴焦虑的影响

治疗前两组HAMA总分和各因子分相似,经独立t检验,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

治疗后两组HAMA总分、躯体化焦虑因子和精神性焦虑因子得分减少,经自身配对t检验,治疗前后比较,差异有统计学意义( $P < 0.01$ );经独立样本t检验,与对照组比较,治疗组得分下降明显,优于对照组。说明理气安神方可以有效缓解患者焦虑情绪;改善患者心悸、胸痛、心搏脱落感等心血管系统症状,肌肉酸痛、活动不灵活等肌肉系统症状,胸闷、叹息等呼吸系统症状和暖气、消化不良、肠鸣等胃肠道症状。见表2。

#### 3.4. 理气安神方对恶性肿瘤患者抑郁焦虑情绪的疗效观察

两组患者HAMD量表评分总有效率分别为:治疗组总有效率为90%,对照组为3.33%,经卡方检验,组间差异有统计学意义( $P < 0.01$ );两组患者HAMA量表评分总有效率分别为:治疗组总有效率为

**Table 1.** Comparison of HAMD total score and factor scores between the two groups ( $x \pm s$ )

**表1.** 两组HAMD总分和各因子分变化情况比较( $x \pm s$ , 分)

组别		HAMD总分	认识障碍因子	阻滞因子	睡眠障碍因子	绝望感因子	焦虑/躯体化因子
治疗组 N = 30	治疗前	17.27 ± 5.0	1.37 ± 1.03	3.55 ± 1.45	3.13 ± 2.26	1.23 ± 0.77	5.43 ± 2.40
	治疗后	6.6 ± 2.63**	0.50 ± 0.68**	1.34 ± 0.94**	1.70 ± 1.44**	0.23 ± 0.50**	2.33 ± 1.24**
对照组 N=30	治疗前	15.27 ± 6.06	1.30 ± 1.32	3.03 ± 1.96	2.73 ± 1.93	1.27 ± 0.74	4.7 ± 2.45
	治疗后	13.63 ± 5.90	1.00 ± 1.17	2.53 ± 1.78	2.33 ± 1.79	0.93 ± 0.58	4.43 ± 2.27

注:治疗前后独立样本t检验;2组间比较,\* $P < 0.05$ ,\*\* $P < 0.01$ 。

80%，对照组为 33.33%，组间差异有统计学意义( $P < 0.01$ )；说明理气安神方治疗恶性肿瘤伴抑郁焦虑患者有较好的疗效。见表 3。

### 3.5. 理气安神方对恶性肿瘤患者无进展生存期(PFS)的影响

治疗组较对照组中位 PFS 提高 2.7 个月( $P < 0.01$ )。详见表 4。

## 4. 讨论

抗抑郁焦虑药物主要是通过影响各种神经递质的变化而起作用，虽然取得了一定的临床效果，但仍不能真正治愈抑郁焦虑症。且由于药物不良反应较多，有依赖成瘾性，禁忌症多等因素直接影响了恶性肿瘤患者的依从性，从而制约了临床的使用[7]。

现代医学认为恶性肿瘤的病因与人的气、血、痰、湿、情志密切相关；情志、气血、痰湿等为本病主要因素[8]，由于心情抑郁、肝失条达，脾胃运化功能受阻以致气滞血瘀、气血亏损、心神失常导致脏腑阴阳气血失调，久而成岩。这亦与郁病的部分病因病机极为相似。

导师沈小珩教授在多年的临床实践中发现恶性肿瘤伴抑郁焦虑的中医病机以肝郁气滞，气机不畅为主导，自拟理气安神方治疗恶性肿瘤伴抑郁焦虑，由玫瑰花、八月札、娑罗子、夜交藤 4 味药组成。玫瑰花，清而不浊，和而不猛，柔肝醒胃，流气活血，宣通室滞而绝无辛温刚燥之弊，为气分药之中、最有捷效而最为驯良者；八月札疏肝和胃，活血止痛，软坚散结；娑罗子理气宽中，和胃止痛；夜交藤安神，通络，祛风。

