

自评量表在评估使用艾司氯胺酮鼻喷剂的难治性 抑郁症患者病情的可行性探讨

邓齐英 伍庭芳 李安宁 安凤荣 王刚

100088 首都医科大学附属北京安定医院 I 期病房(邓齐英、伍庭芳、李安宁、王刚), 护理部(安凤荣)

通信作者: 王刚, Email: gangwangdoc@ccmu.edu.cn

DOI: 10.3969/j.issn.1009-6574.2025.07.007

【摘要】 **目的** 探讨使用艾司氯胺酮鼻喷剂治疗的抑郁症患者中症状评估和整体状态评估的自评量表与他评量表的相关性。**方法** 收集 2018 年 6 月—2021 年 2 月在首都医科大学附属北京安定医院参与艾司氯胺酮鼻喷剂治疗临床试验的 32 例抑郁症患者的病例资料, 所有患者入组艾司氯胺酮的临床试验后随机分为给予艾司氯胺酮鼻喷治疗的试验组(18 例)和安慰剂鼻喷治疗的对照组(14 例), 予以持续 4 周、每周 2 次的鼻喷给药治疗。给药期的第 15 天(D15)和第 28 天(D28)、随访期的第 2 周(W2)、第 5 周(W5)和第 8 周(W8)采用蒙哥马利-艾斯伯格抑郁量表(MADRS)、广泛性焦虑量表(GAD-7)、临床总体印象-疾病的严重程度量表(CGI-S)、欧洲五维健康量表五级水平版本(EQ-5D-5L)对患者进行评估, 并使用 Pearson 相关分析和重复测量的线性回归模型分析其变化量的相关性。**结果** 所有受试者中, 治疗期和随访期自评的 GAD-7 与他评的 MADRS 均呈中等强度的相关(D28: $r=0.420$, $P=0.017$; W5: $r=0.417$, $P=0.022$; W8: $r=0.568$, $P=0.001$); 治疗期自评的 EQ-5D-5L 与他评的 CGI-S 变化量无相关性(D15: $P=0.393$, D28: $P=0.187$), 但在随访期呈中等强度的相关(W5: $r=0.402$, $P=0.028$; W8: $r=0.473$, $P=0.008$)。在氯胺酮给药的试验组受试者中, 所有评分点的 CGI-S 减分值与 EQ-5D-5L 加分率均无相关性($P > 0.05$)。在安慰剂对照组中, 治疗期第 15 天、随访期第 2 周、第 5 周和第 8 周, CGI-S 减分值与 EQ-5D-5L 加分率呈显著正相关(D15: $r=0.740$, $P=0.003$; W2: $r=0.594$, $P=0.025$; W5: $r=0.675$, $P=0.016$; W8: $r=0.599$, $P=0.031$)。**结论** 在艾司氯胺酮鼻喷剂治疗过程中, 抑郁症患者对整体状态的自评与他评没有显著相关, 而对症状的评估存在中等强度相关性, 自评与他评结合有助于更全面地评估。

【关键词】 抑郁症; 自评量表; 他评量表; 艾司氯胺酮

Feasibility of self-rating scales in assessing the condition of patients with treatment-resistant depressive disorder using esketamine nasal spray Deng Qiyang, Wu Tingfang, Li Anning, An Fengrong, Wang Gang Phase I Clinical Center, Beijing Anding Hospital, Capital Medical University, Beijing 100088, China (Deng QY, Wu TF, Li AN, Wang G); Nursing Department, Beijing Anding Hospital, Capital Medical University, Beijing 100088, China (An FR)

Corresponding author: Wang Gang, Email: gangwangdoc@ccmu.edu.cn

【Abstract】 Objective To investigate the correlation between self-rating and other-rating scales for symptom assessment and overall state assessment in depressive disorder patients treated with esketamine nasal spray. **Methods** Data were collected from 32 patients with depressive disorder who participated in a clinical trial of esketamine nasal spray treatment from June 2018 to February 2021 at Beijing Anding Hospital, Capital Medical University. All patients were randomly divided into the experimental group (18 cases) and the control group (14 cases) treated with esketamine nasal spray for 4 weeks and twice a week after the clinical trial of esketamine. Patients were assessed using the Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS), Generalized Anxiety Disorder (GAD-7), Clinical Global Impression-Severity of Illness Scale (CGI-S), and the European Quality of Life-5 Dimensions 5 Levels (EQ-5D-5L) on days 15 (D15) and 28 (D28) of the treatment period, and weeks 2 (W2), 5 (W5), and 8 (W8) of the follow-up period. The correlation of the amount of change was analyzed using Pearson's correlation and linear regression with repeated measures. **Results** In all subjects, the self-rating GAD-7 correlated moderately with the other-rating MADRS during the treatment and follow-up periods (D28: $r=0.420$, $P=0.017$; W5: $r=0.417$, $P=0.022$; W8: $r=0.568$, $P=0.001$). The amount of

