

• 针灸推拿 •

滚针治疗非器质性慢性失眠症患者 90 例临床研究

黄莉莎¹ 王丹琳¹ 王成伟¹ 胡幼平² 周建伟³ 李 宁¹

(1. 四川大学华西医院针灸科, 成都市国学巷 37 号, 610041; 2. 成都中医药大学针灸推拿学院;
3. 四川省中医药研究院针灸专科医院)

[摘要] **目的** 通过对比滚针治疗与西药对症治疗失眠症, 评价传统非药物治疗手段——滚针治疗失眠症的临床疗效。 **方法** 采用多中心随机、对照的临床研究方法, 将 180 例患者随机分成滚针治疗组和药物对照治疗组。其中滚针组 90 例, 实施滚针治疗; 对照组 90 例, 给予氯硝安定 4mg (每晚睡前服用) 治疗; 疗程均为 4 周。以中医症状疗效与匹兹堡睡眠质量指数评分进行疗效评估, 分别在治疗结束后及 3 个月随访后评价。 **结果** 治疗后两组间有效率差异有显著性意义 ($P < 0.05$), 两组匹兹堡总评分及睡眠质量、睡眠效率、安眠药物、日间功能等 4 个亚项评分有统计学差异 ($P < 0.05$); 尽管 3 个月随访两组有效率差异无显著性意义, 但匹兹堡评分中睡眠效率、安眠药物、日间功能等 3 个亚项评分, 两组差异仍有显著性意义 ($P < 0.05$)。 **结论** 与第二代抗失眠药物比较, 传统滚针疗法能够通过调整人体内环境平衡, 治疗慢性失眠症具有更好的临床疗效, 从而提高患者的生活质量。

[关键词] 失眠症; 针灸疗法; 刺法; 滚针

Clinical Study on Rolling Needle Therapy for Treatment of 90 Cases of Non-organic Chronic Insomnia

HUANG Li-sha, WANG Dan-lin, WANG Cheng-wei, et al.

(Huaxi Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the therapeutic effect of rolling needle therapy, a traditional non-medication treatment, on insomnia by comparison with western medicine. **Methods** In the multi-central randomized controlled clinical study, 180 cases were randomly divided into two groups including the treatment group treated with rolling needle therapy ($n = 90$) and the control group ($n = 90$) treated with clonopin, 4mg each night before sleeping. The treatment course was 4 weeks. Therapeutic effects were evaluated by improvement of TCM symptoms and Pittsburg's sleep index at the end of the treatment of 4 weeks and after 3 months' follow-up. **Results** After treatment, there were significant differences between the two groups in the effective rate ($P < 0.05$), and the total score of Pittsburg's sleep quality index and 4 sub-items, i.e. sleep quality, sleep efficiency, soporific and daytime function ($P < 0.05$). After 3 months' follow-up, no significant difference was found between the two groups in the effective rate, but there were significant differences between the two groups in sleep efficiency, soporific and daytime function of the Pittsburg's sleep quality index ($P < 0.05$). **Conclusion** Compared with soporific of the second generation, traditional rolling needle therapy has a better clinical therapeutic effect on chronic insomnia so as to increase life quality of the patient.

Key Words Insomnia; Acup-mox therapy; Needling method; Rolling needle

失眠是一个睡眠不好或不满意睡眠的主诉, 包括入睡困难、反复或长时间觉醒、早醒、总睡眠时间不足, 还包括对白天功能的影响, 如警觉性、精力、认知功能、行为和情绪的变化。失眠症是睡眠障碍疾病中发病率最高的一类疾病^[1]。近期发表的一篇针灸治疗失眠症随机对照试验 (RCT)^[2] 系统评价研究提示, 针灸治疗失眠症可能有效 ($OR = 3.55$, 95% 的可信区间 [2.50, 5.05], $P < 0.0001$), 但尚需更多证据证明疗效的可靠性。我们运用滚针治疗失眠症已多年。本次遵循循证

