

。 针灸推拿。

针刺四神聪穴治疗失眠的多中心随机对照研究

张璞璘¹ 高希言¹ 魏玉龙² 李星锐³ 马巧琳¹ 王俊伏⁴ 张海杰⁵ 赵欣纪¹

(1. 河南中医学院针灸推拿学院,郑州市金水路1号,450003; 2. 北京中医药大学针灸学院;
3. 河南省中医药研究院; 4. 河南省开封市中医院; 5. 河南省中医院)

[摘要] 目的 观察针刺四神聪穴治疗失眠的疗效,为腧穴主治提供临床依据。方法 将246例失眠患者采用多中心随机对照方法分为四神聪组(124例)、足三里组(122例)。四神聪组采用针刺四神聪穴治疗,每日1次;足三里组针刺足三里穴,每日1次;共治疗15次,30天后随访评价。结果 四神聪组临床痊愈79例,显效15例,有效8例,无效22例;足三里组痊愈63例,显效11例,有效8例,无效40例。针刺四神聪组疗效优于足三里组($P < 0.05$)。治疗结束1个月后随访,两组在晨起体力恢复和中医症状改善方面,四神聪组疗效优于足三里组($P < 0.01$)。结论 针刺四神聪穴能有效改善睡眠质量,减少抑郁和焦虑。

[关键词] 失眠;四神聪;足三里

Multicentre Randomized Controlled Study on Acupuncture at Sishencong (EX-HN1) for Insomnia

ZHANG Pu-lin¹, GAO Xi-yan¹, WEI Yu-long², et al.

(1. Acupuncture and Tuina College of Henan University of TCM, Zhengzhou 450003; 2. Acupuncture College of Beijing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To observe the effect of acupuncture at Sishencong (EX-HN1) on insomnia to provide clinical evidence for points' indications. **Methods** The 246 insomnia patients were randomized into Sishencong (EX-HN1) group with 124 cases in it and Zusanli (ST 36) group with 122 cases in it. The former was treated by puncturing Sishencong while the latter by puncturing Zusanli, once daily, 15 times of treatment totally. One month later, the evaluation was made in the follow-up. **Results** Of the Sishencong group, 79 were clinically cured, 15 remarkably improved, 8 improved, and 22 ineffective. Of the Zusanli group, 63 were clinically cured, 11 remarkably improved, 8 improved, and 40 ineffective. The effect of Sishencong group was better than that of Zusanli group ($P < 0.05$). In the follow-up one month later, there found a better result in physical strength restore and symptom relieve in Sishencong group than in Zusanli group ($P < 0.01$). **Conclusion** Puncturing Sishencong can improve the sleep quality of insomnia patients, relieve depression and anxiety and decrease relapse rate.

Key Words Insomnia; Sishencong (EX-HN1); Zusanli (ST 36)

失眠是指睡眠的始发和维持发生障碍,致使睡眠质量不能满足个体生理需要,而明显影响患者白天活动(如疲劳、注意力下降、反应迟钝等)的一种睡眠障碍综合征。表现为沮丧、焦虑、烦躁,并可诱发或加重心、脑血管疾病。为观察针刺对失眠疗效,本研究采用针刺四神聪穴对失眠进行多中心临床评价,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

276例符合入选标准的失眠患者来自2004年1月~2005年6月在河南中医学院第三附属医院(92例)、河南中医学院第一附属医院(92例)、开封市第一中医院(92例)门诊就诊的患者,所有患者病程均在1个月以上。随机分为四神聪组137例,足三里组139例。在

治疗过程中,四神聪组4例脱落,9例剔除,共完成124例,脱落原因均为失访;足三里组6例脱落,11例剔除,共完成122例,脱落原因均为患者依从性差;两组的剔除原因都是治疗过程中加用了其他方法。两组患者性别、年龄、匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)、焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

