

文章编号:1005-0957(2021)01-0120-07

· 文献研究 ·

## 基于随机对照试验分析针灸治疗失眠的临床规律

谢晨, 黄琴峰, 刘婕, 马晓芃

(上海市针灸经络研究所, 上海 200030)

**【摘要】** 目的 通过归纳分析针灸治疗失眠的随机对照试验研究文献, 总结针灸治疗失眠文献的选穴规律、治疗方法规律、PSQI 评分变化和临床疗效, 为针灸治疗优势病症提供科学证据。方法 采用计算机检索中国知网(CNKI)、万方(WF)、维普数据库(VIP)和 Pubmed、Springer、Embase、OVID 数据库, 检索时间为 2015 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日, 对符合标准的文献地区分布, 穴位、有效率、治疗方法(包括采用一种治疗方法)、PSQI 评分、不同的辨证分型进行分析总结, 并对针灸治疗原发性和继发性失眠的疗效和 PSQI 评分进行评估。结果 共纳入文献 1055 篇, 治疗条目共 2212 频次。针灸治疗失眠的总有效率为 88.2%, 其中原发性失眠的总有效率为 88.3%, 继发性失眠为 87.9%, 两者比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ); 针灸治疗原发性失眠和继发性失眠治疗前后 PSQI 评分及差值比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 且针灸疗法在临床疗效和改善症状方面优于中药、西药及空白对照( $P<0.05$ )。针灸治疗失眠共用体穴 191 穴, 耳穴 34 穴, 常用的体穴主穴是神门、百会、三阴交, 常用的耳穴主穴为神门、心。针灸治疗失眠共用 32 种方法, 常用的治疗方法为针刺疗法、耳针疗法。针药并用总有效率最高, 灸法和穴位贴敷次之, 中药和艾司唑仑最低, 针灸疗法优于药物治疗( $P<0.05$ )。针灸+中药治疗前后 PSQI 差值最低, 艾司唑仑最高( $P<0.05$ )。结论 针灸治疗失眠疗效显著。针灸治疗失眠常用的体穴为神门、百会、三阴交, 常用的耳穴为神门、心, 常用治疗方法为针刺和耳针疗法。针灸疗法在治疗失眠的疗效和改善失眠的症状方面优于单纯的中药和西药治疗, 建议失眠可作为针灸优势病症。针药并用的治疗效应有待于进一步验证。

**【关键词】** 失眠; 针灸疗法; 数据挖掘; 文献计量分析; 聚类分析; 文献研究

**【中图分类号】** R246.1 **【文献标志码】** A

DOI:10.13460/j.issn.1005-0957.2021.01.0120

失眠是指入睡困难, 睡而易醒, 醒后难以复睡, 早醒, 并伴有日间功能障碍的疾病<sup>[1]</sup>。研究显示, 中国失眠的发病率为 15%, 低于西方国家, 与亚洲国家的发病率相似, 年轻人的发病率高于老年人<sup>[2]</sup>。失眠不仅影响患者的正常学习生活, 还能引起一系列心理和生理疾病, 如失眠与抑郁关系密切<sup>[3]</sup>, 失眠增加心脑血管疾病发生率<sup>[4]</sup>, 失眠与炎症反应密切相关<sup>[5-8]</sup>, 严重的失眠甚至引起自杀<sup>[9]</sup>等。失眠按照发病原因分为原发性失眠和继发性失眠<sup>[10]</sup>, 原发性失眠的睡眠紊乱不是由其他睡眠问题、精神疾病、躯体疾病或者药物物质滥用引起的, 继发性失眠睡眠紊乱则由其他因素导致的, 随着医学的发展, 失眠与多种疾病互为因果, 原发性失眠和继发性失眠的分界日渐模糊, 逐渐被单纯的失眠或者

