

ICS \*\*.\*.\*.\*.\*  
C\*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—202\*  
代替 T/CACM \*\*\*\*—\*\*\*\*

## 神志病中西医结合临床诊疗指南—抑郁障碍

Clinical Diagnosis and Treatment Guidelines of Mental Diseases for Integrated  
Chinese and Western Medicine -- depressive disorder

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2022年12月)

20\*\*--\*\*--\*\*发布

20\*\*--\*\*--\*\*实施

中华中医药学会发布

# 目 次

前言	1
引言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 诊断与鉴别诊断	3
5 常用辅助检查量表	5
6 治疗	8
7 疗效评价标准	15
8 安全性指标	15
9 预防与调护	16
10 结局（预后）	16
11 注意事项	16
参考文献	16

# 前 言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本指南由中华中医药学会神志病分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学深圳医院（龙岗），参与起草的单位有北京中医药大学、北京中医药大学东方医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京安定医院、北京大学第六医院、香港大学深圳医院、山东中医药大学附属医院（山东省中医院）、北京中医药大学孙思邈医院（陕西省铜川市中医院）、北京中医药大学枣庄医院（山东省枣庄市中医院）、内蒙古民族大学、北京中医药大学厦门医院（福建省厦门市中医院）、中国中医科学院眼科医院、福州市第二医院、浙江中医药大学附属第一医院、南昌大学第二附属医院。

本文件主要起草人：韩振蕴、郭蓉娟、张丹丹、马华萍

本文件其他起草人：王雪芹、曹欣冬、苏芮、费宇彤、王停、王文燕、裴霞、滕晶、王本鹏、吕彦恩、陈国姿、林安基、章正祥、王珏、富苏、蔡舒婷等。

## 引 言

抑郁障碍是一种常见的精神疾病，具有高患病率、高复发率和高自杀率等特点。据世界卫生组织(WHO)报道，2015年全球抑郁障碍患者超过3亿，且患病率随年龄而变化，成年后达到高峰。世界范围内抑郁障碍的患病率达4.7%，影响了全球数亿人的健康。<sup>[1]</sup>也有研究显示，<sup>[2]</sup>抑郁障碍患者在其一生中出現复发的比例高达75%~85%。此外，抑郁障碍患者的自杀率也显著高于常人，有研究发现2%~7%的抑郁障碍患者最终死于自杀。<sup>[3]</sup>抑郁障碍给世界各国都造成了沉重的疾病负担，据预测，到2030年时抑郁症将成为全球第一大疾病负担。<sup>[4]</sup>但目前缺乏成熟、规范的抑郁障碍中西医结合诊疗的标准和指南，使得中医药治疗抑郁障碍的研究在国际上缺乏影响力，缺乏统一性和认可度。因此，本文件在抑郁障碍中医诊疗指南的基础上，整理国内外中医药及中西医结合治疗抑郁障碍的治疗方案及经验，借鉴循证医学的方法，对抑郁障碍的现代临床研究文献进行分级及意见推荐，并通过Delphi专家论证法、专家访谈、会议讨论等方法。形成抑郁障碍中西医结合临床诊疗指南，对于规范使用中医药方法、提高抑郁障碍诊疗具有重要作用。

本文件主要针对抑郁障碍提供以中西医结合为主要内容的预防、保健、诊断、治疗建议，推荐有循证医学证据的抑郁障碍现代医学和中医药诊断治疗方法，指导临床医师、抑郁障碍诊疗和管理相关专业人员规范使用该方案进行临床实践。

## 1 范围（必备要素）

本文件给出了抑郁障碍的定义、临床特征、诊断标准、治疗方案。

本文件适用于具备开展中西医结合治疗抑郁障碍的综合医院的中医、西医、中西医结合领域临床医师，抑郁障碍诊疗和管理相关专业人员使用。适用于成人轻中度抑郁障碍患者的诊疗；重度抑郁障碍及有自杀观念和行为的患者，建议在精神科规范治疗下，参考本文件进行中医药辨证治疗。

## 2 规范性引用文件（非必备要素）

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 15657-2020 《中医病症分类与代码》

GB/T 14396-2016 《疾病分类与代码》

GB/T 16751.1-2021 《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病（修订版）》

GB/T 16751.2-2021 《中医临床诊疗术语 第2部分：证候（修订版）》

GB/T 16751.3-2021 《中医临床诊疗术语 第3部分：治法（修订版）》

GB/T 13016-2009 《标准体系表编制原则和要求》

GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》

ZYYXH/T 442-471-2015 《中医神志病临床诊疗指南》

## 3 术语和定义（非必备要素）

下列术语和定义适用于本文件。

抑郁障碍 Major Depressive Disorder

又称抑郁症、抑郁发作。以显著而持久的心境低落为主要临床特征的一类心境障碍。本病可见于中医学的“郁病”、“梅核气”、“百合病”、“脏躁”、“癡证”、“不寐”等，是以性情抑郁，多愁善感，易怒欲哭，心疑恐惧及失眠，胸胁胀闷或痛，咽中如有异物梗塞等表现为特征的一类疾病。

## 4 诊断与鉴别诊断

采用中西医结合辨病与辨证相结合的诊断方法，首先根据西医诊断标准进行疾病的诊断，再根据中医诊断标准判断属于中医的哪种疾病并进行中医证候诊断。<sup>[5]</sup>

#### 4.1 西医诊断标准

疾病诊断标准主要依据国际疾病与分类第10版（ICD-10，第5章精神与行为障碍分类，WHO，1992）有关抑郁发作的诊断标准：抑郁发作的症状分为两大类，核心症状和附加症状。

