

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.17.009

临床研究

针刺结合耳穴贴敷治疗中重度尼古丁依赖患者的随机对照临床研究

纪铠松¹, 余雅琳², 陈悦轩¹, 陆丽明³, 李虹竹⁴, 杨子宇⁵, 林国华¹, 王澍欣⁴, 曾婧纯⁴✉

1. 广州中医药大学第一临床医学院, 广东省广州市白云区机场路12号, 510405; 2. 广州医科大学附属中医医院; 3. 广州中医药大学华南针灸研究中心; 4. 广州中医药大学第一附属医院; 5. 深圳市南山区中医院

[摘要] **目的** 比较针刺结合耳穴贴敷与尼古丁透皮贴治疗中重度尼古丁依赖者的临床疗效和安全性。**方法** 采用前瞻性随机对照试验, 将符合中重度尼古丁依赖标准的64例自愿戒烟受试者通过随机数字表按1:1分为治疗组和对照组, 每组32例。治疗组采用针刺结合耳穴贴敷治疗, 每周2次, 4周为1个疗程, 共进行2个疗程; 对照组采用尼古丁透皮贴治疗, 每天使用1个贴片, 持续24 h, 共治疗8周。疗程结束后观察两组治疗后、随访时(治疗后第16周)的治愈率; 分别于治疗前后及随访时观察每日吸烟量、呼出一氧化碳(CO)值、尼古丁依赖量表(FTND)、明尼苏达尼古丁戒断症状量表(MNWS)、匹兹堡睡眠指数量表(PSQI)评分, 并记录不良反应。**结果** 治疗组与对照组各30例完成治疗及随访。治疗组治疗后及随访时的治愈均为6例(治愈率均为20%); 对照组分别为7例(23.3%)、5例(16.7%); 两组治疗后及随访时的治愈率比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组治疗后和随访时的每日吸烟量、呼出CO值与治疗前比较均明显减少, 差异具有统计学意义($P<0.05$); 而两组治疗后和随访时的组间比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组治疗后及随访时FTND、MNWS、PSQI评分较治疗前分值明显降低($P<0.05$)。治疗后及随访时, 两组FTND评分比较差异无统计学意义($P>0.05$), 而治疗组MNWS、PSQI评分均低于对照组($P<0.05$)。**结论** 针刺结合耳穴贴敷干预中重度尼古丁依赖者在提高中重度尼古丁依赖治愈率、降低尼古丁依赖程度上与一线药物尼古丁贴疗效相当, 在缓解戒断症状及改善睡眠等方面优于尼古丁贴, 且长期效果稳定。

[关键词] 尼古丁依赖; 针刺; 耳穴贴敷; 戒烟; 随机对照试验

尼古丁依赖属于物质使用障碍性疾病, 其病程较长, 具有成瘾性和易复发的特点, 临床上多为烟草依赖^[1]。尼古丁依赖是吸烟者戒烟失败的最主要原因^[2]。研究^[3]表明仅靠意志力戒烟的成功率仅为3%, 且复发率极高, 而药物治疗能使成功率进一步提高。目前主要戒烟疗法是药物疗法结合心理行为干预。现代医学^[3-4]戒烟药物的基本原理是通过尼古丁受体的脱敏, 消除尼古丁通过烟草烟雾吸收的即时增强作用, 减少尼古丁依赖。西药戒烟的疗效确切, 但存在皮肤过敏、胃肠道反应、精神

神经等方面的不良反应^[3], 且成本较高, 目前在我国的推广普及率不高。自20世纪70年代耳穴戒烟的研究^[5]开展以来, 多项研究^[6-7]表明针灸戒烟的疗效与一线药物尼古丁替代疗法的疗效大致相当, 且安全性高, 复吸率低, 戒烟过程中出现的戒断症状也能得到有效缓解。广州中医药大学第一附属医院针灸康复科在总结古代医家经验和长期临床实践中, 形成了“通督调神以求戒断之本, 养肺阴、清胃热以治烟毒之标”的治疗思路^[8], 以百会、印堂、列缺、合谷为针刺主穴, 配合耳穴贴敷治疗尼古丁依赖, 已应用于临床多年并取得较好临床疗效^[9]。本研究采用前瞻性随机对照试验, 旨在进一步客观比较针刺结合耳穴贴敷与一线推荐药物尼古丁透皮贴的临床疗效和安全性。本研究已通过广州

