

· 临床研究 ·

耳穴贴压疗法治疗失眠症的随机对照研究

姜斌 马朱红 左芳

【摘要】 目的 探讨耳穴贴压疗法及特定穴位治疗失眠症的有效性。**方法** 选择符合纳入标准的失眠症患者 125 例,随机分为真穴治疗组 63 例和伪穴对照组 62 例。真穴组选取神门、皮质下、心、肾、肝、脾、枕等穴位,伪穴组选上述穴位旁开 2~3 mm 处,疗程 1 个月。每组治疗前后均采用匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评价疗效。**结果** (1) 两组治疗前后 PSQI 各因子评分差及总分差均有统计学意义($P<0.01$);(2) 两组间治疗后各因子评分及总分的比较显示,两组在睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍和日间功能障碍 6 项的差异有统计学意义($P<0.01$);两组治疗前后其评分差值的比较也有统计学意义;(3) 对两组各因子治疗前后的等级差值进行秩次分析,其差异均有统计学意义($P<0.01$)。**结论** 耳穴贴压疗法近期内能有效改善睡眠质量,缩短入睡时间,延长睡眠时间,提高睡眠效率。

【关键词】 失眠症;耳穴疗法;随机对照试验

Auricular acupuncture for insomnia: a randomized controlled trial JIANG Bin, MA Zhu-hong, ZUO Fang. Department of Traditional Chinese Medicine and Acupuncture, General Hospital of Peoples Liberation Army, Beijing 100853, China

Corresponding author: JIANG Bin, Email: jiangbin301@sina.com

This work was supported by a grant from the National Science and Technology Support Projects for the "Eleventh Five-Year Plan" of China (No. 2009BAI86B04).

【Abstract】 Objective To investigate the effect of auricular acupuncture therapy (AAT) and standardized acupoints on sleep parameters among people with insomnia. **Methods** A single-blind, randomized pilot study where the treatment group AAT on active points and the control group received AAT on sham points during a 4-week treatment period. Participants were recruited from the Acupuncture Outpatient Clinics in the General Hospital of People's Liberation Army. In all, 125 patients were included in the study, with 63 in treatment group and 62 in control group. Sleep parameters were obtained by using the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). **Results** (1) Significant improvement in the PSQI total score and seven components score including sleep quality, time on falling asleep, sleeping time, efficiency and disorder of sleep, hypnotic and daytime functional disorder after treatment in both treatment group and control group ($P<0.01$). (2) After treatment, there was a statistically significant difference seen in the PSQI total score and six components score ($P<0.01$) except for hypnotic between the two groups. There were statistically significant differences in the rank differential value of total score and seven components of two groups ($P<0.01$). (3) There were statistically significant differences in the mean rank of PSQI seven components using Mann-Whitney test ($P<0.01$). **Conclusion** Evidence was found to support the hypothesis that AAT played an effective role in improving the quantity and quality of sleep in those subjects with insomnia. A standardized AAT might help the treatment of insomnia, especially when combined with other treatments as psychological and behavioral therapies.

【Key words】 Insomnia; Auricular acupuncture therapy; Randomized controlled trial

失眠是临床上常见的睡眠障碍性疾病,其治疗目前尚无特异方法,约 20% 的患者使用镇静催眠药,但存在药物成瘾及副作用。本研究组采用耳穴贴压法治疗失眠,并采用随机对照试验评价其疗效,结果报道如下。

对象与方法

1. 研究对象和诊断标准:125 例均为在解放军总医院针灸科门诊就诊的失眠症患者。根据中华医学会精神科分会编制的《中国精神障碍分类与诊断标准》(CCMD-3)中有关失眠症的诊断标准^[1]。本研究纳入标准:①符合失眠症的诊断标准;②匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)总分 ≥ 8 ;③愿意接受耳穴贴压治疗,自愿参加本研究。本研究经医院伦理

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2010.12.017

基金项目:“十一五”国家科技支撑计划(2009BAI86B04)

作者单位:100853 北京,解放军总医院南楼中医针灸科

通信作者:姜斌, Email: jiangbin301@sina.com

委员会批准,患者入组时签署知情同意书。排除标准:①有全身性疾病,如感染、疼痛、发热、手术等;②严重躯体疾病、神经系统疾病及精神疾病;③妊娠或哺乳期妇女。

2. 研究方法:根据患者就诊先后统一编号,采用随机数字表法将患者分为真穴治疗组和伪穴对照组。每组各65例。采用PSQI评定失眠患者的睡眠质量^[2,3]。PSQI有18个自我评定问题,由0~3分的7个因子构成,即睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物和日间功能。累积各因子成分得分为PSQI总分,总分范围为0~21,以总分≥8作为判定失眠的标准,得分越高表示睡眠质量越差。