change in the self-rating EQ-5D-5L during the treatment period did not correlate statistically with the amount of change in the other-rating CGI-S (D15: $P=0.393$, D28: $P=0.187$), but showed a moderate correlation during the follow-up period (W5: $r=0.402$, $P=0.028$; W8: $r=0.473$, $P=0.008$). In the experimental group of ketamine administration, there was no correlation between the CGI-S reduction score of all scoring points and the EQ-5D-5L addition rate ($P > 0.05$). In the placebo control group, there was a significant positive correlation between CGI-S score reduction and EQ-5D-5L score increase rate on the 15 th day of treatment, the 2 nd week, the 5 th week and the 8 th week of follow-up (D15: $r=0.740$, $P=0.003$; W2: $r=0.594$, $P=0.025$; W5: $r=0.675$, $P=0.016$; W8: $r=0.599$, $P=0.031$). **Conclusions** During treatment with esketamine nasal spray, self-rating of overall state in depressive disorder patients do not correlate significantly with other-rating, whereas there is a moderate correlation in the assessment of symptoms, and the combination of self-rating and other-rating contributes to a comprehensive assessment.

【Key words】 Depressive disorders; Self-rating scale; Other-rating scale; Esketamine

抑郁症是一种以持久的心境低落为主要临床表现的精神心理疾病,其发病与遗传和环境等因素密切相关,但具体的病理机制尚不明确^[1]。2023年,WHO报道,全球约有2.8亿抑郁症患者,占全球人口总数的3.8%^[2]。2019年,我国流行病学调查结果显示,我国抑郁症终生患病率为3.4%,年患病率为2.1%^[3]。抑郁症已经成为全球的重大公共健康问题。目前,抗抑郁药物仍是治疗抑郁症主要手段之一,但传统抗抑郁药存在一定的局限性:通常起效较慢,需要4~6周起效,并且1/3~1/2的抑郁症患者对多种抗抑郁药物不应答^[4-5]。近年来艾司氯胺酮作为氯胺酮的S-异构体,成为抗抑郁治疗药物的研究热点;其在2019年被美国食品药品监督管理局批准用于治疗难治性抑郁症^[6],在2023年被我国国家药品监督管理局批准用于与口服抗抑郁药物联合治疗伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症患者的抑郁症状^[7]。

在抑郁症的治疗过程中,评估具有不可或缺的地位,2016年加拿大心境和焦虑治疗网络(Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments, CANMAT)发布的成人抑郁症指南强调了基于评估的治疗(measurement-based care, MBC)的重要性,MBC有助于改善抑郁症的疗效和预后^[8]。评估贯穿抑郁症治疗的全过程,包括急性期、巩固期、维持期和停药期等^[9]。精神科评定量表在抑郁症患者的评估中发挥着重要作用,包括了医生评定的他评量表和患者自我报告的自评量表2种,涵盖了症状、功能、不良反应和生活质量等多个方面^[1]。由于自评量表在人力、时间和经济成本上较他评量表具有优势,有助于护理人员为抑郁症患者提供及时的、针对性的护理策略^[10],故自评量表与他评量表的一致性和相关性值得探讨。既往研究发现,在抑郁症症状评估方面自评与他评具有较高一致性,但也有一些研究结果不同,自评与他评差异的影响因素主要包括评估方式、评估内容、人口学因素、人格因素和临床因素等^[11]。

在艾司氯胺酮治疗抑郁症患者的研究中,自评量表也常用于评估患者的抑郁症状和整体状态,但考虑到艾司氯胺酮可能出现分离症状、幻觉等精神症状的不良反应^[12],可能对量表评估的准确性产生影响。既往较少有此方面的相关研究报道,本研究希望在使用艾司氯胺酮抗抑郁治疗的抑郁症患者中探讨症状评估和整体状态评估的自评量表与他评量表的相关性。