基金项目: 广东省中医药局科研项目(20204005, 20211128); 广州市科技计划项目(202102010505); 深圳市南山区卫生健康局引进高层次人才团队预立项项目(SZSM202103010)

✉ 通讯作者: tcm_zjc@126.com

中医药大学第一附属医院伦理委员会审批（伦理批件号：ZYYECK YJ [2019] 099），该临床试验已获得临床研究注册（注册号：ChiCTR1900028371）。

1 临床资料

1.1 诊断标准

参照 WHO 发布的国际疾病分类（ICD-10）中精神和行为障碍分类中对于药物依赖的诊断标准^[10] 诊断为中重度尼古丁依赖。在过去 1 年内体验过或表现出下列 6 项中至少 3 项即可诊断：1) 强烈渴求吸烟；2) 难以控制吸烟行为；3) 减少烟量或停止吸烟后有时可能出现戒断症状；4) 出现烟草耐受表现，即需要增加吸烟量来获得如前的吸烟满足感；5) 为吸烟而放弃或减少其他活动及喜好；6) 不顾吸烟的危害而坚持吸烟。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准；2) 年龄 18~65 岁；3) 烟龄 ≥ 1 年；4) 过去 1 年的吸烟量 ≥ 20 支/天；5) 呼出一氧化碳（CO）测定值 ≥ 8 ppm；6) 尼古丁依赖程度量表（FTND）^[11] ≥ 4 分（中度及重度依赖者）；7) 如果已接受过戒烟治疗，应经过超 1 个月的洗脱期；8) 自愿受试并签署知情同意书。符合上述所有标准者方可纳入作为试验病例。

1.3 排除标准

1) 患严重的心、肺、脑疾病及血液、免疫、消化系统疾病，或正服用抗凝血药物；2) 患有精神疾病或有吸毒史；3) 患有诊断不明确疾病；4) 妊娠期女性。符合上述任一标准者均应排除。

1.4 脱落标准

1) 患者因主观或客观原因不愿意或不能继续接受治疗而自行退出；2) 无法与患者取得联系而失访。

1.5 剔除标准

1) 患者依从性差，未能按设计方案完成试验，或在研究期间接受其他戒烟疗法；2) 研究过程中，新发其他疾病或新增其他干预因素，影响疗效或安全性判定；3) 出现严重的不良反应者，应停止试验，进行安全性评价，并建议患者进行规范治疗。

1.6 一般资料

研究病例来源于 2020 年 10 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日于广州中医药大学第一附属医院针灸科门诊、呼吸科门诊、治未病科招募的中重度尼古丁依赖患者。

样本量估算：采取计数资料非劣效性检验的样

本量估算方法，结合既往临床观察^[12]，以戒烟的“治愈率”为参考指标， K 值为 1（试验组与对照组的比例为 1:1），非劣效性界值为 10%，采用 PASS 15.0 估算样本量，设针灸结合耳穴戒烟组的戒烟有效率为 73%，尼古丁贴组的戒烟有效率为 30%，取 $\alpha=0.05$ ， $\beta=0.20$ ，得每组 29 例，考虑失访率 10%，求得每组样本数为 32 例，共 64 例。

采用随机对照临床试验设计，对 64 例样本进行编号，采用随机数字表法将 64 例患者按 1:1 分至针刺结合耳穴贴敷治疗组（试验组）、尼古丁贴组（对照组），每组 32 例。用不透光信封隐藏分配，按照信封方案接受相应治疗。由于耳穴贴压和尼古丁贴的特殊性，无法对医生实施盲法，仅对病例收集者和数据分析者实施盲法，且以上三者工作分离，以尽量避免发生偏倚。