3. 治疗方法:真穴组耳穴取神门、皮质下、枕、心、肾、肝、脾、神经衰弱区、神经衰弱点。双耳同时贴压,4~5 d更换一次,嘱患者每日按压每穴3~4次,刺激强度以有酸麻胀痛、耳廓发热并能耐受为度。每个疗程5次。治疗前后分别填写PSQI。伪穴组在上述真穴组所取穴位旁开2~3 mm处贴压。双耳同时贴压,按压手法、疗程和PSQI评价同上。

4. 统计学分析:应用SPSS 15.0软件进行统计学分析,计数资料采用 χ^2 检验;治疗前后的评分比较采用配对资料 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验,等级资料采用Mann-Whitney检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

结 果

1. 一般资料:入组的130例患者有5例未按规定疗程完成治疗,其中真穴组脱失2例,伪穴组脱失3例,对完成全疗程的125例资料进行统计分析(表1)。真穴组和伪穴组病程中位数分别为24和15个月。两组患者在性别、年龄和病程构成等方面经检验,差异无统计学意义,说明两组可比性较好。

2. 治疗前后PSQI评分比较:真穴组治疗前后PSQI各因子及总分评分的差值具有统计学意义,表明耳穴贴压治疗可明显改善患者的失眠状况。伪穴组治疗前后PSQI各因子及总分评分的差值也有较大变化,其中因子1~4和7的差异有统计学意义,提示伪穴治疗也有一定的疗效(表2)。

考虑到伪穴治疗也显示出一定的治疗作用,将真穴组和伪穴组治疗后各因子及总分的评分进行组间比较,两组间因子1~5和7以及总分之间的差异有统计学意义(分别为 $P<0.01$, $P<0.001$)。

表1 两组患者(125例)基线数据比较

分 组	性 别		年 龄 (岁, $\bar{x}\pm s$)	病 程 (月, $\bar{x}\pm s$)
	男	女		
真穴组($n=63$)	14(22.2)	49(77.8)	18~78(46.7 $\pm$ 15.3)	2~204(38.6 $\pm$ 50.3)
伪穴组($n=62$)	10(16.1)	52(83.9)	19~78(48.2 $\pm$ 15.4)	2~204(38.8 $\pm$ 48.1)
P 值	0.387		0.632	0.985

提示,在睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍和日间功能方面,虽然伪穴治疗也产生一定的治疗作用,但真穴治疗效果明显优于伪穴。

因PSQI各个因子的评分是由0~3分的等级分数相加而成,将两组PSQI各因子评分及总分治疗前后的差值再进行比较,其差异均有统计学意义(分别为 $P<0.01$, $P<0.001$)。进一步证实,真穴治疗效果明显优于伪穴。

3. PSQI各因子治疗前后差值的秩次分析:PSQI各因子症状的改善程度是以PSQI分数的减少表示,差值为0,表示治疗前后无变化,差值为1、2和3,分别表示治疗前后疗效的不同程度。鉴于伪穴组治疗前后各因子评分也有统计学意义,为比较两组不同的疗效程度,再对两组各因子治疗前后的等级差值进行秩次检验(表3),发现真穴组各因子治疗前后的差值为0~3,而伪穴组各因子的差值仅为0~1,且人数比例明显不同。以睡眠质量为例,真穴组治疗前后差值为0的有5例(7.9%),差值为1~3的共计有58例(92.1%);伪穴组差值为0的有46例(74.2%),差值为1的只有16例(25.8%);真穴组睡眠质量的平均秩次(85.44)明显高于伪穴组(40.19),两者差异有统计学意义($P<0.001$)。其他因子以此类推。

表3的结果和Mann-Whitney检验的统计分析均提示,即使伪穴组治疗后PSQI各因子评分也表现出一定的治疗作用,但真穴组PSQI各因子治疗前后差值的平均秩次均高于伪穴组,且两组间7个PSQI因子平均秩次的比较均具有统计学意义($P<0.001$),表明耳穴贴压的真穴治疗明显优于伪穴。