其他疾病的并发症所取代<sup>[11]</sup>。本文中的原发性失眠指单纯失眠, 继发性失眠指其他疾病的一个并发症状。

失眠的治疗方法主要有两种, 行为认知疗法和药物治疗<sup>[12]</sup>。行为认知疗法包括心理教育、放松训练、刺激控制疗法、睡眠限制疗法和认知疗法<sup>[13]</sup>。行为认知疗法对于专业医生要求较高, 费用昂贵, 也存在一定的不良反应, 如困倦等<sup>[14]</sup>。药物治疗主要有苯二氮卓类药物、抗抑郁药、抗精神病药、抗组胺药等, 药物均存在一定的不良反应, 如滥用性、成瘾性等<sup>[15-16]</sup>。也有研究认为安眠药物起到安慰剂的作用<sup>[17]</sup>。针灸治疗失眠没有药物的不良反应, 对患者没有明显的限制, 大量的临床研究证实针灸治疗失眠疗效显著<sup>[18-21]</sup>。本文对针灸治疗失眠的文献进行总结分析, 现报告如下。

基金项目:上海市卫生和计划生育委员会科研课题(20174Y0063);国家自然科学基金青年项目(81804200)

作者简介:谢晨(1987—), 女, 助理研究员, 博士, Email:xiechen2000@163.com

通信作者:马晓芃(1973—), 女, 研究员, 博士, Email:pengpengma@163.com

## 1 资料与方法

### 1.1 检索策略

运用计算机检索中文数据库中国知网(CNKI)、万方(WF)、维普全文数据库(VIP),英文数据库 Pubmed、Springer、Embase、OVID 中针灸治疗失眠的文献。主要检索词为“失眠”“不寐”“睡眠”“睡眠障碍”“针刺”“针”“刺”“针灸”“灸”“耳针”“耳穴”“敷贴”“贴敷”“敷脐”“埋线”“埋针”“揸针”“电针”“拔罐”“头针”“浮针”“腹针”“水针”“腧穴”“穴位”“穴”。采用主题、题目或关键词检索,并由 AND、OR 连接词构建逻辑检索式。检索词组配为如“(题目=失眠 OR 题目=不寐 OR 题目=睡眠 OR 题目=睡眠障碍) AND(题目=针刺 OR 题目=针 OR 题目=刺 OR 题目=针灸 OR 题目=灸 OR 题目=耳针 OR 题目=耳穴 OR 题目=敷贴 OR 题目=贴敷 OR 题目=敷脐 OR 题目=埋线 OR 题目=埋针 OR 题目=揸针 OR 题目=电针 OR 题目=拔罐 OR 题目=头针 OR 题目=浮针 OR 题目=腹针 OR 题目=水针 OR 题目=腧穴 OR 题目=穴位 OR 题目=穴)”,再将题目改为主题或关键词检索。

### 1.2 文献纳入标准

①2015 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期刊中发表的文献。②研究设计为临床研究文献,随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)。③研究对象为失眠患者。④治疗组采用针灸或针灸联合其他疗法治疗失眠。

### 1.3 文献排除标准

①一稿多投的文献,录用发表的第一篇文献,其他文献删除。②无临床疗效和无 PSQI 总分。③数据误差文献。④无法查到全文的文献。

### 1.4 数据处理

由两名研究人员独立完成,严格按照纳入和排除标准筛选文献,如有争议,协商解决。对于数据明显错误的文献数据进行删除,不纳入统计。筛选后的文献录入到 Excel 表格中,进行初步的统计分析。采用 SPSS 21.0 数据分析软件进行聚类分析,聚类分析采用系统聚类。符合正态分布的计量资料以均数±标准差表示,比较采用 *t* 检验或方差分析;不符合正态分布计量资料采用中位数,四分位间距表示,比较采用非参数检验进行;计数资料比较采用卡方检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

筛选后共纳入文献 1 055 篇,其中 4 组对照 10 篇,3 组对照 61 篇,2 组对照 416 篇;原发性失眠论文 630 篇,继发性失眠论文 425 篇,继发性失眠以中风后失眠和围绝经期失眠为主,分别占继发性失眠论文的 29.4% 和 18.8%。对纳入文献进行统计,共收录 2 212 频次,其中针灸处方 1 443 频次,非针灸处方 769 频次。