一、对象与方法

1. 研究对象:收集2018年6月—2021年2月在北京首都医科大学附属北京安定医院门诊和住院部中参与艾司氯胺酮鼻喷剂治疗的临床试验的抑郁症患者的病例资料,该临床试验采用随机双盲对照研究设计,共纳入32例口服抗抑郁药治疗无效的患者。(1)纳入标准:①符合DSM-5诊断的不伴有精神病性症状的抑郁障碍^[13];②年龄18~65岁;③本次抑郁发作对 ≥ 2 种口服抗抑郁药治疗无效;④目前抑郁症状严重程度达重度,蒙哥马利-艾斯伯格抑郁量表(Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS) ≥ 28 分^[14]。(2)排除标准:①既往或当前经DSM-5诊断为精神病性障碍、双相情感障碍、物质使用障碍、智力残疾、人格障碍等其他精神障碍^[13];②存在不稳定的躯体疾病,可能影响试验的;③既往对艾司氯胺酮或氯胺酮治疗或 ≥ 7 次的电休克治疗无效;④存在自杀观念并在6个月内有执行意图或1年内有自杀行为史;⑤妊娠期或哺乳期女性。本研究经首都医科大学附属北京安定医院伦理委员会批准[伦理批准号:(2017)临审第(81)号-2017107FS-2]。

2. 方法:所有患者入组艾司氯胺酮的临床试验后随机分为给予艾司氯胺酮鼻喷治疗的试验组(18例)和安慰剂鼻喷治疗的对照组(14例),予以持续4周、每周2次的鼻喷给药治疗。艾司氯胺酮鼻喷给药采用可变剂量给药方式:首次给药56 mg,后续治疗

根据患者耐受性和疗效可由研究者调整为 84 mg 或维持 56 mg。在该随机双盲对照研究过程中, 给药期的第 15 天(D15) 和第 28 天(D28)、随访期的第 2 周(W2)、第 5 周(W5) 和第 8 周(W8) 对受试者进行情绪和整体情况的评估, 见表 1。本研究收集了上述患者在临床试验期间的基本人口学信息和量表评估得分进行统计分析。同时所有患者均接受标准化的抑郁症治疗: 双盲治疗期第 1 天停用当前用于治疗抑郁的所有药物, 启用 1 种新的开放性口服抗抑郁药治疗, 在度洛西汀、艾司西酞普兰、舍曲林和文拉法辛中由研究者根据患者病情进行选择, 遵从统一的剂量调整计划表进行药物调整, 最高剂量不超过: 度洛西汀 60 mg/d、艾司西酞普兰 20 mg/d、舍曲林 200 mg/d 或文拉法辛 225 mg/d。

表 1 艾司氯胺酮鼻喷剂治疗难治性抑郁症试验的量表评估时间表

评分量表	基线期	给药期		随访期		
		D15	D28	W2	W5	W8
MADRS	√	√	√	√	√	√
GAD-7	√		√	√	√	√
CGI-S	√	√	√	√	√	√
EQ-5D-5L	√	√	√	√	√	√

注: MADRS 蒙哥马利-艾斯伯格抑郁量表; GAD-7 广泛性焦虑症量表; CGI-S 临床总体印象-疾病的严重程度量表; EQ-5D-5L 欧洲五维健康量表五级水平版本; D15、D28 给药期的第 15、28 天; W2、W5、W8 随访期的第 2、5、8 周

3. 评价工具: 本研究中情绪状态和整体情况均分别使用由临床医生进行评分的他评量表和由患者自我报告的自评量表进行评估。(1) 情绪状态采用 MADRS 进行他评, 该量表由 10 个项目构成, 每个项目的评分为 0(正常) ~ 6 分(重度), 总分为 0 ~ 60 分, 评分越高代表抑郁状态越严重^[14-15]。(2) 采用广泛性焦虑症量表(Generalized Anxiety Disorder, GAD-7)进行情绪状态的自评, 该量表包含 7 个项目, 每项评分为 0(完全不会) ~ 3 分(几乎每天), 总分范围为 0 ~ 21 分, 评分越高表明焦虑越严重^[16-17]。(3) 采用临床总体印象-疾病的严重程度量表(Clinical Global Impression-Severity of Illness Scale, CGI-S)由临床医生对患者病情严重程度进行总体评估, 该量表综合患者的病史、心理社会状况、症状、行为和症状采用 0 ~ 7 分评估精神病理学严重程度(0= 未评估、1= 正常、2= 很轻、3= 轻度、4= 中度、5= 偏重、6= 重度、7= 极重)^[18-19]。(4) 患者整体情况的自评采用欧洲五维健康量表五级水平版本(European Quality of Life-5