**Table 2.** Comparison of HAMA total score and factor scores between the two groups ( $x \pm s$ )

**表2.** 两组HAMA总分和各因子分变化情况比较( $x \pm s$ , 分)

组别		HAMA总分	躯体化焦虑因子	精神性焦虑因子
治疗组 N = 30	治疗前	10.67 ± 4.42	3.97 ± 2.27	6.7 ± 3.05
	治疗后	4.17 ± 1.97**	2.07 ± 1.39**	2.1 ± 1.32**
对照组 N = 30	治疗前	8.6 ± 5.98	2.37 ± 2.03	6.23 ± 4.49
	治疗后	6.93 ± 5.05	1.87 ± 1.83	4.97 ± 3.67

注：治疗前后独立样本 t 检验；2 组间比较，\* $P < 0.05$ ，\*\* $P < 0.01$ 。

**Table 3.** Observation on curative effect of reducing rate of two groups (%)

**表3.** 两组减分率疗效观察(%)

组别	例数	显著进步		进步		无效		总有效率	
		HAMD	HAMA	HAMD	HAMA	HAMD	HAMA	HAMD	HAMA
治疗组	30	25	22	2	2	3	6	90% <sup>△△</sup>	80% <sup>△△</sup>
对照组	30	1	1	0	9	29	20	3.33%	33.33%

注：治疗前后卡方检验；2 组间比较，<sup>△</sup> $P < 0.05$ ，<sup>△△</sup> $P < 0.01$ 。

**Table 4.** Comparison of PFS between the two groups (month)

**表4.** 两组无疾病进展生存期 PFS 比较(月)

组别	中位 PFS (月)	95% 置信区间	
		上限	下限
治疗组	9.0 ± 0.35 <sup>▲▲</sup>	9.68	8.32
对照组	6.3 ± 0.26	6.81	5.79

本研究结果显示：理气安神方能改善恶性肿瘤患者的抑郁焦虑情绪；可改善患者的焦虑不安、体重减轻、心神不宁、主动性减退、失眠和绝望感；有效缓解焦虑、紧张、易激惹的情绪，缓解心血管系统、呼吸系统、消化道系统和肌肉系统的临床不适症状；能够缓解抑郁焦虑状态对疾病无进展生存期的影响。提示理气安神方治疗恶性肿瘤伴抑郁焦虑有效，值得临床推广应用。

## 基金项目

上海市中医药“杏林新星”行动计划(2015-2017) (ZY3-RCPY-2-2031)。

## 参考文献 (References)

- [1] Valente, S.M. and Saunders, J.M. (1997) Diagnosis and Treatment of Major Depression among People with Cancer. *Cancer Nursing*, **20**, 168-177. <https://doi.org/10.1097/00002820-199706000-00002>
- [2] 沈渔邨. 精神病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 435.
- [3] 张萍华, 鲁谨, 张桂青. 癌症病人抑郁的心理干预研究[J]. 全科护理, 2009, 7(1): 205-206.
- [4] 蒋国梁, 叶定伟, 李进. 常见恶性肿瘤的多学科综合诊断和治疗[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2011: 40.
- [5] 格林尼, F.L., 佩基, D.L., 弗莱明, I.D., 等, 主编. AJCC 癌症分期手册[M]. 第6版. 毛伟征, 苏东明, 李雪萍, 等, 主译. 沈阳: 辽宁科学技术出版社, 2005: 115.
- [6] 中华精神病学分会. 中国精神障碍分类与诊断标准[J]. 中国精神科杂志, 2001, 34(3): 184-188.
- [7] 夏寒星. 补肝养心法治疗抑郁症的实验研究[D]: [硕士学位论文]. 郑州: 河南中医学院, 20070430.
- [8] 张本英铭, 丁金芳, 施志明. 中医学对肿瘤与情志因素关系的认识[J]. 辽宁中医药大学学报, 2008, 10(2): 32-34.

### 期刊投稿者将享受如下服务:

1. 投稿前咨询服务 (QQ、微信、邮箱皆可)
2. 为您匹配最合适的期刊
3. 24 小时以内解答您的所有疑问
4. 友好的在线投稿界面
5. 专业的同行评审
6. 知网检索
7. 全网络覆盖式推广您的研究

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: [tcm@hanspub.org](mailto:tcm@hanspub.org)