核心症状：

(1) 抑郁心境，存在于一天中大多数时间里，且几乎每天如此，基本不受环境影响，持续至少2周；

(2) 对平日感兴趣的活动丧失兴趣或愉悦感；

(3) 精力不足或过度疲劳；

附加症状：

(1) 自信心丧失和自卑；

(2) 无理由的自责或过分和不适当的罪恶感；

(3) 反复出现自杀想法，或任何一种自杀行为；

(4) 主诉或有证据表明存在思维或注意能力降低，例如犹豫不决或踌躇；

(5) 精神运动性活动改变，表现为激越或迟滞的客观证据（他人的观察或报告）；

(6) 任何类型的睡眠障碍；

(7) 食欲改变（减少或增加），伴有相应的体重变化。

#### 4.2 抑郁发作程度分类

(1) 轻度抑郁发作

核心症状 $\geq 2$ 条，核心症状+附加症状 $\geq 4$ 条。

(2) 中度抑郁发作

核心症状 $\geq 2$ 条，核心症状+附加症状 $\geq 6$ 条。中度抑郁患者进行工作，社交或家务活动较困难。

(3) 重度抑郁发作

3条核心症状，核心症状+附加症状 $\geq 8$ 条。重度抑郁患者进行工作，社交或家务活动非常困难；或伴精神病性症状：幻觉和妄想；抑郁性木僵；或不伴精神病症状。

(4) 如患者初诊或治疗过程中反复出现自杀想法，或任何一种自杀行为，建议精神病专科就诊。

#### 5.3 诊断依据<sup>[6]</sup>

(1) 忧郁不畅，精神不振，胸闷胁胀，善太息；不思饮食，失眠多梦，易怒善哭等症；

(2) 有郁怒、多虑、悲哀、忧愁等情志所伤病史；

(3) 多发于中青年女性，无其他病证的症状和体征；

(4) 经各系统检查和实验室检查可排除器质性疾病。

#### 4.4 鉴别诊断

抑郁障碍应与躯体疾病所致的抑郁障碍、精神活性物质所致的抑郁障碍、焦虑症、痴呆、精神分裂症后抑郁、双相情感障碍抑郁相等相鉴别。<sup>[7]</sup>

#### 4.5 中医证候分型

##### 4.5.1 肝气郁结证

主症：精神抑郁，善太息；次症：脘痞，暖气频作，胸胁作胀，女子月经不调。舌苔薄白，脉弦。

#### 4.5.2 肝郁脾虚证

主症：精神抑郁，善太息，倦怠乏力；次症：胸胁胀满，诸多猜疑，思虑太多，纳差，大便时干时溏，暖气脘痞，舌苔薄白，脉弦细或弦滑。

#### 4.5.3 气郁化火证

主症：情志不畅，急躁易怒，目赤，口苦；次症：头痛，咽干，胸胁胀闷，胃中嘈杂泛酸，便秘尿黄。舌红，苔黄，脉弦数。

#### 4.5.4 心脾两虚证

主症：忧虑不解，心悸，面色萎黄，乏力；次症：头晕，失眠，健忘，劳则汗出，纳谷不馨。舌淡，苔薄白，脉弦细或细数。

#### 4.5.5 肾虚肝郁证

主症：情绪低落，兴趣缺乏，腰酸背痛，善太息；次症：性欲低下，善忘，忧愁多虑，胸胁胀满，脉沉弦或沉细弱。

#### 4.5.6 肝胆湿热证

主症：情绪抑郁焦虑，烦躁易怒，口干口苦；次症：头胀闷、头晕耳鸣，胸胁胀满，多梦，小便短赤，舌质红，舌苔黄腻，脉弦数或滑数。

## 5 常用辅助检查量表

### 5.1 筛查工具

#### 5.1.1 Whooley Questions (<https://whooleyquestions.ucsf.edu/>)

这是一个两问题式自评量表，筛查简便，常用于门诊病人。通过询问患者在过去一个月是否存在情绪低落、抑郁或绝望以及是否做事没有兴趣或乐趣这两个问题来了解患者，如果均得到“是”的回答，则考虑有患病风险。相较于门诊，在住院病人中的敏感性和特异性更高。但该筛查不适用于有认知障碍的病人<sup>[7]</sup>。

#### 5.1.2 抑郁自评量表（SDS）

用于评估抑郁障碍患者的抑郁水平。该量表为自评量表，易于理解，易于操作，此外不受性别、年龄、经济状况等因素影响。它的应用范围很广，尤其适用于综合性医院抑郁障碍的早期筛查。<sup>[8]</sup>量表采用1-4分的标准评定患者的自我感受，分数越高表示抑郁障碍状越严重。

### 5.2 诊断工具

5.2.1 Beck抑郁问卷（BDI）：按照0-3分的四级标准评分，4分或以下为无抑郁；5-13分为轻度抑郁；14-20分为中度抑郁；>20分为重度抑郁。

5.2.2 患者健康问卷-9（PHQ-9）：0-4分为没有抑郁，5~9分为轻度抑郁；10-14分为中度抑郁；15-19分为中重度抑郁；>19分为重度抑郁。

5.2.3 汉密尔顿抑郁量表（HAMD）：24项版本，小于8分为无抑郁障碍状；20-34分可能为轻或中度抑郁；>34分为严重抑郁。17项版本，小于7分为无抑郁障碍状；17-24分可能为轻或中度抑郁；>24分为严重抑郁。

## 6 治疗

### 6.1 治疗原则

抑郁障碍的中医治疗以理气开郁、调畅气机、移情易性为总的治疗原则。在抑郁障碍的每个治疗阶段均可根据患者的症状，运用中医理论与方法进行辨证论治。

西医抗抑郁治疗原则主要有：<sup>[9]</sup>

- ①综合评估，个体化治疗；
- ②患者开始治疗前知情同意；
- ③尽可能单一用药，剂量逐步递增，达到最小有效量后足量足疗程治疗；
- ④治疗期间密切观察病情变化和不良反应并及时处理，尽可能采用量表形式定期评估；
- ⑤治疗效果不佳时重新评估，可考虑换药、增药或联合治疗，但需要注意药物之间的相互作用；
- ⑥在药物治疗基础上辅以心理治疗效果更佳；
- ⑦积极治疗与抑郁共病的其他躯体疾病和物质依赖。

