

抗抑郁药物治疗产后抑郁的有效性和可接受性分析

Analysis of the effectiveness and acceptability of antidepressants in the treatment of postpartum depression

李文峰¹, 许珂², 问馨³,
李猛¹, 袁海¹, 孔德荣¹,
宓为峰²

(1. 郑州市第八人民医院 重症精神科, 河南 郑州 450015; 2. 北京大学 第六医院、北京大学 精神卫生研究所、国家卫生健康委员会精神卫生学重点实验室(北京大学)、国家精神心理疾病临床医学研究中心(北京大学第六医院) 国家药物临床试验机构, 北京 100083; 3. 北京大学 北大清华生命科学联合中心, 北京 100084)

LI Wen-feng¹, XU Ke²,
WEN Xin³, LI Meng¹,
YUAN Hai¹, KONG De-rong¹,
MI Wei-feng²

(1. Intensive Psychiatry, Zhengzhou Eighth People's Hospital, Zhengzhou 450015, Henan Province, China; 2. National Institute for Drug Clinical Trial, Peking University Sixth Hospital, Peking University Institute of Mental Health, National Health Commission Key Laboratory of Mental Health (Peking University), National Clinical Research Center for Mental Disorders (Peking University Sixth Hospital), Beijing 100083, China; 3. Peking-Tsinghua Centre for Life Sciences, Peking University, Beijing 100084, China)

作者简介: 李文峰(1982-), 男, 副主任医师, 主要从事临床药学方面的工作
许珂(1981-), 女, 主治医师, 主要从事抑郁焦虑失眠方面的相关研究

通信作者: 宓为峰, 副研究员

MP: 13811403389

E-mail: weifengmi@bjmu.edu.cn

摘要:目的 系统性评价抗抑郁药物治疗产后抑郁(PPD)的有效性和可接受性。
方法 检索 PubMed、Cochrane Library、Embase、Web of Science、中国知网(CNKI)、万方数据库、维普中文数据库、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)数据库, 截止时间为2023年11月。筛选抗抑郁药物治疗PPD的随机对照试验(RCT), 试验组给予抗抑郁药物, 对照组给予安慰剂或另一种抗抑郁药物处置, 用Stata 17.0软件对有效性和可接受性进行Meta分析。
结果 本研究共纳入27项RCT, 共计2 202例患者。Meta分析结果显示: 与安慰剂有效性相比, 排名前3的是米氮平[比值比(OR) = 2.25, 95%置信区间(95% CI) = 1.20 ~ 3.30, $P < 0.05$]、去甲替林(OR = 1.50, 95% CI = 0.55 ~ 2.44, $P > 0.05$)、文拉法辛(OR = 1.35, 95% CI = 0.13 ~ 2.56, $P > 0.05$); 与安慰剂可接受性相比, 排名前3的是中草药(OR = 0.47, 95% CI = -0.72 ~ 1.66, $P > 0.05$)、去甲替林(OR = -0.08, 95% CI = -1.16 ~ 1.33, $P > 0.05$)、文拉法辛(OR = -0.12, 95% CI = -1.47 ~ 1.24, $P > 0.05$)。
结论 去甲替林、文拉法辛、曲唑酮和度洛西汀治疗PPD的有效性良好, 且无明显药物不良反应。

关键词: 抗抑郁药; 产后抑郁; 有效性; 可接受性; 网状meta分析

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2025.02.019

中图分类号: R971.43 文献标志码: B

文章编号: 1001-6821(2025)02-0245-05

Abstract: Objective To systematically evaluate the effectiveness and acceptability of antidepressant drugs in the treatment of postpartum depression (PPD). **Methods** The PubMed, Cochrane Library, Embase, Web of Science, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Database, VIP Journals of Chinese Science were searched, and Chinese Biomedical Literature Service System (SinoMed) database until November 2023. Screen randomized controlled trials (RCTs) of antidepressant drugs for the treatment of PPD. The treatment group was given antidepressant drugs, and the control group was given placebo or another antidepressant drug. Meta-analysis of effectiveness and acceptability is performed using Stata 17.0 software. **Results** A total of 27 RCTs with a total of 2 202 patients were included. The results of meta-analysis showed: The top three efficacy relative to placebo were mirtazapine [odds ratio (OR) = 2.25, 95% confidence interval (CI) = (1.20 - 3.30), $P < 0.05$], nortriptyline [OR = 1.50, 95% CI = (0.55 - 2.44), $P > 0.05$], venlafaxine [OR = 1.35, 95% CI = (0.13 - 2.56), $P > 0.05$]. Acceptability is compared with placebo in the top three Chinese herbal medicine [OR = 0.47, 95% CI = (-0.72 - 1.66)],

