

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.17.012

耳穴电针治疗心脾两虚型抑郁症患者 23 例随机单盲试验

马迎歌¹, 赵敬军², 李少源², 王丽平³, 荣培晶^{2*}

(1. 北京中医药大学第一临床医学院, 北京市东城区海运仓 5 号, 100700; 2. 中国中医科学院针灸研究所; 3. 北京中医药大学附属护国寺中医医院)

基金项目: 北京市自然科学基金资助项目 (7111007)

摘要 **目的** 评价电针耳穴“心”、“脾”治疗心脾两虚型抑郁症临床疗效及安全性。**方法** 48 例轻、中度抑郁症患者随机分为治疗组 (23 例) 及对照组 (21 例), 治疗组采用华佗牌耳夹刺激仪刺激耳穴“心”、“脾”, 对照组采用假耳夹在后端输出电流, 刺激耳穴“肩”、“肘”。选用连续波, 输出脉冲频率 20Hz, 强度以忍受而不产生疼痛为度。每次治疗 20 min, 每日 2 次, 每周连续治疗 5 天, 共治疗 4 周。比较治疗前后患者汉密尔顿抑郁量表 24 项 (HAMD-24)、抑郁自评量表 (SDS)、中医证候量表评分, 并评价临床疗效, 记录不良反应。**结果** 治疗组临床疗效总有效率为 60.87%, 对照组为 10.53%, 治疗组优于对照组 ($P < 0.01$)。两组治疗后 HAMD-24 评分、SDS 评分、中医证候评分均较本组治疗前显著降低 ($P < 0.01$), 并且治疗组各项评分较对照组降低明显 ($P < 0.01$)。两组均未见明显不良反应。**结论** 电针耳穴“心”、“脾”能改善抑郁症患者临床症状, 其临床疗效安全有效。

关键词 电针; 耳穴; 抑郁症; 心脾两虚型; 临床疗效

抑郁症是以心境低落、兴趣丧失、无愉快感、精力减退、疲乏感为核心症候组的心境障碍疾病, 研究显示, 抑郁症的终生患病率为 5.2% ~ 16.2%, 女性高达 25%^[1]。中医认为情志所伤, 则无不从心而发, 情志病与心、脾胃关系最为紧密, 心脾两虚证型是临床最常见的证型^[2-4]。耳穴对对应疾患部位有直接治疗作用^[5], 故本研究以选取耳穴“心”、“脾”治疗心脾两虚型抑郁症患者^[6], 观察其临床疗效, 现报告如下。

1 资料

1.1 一般资料

收集 2012 年 9 月至 2013 年 12 月就诊于北京中医药大学附属护国寺中医院门诊确诊的轻、中度抑郁症患者, 通过 SPSS 17.0 统计软件, 按照 1:1 产生试验受试者进入试验的顺序号分为治疗组 23 例及对照组 21 例。治疗组中男 8 例, 女 15 例; 年龄 21 ~ 64 岁, 平均年龄 (37.43 ± 17.40) 岁; 病程 2 ~ 24 个月, 平均病程 (7.13 ± 1.44) 个月;

病情程度轻度者 9 例, 中度者 14 例。对照组中男 4 例, 女 17 例; 年龄 21 ~ 69, 平均年龄 (41.16 ± 13.48) 岁; 病程 2 ~ 23 个月, 平均病程 (9.52 ± 1.55) 个月; 病情程度轻度者 10 例, 中度者 11 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断及辨证标准

西医诊断标准依据《国际疾病分类》第十版 (ICD-10)^[7] 轻度或中度抑郁症标准。中医辨证标准参照《中医内科病证诊断疗效标准》^[8], 符合心脾两虚证型。

1.3 纳入标准

①符合上述诊断及辨证标准者, 汉密尔顿抑郁量表 24 项 (HAMD-24) 得分 8 ~ 25 分; ②年龄 16 ~ 70 岁, 病程 2 个月 ~ 2 年; ③治疗前 2 周末使用过抗抑郁药 (包括西药和中药) 及其他精神类药物者, 或已使用但已停止 2 周者; ④文化程度为初中以上; ⑤已签署知情同意书者。

1.4 排除标准

①有物质依赖的患者; ②有严重自杀倾向者;