参照中华医学会精神科分会制定的《中国精神障碍分类与诊断标准》第3版(CCMD-3)^[1]。有失眠的典型症状,以睡眠障碍为主要症状,其他症状均继发于失眠,包括入睡困难、易醒、多梦、晨醒过早、醒后不能再睡、醒后感不适、疲乏或白天困倦;上述睡眠障碍每周至少发生3次,并持续1个月以上;失眠引起显著的苦恼,或精神活动效率下降,或妨碍社会功能;不属于任何一种躯体疾病或精神障碍症状的一部分。

基金项目:国家中医药管理局《中华人民共和国针灸穴典》专项临床研究课题(03XDLB09)

通讯作者:高希言, gaoxiyan@peoplemail.com.cn, (0371)65676873

1.3 纳入与排除标准

符合上述诊断标准,年龄 18~ 65 岁,签署知情同意书者。剔除操作中违背治疗方案者及加用其他方法者;失访或治疗过程中自动退出,或发生意外情况而不能坚持治疗者;以及临床研究过程中依从性差,资料不全者定为脱落。

2 方法

2.1 治疗方法

四神聪组取四神聪穴。治疗方法:患者采用仰卧位,皮肤常规消毒后,针尖朝向百会方向,针体与皮肤表面成 15~ 25°角刺入 0.5 寸,按照前、后、左、右的顺序进针,得气后,留针 30 分钟。足三里组取双侧足三里穴。针刺方法:患者采用仰卧位,皮肤常规消毒后,直刺 1.5 寸,得气后,留针 30 分钟。两组均每天针刺 1 次,每周针刺 5 次,休息 2 天,5 次为 1 个疗程,共治疗 3 个疗程。

2.2 观察指标

设临床观察表,将患者症状、体征(尤其睡眠时间、觉醒程度、觉醒后精神状态等),按病者严重程度分四级,分别计 0、1、2、3 分。并且于治疗前后进行轻、中、重积分量表和 PSQI、SAS、SDS 量表评分。于治疗后 30 天对睡眠时间、夜间易醒或早醒、夜间必起如厕次数、咳嗽或鼾声高次数、困倦等指标和晨起体力恢复情况、中医症状改善变化予以随访。

2.3 疗效判定标准

依据《中药新药临床研究指导原则》^[2]制定,临床痊愈:睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间在 6 小时以上,睡眠深沉,醒后精神充沛。显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加 3 小时以上,睡眠深度增加。有效:症状减轻,睡眠时间较前增加不足 3 小时。无效:治疗后失眠无明显改善或反加重。

2.4 安全性评价

自受试者签署知情同意书并入选试验开始至最后一次随访之间,发生的任何不利医疗事件,无论与试验治疗方法是否有因果关系,均判定为不良事件。试验期间应如实填写不良事件记录表,包括不良事件的发生时间、严重程度、持续时间、采取的措施和转归。不良事件应记录在指定的 CRF 不良事件表中。

安全性评价标准:1 级:安全,无任何不良反应;2 级:比较安全,如有不良反应,不需做任何处理可继续治疗;3 级:有安全性问题,有中等程度的不良反应,做处理后可继续治疗;4 级:因不良反应终止试验。

2.5 统计学方法

采用 SPSS11.0 统计软件进行统计,定量资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较用 t 检验,等级资

料组间比较用秩和检验,计数资料用卡方检验。

3 结果

3.1 两组患者疗效比较

四神聪组临床痊愈 79 例,显效 15 例,有效 8 例,无效 22 例;足三里组临床痊愈 63 例,显效 11 例,有效 8 例,无效 40 例。说明针刺四神聪治疗失眠疗效优于足三里($P < 0.05$)。

3.2 两组患者 PSQI、SAS 和 SDS 积分改善情况比较

表 1 示,两组患者治疗前后自身比较,PSQI、SAS 和 SDS 积分差异均有统计学意义($P < 0.01$);治疗后,两组患者在 SAS 和 SDS 积分方面差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),说明在改善焦虑和抑郁方面,四神聪组疗效优于足三里组。