Dimensions 5 Levels, EQ-5D-5L), 该量表包含 EQ-5D-5L 描述系统和 EQ 视觉模拟量表(EQ-VAS), 本研究中纳入的是 EQ-VAS, 即患者在一条垂直的视觉模拟标尺上记录自我评估的健康状态, 标尺的两端标记为“您想象中最差的健康状况”(0 分)和“您想象中最好的健康状况”(100 分), EQ-VAS 提供了患者对自己整体健康感知的定量描述^[20-21]。

4. 统计学方法: 本研究应用 SPSS 25.0 软件对数据进行统计学分析。采用夏皮罗-威尔克检验法(Shapiro-Wilk test)进行正态分布检验, 符合正态分布的计量资料采用均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)进行描述, 两组间比较采用独立样本 *t* 检验。计数资料用频数、百分数(%)表示, 组间比较采用 χ^2 检验。GAD-7、MADRS^[22-23]采用减分率=(访视点分值-基线期分值)/基线期分值 × 100%, EQ-5D-5L 采用加分率^[24], CGI-S 采用减分值^[25]表征随时间变化。各量表的变量之间的相关性采用 Pearson 相关分析。使用重复测量的线性回归模型分析 2 个量表间随时间变化的相关性。双侧检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

1. 两组抑郁症患者人口学特征和临床资料比较: 32 例受试者年龄(36.9 ± 11.8) 岁, 体重指数(24.5 ± 3.5)kg/m², MADRS 得分(35.91 ± 4.08) 分, GAD-7 得分(10.72 ± 4.34) 分, CGI-S 得分(5.16 ± 0.57) 分, EQ-5D-5L 得分(44.28 ± 18.38) 分。两组受试者人口学特征、基本临床资料和基线期量表评分比较, 差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$), 见表 2。

2. MADRS 与 GAD-7 变化量的相关性: 在所有受试者中, 治疗期第 28 天、随访期第 5 周、第 8 周评分点的 MADRS 减分率与 GAD-7 减分率均存在中等强度相关性(D28: $r=0.420, P=0.017$; W5: $r=0.417, P=0.022$; W8: $r=0.568, P=0.001$), 见表 3。纳入试验组/对照组年龄、性别作为协变量, MADRS 各个时间点的评分作为因变量, GAD-7 各个时间点的评分作为自变量进行回归分析, 所建模型似然比 $\chi^2=34.50, P=0.142$, 模型显著水平 $P < 0.001$, 在控制协变量后, GAD-7 评分的变化值与 MADRS 显著相关($P < 0.001$), 见表 4。

3. CGI-S 与 EQ-5D-5L 变化量的相关性: 在所有受试者中, 治疗期第 15 天和第 28 天评分时点的 CGI-S 减分值与 EQ-5D-5L 加分率无显著相关性(D15: $P=0.393, D28: P=0.187$), 随访期第 2 周两者有弱相关趋势($r=0.344, P=0.054$), 随访期第 5 周和第 8 周两者存在中等强度的显著相关(W5: $r=0.402, P=0.028$; W8: $r=0.473, P=0.008$), 见表 5。在氯胺酮