医学临床研究方法——大样本、多中心随机对照研究, 运用相关量表进行判效, 以期滚针治疗失眠症提供临床最佳研究证据, 使之推广运用。

1 临床资料

1.1 一般资料

本研究采用多中心随机、阳性药物平行对照试验。研究时间为 2003 年 4 月~2005 年 3 月, 共有 3 个研究单位参与, 180 例符合研究标准的患者被纳入研究 (滚针组 90 例, 对照组 90 例)。借助四川大学华西公共卫生学院研制的 PEMS3.0 统计分析软件, 产生 180 例受试者所接受处理 (滚针组和对照组) 的随机安排, 即列出流水号为 001~180 所对应的 3 个中心单位的

治疗分配,随机指定试验中心号:1号为成都中医药大学针灸推拿学院;2号为四川省中医药研究院针灸专科医院;3号为四川大学华西医院针灸科。

治疗前两组病例性别构成、年龄频数分布、平均病程时间和病程频数分布、入睡所需平均时间和所需时间频数分布、实际睡眠平均时间、匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)总评分等指标所做基线统计学比较提示,两组患者基本情况差异无显著性意义($P>0.05$)。

1.2 诊断标准

西医诊断符合非器质性失眠症(原发性失眠症)的诊断标准^[3]。中医诊断符合“不寐”病的诊断标准^[4]。

1.3 纳入标准

同时符合以下5条:(1)符合非器质性失眠症西医诊断标准^[3]及中医“不寐”病的诊断标准^[4],表现为难以入睡,易醒,睡眠不深,多梦,早醒,或醒后不易再入睡,白天困倦,疲乏,注意力不集中,记忆力减退,有极度关注失眠结果的优势观念;(2)睡眠潜伏期 >30 分钟;3次/周;(3)PSQI总评分 >7 分;(4)年龄16~75岁;(5)签署知情同意书。

1.4 排除标准

符合以下任何1条:(1)排除躯体疾病或各种精神疾患导致的继发性失眠;(2)神经系统疾病所导致的睡眠障碍;(3)妊娠或哺乳期妇女等;(4)酗酒和(或)精神药物滥用和依赖所致失眠者;(5)治疗部位局部皮肤溃疡或疮疡患者。

1.5 试验中止标准

发现不符合试验方案者,拒绝继续参与研究的患者、失访者,入组后发现合并有严重躯体疾病等非药物性原因而中断试验者,没有遵循滚针治疗规定、合并禁用的药物或其他治疗方法者。

2 方法

2.1 治疗方法

滚针组:(1)针具采用滚针器械(图略);(2)刺激部位:背部足太阳膀胱经第一、二线及督脉为主;(3)操作方法:患者俯卧位,针具从背部足太阳膀胱经第一线肺俞穴至肾俞穴,由上而下顺经脉循行滚动;第二线从大杼穴至志室穴,由上而下滚动(循经方向滚动刺激);督脉从命门穴至大椎穴由下而上顺经脉循行滚动;以较慢速度循经滚动10次左右,用力大小因人而异,以患者感到舒适、皮肤红润为度(皮肤红润是经络气血流通的表现),治疗滚动15~20分钟左右。

由于伦理因素,加之目前抗失眠药物的有效性,失眠症患者对药物在生理及心理具有较大依赖性,如果治疗短期内无法取效,患者可能会采取其他方法治疗,

所以试验前已告知患者尽量不用药物,如果失眠难以忍受,应及时与研究者的联系,研究者可根据自己的判断,决定是否加用抗失眠药物氯硝安定2mg(允许减少至最小剂量加用对照组用药)。

对照组:给予氯硝安定4~6mg,每日临睡前服用。

两组病例均处于同一环境治疗调整(住院或门诊治疗),其中滚针组每日白天治疗1次,每次治疗15~20分钟,每周治疗5天,周六、日休息;对照组每晚临睡前给予口服药治疗;两组患者均连续治疗4周后评价疗效;并随访3个月评价疗效的持续性。