表 1 两组患者 SAS 和 SDS 积分改善情况比较(分, $\bar{x} \pm s$)									
组别	时间	例数	PSQI	SAS	SDS				
四神聪组	治疗前	124	16.37±3.63	70.34±12.82	68.90±12.09				
	治疗后	124	5.84±4.42	44.58±10.97	44.00±11.03	△△			
足三里组	治疗前	122	16.05±3.48	69.96±11.82	68.49±11.34				
	治疗后	122	7.81±5.42	48.71±14.57	48.33±14.19				

与本组治疗前比较,* $P < 0.01$;与足三里组治疗后比较,△ $P < 0.05$,△△ $P < 0.01$ 。

表 2 两组患者针刺治疗后焦虑程度比较[例(%)]					
组别	例数	正常	轻度	中度	重度
四神聪组	124	93(75.0)	16(12.9)	8(6.5)	7(5.5)
足三里组	122	71(58.2)	22(18.0)	20(16.4)	9(7.4)

表 3 两组患者针刺治疗后抑郁程度比较[例(%)]					
组别	例数	正常	轻度	中度	重度
四神聪组	124	96(77.4)	14(11.3)	8(6.5)	6(4.8)
足三里组	122	72(59.0)	22(18.0)	20(16.4)	8(6.6)

3.3 两组治疗后焦虑、抑郁程度比较

表 2、3 示,从两组患者焦虑、抑郁程度的分布情况来看,四神聪组明显优于足三里组($P < 0.05$),说明在改善患者焦虑、抑郁状态方面,针刺四神聪穴优于足三里穴。

3.4 两组随访情况比较

表 4、5 示,治疗结束后 30 天随访,两组晨起体力恢复情况及中医症状改善情况差异具有统计学意义($P < 0.01$),并且在睡眠时间方面四神聪组优于足三里组($P < 0.05$),而其他方面两组差异无统计学意义。

3.5 安全性

安全性评价主要从不良事件、安全性等级评价两方面进行描述和比较。本研究两组均无不良事件发生,两组安全性等级评价均为 1 级。说明针刺治疗的整个

试验技术是安全可行的。

表 4 两组患者治疗后 30天睡眠情况比较(±s)

组别	睡眠时 间(小时)	夜间易醒或 早醒(次/周)	夜间必起如 厕(次/周)	咳嗽或鼾声 高(次/周)	困倦 (次/周)
四神聪组	6.06±1.21	1.22±1.05	0.93±1.14	0.70±1.40	1.13±1.36
足三里组	5.50±1.48	1.29±0.94	0.96±1.04	0.93±0.99	1.39±1.17

与足三里组比较,* $P < 0.05$

表 5 两组患者随访晨起体力恢复和
中医症状比较[例(%)]

组别	例数	晨起体力恢复		中医症状	
		良好	不好	良好	不好
四神聪组	124	105(84.7)	19(15.2)	101(83.8)	23(16.2)
足三里组	122	78(63.9)	44(36.1)	81(64.3)	41(35.7)

4 讨论

睡眠-觉醒节律是中枢特定结构主动活动的结果,其不依赖于自然界的昼夜交替而存在,而是中枢神经系统通过生物钟周期性开启通向睡眠诱导区(中缝核、孤束核)和觉醒诱导区(如蓝斑头部)的通道,并通过上行抑制和激动系统,利用特殊的神经递质5-羟色胺(5-HT)与去甲肾上腺素(NA)对大脑皮层产生抑制或易化,从而产生睡眠或觉醒。本病的基本病理是由于大脑的抑制和兴奋功能失调所引起,针刺头部穴位,除了可以解除脑血管痉挛,改善局部微循环外,同时能刺激大脑皮质,抑制大脑异常放电,使人体达到真正放松状态而睡眠,针刺四神聪穴不仅可以加强局部血循环,改善脑缺血、缺氧状态^[3],还可以改善大脑皮质的兴奋和抑制失调,使之恢复平衡^[4]。

失眠与焦虑、抑郁的发生,均与情志有关,二者是同一病机在不同发展阶段的两个方面,属异病同因,在一定条件下,可互相转变,现代医学已证实长期失眠患者可转变成焦虑、抑郁^[5],也有报道显示,失眠患者的焦虑抑郁程度是影响针灸治疗失眠症疗效的重要因素^[6]。所以本研究在应用PSQI评测的同时,也对失眠患者的焦虑、抑郁程度进行了观察评价。