表2 两组抑郁症患者人口学特征和临床资料比较

项目	试验组(n=18)	对照组(n=14)	χ^2/t 值	P值
性别[例(%)]				
男	12(66.7)	7(50.0)	0.907	0.341
女	6(33.3)	7(50.0)		
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	35.5 \pm 12.5	38.6 \pm 11.5	0.728	0.472
BMI(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	23.5 \pm 3.8	25.8 \pm 2.8	1.900	0.067
工作情况[例(%)]				
无	8(44.4)	5(35.7)	0.249	0.618
有	10(55.6)	9(64.3)		
婚姻状况[例(%)]				
已婚	9(50.0)	6(42.9)	0.161	0.688
未婚	9(50.0)	8(57.1)		
过敏史[例(%)]				
无	16(88.9)	11(78.6)	0.636	0.425
有	2(11.1)	3(21.4)		
吸烟史[例(%)]				
无	17(94.4)	12(85.7)	0.706	0.401
有	1(5.6)	2(14.3)		
饮酒史[例(%)]				
无	17(94.4)	14(100.0)	0.803	0.370
有	1(5.6)	0(0.0)		
手术史[例(%)]				
无	14(77.8)	11(78.6)	0.003	0.957
有	4(22.2)	3(21.4)		
伴躯体疾病[例(%)]				
否	12(66.7)	8(57.1)	0.305	0.581
是	6(33.3)	6(42.9)		
MADRS(分, $\bar{x} \pm s$)	35.94 \pm 4.12	35.86 \pm 4.19	-0.059	0.953
GAD-7(分, $\bar{x} \pm s$)	11.11 \pm 5.22	10.21 \pm 2.94	-0.574	0.570
CGI-S(分, $\bar{x} \pm s$)	5.22 \pm 0.55	5.07 \pm 0.62	-0.731	0.470
EQ-5D-5L(分, $\bar{x} \pm s$)	41.44 \pm 17.18	47.93 \pm 19.86	0.990	0.330

注: BMI 体重指数; MADRS 蒙哥马利-艾斯伯格抑郁量表; GAD-7 广泛性焦虑症量表; CGI-S 临床总体印象-疾病的严重程度量表; EQ-5D-5L 欧洲五维健康量表五级水平版本

给药的试验组受试者中,所有评分点的CGI-S减分值与EQ-5D-5L加分率均无显著相关性($P > 0.05$)。在安慰剂对照组中,治疗期第15天、随访期第2周、第5周和第8周,CGI-S减分值与EQ-5D-5L加分率呈显著正相关(D15: $r=0.740, P=0.003$; W2: $r=0.594, P=0.025$; W5: $r=0.675, P=0.016$; W8: $r=0.599, P=0.031$)。见表6。

讨论 在情绪状态的评估中,本研究发现,治疗期和随访期患者自评的GAD-7与他评的MADRS均呈中等强度的相关。既往研究发现,在抑郁症的治疗过程中患者的焦虑和抑郁情绪呈现一致变化^[26-27]。近20年很多抑郁症的研究使用具有可靠信效度的自评和他评量表进行横、纵向比较,发现自评与他评的相关系数为0.4~0.7^[11],而早期有研究发现急性期相关性最低仅为0.2^[27]。本研究发现在抑郁症患者的治疗过程中,焦虑症状自评与抑郁症状他评量表的相关系数为0.4~0.6,仅有急性期的一个评估点相关系数为0.2,可能提示了在抑郁症患者中情绪评估的自评量表与他评量表存在一致性。但受限于本研究使用回顾性的数据,未能同时采用抑郁症状的自评量表和焦虑症状的他评量表进行评估,在未来研究中可纳入针对相同维度症状评估的不同自评和他评量表,以深入探讨其一致性。

在整体状态的评估中,本研究发现抑郁症患者在急性治疗期自评的EQ-5D-5L与他评的CGI-S变化量没有显著相关,但在随访期呈现中等强度的显著相关。进一步分析发现,在接受艾司氯胺酮鼻喷治疗的抑郁症患者中自评的EQ-5D-5L与他评的CGI-S变化量均无显著相关,而安慰剂对照组中存在中等强度的相关。既往研究较少探讨相关情况,本研究提示艾司氯胺酮鼻喷治疗可能影响抑郁症患者的整体状态的评估。既往研究发现抑郁症患者的认知是影响自评质量的重要原因之一^[28],而氯胺酮的使用可能出现认知功能的损伤和精神病性症状和解离症状^[29],可能使被试高估或低估自己的整体状态。但本研究样本量较小,难以进一步探讨具体的对该自评和他评量表一致性的影响因素,在未来研究中可进一步增加样本量,在对情绪和总体状态评估的同时进行认知功能和解离症状等评估,以明确这一现象的影响因素。此外,他评量表对抑郁症的评估也存在局限性,既往一项对多个自评与他评量表进行相互预测的研究发现,自评与他评量表间均有对方无法测量的重要临床信息^[30],结合本研究亦不能排除在艾司氯胺酮治疗的抑郁症患者中临床医生的评估存在偏差的可能性。