2.2 观察指标

(1)睡眠障碍改善的有效率(治疗4周后、3个月随访):根据国家中医药管理局1994年颁布的中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》中的“不寐”病疗效评定标准^[4],结合WHO制定的睡眠效率评定标准;(2)PSQI评定^[5](治疗4周后、3个月随访)。(3)详细记录滚针治疗的副作用:如感染、损伤、不能忍受疼痛或不适等。

2.3 统计学方法

使用华西医院统计教研室开发的PEMS3.1版医学统计软件在计算机上进行统计计算。计量资料符合正态分布用 t 检验(组间进行方差齐性检验,以0.05作为检验水准;方差不齐时选用Satterthwaite方法进行校正的 t 检验),不符合正态分布用Wilcoxon秩和检验或Wilcoxon符号秩和检验;有效性资料采用非参数Ridit分析评估;假设检验一般使用单侧检验,给出检验统计量及其对应的 P 值,认为 $P\leq 0.05$ 为差异有显著性意义。

3 结果

本次研究入组180例,治疗4周后实际完成180例;3个月随访实际完成179例,其中滚针组90例,对照组89例,失访1例,失访率0.5%。

3.1 疗效标准

3.1.1 有效率评定 本次研究临床有效率定为以下3个层次。临床治愈:睡眠正常,睡眠效率提高75%以上,伴随主要临床症状消失;临床好转:睡眠时间延长,睡眠效率提高25%~74%,伴随症状治疗后有改善;无效:睡眠无改善,睡眠效率提高不足25%,伴随症状治疗后无明显改善。

3.1.2 PSQI评定 参与计分的条目组合成7个因子(睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠紊乱、安眠药物、日间功能)。每个因子按0~3计分。累计各因子得分为PSQI总分(0~21分),得分越高表示睡眠质量越差。

3.2 治疗 4 周后两组间临床疗效比较

表 1 示,经 *Ridit* 检验,提示滚针组与对照组的疗效差异有显著性意义($P<0.05$)。

表 1 两组临床疗效比较(例)				
组别	例数	痊愈	有效	无效
滚针组	90	18	56	16
对照组	90	10	44	36
合计	180	28	100	52

3.3 3 个月随访疗效比较

表 2 示,经 *Radit* 检验,提示 3 个月后滚针组与对照组的远期疗效差异无显著性意义($P>0.05$)。

表 2 两组患者 3 个月随访疗效比较(例)				
组别	例数	痊愈	有效	无效
滚针组	90	5	31	54
对照组	89	2	25	62
合计	179	8	57	116

3.4 治疗前后及 3 个月随访两组 PSQI 比较

表 3 示,两组内治疗前与治疗及 3 个月随访各项指标比较,提示对照组除治疗前与 3 个月后入睡时间差异无显著性意义($P>0.05$),其余各项指标比较差异有显著性意义($P<0.05$),说明积极治疗对改善失眠症睡眠状况具有一定益处。

两组间治疗后比较($P<0.05$),滚针组在改善睡眠质量、睡眠效率、安眠药物运用、日间功能及总分等方面可能较对照组更具优势;且 3 个月后两组间各指标比较显示,在睡眠效率、安眠药物运用、日间功能等 3 个指标评分上($P<0.05$),滚针组在 3 个月的远期疗效方面,在改善药物运用及睡眠效率,进而改善日间功能方面较药物治疗组仍具有优势。

3.5 安全性分析

滚针治疗为非刺入性治疗,根据既往临床大量治疗观察经验,不存在诸如感染、传染病的不安全因素发生,加之近年来的临床研究文献也少见报道滚针治疗有不安全因素发生,所以本次研究滚针安全因素分析

以医患双方自述与观察相结合进行。即患者自述或医生观察有报告发生不良反应现象及未发生严重不良事件。本次研究未有患者报告不良反应及医生填写严重不良事件报告书,未发生严重不良事件。