四神聪穴居于头顶百会四周,为诸经阳气聚会之处,针刺四神聪穴能调节一身之阳气:其前后两穴均在督脉的循行路线上,左右两穴则紧靠膀胱经,膀胱经络肾入脑,故可醒脑健脑,通肾补髓,对调动太阳、督脉之经气血上荣脑髓,使阳神得以潜藏入阴具有重要意义,而脑为“元神之府”,可治元神之疾。针刺足三里穴治疗失眠古已有之,《素问·逆调论》:“胃不和则卧不安”,《玉龙赋》:“心悸虚烦刺三里”,足三里穴是胃经合穴、下合穴,是治疗胃肠疾病的要穴,“合治内府”,通过调节胃肠功能而治疗失眠。现代的“脑肠学说”^[7,8]也说明了足三里穴与脑的内在联系,为足三里穴治疗脑功能

失常病证提供了现代的理论基础。有报道^[9,10]显示,针刺足三里可引起植物神经中枢和颞叶功能变化,与足三里穴改善精神和睡眠状态的治疗作用密切相关。但从本研究的结果来看,针刺四神聪治疗失眠优于足三里,说明治疗失眠四神聪穴比足三里穴更具有特异性,这可能与其作用途径不同有关,四神聪穴是直接调节大脑的兴奋和抑制状态而治疗失眠,而足三里穴则是通过影响脑肠肽而调节大脑的兴奋和抑制状态来治疗失眠。总之,针刺四神聪穴治疗失眠起效快,可以显著改善由失眠所引起的焦虑或抑郁状态,为腧穴主治特异性研究提供了临床证据。

参考文献

- [1] 中华医学会精神科分会.中国精神障碍分类与诊断标准.3版.济南:山东科学技术出版社,2001:118~119.
- [2] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则(第1辑).北京:人民卫生出版社,1993:186~187.
- [3] 赵敬东,王澎.开窍醒脑法针刺治疗血管性痴呆.中国函授通讯,1996,(4):31.
- [4] 裴尔新,吴爱君.电针四神聪治疗心脾两虚型失眠200例.长春中医学院学报,2002,18(4):23.
- [5] 王雪笠,冯连元,贺银芳,等.伴有抑郁或焦虑等症状的慢性失眠症患者多导睡眠图分析.中国行为医学科学,2005,14(3):246.
- [6] 阮经文,胡跃华,饶忠东,等.失眠患者焦虑抑郁程度与针灸疗效的关系.中国针灸,2006,26(3):186~188.
- [7] 胡仁明.内分泌代谢病临床新技术.北京:人民军医出版社,2002:111~118.
- [8] 朱智明,段立平,高连如,等.脑肠肽与肥胖.中国临床康复,2003,7(21):2966~2967.
- [9] 尹岭,金香兰,石现,等.针刺足三里穴PET和fMRI脑功能成像的初步探讨.中国康复理论与实践,2002,8(9):523~524.
- [10] 肖叶玉,吴仁华,裴仁全,等.针刺足三里穴磁共振功能成像的初步探讨.实用放射学杂志,2004,20(2):106~108.

(收稿日期:2007-01-25;修回日期:2008-05-06)

[编辑:李春梅 行 之]

本 刊 启 事

应广大读者要求,《中医杂志》“专题笔谈”栏目文章将汇编整理成书并由人民卫生出版社出版。该栏目文章作者若不同意将您的文章收入此书,请于2008年10月1日前来函向《中医杂志》编辑部说明。未做特殊说明则视为同意您发表的文章全文刊载。图书出版后,我编辑部将寄给您样书壹册,以作为支付全部稿酬的变通方式。如果您的联系地址与刊发时的地址不同,也请来函通知编辑部。联系地址:北京市东直门内南小街16号《中医杂志》编辑部,邮政编码:100700;联系电话:(010)64013162。

《中医杂志》编辑部