表 1 示，两组患者一般资料比较差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

表 1 两组中重度尼古丁依赖患者基线资料比较

Table 1 Baseline characteristics of subjects with moderate to severe nicotine dependence

项目	治疗组 (32 例)	对照组 (32 例)	t/χ^2 值	P 值
性别/例，男/女	29/3	30/2	0.22	0.39
年龄/岁， $\bar{x}\pm s$	41.40 $\pm$ 10.55	42.21 $\pm$ 9.35	-0.34	0.65
烟龄/年， $\bar{x}\pm s$	16.94 $\pm$ 9.37	18.92 $\pm$ 11.51	-0.71	0.51
BMI/kg $\cdot$ m ² ， $\bar{x}\pm s$	25.16 $\pm$ 3.09	23.63 $\pm$ 3.48	2.67	0.08
体温/ $^{\circ}$ C， $\bar{x}\pm s$	36.37 $\pm$ 0.52	36.35 $\pm$ 0.52	0.58	0.57
呼吸/次 $\cdot$ min ⁻¹ ， $\bar{x}\pm s$	18.05 $\pm$ 1.73	17.61 $\pm$ 1.52	1.69	0.07
心率/次 $\cdot$ min ⁻¹ ， $\bar{x}\pm s$	75.46 $\pm$ 7.41	74.27 $\pm$ 11.40	0.41	0.37

注：BMI，体重指数。

2 方法

2.1 干预方法

治疗组：采用针刺结合耳穴贴敷治疗。1) 针刺治疗：穴位包括百会、印堂、列缺（双侧）、合谷（双侧）。穴位定位：参照《中华人民共和国国家标准·经穴部位》^[13]。操作：受试者取仰卧位，安尔碘常规消毒后，选取规格为 0.25 mm $\times$ 25 mm 和 0.25 mm $\times$ 40 mm 的一次性无菌针灸针（苏州天协针灸器械有限公司）。除印堂穴选用 0.25 mm $\times$ 25 mm 毫针外，余均选择 0.25 mm $\times$ 40 mm 毫针；印堂、百会、列缺均采用透刺法，列缺穴向阳溪穴方向透刺，百会穴向后头部透刺，印堂穴向鼻尖透刺；待穴位得气后，采用平补平泻法，留针 30 min，每隔 10 min 行针 1 次，每个穴位行针 20 次。2) 耳

穴贴敷：单侧神门、口、胃、肺、内分泌、皮质下、交感。穴位定位：参照《中华人民共和国国家标准·耳穴名称与定位》^[14]。操作：耳廓及耳周常规消毒后，一手固定耳廓，另一手持镊在穴位上贴压王不留行籽，固定后按压数次，以耳部酸胀疼痛为度，并嘱受试者每日自行按压 3~5 次，每次每穴按压约 1 min，左右耳交替使用，更换频率为 3 或 4 天 1 次。治疗过程中有吸烟冲动时可随时按压耳穴，以吸烟冲动消失为限。每周 2 次，4 周为 1 个疗程，共进行 2 个疗程。

对照组：采用尼古丁贴治疗。操作：将尼古丁透贴片（诺华 NOVARTIS 生产；规格分为三种：每片 21 mg、14 mg、7 mg；批准文号：N07BA01；药用成分：尼古丁）贴于干净、干燥、完整的皮肤区域（治疗前未使用润肤液、酒精和软膏），最好选择身体躯干部，其次为上臂或大腿，然后用手掌按压贴片 10 s。为了避免局部皮肤刺激，每天宜选择不同的部位应用贴片。每天使用 1 个贴片，持续 24 h。治疗的第 1~4 周选用 21 mg/d 规格的尼古丁贴片，第 5~6 周选用 14 mg/d 的尼古丁贴片，第 7~8 周选用 7 mg/d 的尼古丁贴片。每周 1 次门诊就诊及取药，提供尼古丁贴剂 8 周。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 治愈率 以两组患者在第 8 周（治疗后）及第 16 周随访时的戒烟率作为主要结局指标。治愈率（%）=戒烟成功例数/该组总例数×100%。

