文章编号:0255-2930(2007)08-0623-03
中图分类号:R 246.6 文献标识码:A

全国针灸减肥美容与治疗
亚健康学术研讨会优秀论文

调卫健脑针法治疗失眠症的多中心临床研究*

高希言[1] 魏玉龙[1] 邵素菊[1] 李星锐[1] 张海杰[2] 王 君[3] 马巧琳[1] 赵欣纪[1]
孙伟霞[1] 王雪梅[4]
(1.河南中医学院第三附属医院,郑州 450008;2.河南省中医院;3.河南中医学院第一附属医院;4.河南省人民医院)

[摘 要] **目的**:观察调卫健脑针法对失眠症的临床疗效。**方法**:将 200 例失眠症患者随机分为试验组和对照组各 100 例。试验组采用调卫健脑针刺法,穴取百会、大椎、申脉、照海及耳穴缘中、神门;对照组取四神聪、神门、三阴交。均每日针 1 次,针刺 15 天。治疗前后采用匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)计分。**结果**:试验组总有效率 89.0%,对照组为 65.0%,两组比较,$P<0.01$,差异有非常显著性意义;试验组 PSQI 治疗前后差值为-9.15±5.68,对照组为-5.64±5.73,两组治疗前后自身比较,$P<0.01$,差异均有非常显著性意义。**结论**:调卫健脑针法治疗失眠症疗效优于普通针法。

[主题词] 失眠症/针灸疗法;针刺疗法/方法;多中心研究

Multiple central clinical studies on the needling method for regulating *wei* and strengthening brain for treatment of insomnia

GAO Xi-yan[1], *WEI Yu-long*[1], *SHAO Su-ju*[1], *LI Xing-rui*[1], *ZHANG Hai-jie*[2], *WANG Jun*[3], *MA Qiao-lin*[1], *ZHAO Xin-ji*[1], *SUN Wei-xia*[1], *WANG Xue-mei*[4] (1. The Third Affiliated Hospital, Henan College of TCM, Zhengzhou 450008, China; 2. Henan Provincial Hospital of TCM; 3. The First Affiliated Hospital of Henan College of TCM; 4. Henan Provincial People's Hospital)

ABSTRACT **Objective** To observe the clinical therapeutic effect of the needling method for regulating *wei* and strengthening brain on insomnia. **Methods** Two hundred cases of insomnia were randomly divided into a test group and a control group, 100 cases in each group. The test group were treated with the needling method for regulating *wei* and strengthening brain with Baihui (GV 20), Dazhui (GV 14), Shenmai (BL 62), Zhaohai (KI 6) and ear points Yuanzhong, Shenmen selected; and in the control group, Sishencong (EX-HN 1), Shenmen (HT 7) and Sanyinjiao (SP 6) were selected. Acupuncture was given once daily for 15 days. Pittsburgh sleep quality index (PSQI) was used for scoring before and after treatment. **Results** The total effective rate was 89.0% in the test group and 65.0% in the control group with a very significant difference between the two groups ($P<0.01$); the difference of PSQI scores before and after was -9.15±5.68 in the test group and -5.64±5.73 in the control group, with a very significant difference before and after treatment in the two groups ($P<0.01$). **Conclusion** The therapeutic effect of the needling method for regulating *wei* and strengthening brain on insomnia is better than that of normal needling method.

KEY WORDS Insomnia/am ther; Acupuncture Therapy/methods; Multicenter Studies

失眠症是临床常见、多发病症,对人们的正常工作、学习、生活造成一定影响,并可加重或诱发心悸、胸痹、眩晕、头痛、中风等病症,其发病率高,呈逐年上升趋势。2003 年 1 月—2006 年 12 月,笔者在河南中医学院第三附属医院(中心 1)、河南省中医院(中心 2)、河南中医学院第一附属医院(中心 3)3 所医院对 200 例失眠症病人进行了多中心随机对照临床研究,报告如下。

* 国家中医药管理局项目:国中医药科 2002ZL29
第一作者:高希言(1962-),男,教授,研究方向:针灸理论研究。

1 临床资料

1.1 一般资料

200 例受试者入选本试验,其中试验组 100 例,脱落 8 例,合格率 92.0%;对照组 100 例,脱落 11 例,合格率 89.0%。试验完成情况达到规定病例数。

3 个中心的病例分布,中心 1 试验组与对照组均为 40 例,各脱落 3、6 例,各合格 37、34 例,合格率分别为 92.5%、85.0%;中心 2 试验组与对照组均为 28 例,各脱落 4 例,各合格 24 例,合格率均为

85.7%；中心3试验组与对照组均为32例，各脱落1例，各合格31例，合格率均为96.9%。本次试验病例数符合统计分析要求。

1.2　可比性分析

试验组中男53例，女47例；对照组中男52例，女48例，经 χ^2 检验，$P>0.05$，两组性别可比。试验组平均年龄(39.46±12.69)岁，对照组平均年龄(39.90±13.40)岁，经 t 检验，$P>0.05$，两组年龄可比。