中西医结合治疗原则是中西医相互补充，取二者之长，有利于提高临床疗效。中医药介入抑郁障碍治疗的最佳时期，一是初期，二是后期，在这两个时期是以中医药治疗为主导地位的。在抑郁障碍初期阶段或轻度抑郁发作时，患者主要以悲伤、情绪低落、失眠、食欲降低等为主要表现，社会功能无缺损或轻度缺损，中医可根据辨证论治来改善患者核心症状。对于抑郁障碍恢复期及维持期的治疗，患者病情稳定，可结合中医药治疗继续改善残余症状，有助于治愈及防治其复发。同时，在西药抗抑郁治疗时结合中医治疗，此时的中医药辨治主要是针对患者的核心症状及周边症状，以及西药的副反应，并增加抗抑郁的疗效。<sup>[10]-[11]</sup>

### 6.2 中西医结合治疗策略<sup>[6]</sup>

#### 6.2.1 以中医治疗为主

- ①早期、轻度抑郁；
- ②核心症状并未完全展现；
- ③社会功能无缺损或轻度缺损；
- ④患者、家属暂不愿意使用抗抑郁西药；

#### 6.2.2 中医联合心理治疗

- ①轻度抑郁；
- ②有心理社会应激因素者；
- ③对抑郁障碍认知不良者；

#### 6.2.3 中医联合西药治疗

- ①中医治疗 4 周疗效不明显；
- ②病情进展加重，明显影响其社会功能者；
- ③中度抑郁；
- ④西药治疗不良反应明显者；

### 6.3 中医治疗

#### 6.3.1 辨证论治

##### 6.3.1.1 肝气郁结证

治法：疏肝和胃，理气解郁。

方药：柴胡疏肝散<sup>[12]</sup>（《医学统旨》）加减。（I级证据，推荐使用）

常用药：柴胡、白芍、香附、枳壳、当归、陈皮、绿萼梅、百合、合欢花、徐长卿、佛手、川芎、甘草。

加减：胁痛甚者，加青皮、延胡索；肠鸣腹泻、腹胀者，加茯苓、白术；胁肋隐痛不休，眩晕少寐，舌红少津，脉细者，去川芎，加枸杞、菊花、何首乌、牡丹皮、栀子；气滞兼见血瘀者，加牡丹皮、赤芍、当归尾、川楝子、延胡索、郁金。

##### 6.3.1.2 肝郁脾虚证

治法：疏肝解郁，养血健脾。

方药：逍遥散<sup>[13]</sup>（《太平惠民和剂局方》）加减。（I级证据，推荐使用）

常用药：柴胡、当归、白芍、炙甘草、法半夏、厚朴、茯苓、生姜、紫苏叶。

加减：胁肋胀痛者加川楝子、延胡索、白芍；胸中烦闷者，加瓜蒌、琥珀（先煎）、合欢花、豆豉；失眠多梦者，加酸枣仁、茯苓、石决明（先煎）。

##### 6.3.1.3 气郁化火证

治法：清肝泻火，解郁和胃。

方药：丹栀逍遥散加减<sup>[14]-[15]</sup>（《正体类要》）加减。（III级证据，有选择的推荐）

常用药：柴胡、白术、芍药、茯苓、当归、牡丹皮、山栀子、炙甘草等。

加减：胃脘嘈杂吞酸、口苦严重者，加黄连、吴茱萸；口苦、苔黄、大便秘结者，加龙胆草、大黄。

##### 6.3.1.4 心脾两虚证

治法：健脾养心，补益气血。

方药：归脾汤<sup>[16]</sup>（《正体类要》）加减。（I级证据，推荐使用）

常用药：党参、茯苓、白术、黄芪、当归、远志、郁金、酸枣仁、木香、龙眼肉、大枣、甘草。

加减：心胸郁闷、情志不舒者，加郁金、佛手；头痛者，加川芎、白蒺藜。

##### 6.3.1.5 肾虚肝郁证

治法：益肾调气，解郁安神。

方药：颐脑解郁方<sup>[17]</sup>（《郁病（抑郁发作）中医诊疗方案（2017 年版）》）加减。（I级证据，推荐使用）

常用药：北刺五加、五味子、郁金、合欢皮、柴胡、栀子、白芍、甘草。

加减：胸胁胀满者，加玫瑰花、绿萼梅、合欢花；耳鸣者，加磁石、远志、丹参；如有早泄、滑精、尿失禁者，可加益智仁、桑螵蛸、覆盆子温肾固摄；气短乏力可加党参、太子参以益气。

#### 6.3.1.6 肝胆湿热证

治法：清肝利胆，宁心安神。

方药：龙胆泻肝汤<sup>[18]</sup>（《医方集解》）加减。（I级证据，推荐使用）

常用药：龙胆草、黄芩、栀子、川木通、泽泻、当归、生地、柴胡、甘草、车前子（包煎）、珍珠母（先煎）、龙齿（先煎）。

加减：若肝胆实火较盛，烦躁不安者，可去车前子，加黄连以助泄火宁心之力；若湿盛热轻者，可去黄芩、生地，加滑石、薏苡仁以增利湿之功；如湿热日久伤阴，见低热，手足心热者，可加银柴胡、白薇以清虚热；月经不调者，可加泽兰、益母草，利湿活血调经。

#### 6.3.1.7 方药煎服方法

煎药时加冷水超过药面，大火煮沸后再小火煎20分钟，药汁约300ml，分早晚两次温服。或颗粒剂，每日1剂，早晚分服

### 6.3.2 针刺治疗

#### 6.3.2.1 体针<sup>[19]-[20]</sup>（I级证据，推荐使用）

取穴：主穴归经主要以督脉、心包经等为主，取百会、印堂等为主穴。

配穴：肝郁气滞证，加太冲、期门、合谷、肝俞、膻中；肝郁脾虚证，加肝俞、脾俞、三阴交、太冲、足三里；气郁化火证，加风池、肝俞、太陵、行间、侠溪；心脾两虚证，加心俞、脾俞、足三里、三阴交、内关；肾虚肝郁证，加肝俞、肾俞、四神聪、照海、太溪；肝胆湿热证，加行间、侠溪、太冲、神门、内庭。