2.2.2 每日吸烟量 即患者每日吸烟支数。

2.2.3 CO 值 使用 CO 检测仪器（QT200CO，南京英敏特环保科技有限公司，批号：20160711050）检测呼出 CO 值^[10]，CO 值<4 ppm 为无吸烟者，4~6 ppm 为可能吸烟者，≥7 ppm 可确定为每日吸烟者，且数值越高尼古丁依赖程度越重。

2.2.4 FTND 评估尼古丁依赖程度，共 6 个条目^[11]，总分为 10 分。0~3 分为轻度烟草依赖；4~6 分为中度烟草依赖，≥7 分为重度烟草依赖。FTND 分值与尼古丁依赖程度呈正比，即分值越高烟草依赖程度越高，意味着主动戒烟及戒烟成功的可能性越小。

2.2.5 明尼苏达尼古丁戒断症状量表（MNWS）

评估患者戒烟过程中戒断症状的严重程度，共 9 项^[15]，每项计 0~4 分，总分 36 分。分值越高则戒断程度越重，维持戒断的可能性越小。

2.2.6 匹兹堡睡眠质量表（PSQI） 评估患者睡眠质量。PSQI 总分为 21 分^[16]，7 分以下提示无睡眠

障碍，7 分及以上表示有睡眠障碍，且分数越高睡眠质量越差。

分别在治疗前、治疗后及随访时记录每日吸烟量、检测呼出 CO 值、进行上述量表评分，以评估患者尼古丁依赖和戒断症状的严重程度。

2.3 疗效判定标准

成功戒烟的疗效评定标准^[1]：受试者自我报告治疗后未吸烟，且呼出 CO 值<4 ppm。

2.4 统计学方法

运用 SPSS 25.0 软件进行统计分析。计量资料符合正态分布的计量资料均可采用均数±标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）描述，计数资料采用例数及构成比（%）来表示。符合正态分布且方差齐的计量资料组间比较采用独立样本 *t* 检验，两组治疗前后的数据组间比较采用两配对样本的 *t* 检验，方差不齐则采用 *t'* 检验。计数资料采用频数、构成比或者百分数（%）进行统计描述，组间比较采用卡方检验。不符合正态分布者采用中位数及四分位数表示 [*M* (*P*₂₅, *P*₇₅)]，组间比较采用秩和检验。采用意向性分析法（ITT），所有脱落患者均认为戒烟失败，量表评分存在的缺失值，如果缺失 1 次评估，用剩余次数的均值进行填补。*P*<0.05 表明差异具有统计学意义。

2.5 安全性评价

每次治疗前询问患者有无不良反应并及时记录，详细填写记录观察表，并评价不良反应与针刺或药物的相关性。记录所出现的不良反应，将其出现症状的具体日期、严重程度、发生频率、持续时间、缓解日期以及处理方式、治疗经过、治疗结果及随访情况等记录，并评价该病例是否继续研究。

3 结果

本研究共纳入 64 例患者，研究过程中 4 例脱落，其中自行退出研究 3 例（治疗组 2 例，对照组 1 例），因不愿意继续接受治疗自行退出研究 1 例（对照组）。因脱落者均为治疗后第 1 次记录数据前退出，故仅纳入基线数据进行 ITT 分析，不纳入其余观察指标分析。最终治疗组 and 对照组各 30 例完成 8 周治疗及 16 周随访。

3.1 两组患者治愈率比较

治疗组治疗后及随访时治愈均为 6 例（均为 20%）；对照组治愈率分别为 7 例（23.3%）、5 例（16.7%）。两组患者治愈率治疗后（ $\chi^2=0.10$, *P*=0.75）及随访时（ $\chi^2=0.11$, *P*=0.74）比较差异均无统计学意义。