$P > 0.05$], nortriptyline [OR = -0.08, 95% CI = (-1.16 - 1.33), $P > 0.05$], venlafaxine [OR = -0.12, 95% CI = (-1.47 - 1.24), $P > 0.05$]. **Conclusion** Nortriptyline, venlafaxine, trazodone, and duloxetine are effective in treating PPD without obvious adverse drug reactions.

Key words: antidepressants; postpartum depression; effectiveness; acceptability; network meta-analysis

产后抑郁(postpartum depression, PPD)是指特发于产褥期的抑郁症,在中国的患病率约为27.43%^[1],对患者及其家属的生活造成严重影响^[2]。临床对PPD的药物治疗以选择性5-羟色胺再摄取抑制药(selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs)、三环类抗抑郁药(tricyclic antidepressive agents, TCAs)、5-羟色胺(5-hydroxytryptamine, 5-HT)及去甲肾上腺素(norepinephrine, NE)再摄取抑制药(serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors, SNRIs)为主^[3]。但由于PPD患者特殊生理结构及哺乳等影响产后用药,国内外缺乏多中心大样本随机对照试验(randomized controlled trial, RCT),也没有治疗PPD的不同药物之间的直接疗效评价的系统综述。本研究采取网状Meta分析的方式对不同抗抑郁药物进行直接和间接比较,根据结局指标的累计曲线下面积(the surface under the cumulative ranking curve, SUCRA)进行排序,为临床治疗提供参考。

资料与方法

1 研究资料

英文数据库:PubMed、Cochrane Library、Embase、Web of Science。中文数据库:SinoMed、中国知网(CNKI)、万方数据库、维普中文数据库。用主题词和自由词结合方式检索,英文数据库以“antidepressive Agents, antidepressants, postpartum depression, depression”为关键词;中文数据库以“抗抑郁药、产后抑郁、抑郁症”为关键词。检索时间均为建库至2023年11月。本研究已在PROSPERO注册,详细检索策略见注册号:CRD42024499022。

入选标准 ①研究类型:均为RCT,文种限中、英文;②研究对象:符合疾病和有关健康问题的国际统计分类第十次修订本(International Classification of Diseases-10, ICD-10)^[4]的PPD患者;③干预措施:试验组为抗抑郁药物,对照物为安慰剂或另一种抗抑郁药物;④结局指标:有效性为治疗6周末汉密尔顿抑郁量表(Hamilton depression scale, HAMD)、蒙哥马利抑郁量表(Montgomery-Asberg depression rating scale, MADRS)或者爱丁堡

产后抑郁量表(Edinburgh postnatal depression scale, EPDS)评分较基线期减分率 $\geq 50\%$ 例数比值比(odds ratio, OR),可接受性为治疗6周末发生药物不良反应例数OR。

排除标准 ①缺乏对照组或数据不全的研究;②重复发表的文献。

2 文献质量评价与资料提取

文献筛选与质量评价 用EndNote软件对文献进行去重,由2位研究者按照入选和排除标准独立筛选文献,如遇分歧讨论解决;用Cochrane针对RCT的偏倚风险评估工具评价纳入研究的方法学质量。

资料提取 提取文献中2组样本量、干预药物名称、剂量及治疗6周末有效率或者缓解例数及药物不良反应发生率或例数等。

3 统计学处理

用Stata 17.0软件进行统计分析。二分类变量用OR为效应量,各效应量均提供其95%置信区间(confidence intervals, CI)。根据异质性大小用随机效应模型或固定效应模型进行网状Meta分析,当出现闭合环时通过节点分裂法不一致性检验确定是否存在不一致性。用优选概率排名曲线(The surface under the cumulative ranking curve, SUCRA)评价各干预措施的优劣性并排序,绘制漏斗图判断该研究是否存在发表偏倚。