两组病情：试验组轻度者49例，中度者23例，重度者28例；对照组轻度者48例，中度者23例，重度者29例，经 χ^2 检验，$P>0.05$，两组病情可比。

两组证型：试验组肝阳上亢型22例，心脾两虚型38例，心肾不交型24例，脾胃不和型16例；对照组肝阳上亢型17例，心脾两虚型43例，心肾不交型24例，脾胃不和型16例，经 χ^2 检验，$P>0.05$，两组证型可比。

两组匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)总积分，试验组最小6分，最大24分，平均(18.25±3.81)分；对照组最小6分，最大24分，平均(17.42±4.11)分，经 t 检验，$P>0.05$，两组PSQI总积分可比。

1.3　诊断标准

(1)失眠症诊断标准：参照《中国精神疾病分类与诊断标准》(CCMD-3-R)：①以睡眠障碍为几乎惟一的症状，其他症状均继发于失眠，如难以入睡、睡眠不深、易醒、多梦、早醒、醒后难以入睡及醒后不适、头晕、乏力、困倦等；②上述障碍每周至少发生3次，并持续1个月以上；③伴发有精神活动效率下降，影响正常工作，或妨碍社会活动；④不是任何一种躯体病或精神障碍的伴发症。

(2)中医诊断标准：依据1993年国家卫生部《中药新药治疗失眠的临床研究指导原则》标准。心脾两虚：心悸健忘，头晕目眩，纳差倦怠，面色无华，易汗出，舌淡、苔薄，脉细弱；心肾不交：头晕耳鸣，腰膝酸软，五心烦热，遗精盗汗，舌质红，脉细数；肝阳上亢：急躁易怒，头晕头痛，胸胁胀闷，舌红，脉弦；脾胃不和：脘闷嗳气，嗳腐吞酸，心烦口苦，苔厚腻，脉滑数。

(3)轻中重度分级标准：依据1993年国家卫生部《中药新药治疗失眠的临床研究指导原则》标准。轻度：睡眠时常觉醒或睡眠不稳，晨醒过早，但不影响工作；中度：睡眠不足4小时，但能坚持工作；重度：彻夜不眠，难以坚持正常工作。

1.4　统计分析方法

统计分析时先检查3个研究中心完成例数、病例的脱落情况，确定统计分析数据集；然后进行两组病人入选时的人口统计学及基线各相关特征的分析，考察试验组和对照组之间的可比性；在两组具有可比性的前提下，进行组内疗效的评定以及组间疗效比较；安全性评价。

两组病例的均衡性检验：用 χ^2 检验、t 检验或秩和检验；临床疗效分析：治疗前后自身对照的计量资料采用配对样本的 t 检验；两组疗效的比较用秩和检验、t 检验、CMH 检验；统计学分析用SAS统计软件包进行。有关检验给出检验统计量及其对应 P 值，认为 P 值小于0.05为所检验的差异有统计学意义。

2　治疗方法

2.1　针具

用陕西三元现代针灸器械有限责任公司出品的三元牌针灸针，直径0.35 mm，长13 mm、25 mm、40 mm、50 mm。

2.2　取穴

(1)两组均参照普通高等教育中医药类规划教材《针灸学》的取穴方法取穴。

试验组取穴：百会、大椎、申脉、照海，耳穴取缘中、神门。心脾两虚型加心俞、脾俞；心肾不交型加心俞、肾俞；肝阳上亢型加肝俞、太冲；脾胃不和型加胃俞、足三里。

(2)对照组取穴：四神聪、神门、三阴交。配穴同试验组。

2.3　操作

(1)试验组：①根据针刺所取穴位情况，采用仰卧位或俯卧位，皮肤常规消毒后，针刺上述相关穴位，针刺得气后，行提插或捻转补泻手法，实证用泻法，虚证用补法。留针30分钟，每10分钟行针1次。每天下午针刺1次，15天为一疗程。②针后，用王不留行籽贴压耳穴，每3天贴压耳穴1次，并让患者自行按压，每天按压2次，每次10~15分钟。以其能够忍受，耳部发热、发红、发胀为度，左右耳交替贴压。

(2)对照组：根据针刺所取穴位情况，采用仰卧位或俯卧位，皮肤常规消毒后，依据诊断证型针刺上述相关穴位，针刺得气后，行提插、捻转手法，实证用泻法，虚证用补法。留针30分钟，每10分钟行针1次。每天下午针刺1次，15天为一疗程。

2.4　观察方法

(1)睡眠时间、睡眠觉醒程度及觉醒后的精神状态采用PSQI计分，由专人负责询问病情、计分，根据患者症状按轻、中、重分别计0、1、2、3分。

(2) 记录时间: 在治疗前及治疗后 1 周、2 周各记录 1 次, 临床痊愈者停止治疗 7 天后再追踪记录 1 次, 每组疗程均为 15 天。

3 疗效观察

3.1 疗效判定标准

依据 1993 年国家卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》判定疗效。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 个小时以上, 睡眠深度增加; 有效: 症状减轻, 睡眠时间较治疗前增加不足 3 小时; 无效: 治疗后失眠无明显改善, 或反加重及脱落病例。