3.2 两组患者治疗前后及随访时每日吸烟量及呼出 CO 值比较

表 2 示, 治疗前每日吸烟量、呼出 CO 值两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。两组治疗后、随访时的每日吸烟量、呼出 CO 值与治疗前比较均明显减少, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。两组治疗后呼出 CO 值比较 ($t=-0.42$, $P=0.68$)、每日吸烟量比较 ($Z=-0.37$, $P=0.71$) 差异无统计学意义。两组随访时呼出 CO 值比较 ($t=-1.27$, $P=0.21$)、每日吸烟量比较 ($Z=-0.34$, $P=0.73$), 差异均无统计学意义。

表 2 两组中重度尼古丁依赖患者治疗前后及随访时吸烟量、呼出 CO 值比较

Table 2 Comparison of smoking volume and exhaled CO value between the two groups of subjects with moderate to severe nicotine dependence before and after treatment and at follow-up ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	每日吸烟量/支	呼出 CO 值/ppm
治疗组	治疗前	30	24.30±4.89	15.53±5.07
	治疗后	30	6.83±5.55 ^{a)}	7.07±3.64 ^{a)}
	随访时	30	6.03±4.06 ^{a)}	6.13±2.78 ^{a)}
对照组	治疗前	30	25.07±5.04	15.47±5.45
	治疗后	30	6.53±5.27 ^{a)}	7.30±3.63 ^{a)}
	随访时	30	6.30±5.57 ^{a)}	7.30±3.82 ^{a)}

注: CO, 一氧化碳。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

3.3 两组患者治疗前后及随访时 FTND、MNWS、PSQI 评分比较

表 3 示, 两组患者治疗前 FTND、MNWS、PSQI 评分差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。两组治疗后及随访时 FTND、MNWS、PSQI 评分较治疗前分值明显降低 ($P<0.05$)。治疗后, 两组 FTND 评分比较差异无统计学意义 ($t=-0.60$, $P=0.55$), 治疗组 MNWS、PSQI 评分均低于对照组, 差异有统计学意义 (MNWS: $t=-2.22$, $P=0.04$; PSQI: $t=-2.77$, $P=0.01$)。随访时, 两组 FTND 量表评分比较差异无统计学意义 ($Z=-0.06$, $P=0.95$); 治疗组 MNWS 和 PSQI 量表评分均低于对照组, 差异具有统计学意义 (MNWS: $t=-2.76$, $P=0.01$; PSQI: $t=-2.88$, $P=0.01$)。

3.4 安全性评价

治疗组在治疗过程中未出现晕针、弯针、断针、皮肤过敏等不良反应。

对照组共出现 5 例不良反应 (其中 3 例患者出现皮肤过敏反应, 表现为尼古丁贴粘贴后出现皮肤

表 3 两组中重度尼古丁依赖患者治疗前后和随访时 FTND、MNWS 及 PSQI 评分比较

Table 3 BComparison of FTND, MNWS and PSQI scores in two groups of subjects with moderate to severe nicotine dependence before and after treatment and at follow-up (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	FTND	MNWS	PSQI
治疗组	治疗前	30	6.90±1.83	14.47±5.26	11.17±3.79
	治疗后	30	1.93±1.26 ^{a)}	4.27±2.83 ^{a)b)}	5.43±3.13 ^{a)b)}
	随访时	30	1.97±1.30 ^{a)}	3.37±2.53 ^{a)b)}	4.17±1.86 ^{a)b)}
对照组	治疗前	30	6.70±1.69	14.40±5.19	11.37±3.48
	治疗后	30	2.13±1.33 ^{a)}	6.27±3.85 ^{a)}	7.70±3.21 ^{a)}
	随访时	30	2.00±1.44 ^{a)}	5.47±3.32 ^{a)}	6.20±3.40 ^{a)}