本研究还进行了意向性分析,即将所有脱失病

表2 两组治疗前后PSQI各因子评分和总分比较

PSQI因子	真穴组			伪穴组		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
1. 睡眠质量	2.44 $\pm$ 0.53	1.25 $\pm$ 0.54 ^b	1.19 $\pm$ 0.62	2.34 $\pm$ 0.51	2.08 $\pm$ 0.52 ^{b,d}	0.26 $\pm$ 0.44 ^f
2. 入睡时间	2.48 $\pm$ 0.91	1.49 $\pm$ 1.08 ^b	0.98 $\pm$ 0.89	2.56 $\pm$ 0.64	2.24 $\pm$ 0.69 ^{b,d}	0.32 $\pm$ 0.47 ^f
3. 睡眠时间	2.41 $\pm$ 0.73	0.95 $\pm$ 0.95 ^b	1.46 $\pm$ 0.76	2.39 $\pm$ 0.68	2.11 $\pm$ 0.77 ^{b,d}	0.27 $\pm$ 0.45 ^f
4. 睡眠效率	2.24 $\pm$ 0.98	0.87 $\pm$ 0.99 ^b	1.37 $\pm$ 0.90	2.24 $\pm$ 0.72	1.98 $\pm$ 0.84 ^{b,d}	0.26 $\pm$ 0.44 ^f
5. 睡眠障碍	1.38 $\pm$ 0.52	1.06 $\pm$ 0.30 ^b	0.32 $\pm$ 0.47	1.37 $\pm$ 0.49	1.26 $\pm$ 0.44 ^{a,c}	0.11 $\pm$ 0.37 ^e
6. 催眠药物	1.37 $\pm$ 1.22	0.75 $\pm$ 0.98 ^b	0.62 $\pm$ 0.81	1.10 $\pm$ 1.16	0.98 $\pm$ 1.06 ^a	0.11 $\pm$ 0.37 ^f
7. 日间功能障碍	2.32 $\pm$ 0.76	1.25 $\pm$ 0.82 ^b	1.06 $\pm$ 0.24	2.10 $\pm$ 0.76	1.85 $\pm$ 0.67 ^{b,d}	0.24 $\pm$ 0.43 ^f
总分	14.63 $\pm$ 3.72	7.62 $\pm$ 4.23 ^b	7.02 $\pm$ 3.44	14.08 $\pm$ 3.43	12.53 $\pm$ 3.37 ^{b,d}	1.55 $\pm$ 1.21 ^f

注:组内治疗前后各因子及总分评分间比较:^a $P<0.05$,^b $P<0.001$;组间治疗后各因子及总分评分间比较:^c $P<0.01$,^d $P<0.001$;真穴组治疗前后各因子及总分评分间差值与伪穴组治疗前后各因子及总分评分间差值的比较:^e $P<0.01$,^f $P<0.001$

表 3 治疗组和对照组 PSQI 各因子治疗前后差值的秩次检验比较

PSQI 因子治疗 前后差值	真穴组		伪穴组		P 值
	例数(%)	平均秩次	例数(%)	平均秩次	
睡眠质量		85.44		40.19	0.000
0	5(7.9)		46(74.2)		
1	43(68.3)		16(25.8)		
2	13(20.6)		0(0)		
3	2(3.2)		0(0)		
入睡时间		76.03		49.76	0.000
0	22(34.9)		42(67.7)		
1	23(36.5)		20(32.3)		
2	15(23.8)		0(0)		
3	3(4.8)		0(0)		
睡眠时间		86.95		38.66	0.000
0	5(7.9)		45(72.6)		
1	29(46.0)		17(27.4)		
2	24(38.1)		0(0)		
3	5(7.9)		0(0)		
睡眠效率		84.02		41.65	0.000
0	11(17.5)		46(74.2)		
1	25(39.7)		16(25.8)		
2	20(31.7)		0(0)		
3	7(11.1)		0(0)		
睡眠障碍		69.34		56.56	0.006
0	43(68.3)		55(88.7)		
1	20(31.7)		7(11.3)		
催眠药物		73.63		52.20	0.000
0	35(55.6)		54(87.1)		
1	19(30.2)		8(12.9)		
2	7(11.1)		0(0)		
3	2(3.2)		0(0)		
日间功能		81.89		43.81	0.000
0	13(20.6)		47(55.6)		
1	35(55.6)		15(24.2)		
2	13(20.6)		0(0)		
3	2(3.2)		0(0)		

例(真穴组 2 例,伪穴组 3 例)均按治疗无效进行分析,其结果与上述分析无明显差异,说明脱失病例对整个研究结果影响有限。

讨 论

耳穴贴压治疗失眠有良好的疗效,且无副作用^[4,5]。但有关耳穴贴压治疗失眠的疗效也存有争议^[6],其原因为鲜有高质量的随机对照临床试验设计,并缺乏长期的治疗和随访观察。