操作方法：采用常规刺法，实证采用泻法，虚证采用补法。针百会时，针与头皮呈30°夹角，进针0.5寸；针印堂时，提捏局部皮肤，平刺0.5寸，其余各穴直刺0.5-1寸。针刺时避免大幅度提插捻转，以免针感太强引起受术者不耐受。

疗程：每周3-5次，每次留针20-30分钟，4-6周为1个疗程。

#### 6.3.2.2 电针（I级证据，推荐使用）

##### （1）一般人群：

取穴：以百会、印堂为主穴进行电针治疗，参考体针辨证取穴加减。电针更擅长改善睡眠障碍，以及焦虑、躯体化症状，而单纯针刺更擅长改善抑郁障碍的阻滞症状群。<sup>[21]</sup>

##### （2）围绝经期女性：

取穴：以百会、印堂、双侧子宫、双侧天枢穴进行电针治疗。<sup>[22]-24]</sup>

操作方法：常规针刺，取穴捻转得气后，接电针仪，留针30 min后起针。电针参数为疏密波，频率为10/50Hz，电流强度为0.5-1.0mA，一周三次，隔日一次。

#### 6.3.2.3 耳针<sup>[24]</sup>（I级证据，推荐使用）

取穴：选取肝、胆、心、脾、肾、神门、内分泌、皮质下、交感、小肠、胃、三焦等中的六至七个穴位，双耳交替针刺治疗。

配穴：肝郁善太息者，加大肠穴；暴躁易怒者，加耳尖穴；记忆障碍者，加脑干穴；痰瘀气滞者，加三焦穴；食欲不振、体重明显变轻者，加口穴和食道穴；气滞血瘀伴疼痛不舒者，加耳中穴；腕腹胀闷不舒者，加十二指肠穴；气血不足、神疲倦怠者，加胰穴；

操作方法：耳部严格消毒，根据穴位特点进行针刺，针刺的深浅程度以不刺穿耳部软骨为佳。一般留针30-40分钟，留针过程中需要定时行针以保证对穴位足够的刺激量。也可采用焮针埋藏，或王不留行籽贴压，埋针或耳穴压籽可每日进行，嘱患者自行按压穴位局部。

6.3.3 可根据病情及患者意愿，同时辅助采用推拿、五行音乐疗法等治疗。

#### 6.3.3.1 推拿（II级证据，有选择的推荐）<sup>[25]</sup>

取穴：以督脉和手足厥阴、手少阴穴位为主，多选用太冲、合谷、百会、印堂、内关、神门、劳宫等穴

手法：才袞法、点按法、揉法、推抹法、拿捏法、摩法、一指禅推法、肘运法、掐法、梳理法、拍打法等

时间：每次 30~45 分钟，治疗时间可根据患者病情、患者观点和意愿适当延长。

#### 6.3.3.2 五行音乐疗法（I级证据，推荐使用）<sup>[26]-[27]</sup>

选曲：肝郁气滞证：角调式和/或徵调式乐曲；肝郁脾虚证：角调式和宫调式乐曲；气郁化火证：角调式和/或徵调式乐曲；心脾两虚证：宫调式和/或徵调式乐曲；肾虚肝郁证：羽调式和角调式乐曲；肝胆湿热证：角调式和商调式乐曲。

操作：音量 40~60 分贝即可，以患者感觉舒适、悦耳为度；

疗程：2~3 次/d，30 min/次为宜，10 天为 1 个疗程，至少持续 3 个疗程。应考虑患者实际情况，可以居家治疗，符合患者的作息时间表。

## 6.4 西医疗疗

### 6.4.1 心理治疗<sup>[28]</sup>

心理治疗需要接受专业培训的合格从业人员。

对于轻度至中度抑郁障碍，应根据资源可获得情况，提供社会心理干预和心理治疗，但不限于以下方面：

#### （1）心理干预教育（III级证据，有选择的推荐）

主要是为患者提供有关疾病及药物治疗的知识，提高对疾病及不同治疗方案的理解和接受度，提高治疗依从性，加强对前驱症状的早期识别与干预，建立规律的生活模式与健康的行为习惯。

操作：主要形式是小组模式，心理教育每组 8-12 例患者，由 2 位治疗师完成，每周 1-2 次，每次 1.5-2h。

#### （2）认知行为疗法（CBT）（I级证据，推荐使用）

认知行为干预旨在增加患者参与活动，促进愉悦感和成就感，从而提升他们的情绪，同时评估各种行为对患者情绪的影响。认知技术帮助患者评估其消极思想和信念的准确性。在

治疗室外练习新技能（即家庭作业）对于治疗的有效性至关重要。轻中度抑郁障碍急性期治疗推荐可单用或与药物合用。

操作：应用模式一般为个体干预，通常 10-25 次，每次 0.5-2h，每 1-2 周 1 次，治疗期 3-6 个月。

### （3）人际心理治疗（IPT）（I 级证据，推荐使用）

人际心理治疗是关注患者的关系压力源，包括损失、变化、分歧或人际敏感性，这些都与目前症状的发生或持续有关。治疗目标是减轻痛苦、缓解症状和改善运作。轻中度抑郁障碍急性期治疗推荐可单用或与药物合用。

操作：治疗初期通常为 1-3 次会谈，主要工作为采集病史、做出诊断及介绍人际心理治疗的一般情况；治疗中期重点在四个焦点人际问题领域（即悲伤反应、人际角色的困扰、人际关系的缺乏或角色的变化）中的 1-2 个领域；治疗后期为回顾治疗全过程，巩固疗效并准备结束治疗。通常包括 3 个阶段共 16 次治疗（治疗初期可 2 次/周）。