注: FTND, 尼古丁依赖程度量表; MNWS, 明尼苏达尼古丁戒断症状量表; PSQI, 匹兹堡睡眠质量表。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组同时时间比较, $P<0.05$ 。

发红、瘙痒; 2 例为轻度瘙痒), 以上症状均在 1 天内自行消失。

4 讨论

尼古丁依赖是一种复发率极高的慢性物质成瘾性疾病^[17-18]。尼古丁替代疗法通过纯净尼古丁人体刺激奖赏机制, 产生类多巴胺效应, 使尼古丁受体脱敏^[19], 从而减轻依赖, 而对于尼古丁依赖所产生中枢成瘾行为及戒断症状, 如焦躁易怒、睡眠障碍、抑郁等重要复吸因素却收效甚微, 且存在皮肤过敏、胃肠道反应等不良反应。因此, 寻找安全且疗效确切的疗法十分必要。

中医学认为吸入的烟草为火毒燥邪, 自口鼻而入; 肺为娇脏, 燥热之毒煎熬津液, 故戒烟初期病机常以肺胃热盛为主^[20]。参《灵枢·经脉》记载的手阳明大肠经可治疗“目黄, 口干, 鼽衄, 喉痹”等症及《灵枢·口问》所载的“耳为宗脉之所聚”, 可通过刺激皮层消除烟瘾兴奋灶^[21]。耳穴、体针共同治疗吸烟引起的咳嗽咯痰、呼吸不利、咽干口渴等症, 并且调节神志, 起到抑制烟瘾的效果。我们认为烟草依赖病位在脑, 治疗首当抑瘾^[22], 其中戒断症状则是引起复吸的首要因素。督脉起于会阴, 上风府, 入脑, 上颠, 为“阳脉之海”, 与脑室关系密切, 亦可以调节周身症状, 故从督脉论治, 采用通督调神法成为治疗烟草依赖的基本原则。本团队前期研究^[8]显示, 针灸结合耳穴治疗烟草依赖患者具有较好的临床疗效。因此本研究采用“从督脉论治, 通督调神”的治疗原则, 以“扶正祛邪结合解郁安神”为选穴方针, 取手阳明大肠经合谷、手太阴肺经列缺以清肺胃热、养阴

生津,提高治愈率;选取督脉之百会、印堂泻督通脑、镇静安神,以效缓解戒断症状。既往研究认为,针灸对于阿片类物质成瘾性疾病具有戒断作用^[17-18],且刺激耳穴可引起人体味觉变化^[23-24],使患者口味变苦变淡,降低吸烟欲望。通过针刺、耳穴贴敷等方法刺激人体体表腧穴,皮肤感受器感受到刺激后将信号传送至神经中枢,激活中枢神经系统作出反馈,而后通过效应器发送指令,激发人体内源性调节机制,调节人体各系统,以改善物质依赖而产生的精神状态变化及呼吸道症状等,从而改善戒断综合征。

本次研究对尼古丁重症依赖患者采用针灸配合耳穴联合治疗,从治愈率、吸烟量、呼出CO值评价疗效及安全性,并使用FTND、MNWS、PSQI量表评价相关戒断症状改善程度。结果表明,针刺结合耳穴贴敷治疗改善烟草依赖的疗效不弱于尼古丁贴剂,二者均能有效降低尼古丁依赖,在戒烟治愈率及减少吸入的CO含量方面无明显差异。在改善烟草戒断症状方面,相比于尼古丁贴治疗,针灸配合耳穴贴敷治疗能够更加有效地降低MNWS、PSQI评分,尤其对改善睡眠质量优势明显,表现在缩短入睡时间、提升主观睡眠质量、改善日间功能等方面。安全性方面,治疗组未发现明显不良反应,安全性高;而对照组出现5例不良反应,均为因尼古丁贴剂导致皮肤瘙痒反应,表明针刺结合耳穴戒烟的相对安全,刺激性小。