国内有关耳穴贴压治疗失眠的报道很多,大多为病例总结报告,少数随机对照的研究设计多为针刺结合耳穴贴压与耳穴贴压之间的比较,或中药结合耳穴贴压与耳穴贴压之间的比较,尚无单独观察耳穴贴压治疗失眠的随机对照研究报告。另外,很多研究在耳穴贴压治疗失眠时随证加减穴位,使疗效观察和结果带有一定的偏差。本研究使用统一穴位作为耳针疗法的治疗方案,所选穴位均能因每名患者的情况而做出对症的双向调节,从而发挥其治疗作用。另外,统一穴位也有利于观察及比较各组之间的疗效,并有助于此疗法的推广应用。

本研究选取耳穴神门、皮质下、枕、心、肾、肝、脾、神经衰弱区和神经衰弱点。神门是镇静安神要穴,皮质下可调节大脑皮层的兴奋和抑制功能,枕穴镇静安眠,心穴以宁心安神,肾穴可滋阴降火,心肾

相交,肝穴可疏肝解郁,脾穴可健脾益气、养血安神,神经衰弱区是治疗入睡慢、多梦的特定穴,而神经衰弱点是诊治易醒、早醒、醒后不易入睡的特定穴。诸穴合用共达神安而寐,按压耳穴即可产生缓慢持续的良性刺激,经末梢神经上传到大脑皮层的相应区域,使易化和抑制达到新的平衡,并通过调节脏腑功能,达到改善睡眠、提高睡眠质量的目的。耳穴贴压与针刺相似,是通过对穴位的机械刺激而产生疗效。而提高耳穴贴压疗效的基本要素是诊断明确、穴位配伍得当、贴压穴位准确、手法正确^[7]。耳穴贴压治疗本身也可能是一种心理诱导治疗,为验证这一假设,本研究设计中一组为耳穴真穴治疗,另一组为伪穴对照治疗。结果表明:不论是真穴组还是伪穴组,治疗后其 PSQI 总分及各因子的评分与治疗前比较均有降低,说明耳穴贴压治疗有效,而伪穴对失眠也有一定的安慰治疗作用。为了比较两组的疗效大小,将真穴组和伪穴组治疗后 PSQI 总分及各因子的评分进行比较,以及对真穴组和伪穴组 PSQI 各因子治疗前后的等级差值进行 Mann-Whitney 检验,结果均证实,真穴的治疗作用明显优于伪穴。

本研究不足之处就是男性病例相对较少,这可能反映出男性对失眠的重视程度较女性低。综上所述,耳穴贴压疗法近期内能有效地改善睡眠质量,缩短入睡时间,延长睡眠时间,提高睡眠效率。

参 考 文 献

[1] Society of Psychiatric Diseases, Chinese Medical Association. Classification and diagnostic criteria of psychiatric diseases in China. 3rd ed. Jinan: Shandong Science and Technology Press, 2001:87-89. (in Chinese)
中华医学会精神科分会. 中国精神疾病分类与诊断标准 (CCMD-3). 3 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001:87-89.

[2] Buysse DJ, Reynolds CF, Mork TH, et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric and research. Psychiat Res, 1989, 28:193-213.

[3] Wang XD, Wang XL, Ma H. Rating scales for mental health. Beijing: Chinese Mental Health Journal Press, 1999:375-378. (in Chinese)
汪向东, 王希林, 马弘. 心理卫生评定量表手册(增订版). 北京: 中国心理卫生杂志社, 1999:375-378.

[4] Liu WH, Wei BH, Li J, et al. Auricular acupuncture therapy for sub-health condition with sleep disorder: a randomized controlled clinical trial. Chinese Journal of Basic Medicine in Traditional Chinese Medicine, 2008, 14(3):222-223. (in Chinese)
刘卫红, 危北海, 李建, 等. 耳穴贴压疗法干预睡眠障碍为主的亚健康状态临床随机对照研究. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(3):222-223.

[5] Pei Y, Wang WM. Observations on the efficacy of acupuncture plus auricular point magnetic bead plaster therapy in treating insomnia. Shanghai J Acu-mox, 2009, 28(11):629-631. (in Chinese)
裴瑜, 王伟明. 针灸配合耳穴磁珠贴压治疗失眠症疗效观察. 上海针灸杂志, 2009, 28(11):629-631.

[6] Chen HY, Shi Y, Ng CS, et al. Auricular acupuncture treatment for insomnia: a systematic review. J Altern Complement Med, 2007, 13(6):669-676.

[7] Guan ZX. Auricular acupuncture therapy. Beijing: Traditional Chinese Medicine Press, 2002:114, 151. (in Chinese)
管遵信. 耳穴疗法. 北京: 中国中医药出版社, 2002:114, 151.
(收稿日期: 2010-09-10)
(本文编辑: 张林东)