4 讨论

失眠症的流行病学调查显示,我国目前失眠症的发病率高达 10%~20%。长期的失眠可以造成一系列的机体损害,包括注意力、判断力和记忆日常工作能力的下降等,并增加抑郁症的危险。持续失眠常使人沮丧、焦躁,是心境障碍的一个危险因子和先兆,严重影响人们的生活、工作及身心健康^[6]。

尽管失眠症是夜间睡眠的障碍,但其影响的是人们睡眠及觉醒的两部分生理功能。对失眠的治疗方案更应着眼于对失眠—觉醒周期的整体并进行双重调节^[7]。目前临床上治疗失眠症应用最多的药物是镇静催眠药和抗焦虑药,其作用特点在于使患者入睡快,浅睡眠时间明显延长,中间不易醒,但 95% 以上患者程度不同地缩短了慢波睡眠和快眼动睡眠,且在药物治疗剂量下仍会不同程度地产生依赖性、戒断症状和“宿醉”现象^[8],所以寻找安全有效的新的治疗方案成为临床治疗重点。

滚针^[9]系四川省已故著名针灸学家余仲权教授根据针灸“皮部理论”,即“皮者脉之部也,邪客于皮则腠理开,开则邪入客于络脉,络脉满则注于经脉,经脉满则注于腑脏,故皮者有分部,不与而生大病”。同时结合“半刺”、“毛刺”等刺灸方法对针灸工具进行了大胆创新,将传统的刺激性较大、操作刺激量不易控制的皮肤针具改进成为操作简便,省时省力,疼痛刺激少的滚针用于临床治疗疾病。该针具刺激体表一定部位,通过经络系统的皮部—孙络—络脉—经脉通路,起到调整脏腑虚实、调和气血、通经活络、平衡阴阳之作用。既往临床经验在采用以“五脏俞募穴”为主的“经脉”刺激疗法治疗失眠症方面取得了较好的临床疗效及治疗经验。继承挖掘与客观评估针灸疗法,尤其是名老中医的优秀临床治疗经验,推广应用非药物治疗方案是国家中

表 3 治疗前后及 3 个月后两组 PSQI 评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	睡眠质量	入睡时间	睡眠时间	睡眠效率	睡眠紊乱	安眠药物	日间功能	总分
滚针组	治疗前	90	2.62±0.81	2.81±0.54	2.08±0.93	2.23±0.96	1.52±0.60	2.67±0.86	2.73±0.47	16.67±2.78
	治疗 4 周后	90	0.90±0.95△	2.37±0.91	0.99±0.76	0.86±1.00△	1.03±0.35	2.63±0.89△	1.44±0.62△	10.22±2.93△
	3 个月随访	90	1.52±0.69*	2.63±0.71	1.24±0.79*	0.80±0.93*△	1.18±0.52*	1.15±0.99*△	1.33±0.49*△	9.88±2.62*
西药组	治疗前	90	2.42±0.98	2.79±0.61	1.90±0.89	2.17±1.01	1.44±0.62	2.68±0.73	2.68±0.56	15.98±3.16
	治疗 4 周后	90	1.18±0.79	2.49±0.92	1.04±0.73	1.44±1.09	1.12±0.45	2.87±0.56	1.74±0.62	11.89±3.27
	3 个月随访	89	1.52±0.72*	2.69±0.69	1.21±0.77*	1.72±1.08*	1.27±0.47*	1.94±1.06*	1.91±0.51*	12.28±3.47*

与本组治疗前比较, * $P<0.05$; 与西药组治疗后同时间比较, △ $P<0.05$

医药管理局近年来针灸诊疗技术推广的重点工作,故本次研究在既往临床实践经验的基础上,对滚针治疗失眠症的疗效进行评价,以规范治疗方案并推广应用。

滚针治疗取得了一定的疗效,究其原因我们认为滚针大面积的轻刺激以反应脏腑元气的“五脏俞募穴”为主的“经脉”,具有补脏腑功能的作用,并经过经络传入脑,从而达到调节脏腑的阴阳气血,使阴平阳秘而治疗不寐;同时,现代神经解剖也已证实,在脊柱两旁均有脊神经后支分布,其深层有交感神经干、交感神经椎旁节及与其脊神经相联系的灰、白交通支分布,所以大面积背部的滚针刺激,可能有效调整了紊乱的植物神经功能及体表的微循环系统,并使刺激激发了相应的内脏调控神经,通过神经、体液调节作用,可影响周围神经与中枢神经的化学介质(如多巴胺、去甲肾上腺素、乙酰胆碱、生长激素释放激素、促肾上腺皮质激素释放因子及褪黑激素等)释放,从而达到治疗目的^[10]。