* 通讯作者: rongpj@mail.cintcm.ac.cn, (010) 64089302

③患有严重躯体疾病者; ④由于其他原因不能坚持治疗者。

2 方法

本研究通过中国中医科学院针灸研究所伦理委员会审查批准, 审批号 20110503。

2.1 盲法实施

按照分组情况, 在不透光的信封中, 保留随机数字及耳夹一副, 治疗组用真耳夹, 对照组用假耳夹, 然后隐藏分组情况。设立应急信件一个, 说明随机数字及对应的分组情况。将计算机输出的分配结果制作成随机卡片, 并在信封上编上序号。在临床试验实施过程中, 将符合纳入标准的受试者, 按照纳入时间的先后顺序, 对应随机分配信封上的序号, 开始治疗时拆开信封, 使用相应的耳夹进行治疗。在治疗结束后, 按照随机数字揭晓分组情况。本临床试验在实施针刺操作过程中对患者设盲。

2.2 治疗方法

采用华佗牌耳夹刺激仪 (型号 TENS—200, 苏州医疗用品厂有限公司生产), 治疗仪连有左右两支耳夹, 每只耳夹有两个相同的夹子, 每个夹子有一前一后两个接触端, 前端夹在耳甲内, 后端夹在耳舟内。耳夹有真假两种, 治疗组采用真耳夹在夹子前端输出电流, 刺激耳穴“心”、“脾”, 对照组采用假耳夹在后端输出电流, 刺激耳穴“肩”、“肘”。治疗仪电相关治疗参数选用连续波, 输出脉冲频率 20Hz, 强度以忍受而不产生疼痛为度。每次治疗 20 min, 每日 2 次, 每周连续治疗 5 天, 共治疗 4 周。

2.3 观察指标及方法

①HAMD-24 评分^[8]; ②抑郁自评量表 (SDS) 评分^[9]; ③中医证候量表评分^[10]; ④根据治疗后 HAMD-24 评分的减分率评定临床疗效^[11], 减分率 = (治疗前得分 - 治疗后得分) / 治疗前总分 × 100%。减分率 ≥ 75% 为痊愈, 减分率在 50% ~ 74% 之间为显效, 减分率在 25% ~ 49% 之间为有效, 减分率 < 25% 为无效。⑤安全性指标: 包括血、尿、便常规及血压等, 记录不良反应。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件, 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组 23 例中显效 1 例, 有效 13 例, 无效 9

例, 总有效率为 60.87%; 对照组 21 例中有效 2 例, 无效 19 例, 总有效率为 10.53%。两组临床疗效比较, 治疗组优于对照组 ($P < 0.01$)。

3.2 两组患者治疗前后 HAMD-24 评分、SDS 评分、中医证候评分比较

表 1 示, 两组治疗后 HAMD-24 评分、SDS 评分、中医证候评分均较本组治疗前显著降低 ($P < 0.01$); 治疗后组间比较, 治疗组各项评分均低于对照组 ($P < 0.01$)。

表 1 两组抑郁症患者治疗前后 HAMD-24 评分、SDS 评分、中医证候评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	HAMD-24 评分	SDS 评分	中医证候评分
治疗组	治疗前	23	22.74 ± 1.55	57.09 ± 1.69	29.74 ± 2.27
	治疗后	23	14.48 ± 1.41 ^{*△}	46.30 ± 2.23 ^{*△}	21.04 ± 1.66 ^{*△}
对照组	治疗前	21	19.86 ± 0.81	59.91 ± 1.29	33.47 ± 1.68
	治疗后	21	17.76 ± 0.76 [*]	57.67 ± 1.27 [*]	30.33 ± 1.61 [*]

注: 与本组治疗前比较, $*$ $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$

3.3 安全性评价

两组患者血、尿、便常规及血压治疗前后无显著变化, 无明显不良反应发生。

4 讨论

抑郁症症状多样, 与中医学中“百合病”、“脏燥”、“梅核气”、“郁病”等的症状有相似之处。病因与七情中属“思”关系最密切, 病性为本虚标实和虚实夹杂。在精神活动中, 心以其“任物”之能而统其他精神活动, 悲、忧、不乐、烦、冤等情绪, 因为心主神, 固首先影响心, 心为五脏六腑之大主, 进而影响到脏腑气血等。脾胃为气机升降之枢, 由于脾胃具有转输、调畅五脏气机的作用, 而与“心主神志”存在协同作用, 故而王洪图教授等提出“脾胃为枢”与“心主神”在情志病中具有同样重要的地位^[12]。

关于耳穴最早记录追溯到《灵枢》中关于耳与经络脏腑的联系。与耳直接联络的经络有手、足三阳经; 入耳中的有手三阳、足阳明、足少阳、手足少阴、手足太阴; 出耳后的有手厥阴经别足三阴除外足厥阴经^[13], 耳穴的作用机理与上述与耳联络的经脉均有关系。耳穴具有直接治疗作用, 是患病部位相应耳穴主治作用所具有的共同特点, 由于经络的表里联系、经络脏腑与四肢百骸的所主所司关系等, 使相关耳穴还具有间接治疗作用。对于心脾两虚型抑郁症患者, 耳针治疗“心”、“脾”穴, 正对病位, 可调理心脾之气。