### （4）行为激活（BA）（I 级证据，推荐使用）

行为激活通过增加抑郁患者的活动量，评估抑郁行为和非抑郁行为的不同结果，强调某些认知和情绪状态，从而让抑郁患者改善。行为激活对于改变抑郁患者的惰性，特别是避免社交退缩非常实用。行为激活的疗效与患者的依从性有关，与完成活动量的多少无关。

操作：以行为疗法为基础，将任务按照一定的方法和顺序分解成一系列较为细小而又相互独立的步骤，然后采用适当的强化方法逐步训练每一小步骤直到患者掌握所有步骤，最终可以独立完成任务，并且在其他最终场合下能够应用其所学会的知识和技能。

## 6.4.2 药物治疗<sup>[28-31]</sup>

应尽量单一用药，从小剂量开始，根据病情需要和患者耐受情况，逐步递增剂量至足量和足够长的疗程（至少 4 周）。药物治疗一般 2~4 周开始起效，如果使用某种药物治疗 4~6 周无效，可考虑换用同类其他药物或作用机制不同的另一类药物。换药无效时，可考虑联合使用 2 种作用机制不同的抗抑郁药，建议不要联用 2 种以上抗抑郁药物。

在抑郁障碍急性期治疗中，I 级推荐药物包括选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），如氟西汀、帕罗西汀、氟伏沙明、舍曲林、西酞普兰、艾司西酞普兰；选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂和去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRIs），如文拉法辛、度洛西汀、米那普仑；去甲肾上腺素和特异性 5-羟色胺能抗抑郁药（NaSSA），如米氮平；去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂（NDRIs），如安非他酮；褪黑素受体激动剂，如阿戈美拉汀。II 级推荐的药物包括：5-HT 受体拮抗剂/再摄取抑制剂（SARI），如曲唑酮；去甲肾上腺素再摄取抑制剂（NRIs），如瑞波西汀；三环类、四环类抗抑郁剂等。III 级推荐的药物是吗氯贝胺。

（1）针对患者的临床特点，具体选药策略如下：

①如果患者伴有明显的激越，选用具有镇静作用的抗抑郁药，如 NaSSAs 中的米氮平，SSRIs 中的帕罗西汀和氟伏沙明；SNRIs 中的文拉法辛。

②如果患者伴有强迫症状，建议选用 SSRIs，但剂量较治疗抑郁障碍状偏高。

③如果患者伴有精神病性症状，可选用氟伏沙明等抗抑郁药，或合并使用第二代抗精神

病药，但不建议使用安非他酮。

④如果患者伴有躯体疾病，可选用不良反应和相互作用较少的 SSRI 和 SNRI、安非他酮或米氮平。

⑤可基于药物的药理作用的不良反应、安全性或耐受性对个体的影响，同时充分遵循个体化治疗原则，并考虑风险因素及患者和家属的意愿等，根据患者症状特点、年龄、躯体共病状况、药物耐受性等选择治疗药物。

(2) 初始治疗失败的应对策略：

①寻找治疗失败的原因；

②增加剂量，但不超过最大剂量；

③换同类其他药物或作用机制不同的抗抑郁药物；

④如果经过两种不同作用机制的药物治疗还不能改善症状，可以考虑联合用药治疗，但要注意不良反应。

## 6.5 抑郁障碍中西医结合分期治疗

### 6.5.1 急性期：

急性期治疗又称为初始期治疗，疗程 2-3 个月，主要目的是控制症状，尽量达到临床痊愈。并定期对患者的症状、药物不良反应、治疗依从性和功能状态进行量化评估。

轻度抑郁急性期建议首选中药物及非药物疗法控制症状，或考虑心理治疗或二者联合。<sup>[32]</sup> (III 级证据，有选择的推荐)

中度及以上抑郁障碍急性期建议首选抗抑郁西药，可考虑联合中药物及非药物治疗、心理治疗等。<sup>[33]</sup> (I 级证据，推荐使用)

### 6.5.2 巩固期

原则上继续使用急性期治疗有效抗抑郁药 4-9 个月，继续使用急性期治疗有效的药物，并维持原剂量不变。

推荐在抗抑郁药治疗基础上联合中药治疗，稳定症状，改善残留症状，预防复燃。(I 级证据，推荐使用)

### 6.5.3 维持期

对于仅有单次发作、症状轻、间歇期长 ( $\geq 5$  年) 患者可不考虑维持治疗，但应密切监测复发的早期征象，一旦发现有复发的早期征象，应迅速恢复原治疗，继续使用急性期和巩固期治疗有效的药物。既往有过 2 次或 2 次以上发作、存在残留症状、持续存在心理社会应激因素、发作年龄早、有心境障碍的家族史、共病其他精神或躯体疾病的患者，需要维持治疗一般至少 2~3 年。多次复发者  $> 3$  次以上以及有明显残留症状者主张长期维持治疗。一旦发现有复发早期征象，迅速恢复原治疗。

推荐结合心理疗法，有助于降低复发风险。中医治疗方面仍以辨证论治为主。此期推荐结合心理疗法，可有效降低复燃及复发风险。中药汤剂可根据辨证改为中成药维持治疗，同时鼓励患者坚持进行中医非药物治疗，频次可减少。

中成药：

(1) 逍遥丸<sup>[34]</sup> (III级证据, 有选择的推荐) (医保甲类)

功效: 疏肝健脾, 养血调经

适应证: 肝气郁结证

用法用量: 口服, 每次6g, 每日2次。

(2) 舒肝解郁胶囊<sup>[35]</sup> (I级证据, 推荐使用) (医保乙类)

功效: 疏肝解郁, 健脾安神

适应证: 轻、中度单相抑郁障碍属肝郁脾虚证

用法用量: 口服, 每次2粒, 早晚各一次。

(3) 加味逍遥胶囊<sup>[36]-[37]</sup> (I级证据, 推荐使用) (医保乙类)

功效: 清肝泻火, 解郁和胃

适应证: 肝郁脾弱, 血虚发热证

用法用量: 口服, 每次3片, 每日2次。

(4) 人参归脾丸<sup>[38]</sup> (III级证据, 有选择的推荐) (医保乙类)