尽管本研究最主要问题是无法做到盲法操作,没有随访观察 6 个月后或更长时间以后的情况,但就该研究的结论,我们认为,与传统第二代抗失眠药物比较,滚针疗法治疗失眠症因其操作简便,疼痛刺激少而易被体弱、惧怕疼痛的患者接受,且如果作为疾病的治疗手段之一,可使患者自己在家中操作,并于临睡前配合药物进行治疗,进一步达到药物减毒增效的效果以提高疗效。所以,滚针背部经脉刺激疗法治疗失眠症是

一种有临床应用推广价值的治疗方案。

参考文献

- [1]叶瑞繁.失眠的评估.中国临床心理学杂志,2004,12(2):207~210.
- [2]李宁,吴滨,王成伟,等.针灸治疗失眠症随机对照试验的系统评价.中国针灸,2005,25(1):2~5.
- [3]中华医学会精神科分会编.《中国精神障碍分类与诊断标准》CCMD-3.3版.济南:山东科学技术出版社,2001:118.
- [4]陈佑邦主编.中医病证诊断疗效标准(中华人民共和国中医药行业标准 ZY/T001.1~001.9~94).南京:南京大学出版社,1994:175.
- [5]缪鸿石主编.康复医学理论与实践.上海:上海科学技术出版社,2000:437~438.
- [6]丁芬元,刘西俊,何孝海.失眠症患者身心健康及生活质量调查.职业与健康,2004,20(6):85.
- [7]吴果,吴汉斌.失眠症的药物治疗进展.现代中西医结合杂志,2004,13(6):835.
- [8]王泽民,王建.睡眠障碍治疗药物的应用状况与评价.医药导报,2005,24(3):238~240.
- [9]陈佑邦主编.当代中国针灸临证精要.天津:天津科学技术出版社,1987:182~186.
- [10]林文峰主编.实验针灸学.2版.上海:上海科学技术出版社,2003:256~258.

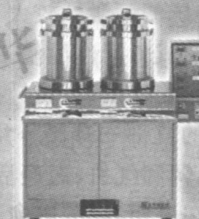
致谢:感谢四川大学华西医院黄晓琦博士、张世洪主治医师、周东教授、刘鸣教授、孙学礼教授的帮助。

(收稿日期:2005-11-21;修回日期:2006-03-06)


东华原医疗
 DONGHUAYUAN MEDICAL



电煎微压循环系列



2+1电煎常压循环一体机



多功能真空浓缩煎药机



煎藥 國藥好伴侶 財源滾滾來

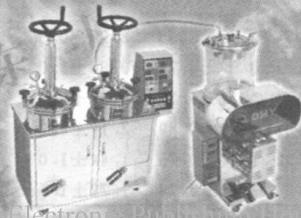
行业内唯一通过ISO9001:2000和ISO13485:2003认证的企业



1+1型电煎常压循环一体机



电动挤压煎药机



2+1电煎密闭组合机

煎药机 以旧换新

活动时间: 2007年1月1日—12月31日
 活动规则: 请致电东华原公司获取详情

- 国内煎药机行业的领军品牌
- 完善的产品营销体系
- 坚实的售后服务保障
- 低投入、高回报
- 稳定增长的用户群体

北京东华原医疗设备有限责任公司
 电话: 010-89718013
 传真: 010-89718021
 地址: 北京市昌平科技园区振超路1号
 邮编: 102200
 网址: www.donghuagroup.com

全国免费咨询热线: 800-810-0359