综上所述,针刺结合耳穴在降低尼古丁依赖、提高治愈率方面与尼古丁贴疗效相当,针刺结合耳穴贴敷在改善烟草戒断症状及提升睡眠质量上更具优势且长期效果稳定、安全性更高。

烟草依赖为一种严重危害健康的常见病、慢性病,而且长期治疗及随访受限于患者往来就诊的精力时间,故本研究有一定的局限性:1)相对于长期吸烟的习惯,本研究随访周期相对较短;2)结论的严谨性仍需更大样本量的证据支持。以后可以考虑通过社区服务中心开展戒烟项目及定期随访,进一步探究针刺结合耳穴贴敷治疗中重度尼古丁依赖的远期疗效。

参考文献

- [1]王辰,肖丹,吴司南,等.中国临床戒烟指南(2015年版)[J].中华健康管理学杂志,2016,10(2):88-95.
- [2]刘传琳,武冰雪,穆敏,等.尼古丁戒断综合征治疗的新进展[J].中国药物依赖性杂志,2019,28(2):91-95.
- [3]MARLOW SP, STOLLER JK. Smoking cessation [J].

- Respir Care, 2003,48(12):1238-1254.
- [4]荆莹,庞立健,吕晓东,等.中医药科学防治烟草依赖思路及方法[J].中华中医药杂志,2020,35(8):4024.
- [5]SACKS LL. Smoking obesity treated by auricular staple-puncture[J]. Am J Acupunct, 1975,3(2):147-151.
- [6]WANG, YY, LIU ZHAOU, WU YUAN, et al. Efficacy of acupuncture is noninferior to nicotine replacement therapy for tobacco cessation: results of a prospective, randomized, active-controlled open-label trial[J]. Chest, 2018,153(3):680-688.
- [7]李思佳,曲妮妮,王欣欣,等.针灸治疗烟草依赖研究进展[J].中华中医药学刊,2020,38(7):93-96.
- [8]廖艺祖,曾婧纯,罗镇科,等.林国华基于“通督调神,养肺清胃”治疗岭南地区烟草依赖经验摘要[J].中医药导报,2022,28(5):167-170.
- [9]ZENG J, LIAO Y, WEI X, et al. Efficacy and safety of acupuncture combined with auricular acupressure for smoking cessation: a study protocol of a multicentre, randomized, controlled clinical trial[J]. Front Neurol, 2022, 13:921054. doi:10.3389/fneur.2022.921054.
- [10]WORLD HEALTH ORGANIZATION. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: clinical descriptions and diagnostic guidelines [M]. Geneva: World Health Organization, 1992. 115-124.
- [11]HEATHERTON TF, KOZLOWSKI LT, FRECKER RC, et al. The fagerström test for nicotine dependence: a revision of the fagerström tolerance questionnaire [J]. Br J Addict, 1991, 86(9):1119-1127.
- [12]梁伟林.戒烟综合征针刺的临床研究[D].广州:广州中医药大学,2013.
- [13]国家技术监督局.中华人民共和国国家标准:经穴部位:GB 12346-90[S].北京:中国标准出版社,1990.
- [14]国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.耳穴名称与定位:GB/T 13734-2008[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [15]YU X, XIAO D, LI B, et al. Evaluation of the Chinese versions of the Minnesota nicotine withdrawal scale and the questionnaire on smoking urges-brief [J]. Nicotine Tob Res, 2010, 12(6):630-634.
- [16]BUYSSE DJ, REYNOLDS CF, MONK TH et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. [J]. Psychiatry Res, 1989, 28:193-213. DOI:10.1016/0165-1781(89)90047-4.
- [17]童艳,瞿巧钰,朱超,等.论针灸戒毒作用机制[J].辽宁中医药大学学报,2020,22(6):103-107.
- [18]吴生兵,王堃,吴欣,等.针灸戒毒的神经生物学机制研究进展[J].江西中医药大学学报,2019,31(4):119-121.
- [19]HARTMANN-BOYCE J, CHEPKIN SC, YE W, et al.

- Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2018,5(5): CD000146.
- [20]岳宝柱,朱海燕. 中医药戒烟研究[J]. 光明中医, 2018,33(9):1251-1254.
- [21]许平. 体针加耳穴贴压法戒烟 16 例[J]. 浙江中西医结合杂志,2000,10(8):56-57.
- [22]蔡梓彬,曾婧纯,罗镇科,等. 针刺结合耳穴按压治疗烟草依赖的临床随机对照试验[J]. 中华中医药杂志, 2022,37(11):6864-6867.
- [23]方幼安,侯耀珍,屠天纯,等. 耳针戒烟与味觉、血浆脑啡肽关系的研究[J]. 上海针灸杂志,1985(3):1-3.
- [24]方幼安,侯耀珍,包国庆,等. 耳针戒烟的临床研究[J]. 上海针灸杂志,1983(2):30-31.

Acupuncture Combined with Auricular Acupoints Patches for Moderate to Severe Nicotine Dependence: a Randomized Controlled Study

Ji Kaisong¹, SHE Yalin², CHEN Yuexuan¹, LU Liming³, LI Hongzhu⁴, YANG Ziyu⁵, LIN Guohua¹, WANG Shuxin⁴, ZENG Jingchun⁴

1. The First Clinical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, 510405; 2. Affiliated TCM Hospital of Guangzhou Medical University; 3. South China Research Center for Acupuncture and Moxibustion, Guangzhou University of Chinese Medicine; 4. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine; 5. Nanshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen

ABSTRACT Objective To compare the efficacy and safety of acupuncture combined with auricular acupoints patches and nicotine transdermal patch in treating moderate to severe nicotine dependence. **Methods** In a randomized controlled trial, 64 quit smoking voluntary subjects with moderate to severe nicotine dependence were randomly divided at a ratio of 1 : 1 into a treatment group and a control group, with 32 cases in each group. The treatment group was given acupuncture combined with auricular acupoints patches, twice weekly, four weeks as a course for two courses. The control group was given nicotine transdermal patch, one patch per day for 24 hours, 8 weeks. The cure rate was assessed after treatment and at follow-up (the 16th week after treatment). The daily smoking volume, exhaled carbon monoxide (CO) value, Nicotine Dependence Scale (FTND), Minnesota Nicotine Withdrawal Symptoms Scale (MNWS), and Pittsburgh Sleepiness Index Inventory (PSQI) were evaluated before and after treatment and at follow-up, and adverse effects were recorded. **Results** In terms of the cure rate, there were both six cured cases (20%) after treatment and at follow-up in the treatment group, while in the control group, seven (23.3%) and five (16.7%) patients were cured after treatment and at follow-up, respectively, with no statistically significant differences between the two groups both after treatment and at follow-up ($P>0.05$). The daily smoking volume and exhaled CO value significantly decreased after treatment and at follow-up in both groups ($P<0.05$), but were not significantly different between the groups after treatment and at follow-up ($P>0.05$). After treatment and at follow-up, FTND, MNWS, and PSQI scores were significantly reduced in both groups compared with those before treatment ($P<0.05$). There was no statistically significant difference in the FTND scale scores between the two groups after treatment and at follow-up ($P>0.05$), while the MNWS and PSQI scale scores were lower in the treatment group than in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Acupuncture combined with auricular acupoint patches for moderate to severe nicotine dependence has comparable effect with the first-line drug nicotine patch in terms of increasing the cure rate and decreasing the degree of nicotine dependence, and is superior to nicotine patch in terms of relieving withdrawal symptoms and improving sleep, with stable long-term effect.

Keywords nicotine dependence; acupuncture; auricular acupressure; smoking cessation; randomized controlled study

(收稿日期: 2023-02-26; 修回日期: 2023-06-20)

[编辑: 叶晨]