本研究结果显示,对心脾两虚型抑郁症患者,电针耳穴“心”、“脾”可显著降低 HAMD-24 评分、中医证候评分及 SDS 评分,各量表得分越高,则提示患者症状多样且症状更为严重。两组间相比,治疗组各量表分值降低显著优于对照组,可见电针耳穴“心”、“脾”对抑郁症状的控制疗效肯定,总有效率高达 60.87%,并且无明显不良反应,相对于抗抑郁药物的不良反应而言,该疗法值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 刘顺发. 我国抑郁症患病情况的流行病学研究现状 [J]. 医学文选, 2006, 25(4): 861-863.
- [2] 翟双庆. 调理脾胃气机治疗精神疾患的心得 [J]. 中医杂志, 1990, 31(2): 23-24.
- [3] 贺娟, 甘贤兵, 柴丽红, 等. 调理脾胃法治疗精神和神经类疾患临床及实验研究进展 [J]. 北京中医药大学学报, 2004, 27(1): 85-88.
- [4] 翟双庆, 陈子杰. 从 589 例古今医案考察五脏与神志活动的对应关系 [J]. 中华中医药杂志, 2005, 20(9): 521-523.
- [5] 陆寿康. 刺灸法灸法 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 132-133.

- [6] 刘延明, 苏和平. 针刺配合耳穴按压治疗抑郁症临床疗效观察 [J]. 辽宁中医杂志, 2008, 35(1): 122.
- [7] World Health Organization. International Classification of Diseases (ICD) [EB/OL]. 1994(2013-06-01). <http://www.who.int/classifications/icd/en/>.
- [8] 国家中医药管理局医政司. 中医内科病证诊断疗效标准(试行) [J]. 成都中医药大学学报, 1995, 18(2): 51-52.
- [9] 张晋碁. 精神科疾病临床诊断与治疗方案 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 186-204.
- [10] 王征宇, 迟玉芬. 抑郁自评量表(SDS) [J]. 上海精神医学, 1984(2): 71-72.
- [11] 王哲, 胡随瑜, 陈泽奇, 等. 简明抑郁症中医证候自评量表初步编制 [J]. 中国行为医学科学, 2005, 14(10): 945-947.
- [12] 王顺顺, 范荣, 郭建红. 中西医结合治疗抑郁症临床疗效的 Meta 分析 [J]. 现代医药卫生, 2011, 24(18): 2763-2765.
- [13] 王洪国, 贺娟, 翟双庆, 等. 脾胃转枢对五脏藏神调节的研究述评 [J]. 北京中医药大学学报, 2002, 25(2): 1-4.
- [14] 灵枢经 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 29-38.

Auricular Electro-Acupuncture for 23 Depression Patients With Heart-Spleen Deficiency Syndrome: A Random Single-Blind Clinical Trial

MA Yingge¹, ZHAO Jingjun², LI Shaoyuan², WANG Liping³, RONG Peijing²

(1. The First Clinical Medical College, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700; 2. China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Huguosi TCM Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and safety of auricular electro-acupuncture (EA) on auricular points ‘heart’ (CO15) and ‘spleen’ (CO13) for depression with heart-spleen deficiency syndrome. **Methods**

Totally 48 depression patients with heart-spleen deficiency syndrome were randomized into the treatment group of 23 cases and control group of 21 cases. The treatment group was given auricular EA on CO15 and CO13 for 20 minutes twice daily. The control group was given auricular EA on ear points of ‘shoulder’ and ‘elbow’ for 20 minutes twice daily. The patients were treated 5 days weekly and the treatment lasted for 4 weeks. The scores of Hamilton Rating Scale for Depression-24 edition (24HAMD), Self-rating Depression Scale (SDS) and Traditional Chinese Medicine (TCM) Syndrome Scale were compared. The efficacy was evaluated. The adverse reactions were recorded. **Results**

The total effective rate of the treatment group and control group was 60.87% and 10.53%, respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.01$). The scores of 24HAMD, SDS and TCM Syndrome Scale were significantly decreased in both groups after treatment ($P < 0.01$), especially in the treatment group ($P < 0.01$). There was no adverse reaction in both groups. **Conclusion** Auricular EA on CO15 and CO13 is effective and safe for depression. It can obviously relieve the symptoms of patients with depression.

Keywords electro-acupuncture; auricular point; depression; TCM syndrome; clinical efficacy

(收稿日期: 2013-06-01; 修回日期: 2013-06-19)

[编辑: 邓媛]