表3 32例抑郁症患者MADRS减分率与GAD-7减分率的相关性分析(% , $\bar{x} \pm s$)

项目	D28	W2	W5	W8
MADRS减分率	29.99 \pm 24.05	31.93 \pm 23.47	39.96 \pm 28.12	33.35 \pm 32.75
GAD-7减分率	15.87 \pm 81.86	21.80 \pm 95.73	30.21 \pm 102.28	29.00 \pm 88.78
r值	0.420	0.240	0.417	0.568
P值	0.017	0.185	0.022	0.001

注: MADRS 蒙哥马利-艾斯伯格抑郁量表; GAD-7 广泛性焦虑症量表; D28为给药期的第28天; W2、W5、W8为随访期的第2、5、8周

表4 抑郁症患者 MADRS 评分与 GAD-7 评分变化的回归分析

变量	估计值	标准误差	F 值	P 值
时间	-2.10	0.38	15.79	< 0.001
GAD-7 评分	0.80	0.13	24.54	< 0.001
分组	-0.80	1.99	0.19	0.665
年龄	-0.08	0.08	0.84	0.368
性别	-3.97	2.05	4.58	0.041

注: MADRS 蒙哥马利-艾斯伯格抑郁量表; GAD-7 广泛性焦虑量表

本研究探讨对于抑郁症患者情绪症状和整体状况自评量表与他评量表的一致性, 结果发现艾司氯胺酮鼻喷治疗可能影响两者的一致性。但因本研究样本量较小、使用的评估量表种类有限, 本研究结论有一定局限性。未来研究可考虑进一步扩展样本量、增加内容效度更高的多维度的量表评估, 并可增加在治疗维持期、巩固期等长期过程中评估的研究。

综上, 本研究发现在参与艾司氯胺酮鼻喷治疗的临床抑郁症患者中, 关于情绪症状的自评量表与他评量表存在一致性, 而对于整体状况的自评与他评量表存在给药期无显著相关而随访期显著相关, 提示艾司氯胺酮鼻喷治疗可能影响整体状态的评估。因而在艾司氯胺酮鼻喷治疗的样本中, 自

评量表不能替代他评量表, 为了更全面地获得临床信息, 及时调整治疗方案, 减少护理风险, 仍需将自评和他评量表结合使用。

利益冲突 文章所有作者共同认可文章无相关利益冲突

作者贡献声明 构思与设计为邓齐英、李安宁、王刚, 研究实施和资料收集为邓齐英、李安宁, 数据分析和论文撰写为伍庭芳, 论文修订为李安宁、安凤荣、王刚

参 考 文 献

- [1] 沈渔邨. 精神病学[M]. 5版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 749-753.
- [2] World Health Organization. Depressive disorder (Depression) [EB/OL]. (2023-03-31) [2024-10-29]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression>.
- [3] Huang Y, Wang Y, Wang H, et al. Prevalence of mental disorders in China: a cross-sectional epidemiological study[J]. Lancet Psychiatry, 2019, 6(3): 211-224. DOI: 10.1016/S2215-0366(18)30511-X.
- [4] Rush AJ, Warden D, Wisniewski SR, et al. STAR*D: revising conventional wisdom[J]. CNS Drugs, 2009, 23(8): 627-647. DOI: 10.2165/00023210-200923080-00001.
- [5] Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis[J]. Lancet, 2018, 391(10128): 1357-1366. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32802-7.

表5 32例抑郁症患者 CGI-S 减分值与 EQ-5D-5L 加分率的相关性分析($\bar{x} \pm s$)

项目	D15	D28	W2	W5	W8
CGI-S 减分值(分)	0.72 ± 1.08	1.19 ± 1.03	1.25 ± 1.02	1.40 ± 1.10	1.19 ± 1.23
EQ-5D-5L 加分率(%)	60.38 ± 113.07	70.17 ± 93.04	52.90 ± 67.48	46.16 ± 60.56	61.23 ± 69.81
r 值	0.156	0.239	0.344	0.402	0.473
P 值	0.393	0.187	0.054	0.028	0.008