结果

1 纳入研究的特征和质量评价

检索获取文献2128篇,筛选后最终纳入27篇^[5-31],其中,英文11篇、中文16篇;包含2202例患者,试验组1104例、对照组1098例。包含14种不同干预措施分别为Brexanolone、舍曲林(sertraline)、曲唑酮(trazodone)、氟西汀(flouxetine)、去甲替林(nortriptyline)、帕罗西汀(paroxetine)、米氮平(mirtazapine)、中草药(herbal)、度洛西汀(duloxetine)、文拉法辛(venlafaxine)、西酞普兰(citalopram)、阿米替林(amitriptyline)、马普替林(maprotiline)和安

安慰剂 (placebo), 研究的关系及特征见表 1。

2 有效性和可接受性两两比较的 Meta 分析结果

27 篇文献均给出有效性数据, 24 篇文献给出可接受性数据, Meta 分析结果显示: 与安慰剂有效性相比, 排名前 3 的是米氮平 (OR = 2.25, 95% CI = 1.20 ~ 3.30, $P < 0.05$)、去甲替林 (OR = 1.50, 95% CI = 0.55 ~ 2.44, $P > 0.05$)、文拉法辛 (OR = 1.35, 95% CI = 0.13 ~ 2.56, $P > 0.05$); 与安慰剂可接受性相比, 排名前 3 的是中草药 (OR = 0.47, 95% CI = -0.72 ~ 1.66, $P > 0.05$)、去甲替林 (OR = -0.08, 95% CI = -1.16 ~ 1.33, $P > 0.05$)、文拉法辛 (OR = -0.12, 95% CI = -1.47 ~ 1.24,

$P > 0.05$)。结果见图 1。

3 不同干预措施的综合排序结果

根据 SUCRA 值进行排序, 兼顾有效性和可接受性排名靠前的药物是去甲替林、文拉法辛、曲唑酮和度洛西汀, 可作为 PPD 治疗的优先选择。由于 Brexanolone 缺乏可接受性数据, 数据填补时自动填补为 0.5, 无参考意义。

4 偏倚风险评价

针对有效性和可接受性绘制漏斗图评价发表偏倚, 结果显示, 研究大多平均分布于中线两侧, 表明本研究存在发表偏倚的可能性较小。

表 1 纳入研究的不同干预措施特征表

Table 1 Characteristics of different interventions included in the studies

Treatment	Study	Placebo	Control	Country	Outcome	Duration (week)
Sertraline	7	5 ^[5-9]	2 (nortriptyline ^[10] /paroxetine ^[11])	China/America/ Australia	HAMD/EPDS	6/12/17
Brexanolone	1	1 ^[12]	0	America	HAMD	4
Trazodone	1	1 ^[13]	0	Iran	EPDS	6
Fluoxetine	5	1 ^[14]	4 (herbal ^[15-16] /amitriptyline ^[17] /venlafaxine ^[18])	Iran/China	HAMD/MADRS	6/8/12
Nortriptyline	1	0	1 (sertraline ^[10])	America	HAMD/EPDS	8
Paroxetine	6	1 ^[19]	5 (mirtazapine ^[20] /maprotiline ^[21-23] /sertraline ^[11])	China/America	HAMD/EPDS	6/8
Mirtazapine	2	1 ^[24]	1 (paroxetine ^[20])	China	HAMD/EPDS	6/8
Herbal	6	0	6 (fluoxetine ^[15-16] /citalopram ^[25-26] /amitriptyline ^[27-28])	China/Iran	HAMD/EPDS	6
Duloxetine	2	0	2 (citalopram ^[29] /venlafaxine ^[30])	China	HAMD	4/8
Venlafaxine	3	0	3 (fluoxetine ^[18] /citalopram ^[31] /duloxetine ^[30])	China	HAMD	4/6/8
Citalopram	4	0	4 (herbal ^[25-26] /duloxetine ^[29] /venlafaxine ^[31])	China	HAMD	6/8
Amitriptyline	3	0	3 (fluoxetine ^[17] /herbal ^[27-28])	China	HAMD/EPDS	6/8
Maprotiline	2	0	2 (paroxetine ^[22-23])	China	HAMD/EPDS	6

HAMD: Hamilton depression scale; MADRS: Montgomery and asberg depression rating scale; EPDS: Edinburgh postnatal depression scale.