功效: 益气养血, 健脾养心

适应证: 心脾两虚, 气血不足证

用法用量: 口服, 每次1丸, 每日2次。

(5) 安神定志丸<sup>[39]</sup> (III级证据, 有选择的推荐)

功效: 宁心保神, 益血固精

适应证: 心胆气虚证

用法用量: 口服, 每次1丸, 每日2次。

(6) 乌灵胶囊<sup>[40]</sup> (I级证据, 推荐使用) (医保甲类)

治法: 交通心肾

适应证: 心肾不交证

用法用量: 口服, 每次3粒, 每日3次。

## 6.6 疗程

目前暂无中西医结合疗程的相关研究。建议对患者病情进行系统评估, 若治疗效果明显, 功能恢复达到病前水平, 病情稳定且无复发倾向, 则可在密切关注病情的前提下逐步撤减抗抑郁药用量以缩短疗程。

## 7 疗效评价标准

### 7.1 中医疗效评价标准<sup>[41]</sup>

- (1) 治愈: 症状消失, 情绪正常;
- (2) 好转: 症状减轻, 情绪基本稳定;
- (3) 未愈: 症状、情绪均无改善。

### 7.2 HAMD 疗效评定方法, 即: 治疗前后的减分率= (治疗前-治疗后) / 治疗前 × 100%

- (1) 治愈: HAMD 评分 ≤ 7 分或评分减少 ≥ 75%, 抑郁障碍状基本消失, 兴趣提高、疲乏感消失, 睡眠改善, 患者自我评价提高, 社会功能改善。

(2) 显效：HAMD 评分减少 $\geq 50\%$ 且 $< 75\%$ ，抑郁障碍状改善，兴趣有所提高，疲乏感减轻，睡眠改善，患者自我评价提高，社会功能改善。

(3) 有效：HAMD 评分减少 $\geq 25\%$ 且 $< 50\%$ ，抑郁障碍状减轻，兴趣稍有提高，疲乏感有所减轻，睡眠改善，患者自我评价有所提高。

(4) 无效：HAMD 评分减少 $< 25\%$ ，抑郁障碍状、体征改变不明显或加重，或出现自伤、自杀等行为。

## 8 安全性指标

(1) 定期监测心电图、血压、心率、肝肾功等

(2) 副反应量表 (TESS)

适用于精神科医师评定各种精神药物引起副作用的成年病人。可根据病人报告，体格检查结果以及实验室报告作出相应评定，有些项目，还应向病人家属或病房工作人员询问。

## 9 预防与调护

思想上保持清静，行事上心平气和，忌大悲大喜、多思多虑，调摄饮食，适度运动。<sup>[42]</sup>

推荐太极拳、八段锦等运动<sup>[43-44]</sup> (I 级证据，推荐使用)。太极拳、八段锦配合常规治疗能够改善患者的抑郁情绪，增强患者的治疗信心，使患者能从运动中体验到快乐，提高患者的生活质量。

疗程：每天 1 次，每次 30min，锻炼 6-8 周。

## 10 结局 (预后)

抑郁障碍的转归与预后，多与患者的认知和心理应激能力相关，与对生活或工作事件的认识和应对方法相关，所以，除了药物治疗外，根据病情的发生不同辅以综合治疗，经系统治疗后患者多能回归正常的生活。

## 11 注意事项

本文件不适用于儿童、青少年、孕产妇抑郁障碍的诊断与治疗，不适用于双相抑郁障碍的诊断与治疗，重度抑郁障碍及有自杀行为患者，建议在精神科规范治疗下，参考本文件进行中医药辨证治疗。

## 附录 A

本文件推荐西药使用剂量与主要不良反应汇总表

药品名	起始剂量(毫克/天)	通常剂量范围(毫克/天)	主要不良反应	医保类型
选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)				
西酞普兰	20	20-60	恶心、呕吐、头痛、便秘、失眠、口干、嗜睡、出汗、髌部骨折、头晕、震颤、低钠血症、出血或贫血、QT 间期延长	医保乙类
艾司西酞普兰	10	10-20	恶心、腹泻、腹痛、头痛、便秘、失眠、嗜睡、震颤、出血、性功能障碍(男女)、低钠血症、QT 间期延长	医保甲类
氟西汀	20	20-60	恶心、腹泻、头痛、便秘、口干、失眠、嗜睡、呕吐、震颤、焦虑、胃肠出血、皮疹、厌食、低钠血症	医保甲类
帕罗西汀	20	20-50	恶心、腹泻、头痛、便秘、嗜睡、失眠、头晕、视力模糊	医保甲类
舍曲林	50	50-200	恶心、呕吐、腹泻、头痛、便秘、失眠、口干、嗜睡、头晕、震颤、乏力、胃肠出血、低钠血症、男性性功能障碍	医保乙类
选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂和去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRIs)				
度洛西汀	20-60	60-120	高血压、头晕、便秘、口干、失眠、嗜睡、恶心、厌食、性功能障碍、低钠血症、肝功能衰竭或不伴黄疸	医保乙类
文拉法辛	37.5-75	75-225	高血压、头痛、头晕、便秘、口干、失眠、嗜睡、恶心、厌食、性功能障碍、低钠血症、出汗、视力模糊、焦虑、高剂量时血压升高	医保甲类
去甲肾上腺素和特异性 5-羟色胺能抗抑郁药 (NaSSA)				
米氮平	15	15-45	便秘、体重增加、口干、水肿、头晕、肝酶水平升高、黄疸、嗜睡、低钠血症	医保甲类
去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂 (NDRIs)				
安非他酮	150	150-450	便秘、腹痛、恶心、头痛、头晕、嗜睡、口干、失眠、心动过速、皮疹、耳鸣、震颤	医保乙类
褪黑素受体激动剂				
阿戈美拉汀	25	25-50	肝酶增高、便秘、恶心、腹泻、呕吐、腹痛、口干、头痛、头晕、失眠、嗜睡、乏力、黄疸、震颤、激动、视力模糊	医保乙类