注: CGI-S 临床总体印象-疾病的严重程度量表; EQ-5D-5L 欧洲五维健康量表五级水平版本; D15、D28 为给药期的第 15、28 天; W2、W5、W8 为随访期的第 2、5、8 周

表6 两组抑郁症患者 CGI-S 减分值与 EQ-5D-5L 加分率的相关性分析($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	D15	D28	W2	W5	W8
试验组	18					
CGI-S 减分值(分)		0.83 ± 0.99	1.28 ± 1.02	1.278 ± 0.89	1.44 ± 1.15	1.22 ± 1.26
EQ-5D-5L 加分率(%)		78.03 ± 135.95	78.61 ± 102.08	59.33 ± 70.70	46.40 ± 55.90	59.37 ± 62.28
r 值		-0.152	0.126	0.120	0.184	0.360
P 值		0.546	0.618	0.636	0.466	0.155
对照组	14					
CGI-S 变化量(分)		0.57 ± 1.22	1.07 ± 1.07	1.21 ± 1.19	1.36 ± 1.08	1.14 ± 1.23
EQ-5D-5L 加分率(%)		37.70 ± 73.00	59.33 ± 82.43	44.65 ± 64.75	45.79 ± 69.56	63.65 ± 81.20
r 值		0.740	0.398	0.594	0.675	0.599
P 值		0.003	0.159	0.025	0.016	0.031

注: CGI-S 临床总体印象-疾病的严重程度量表; EQ-5D-5L 欧洲五维健康量表五级水平版本; D15、D28 为给药期的第 15、28 天; W2、W5、W8 为随访期的第 2、5、8 周