Sertraline	-0.54 (-2.24, 1.16)	0.52 (-0.99, 2.03)	-0.13 (-1.67, 1.42)	0.70 (-0.65, 2.04)	-0.62 (-2.19, 0.95)	0.34 (-1.39, 2.06)	0.76 (-0.28, 1.80)	-0.15 (-1.38, 1.08)	-0.73 (-3.00, 1.53)	-0.73 (-1.51, 0.04)
-0.25 (-1.70, 1.19)	Duloxetine	1.06 (-0.33, 2.44)	0.41 (-0.57, 1.40)	1.24 (-0.83, 3.30)	-0.08 (-1.03, 0.87)	0.88 (-1.44, 3.20)	1.30 (-0.57, 3.16)	0.39 (-0.80, 1.58)	-0.19 (-2.81, 2.42)	-0.19 (-1.71, 1.33)
2.33 (1.02, 3.64)	2.58 (1.06, 4.11)	Amitriptyline	-0.64 (-1.79, 0.51)	0.18 (-1.73, 2.09)	-1.14 (-2.37, 0.10)	-0.18 (-2.36, 2.00)	0.24 (-1.45, 1.93)	-0.67 (-1.55, 0.22)	-1.25 (-3.74, 1.24)	-1.25 (-2.55, 0.05)
0.62 (-0.62, 1.86)	0.87 (-0.14, 1.88)	-1.71 (-2.99, -0.43)	Citalopram	0.82 (-1.11, 2.76)	-0.49 (-1.43, 0.45)	0.46 (-1.74, 2.67)	0.88 (-0.84, 2.61)	-0.02 (-0.98, 0.93)	-0.61 (-3.13, 1.91)	-0.61 (-1.95, 0.74)
1.40 (0.25, 2.55)	1.66 (-0.09, 3.40)	-0.93 (-2.57, 0.71)	0.78 (-0.80, 2.36)	Maprotiline	-1.31 (-3.27, 0.64)	-0.36 (-2.00, 1.28)	0.06 (-0.83, 0.95)	-0.85 (-2.54, 0.85)	-1.43 (-3.98, 1.12)	-1.43 (-2.83, -0.03)
-0.37 (-1.70, 0.96)	-0.12 (-1.12, 0.88)	-2.70 (-4.15, -1.25)	-0.99 (-2.06, 0.08)	-1.77 (-3.43, -0.12)	Venlafaxine	0.96 (-1.26, 3.17)	1.38 (-0.36, 3.11)	0.47 (-0.50, 1.43)	-0.12 (-2.64, 2.41)	-0.12 (-1.47, 1.24)
-1.27 (-2.43, -0.12)	-1.02 (-2.72, 0.69)	-3.60 (-5.20, -2.01)	-1.89 (-3.42, -0.36)	-2.67 (-4.09, -1.25)	-0.90 (-2.51, 0.71)	Mirtazapine	0.42 (-0.96, 1.80)	-0.49 (-2.48, 1.50)	-1.07 (-3.83, 1.69)	-1.07 (-2.82, 0.68)
0.52 (-0.38, 1.42)	0.77 (-0.82, 2.37)	-1.81 (-3.29, -0.33)	-0.10 (-1.51, 1.31)	-0.88 (-1.60, -0.17)	0.89 (-0.60, 2.38)	1.79 (0.57, 3.02)	Paroxetine	-0.91 (-2.34, 0.53)	-1.49 (-3.88, 0.90)	-1.49 (-2.57, -0.41)
0.15 (-0.60, 0.90)	0.40 (-0.83, 1.64)	-2.18 (-3.26, -1.10)	-0.47 (-1.45, 0.51)	-1.25 (-2.49, -0.01)	0.52 (-0.57, 1.62)	1.42 (0.25, 2.60)	-0.37 (-1.38, 0.64)	Fluoxetine	-0.58 (-2.91, 1.75)	-0.58 (-1.53, 0.37)
-0.28 (-1.69, 1.14)	-0.02 (-1.90, 1.85)	-2.61 (-4.39, -0.83)	-0.90 (-2.62, 0.82)	-1.68 (-3.40, 0.04)	0.09 (-1.69, 1.88)	0.99 (-0.68, 2.67)	-0.80 (-2.36, 0.77)	-0.43 (-1.84, 0.99)	Trazodone	-0.00 (-2.13, 2.13)
0.98 (0.45, 1.51)	1.23 (-0.11, 2.57)	-1.35 (-2.56, -0.15)	0.36 (-0.76, 1.47)	-0.43 (-1.55, 0.69)	1.35 (0.13, 2.56)	2.25 (1.20, 3.30)	0.46 (-0.40, 1.32)	0.82 (0.29, 1.36)	1.25 (-0.06, 2.56)	Placebo