## 附录 B

### 证据分级标准及推荐强度

本文件采用的证据分级标准参照北京中医药大学刘建平教授团队2019年提出的“中医药临床证据分级标准建议”，见表1。证据推荐强度采用GRADE证据推荐强度，见表2。

表 1 中医药临床证据分级标准建议

证据等级	有效性	安全性
I 级	随机对照试验及其系统综述、N-of-1 试验系统综述	随机对照试验及其系统综述、队列研究及其系统综述
II 级	非随机临床对照试验、队列研究、N-of-1 试验	上市后药物流行病学研究、IV 期临床试验、主动监测（注册登记、数据库研究）
III 级	病例对照研究、前瞻性病例系列	病例对照研究
IV 级	规范化的专家共识 <sup>1</sup> 、回顾性病例系列、历史性对照研究	病例系列/病例报告
V 级	非规范化专家共识 <sup>2</sup> 、病例报告、经验总结	临床前安全性评价，包括致畸、致癌、半数致死量、致敏和致毒评价

注：1 规范化的专家共识，指通过正式共识方法（如德尔菲法，名义群组法，共识会议法，以及改良德尔菲法等），总结专家意见制订的，为临床决策提供依据的文件；2 非规范化的专家共识，指早期应用非正式共识方法如集体讨论，会议等，所总结的专家经验性文件

表 2 GRADE 证据推荐强度

推荐强度	说明
A 推荐使用	有充分的证据支持其疗效，应当使用（基于 I 级证据）
B 有选择的推荐	有一定的证据支持但不够充分，在一定条件下可使用（基于 II、III 级证据）
C 建议不要使用	大多数证据表明效果不良或弊大于利（基于 II、III 级证据）
D 禁止使用	有充分的证据表明无效或明显弊大于利（基于 I 级证据）

注：如证据级别为 IV、V 级，但来源于临床工作实践并且目前在临床广泛运用，则指南做出“专家共识”

## 附录 C

### 与国内外同类指南的对比和指南采用情况

虽然目前有中西医结合治疗抑郁症的专家共识，但没有说明证据级别及推荐强度，在临床应用时有一定的局限性；虽有抑郁症中医诊疗方案，但中医证候诊断标准和治疗措施不统一，各诊疗方案推荐意见标准不统一等问题，因此项目组以循证医学为指导，基于现有抑郁症中西医结合专家共识，整合中医药治疗抑郁症的现代文献证据（主要是系统评价/meta 分析和 RCT 研究以确保纳入高质量证据），西医诊断标准采用现有方案使用最多的 WHO——《国际疾病分类·第十版》（ICD-10）；辅助筛查和诊断量表纳入现有方案使用较多的量表；疗效评价标准采用使用较多的 HAMD 减分率。

前期项目组通过运用 AGREE II 对近 5 年抑郁症临床实践指南进行评价，国际指南质量较高，因此本指南中的西医部分的内容主要参考现有国际高质量西医指南，包括心理治疗和药物治疗，以及初始治疗失败的应对策略、药物主要不良反应。并结合《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》，使推荐意见更符合我国实际。

表 3 参考指南列表

指南发行机构/著者	发布年份	指南名称
美国医师学院临床指南委员会	2016	《Nonpharmacologic Versus Pharmacologic Treatment of Adult Patients With Major Depressive Disorder: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians》
加拿大情绪和焦虑治疗网络	2016	《Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder》
马来西亚卫生技术评估组	2019	《CPG management of major depressive disorder (Second Edition)》
日本临床神经心理药理协会	2020	《Pharmacological management of depression: Japanese expert consensus》
中华医学会精神医学分会	2015	《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》
中华中医药学会	2017	《郁病（抑郁发作）中医诊疗方案》
中国中西医结合学会神经科专业委员会	2020	《抑郁症中西医结合诊疗专家共识》

## 参考文献

- [1] World Health Organization WHO (2017). Depression and Other Common Mental Disorders, Global Health Estimates.
- [2] Ferrari AJ, Somerville AJ, Baxter AJ, et al. Global variation in the prevalence and incidence of major depressive disorder: a systematic review of the epidemiological literature[J]. Psychol Med, 2013, 43(3):471-481.
- [3] Richards C. Steven, O' Hara, Michael W. The Oxford Handbook of Depression and Comorbidity [M]. Oxford University Press, 2014:254.
- [4] Bains N, Abdijadid S. Major Depressive Disorder. 2021 Apr 20. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan -. PMID: 32644504.
- [5] 过伟峰, 曹晓岚, 盛蕾, 等. 抑郁症中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(02):141-148.
- [6] 贾竑晓, 张宏耕. 神志病中西医结合诊断学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016:207.
- [7] 刘璐, 黄海彬, 吕光耀. 抑郁症的诊断与鉴别诊断[J]. 中国临床医生杂志, 2019, 47(10):1150-1153.
- [7] 尹进, 肖谦, 高原, 等. 老年抑郁障碍筛查方法选择及评价[J]. 国际精神病学杂志, 2020, 47(2):247-250.
- [8] Dunn VK, Sacco WP. Psychometric evaluation of the Geriatric Depression Scale and the Zung Self-Rating Depression Scale using an elderly community sample [J]. Psychol Aging, 1989, 4(1):125-126.
- [9] 李凌江, 马辛. 中国抑郁障碍防治指南 [M]. 第2版. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2015.
- [10] 唐启盛, 曲淼. 抑郁症的中西医结合治疗 [J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(03):283-288.
- [11] 文平, 周宜. 中西医结合治疗抑郁症优势探讨 [J]. 山东中医杂志. 2015, 34(12):903-906.
- [12] 丁怀莹. 柴胡疏肝散治疗抑郁症疗效的 Meta 分析 [J]. 医学信息, 2018, 31(21):56-60.
- [13] 仵倚, 章新友, 李政, 等. 逍遥散联合西药治疗抑郁症疗效的 Meta 分析 [J]. 中医药导报, 2017, 23(10):58-65.
- [14] 陈涛, 陈丰. 丹栀逍遥散治疗气郁化火型抑郁症 40 例临床观察 [J]. 中国继续医学教育, 2018, 10(33):149-151.
- [15] 何梦璇. 丹栀逍遥散治疗轻中度抑郁症的疗效观察及机制研究 [J]. 名医, 2019, (02):260.
- [16] 田景平, 温泽淮, 郭新峰, 等. 归脾汤治疗抑郁症疗效与安全性的系统评价 [J]. 中国中医药信息杂志, 2016, 23(04):36-40.
- [17] 曲淼, 孙文军, 唐启盛, 等. 益肾调气法治疗肾虚肝郁型抑郁症的多中心、随机、对照临床研究 [J]. 世界中医药, 2019, 14(07):1710-1713+1718.
- [18] 曲淼, 孙文军, 唐启盛. 清利肝胆法治疗肝胆湿热型抑郁症的临床研究 [J]. 北京中医药, 2013, 32(08):566-569.
- [19] 中华中医药学会, 郁病 (抑郁发作) 中医诊疗方案 (2017 年版) [S]. 北京: 2017.
- [20] NGUYEN BA QUANG, NGHIEM HUU THANH, 王珏莲, 等. 针灸与五羟色胺再摄取抑制剂 (SSRI) 类药物改善抑郁症患者生活质量的 meta 分析 [J]. 世界最新医学信息文摘 (电子版), 2017(99):120-124.
- [21] 韩断, 张红林, 王晓玲, 等. 电针与单纯针刺治疗首发轻中度抑郁症临床疗效对比分析 [J]. 中医杂志, 2019, 60(15):1304-1307.