- [6] U.S. Food and Drug Administration. FDA approves new nasal spray medication for treatment-resistant depression; available only at a certified doctor's office or clinic[EB/OL]. (2019-03-05) [2025-02-14]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-nasal-spray-medication-treatment-resistant-depression-available-only-certified>.
- [7] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药品监督管理局药品审评中心. 中华人民共和国国家药品监督管理局 [EB/OL]. (2023-11-28) [2025-02-14]. <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/postmarketpage?acceptidCODE=9d341d81a65e929aa81f8887b8fa42dd>.
- [8] Parikh SV, Quilty LC, Ravitz P, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 clinical guidelines for the management of adults with major depressive disorder: section 2. Psychological treatments[J]. *Can J Psychiatry*, 2016, 61(9): 524-539. DOI: 10.1177/0706743716659418.
- [9] 吴国伟, 刘哲宁. 临床评估和抑郁症治疗[J]. *中华精神科杂志*, 2013, 46(2): 113-114. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-7884.2013.02.014.
- [10] 张文杰, 戴新娟. 临床护理中健康评估的研究现状与进展[J]. *解放军护理杂志*, 2012, 29(1): 36-38, 44. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9993.2012.01.014.
- [11] 吕洞宾, 王嫩媪, 曹岚, 等. 自评能否替代他评: 抑郁症评估中的循证依据[J]. *中华精神科杂志*, 2020, 53(3): 271-274. DOI: 10.3760/cma.j.cn113661-20200317-00120. Lyu DB, Wang MT, Cao L, et al. Can self-report replace clinician rating: an evidence-based review for depression assessment[J]. *Chin J Psychiatry*, 2020, 53(3): 271-274.
- [12] 齐士魁, 高静, 马科文, 等. 氯胺酮快速抗抑郁机制及不良反应的研究进展[J]. *沈阳药科大学学报*, 2024, 41(1): 128-139. DOI: 10.14066/j.cnki.cn21-1349/r.2022.0312.
- [13] 美国精神医学学会. 精神障碍诊断与统计手册(第五版) [M]. 张道龙, 等, 译. 北京: 北京大学出版社.
- [14] Montgomery SA, Asberg M. A new depression scale designed to be sensitive to change[J]. *Br J Psychiatry*, 1979, 134: 382-389. DOI: 10.1192/hjp.134.4.382.
- [15] 钟宝亮, 王瑛, 陈红辉, 等. 蒙哥马利-艾森贝格抑郁量表在重性抑郁障碍患者中应用的信效度和敏感性研究[J]. *中华行为医学与脑科学杂志*, 2011, 20(1): 85-87. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-6554.2011.01.032. Zhong BL, Wang Y, Chen HH, et al. Reliability, validity and sensitivity of Montgomery Asberg Depression Rating Scale for patients with current major depression disorder [J]. *Chin J Behav Med & Brain Sci*, 2011, 20(1): 85-87.
- [16] Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, et al. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7 [J]. *Arch Intern Med*, 2006, 166(10): 1092-1097. DOI: 10.1001/archinte.166.10.1092.
- [17] Huang XJ, Ma HY, Wang XM, et al. Equating the PHQ-9 and GAD-7 to the HADS depression and anxiety subscales in patients with major depressive disorder[J]. *J Affect Disord*, 2022, 311: 327-335. DOI: 10.1016/j.jad.2022.05.079.
- [18] Guy W. ECDEU assessment manual for psychopharmacology[M]. Rockville, MD: U.S. Department of Health, Education, and Welfare, 1976.
- [19] 李芳华. 精神药物临床研究常用量表 [M]. 2版. 上海: 上海科技教育出版社, 2014: 12-14.
- [20] Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L) [J]. *Qual Life Res*, 2011, 20(10): 1727-1736. DOI: 10.1007/s11136-011-9903-x.
- [21] 邢亚彬, 马爱霞. 欧洲五维健康量表 EQ-5D-5L 中文版的信效度研究 [J]. *上海医药*, 2013, 34(9): 40-43. Xing YB, Ma AX. Study on reliability and validity of Chinese version of EQ-5D-5L [J]. *Shanghai Medical & Pharmaceutical Journal*, 2013, 34(9): 40-43.
- [22] Raison CL, Sanacora G, Woolley J, et al. Single-dose psilocybin treatment for major depressive disorder: a randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2023, 330(9): 843-853. DOI: 10.1001/jama.2023.14530.
- [23] Keefe JR, Mao JJ, Soeller I, et al. Short-term open-label chamomile (*Matricaria chamomilla* L.) therapy of moderate to severe generalized anxiety disorder [J]. *Phytomedicine*, 2016, 23(14): 1699-1705. DOI: 10.1016/j.phymed.2016.10.013.
- [24] Lumry WR, Maurer M, Weller K, et al. Long-term lanadelumab treatment improves health-related quality of life in patients with hereditary angioedema [J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2023, 131(1): 101-108.e3. DOI: 10.1016/j.anai.2023.03.028.
- [25] Epperson CN, Rubinow DR, Meltzer-Brody S, et al. Effect of brexanolone on depressive symptoms, anxiety, and insomnia in women with postpartum depression: pooled analyses from 3 double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trials in the HUMMINGBIRD clinical program [J]. *J Affect Disord*, 2023, 320: 353-359. DOI: 10.1016/j.jad.2022.09.143.
- [26] 周玉英, 张紫娟, 吴琴华, 等. 认知心理治疗对社区抑郁症患者康复的效果 [J]. *中华现代护理杂志*, 2010, 16(29): 3536-3537. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2010.29.023.
- [27] Hudgens S, Floden L, Blackowicz M, et al. Meaningful change in depression symptoms assessed with the Patient Health Questionnaire (PHQ-9) and Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) among patients with treatment resistant depression in two, randomized, double-blind, active-controlled trials of esketamine nasal spray combined with a new oral antidepressant [J]. *J Affect Disord*, 2021, 281: 767-775. DOI: 10.1016/j.jad.2020.11.066.
- [28] Conijn JM, van der Ark LA, Spinhoven P. Satisficing in mental health care patients. The effect of cognitive symptoms on self-report data quality [J]. *Assessment*, 2020, 27(1): 178-193. DOI: 10.1177/1073191117714557.
- [29] 渠兴乾, 程志军, 沈伯雄, 等. 氯胺酮对认知影响的机制 [J]. *国际麻醉学与复苏杂志*, 2009, 30(1): 3. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4378.2009.01.012. Qu XQ, Cheng ZJ, Shen BX, et al. The mechanisms of ketamine impairments on cognition [J]. *International Journal of Anesthesiology and Resuscitation*, 2009, 30(1): 3.
- [30] Uher R, Perlis RH, Placentino A, et al. Self-report and clinician-rated measures of depression severity: can one replace the other [J]. *Depress Anxiety*, 2012, 29(12): 1043-1049. DOI: 10.1002/da.21993.

(收稿日期: 2024-11-15)

(本文编辑: 王影)