3.2 治疗结果

两组总有效率比较, 试验组临床痊愈 0 例, 显效 29 例, 有效 60 例, 无效 11 例, 总有效率 89.0%; 对照组临床痊愈 0 例, 显效 12 例, 有效 53 例, 无效 35 例, 总有效率 65.0%。考虑中心效应, 试验组总有效率明显高于对照组(见表 1)。

表 1 两组失眠症患者疗效比较 例

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)	CMH	P 值
试验组	100	0	29	60	11	89.0	20.01	0.000
对照组	100	0	12	53	35	65.0		

由表 1 可知, 经 CMH 卡方检验, ITT 分析, 两组总有效率比较, $P<0.01$, 差异有非常显著性意义, 试验组疗效优于对照组。

两组 PSQI 总积分比较(见表 2)。

表 2 两组失眠症患者 PSQI 总积分比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	差值	t 值	P 值
试验组	100	18.25±3.81	9.10±4.44	-9.15±5.68	-16.12	0.000
对照组	100	17.42±4.11	11.78±5.40	-5.64±5.73	-9.85	0.000

由表 2 可知, 经 t 检验, ITT 分析, 两组 PSQI 总积分治疗前后自身比较, 差异均有非常显著性意义, 均 $P<0.01$。

3.3 随访情况

两组治疗后 30 天随访情况比较, 睡眠时间、咳嗽或鼾声高(次/周)、困倦(次/周)、晨起体力恢复情况、中医证型改善, 差异均有显著性意义, 均 $P<0.05$, 试验组疗效均优于对照组。两组间夜间易醒或早醒次数(次/周)、夜间必起如厕次数(次/周)比较, 均 $P>0.05$, 差异无显著性意义, 两组间疗效一致。ITT 分析与 PP 分析一致。

3.4 安全性分析

本临床试验未见不良事件。

4 讨论

调卫健脑针法是在奇经八脉理论指导下, 选取百会、大椎、申脉、照海及耳穴缘中、神门等穴, 运用针刺、耳穴贴压方法, 调整卫气的运行, 健脑安神, 以改善大脑功能的失调状态, 达到益脑安眠的目的。教科书及常用的方法是养心安神治疗睡眠, 重点在心; 本方法调卫健脑, 重点在健脑与调理卫气。

针灸治疗失眠目前还处于临床观察阶段, 临床报道日益增多。治疗多根据个人经验, 同时辨证加减配穴, 并结合耳穴、推拿等方法进行治疗。失眠的发生多与心脾两虚、肝郁气滞关系密切, 治疗时应从整体论治。从国内文献资料统计中发现, 评定标准不统一, 以致临床疗效相差较大, 不能全面反映针灸的疗效水平。所以, 提高诊疗技术水平是目前中医传统疗法的一大课题。

针灸治疗失眠有协调阴阳、调卫健脑的作用, 无需服药, 无任何副作用, 有确切的效果。治疗期间, 应嘱患者调畅情志, 饮食有度, 忌烟、酒、辛辣之品, 睡前不宜饮用茶水、咖啡等, 并加强锻炼, 做到劳逸结合, 养成良好的生活习惯。

(收稿日期: 2007-03-18, 成平发稿)

全国首家内病外治经筋新疗法常年招生

王卫平医师出身中医世家, 以祖传心法为基础, 结合现代医学, 成功研究经筋新疗法。该疗法是教科书上没有的创新理论、创新技术, 具有适应证广、标本兼治、简便验廉的特点。不打针、不吃药, 对肝肾无损害。通过手法、药磁灸经筋新穴, 治疗慢性病有特效, 特别对颈肩腰腿痛有立竿见影的功效, 可即刻止痛。常规疗法无法治好的病痛在这里很快康复。学员先考察是否属实, 再决定学习。若不符实, 报销路费, 免去花钱学不到技术的后顾之忧, 残疾人减免学费。

鼻塞头痛学习班 重点讲解为什么慢性鼻塞、顽固性正偏头面部痛不在鼻部、头部、面部治疗的新理论和快速治愈方法。

颈肩腰腿痛学习班 重点讲解为什么腰痛不治腰、腿痛不治腿、胸痛不治胸、膝关节炎不治膝、肩痛不治肩等全身疼痛症专治病根的新理论和快速治愈方法。

内科病学习班 消渴症、胃肠病、胸痹、小儿厌食、腹泻, 同治一个病根的新理论和快速治愈方法。

每月 1 日、15 日开班, 学期 5 天, 面授、函授均可, 经筋药磁灸专利号 071008431·1。

通讯地址: 河北省巨鹿县内病外治经筋新疗法培训学校, 巨鹿县健康路老县医院对面。

联系人: 王卫平 **电话:** 0319-4311158 **手机:** 13930962015(限发短信)

邮编: 055250 **农行卡号:** 622848125001802641 9 **邮政储蓄帐号:** 601331001200114327