- [22] 史佳,黄东勉,唐南淋,等. 电针治疗围绝经期轻中度抑郁障碍患者的疗效分析[J]. 中国现代医学杂志, 2018, 28(20):52-56.
- [23] Sheng Li, Zhao-Feng Li, Wen-Bin Fu, et. A Multicenter, Randomized, Controlled Trial of Electroacupuncture for Perimenopause Women with Mild-Moderate Depression[J]. Biomed Res Int. 2018 May 29; 2018:5351210.
- [24] 崔洪健. 耳穴疗法治疗抑郁症的系统评价[D]. 辽宁中医药大学, 2016.
- [25] 邢凯, 艾民. 养心安神疏肝推拿法治疗抑郁症 120 例疗效观察[J]. 中国药物经济学, 2014, (z1):87-88.
- [26] 陈建荣. 五行音乐疗法对抑郁症治疗的效果研究[J]. 中国医药指南, 2018, 16(27):168.
- [27] 包小英, 王红霞, 杜小正. 角调音乐疗法治疗抑郁症患者的临床观察[J]. 中国中医药科技, 2018, 25(06):870-872.
- [28] 李凌江, 马辛. 中国抑郁障碍防治指南 [M]. 第 2 版. 北京:中华医学电子音像出版社, 2015.
- [29] Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder. 2016. (<https://www.canmat.org/2019/03/17/2016-depression-guidelines/>)
- [30] Malaysian Health Technology Assessment Section. CPG management of major depressive disorder (Second Edition) [S/OL]. 2019. (<http://guide.medlive.cn/guideline/19788>)
- [31] Hitoshi Sakuraira, Hiroyuki Uchida, Masaki Kato. Pharmacological management of depression: Japanese expert consensus[J]. Journal of Affective Disorders, 2020: 626 - 632.
- [32] 杨学琴, 张文悦, 图娅, 等. 电针联合认知行为疗法早期干预轻度抑郁状态 30 例疗效观察[J]. 中医杂志, 2012, 53(11):936-938+968.
- [33] 孙珂焕, 吴安民, 李新萍, 等. 柴胡疏肝散联合抗抑郁药治疗抑郁症的有效性和安全性: 系统评价和 Meta 分析[J]. 深圳中西医结合杂志, 2020, 30(19):4-8.
- [34] 黄运坤, 陈金, 黄云清. 逍遥丸治疗肝气郁结型抑郁症 62 例临床观察[J]. 福建中医药, 2009, 40(05):3-4.
- [35] 宋万智, 杨新玲, 卫茂玲. 舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁发作的疗效和安全性的荟萃分析[J]. 世界临床药物, 2015, 36(10):696-701. (本《指南》小组对其进行了更新)
- [36] 陈琳. 加味逍遥胶囊治疗 62 例轻中度抑郁症气郁化火证临床疗效观察[D]. 北京中医药大学, 2014.
- [37] 周杰. 加味逍遥胶囊治疗轻中度抑郁症气郁化火证多中心随机对照临床研究[D]. 中国中医科学院, 2013.
- [38] 田乃佳, 张波, 郭雁冰, 等. 人参归脾丸联合针刺治疗心脾两虚型抑郁症的临床研究[J]. 河北中医, 2019, 41(12):1831-1834.
- [39] 张芳. 安神定志丸治疗心胆气虚型抑郁症的临床分析[J]. 中国医药指南, 2019, 17(04):164-165.
- [40] 孙利, 谷春华, 张喜芬, 等. 乌灵胶囊治疗轻中度抑郁症的随机对照临床观察[J]. 中国中医基础医学杂志, 2013, 19(03):290-291.
- [41] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准. 北京: 南京大学出版社, 1994:20-21.
- [42] 王一丹. 从中医养生理理论谈抑郁症的预防[J]. 中国中医药现代远程教育, 2013, 11(19):138-139.
- [43] 邱定荣, 林小丽, 赵经营, 等. 八段锦改善抑郁症状 Meta 分析[J]. 新中医, 2019, 51(6):51-54.
- [44] 于谦, 李立国, 李恩耀. 太极拳训练改善在校大学生抑郁情绪的 meta 分析[J]. 国际精神病学杂志, 2019, 46(03):409-412.