图 1 不同干预措施有效性和可接受性的网状 Meta 分析结果 [比值比 (95% 置信区间)]

Figure 1 Mesh Meta-analysis results of the efficacy and acceptability of different intervention measures [odds ratio (95% confidence intervals)]

The bottom part represents effectiveness, and the top part represents acceptability; Bold black font indicates the presence of statistical differences.

讨 论

去甲替林由于存在对心脏和肝等的毒性,未在国内上市缺乏相关的研究资料。本研究只检索到WISNER等^[10]的一项舍曲林与去甲替林改善重度抑郁的研究,样本例数较小(54例/55例),无法与其他干预措施直接对比而形成闭环,需要更加谨慎看待去甲替林的有效性或者需要多中心、大样本的临床试验来支持。

本研究发现,文拉法辛和度洛西汀作为SNRIs类药物在改善PPD的抑郁焦虑方面体现了比SSRIs类药物更优的疗效,与HIERONYMUS等^[32]的结果相同,考虑研究中涉及文拉法辛和度洛西汀的4项研究均给予了足量的抗抑郁药物,推测可能与量效关系相关,而SCHNEIDER等^[33]关于文拉法辛和度洛西汀的Meta也提到对严重的抑郁患者抗抑郁药物的量效关系起到一定作用。度洛西汀的药理特性优势在于改善不明原因的疼痛,一项波兰的前瞻性研究认为分娩期间吸入镇痛可以降低PPD的频率,推测度洛西汀在改善PPD的抑郁焦虑作用可能通过减轻PPD的疼痛发挥作用^[34]。在可接受性方面本研究整体证据等级偏低,度洛西汀与其他TCAs、SSRIs类药物及安慰剂均无显著性差异。

ZOU等^[35]的Meta分析显示,Brexanolone在不同时间点与安慰剂相比,PPD患者达到HAMD反应和缓解的百分比显著更高。而本研究却没有发现Brexanolone相比SSRIs的优势,考虑Brexanolone对PPD患者的优势在于疗效更加迅速,对于持久的效果缺乏足够的证据支持,EPPERSON等^[12]的研究观察时间较短可能是导致上述结果的原因。

在本研究中改善PPD的有效性米氮平排名首位,考虑可接受性不佳所以不作为优选推荐。米氮平的药物不良反应表现在嗜睡、恶心呕吐、体质量增加、便秘等方面^[36],食欲增加的频率和幅度可能直接影响了代谢疾病的产生,而这也是PPD患者关注的焦点之一,从而影响了米氮平在治疗PPD的推荐。

本研究提示,从有效性和可接受性来看,去甲替林、文拉法辛、曲唑酮和度洛西汀治疗PPD可能是优先选择。本研究也存在一定的局限性:首先,检索到的中草药的研究主要涉及疏肝解郁、藏红花和解郁消忧汤,没有做进一步的亚组分析;其次,纳入比较的干预措施未能覆盖所有的抗抑郁药等可能会对结果产生一定的影响。

参考文献:

- [1] BO H, YANG Y, CHEN J, *et al.* Prevalence of depressive symptoms among pregnant and postpartum women in China during the COVID-19 pandemic [J]. *Psychosom Med*, 2021, 83(4):345—350.
- [2] ZENG M, GONG A, WU Z. Paroxetine combined with traditional chinese medicine prescriptions in the treatment of postpartum depression: A systematic review of randomized controlled trials [J/OL]. *Front Neuroendocrinol*, 2022, 67:101019. 2022-08-01 [2024-05-17]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35926637/>.
- [3] AVALOS L A, FLANAGAN T, LI D. Preventing perinatal depression to improve maternal and child health - A health care imperative [J]. *JAMA Pediatr*, 2019, 173(4):313—314.
- [4] JANCA A, ÜSTÜN T B, EARLY T S, *et al.* The ICD-10 symptom checklist: A companion to the ICD-10 classification of mental and behavioural disorders [J]. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 1993, 28(5):239—242.
- [5] HANTSOO L, WARD - O'BRIEN D, CZARKOWSKI K A, *et al.* A randomized, placebo - controlled, double - blind trial of sertraline for postpartum depression [J]. *Psychopharmacology*, 2014, 231(5):939—948.
- [6] WISNER K L, HANUSA B H, PEREL J M, *et al.* Postpartum depression - A randomized trial of sertraline versus nortriptyline [J]. *J Clin Psychopharmacol*, 2006, 26(4):353—360.
- [7] MILGROM J, GEMMILL A W, ERICKSEN J, *et al.* Treatment of postnatal depression with cognitive behavioural therapy, sertraline and combination therapy: A randomised controlled trial [J]. *Aust N Z J Psychiatry*, 2015, 49(3):236—245.
- [8] BLOCH M, MEIBOOM H, LORBERBLATT M, *et al.* The effect of sertraline add-on to brief dynamic psychotherapy for the treatment of postpartum depression: A randomized, double - blind, placebo - controlled study [J]. *J Clin Psychiatry*, 2012, 73(2):235—241.
- [9] O' HARA M W, PEARLSTEIN T, STUART S, *et al.* A placebo controlled treatment trial of sertraline and interpersonal psychotherapy for postpartum depression [J/OL]. *J Affect Disord*, 2019, 245:524—532. 2019-02-15 [2024-04-30]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30447565>.
- [10] WISNER K L, HANUSA B H, PEREL J M, *et al.* Postpartum depression: A randomized trial of sertraline versus nortriptyline [J]. *J Clin Psychopharmacol*, 2006, 26(4):353—360.
- [11] 孙珈, 赵立晖, 毛颖, 等. 舍曲林与帕罗西汀治疗产后抑郁的临床疗效对比分析[J]. *系统医学*, 2019, 4(14):141—143.
- [12] EPPERSON C N, RUBINOW D R, 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/OL]. *J Affect Disord*, 2023, 320:353—359. 2023-01-01 [2024-05-17]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36191643>.
- [13] KHAZAIE H, GHADAMI M R, KNIGHT D C, *et al.* Insomnia treatment in the third trimester of pregnancy reduces postpartum depression symptoms: A randomized clinical trial [J]. *Psychiatry Res*, 2013, 210(3):901—905.

- [14] ROJAS G, FRITSCH R, SOLIS J, *et al.* Treatment of postnatal depression in low - income mothers in primary - care clinics in santiago, chile: A randomised controlled trial [J]. *Lancet*, 2007, 370 (9599): 1629—1637.
- [15] KASHANI L, ESLATMANESH S, SAEDI N, *et al.* Comparison of saffron versus fluoxetine in treatment of mild to moderate postpartum depression: A double - blind, randomized clinical trial [J]. *Pharmacopsychiatry*, 2017, 50(2): 64—68.
- [16] 张保健, 马元业, 王华永, 等. 疏肝解郁胶囊与氟西汀治疗产后抑郁症的效果对比[J]. *中国当代医药*, 2014, 21(23): 134—135, 138.
- [17] 曾昭珊, 傅耀莹, 张源凤, 等. 氟西汀联合认知行为疗法治疗产后抑郁症的疗效观察[J]. *中国医学工程*, 2013, 21(5): 22—23.
- [18] 李鸿远, 罗美英. 盐酸氟西汀与文拉法辛治疗产后抑郁的临床疗效比较[J]. *临床医学研究与实践*, 2017, 2(30): 96—97.
- [19] YONKERS K A, LIN H, HOWELL H B, *et al.* Pharmacologic treatment of postpartum women with new - onset major depressive disorder: A randomized controlled trial with paroxetine [J]. *J Clin Psychiatry*, 2008, 69(4): 659—665.
- [20] 姚万青, 朱佩华, 王瑜, 等. 帕罗西汀联合米氮平对产后抑郁症患者抑郁状况、睡眠质量及临床疗效的影响[J]. *中国药业*, 2018, 27(22): 70—72.
- [21] 程素满, 陈金峰, 李志榕. 帕罗西汀和马普替林治疗产后抑郁的疗效观察[J]. *当代医学*, 2011, 17(3): 145—146.
- [22] 王鹰, 唐英, 柳洲, 等. 帕罗西汀片治疗产后抑郁的临床研究[J]. *中国临床药理学杂志*, 2017, 33(1): 25—27.
- [23] 张玉, 李丽, 刘红艳. 帕罗西汀治疗产后抑郁症的疗效及对神经内分泌功能的影响[J]. *中国药业*, 2020, 29(23): 89—91.
- [24] 刘莉娜, 王清芬. 米氮平联合心理干预治疗产后抑郁对照研究[J]. *临床心身疾病杂志*, 2011, 17(2): 155—156.
- [25] 罗永军, 唐英, 黄平. 舒肝解郁胶囊与西酞普兰治疗产后抑郁症的临床疗效比较[J]. *中国健康心理学杂志*, 2016, 24(7): 976—979.
- [26] 陈志斌, 叶庆红, 唐楷. 舒肝解郁胶囊与西酞普兰治疗产后抑郁症对照分析[J]. *现代中西医结合杂志*, 2012, 21(26): 2911—2912.
- [27] 王桂兰, 李玉香, 李晓云. 自拟养血疏肝方联合心理干预治疗产后抑郁[J]. *国际中医中药杂志*, 2018, 40(12): 1146—1149.
- [28] 雷萍萍, 符利文. 中西医结合治疗产后抑郁疗效观察[J]. *现代中西医结合杂志*, 2015, 24(23): 2582—2583.
- [29] 李永红, 呼改琴, 常玲, 等. 80例产后抑郁症患者的治疗及效果分析[J]. *国际精神病学杂志*, 2015, 42(3): 79—82.
- [30] 陈龙涛, 许律琴, 谭常赞, 等. 度洛西汀与文拉法辛治疗产后抑郁症对照研究[J]. *临床心身疾病杂志*, 2015, 21(3): 44—45.
- [31] 蔡莉娜, 吴树彪, 朱宝菊. 文拉法辛缓释剂与西酞普兰治疗产后抑郁症效果对比研究[J]. *河南医学研究*, 2017, 26(18): 3321—3322.
- [32] HIERONYMUS F, LISINSKI A, NILSSON S, *et al.* Influence of baseline severity on the effects of SSRIs in depression: An item - based, patient - level post - hoc analysis [J]. *Lancet Psychiatry*, 2019, 6(9): 745—752.
- [33] SCHNEIDER C, BREILMANN J, REUTER B, *et al.* Systematic evaluation of the ‘efficacy - effectiveness gap’ in the treatment of depression with venlafaxine and duloxetine [J]. *Acta Psychiatr Scand*, 2021, 144(2): 113—124.
- [34] KLEIN S, BŁAŻEK M, ŚWIETLIK D. Risk and protective factors for postpartum depression among Polish women - a prospective study [J]. *J Psychosom Obstet Gynaecol*, 2024, 45(1): 2291634.
- [35] ZOU J, YANG L, YANG G, *et al.* The efficacy and safety of some new gabapines for treatment of depression: A systematic review and meta - analysis from randomized controlled trials [J/OL]. *Psychiatry Res*, 2023, 328: 115450. 2023 - 09 - 04 [2024 - 05 - 17]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37683318/>.
- [36] JØRGENSEN C K, JUUL S, SIDDQUI F, *et al.* The risks of adverse events with venlafaxine and mirtazapine versus ‘active placebo’, placebo, or no intervention for adults with major depressive disorder: A protocol for two separate systematic reviews with meta - analysis and trial sequential analysis [J]. *Syst Rev*, 2023, 12(1): 57.

(收稿日期 2024 - 07 - 25; 本文编辑 孟海峰)

· 信息动态 ·

国家药监局药审中心关于发布《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则(试行)》的通告 (2024年第49号)

引自:国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则(试行)》的通告(2024年第49号)[EB/OL]. 2024 - 11 - 15 [2024 - 12 - 10]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/6eda537828949a51a4a56e341423f7c3>.

为鼓励创新,更好地指导和规范细胞治疗产品临床药理学研究与评价,药审中心组织制定了《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则(试行)》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自2024 - 11 - 15起施行。

该指导原则的主要内容包括基本原则、计量探索、细胞动力学和药效学、暴露 - 效应关系、定量药理学模型应用、免疫原性等。

(孟海峰 摘录)