针灸治疗失眠论文广东省(163)数量最多,浙江省(78)、江苏省(77)次之,西藏自治区、青海省均有论文发表;中国各地区针灸治疗失眠论文发表情况见图 1。

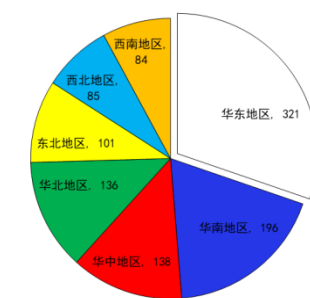


图 1 中国各地区针灸治疗失眠论文发表情况

### 2.2 针灸治疗失眠穴位分析

针灸治疗失眠共用体穴 191 穴,耳穴 34 穴,对使用频次占 10% 以上的穴位进行统计分析见表 1、表 2。

表 1 针灸治疗失眠主要体穴频次 (次)

穴位	全部(1414)	继发(535)	原发(879)
神门	588	160	428
百会	513	142	371
三阴交	510	134	376
内关	369	92	277
安眠	364	82	282
四神聪	343	84	259
足三里	321	104	217
心俞	303	73	230
脾俞	254	44	210
太冲	215	62	153
印堂	208	62	146
照海	203	51	152
太溪	198	44	154
肾俞	179	58	121
涌泉	168	62	106

表 2 针灸治疗失眠主要耳穴频次 (次)

耳穴	全部(1414)	继发(535)	原发(879)
神门	425	221	204
心	382	204	178
皮质下	302	160	142
肾	289	172	117
交感	288	149	139
肝	221	132	89
脾	217	106	111
内分泌	173	93	80

聚类分析见图 2、图 3, 提示针灸治疗失眠体穴分为两类, ①百会、三阴交、神门, ②四神聪、安眠、内关、心俞、足三里、脾俞、印堂、太冲、太溪、照海、涌泉、肾俞。耳穴治疗失眠分为两类, ①神门、心, ②内分泌、脾、肝、皮质下、交感、肾。提示神门、百会、三阴交为常用的体穴主穴, 神门、心为常用的耳穴主穴。

### 2.3 针灸治疗失眠临床疗效

由表 3 可见, 针灸治疗原发性失眠的总有效率为 88.3%, 继发性失眠为 87.9%, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 针灸治疗原发性失眠和继发性失眠治疗前后 PSQI 评分和治疗前后差值比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。针灸治疗失眠在临床疗效和改善症状方面优于中药、西药及空白对照 ( $P < 0.05$ )。提示针灸治疗原

表 3 针灸治疗失眠临床疗效及治疗前后 PSQI 评分比较

病种	治疗方法	临床疗效(例)						PSQI [M, (Q), 分]			
		频次	总病例数	病例数	有效	无效	总有效率/%	频次	治疗前	治疗后	差值
原发性失眠	针灸疗法	879	35918	32799	28963	3836	88.3	524	14.65, (2.66)	7.45, (3.09) <sup>2)</sup>	6.92, (3.73)
	西药	293	12106	11403	8583	2820	75.3 <sup>1)</sup>	122	14.96, (2.19)	9.93, (3.29) <sup>1)2)</sup>	5.07, (3.79) <sup>1)</sup>
	中药	90	3658	3514	2758	756	78.5 <sup>1)</sup>	22	14.02, (2.85)	8.97, (2.35) <sup>1)2)</sup>	5.60, (2.52)
	空白	8	224	75	39	36	52.0 <sup>1)</sup>	17	14.24, (3.53)	14.13, (2.39) <sup>1)</sup>	1.09, (2.53) <sup>1)</sup>
继发性失眠	针灸疗法	536	22496	17464	15349	2115	87.9	346	14.91, (3.17)	7.55, (3.34) <sup>2)</sup>	7.18, (4.28)
	西药	190	8620	7045	5227	1818	74.2 <sup>1)</sup>	157	14.85, (3.34)	10.30, (4.34) <sup>1)2)</sup>	4.52, (3.37) <sup>1)</sup>
	中药	38	1364	1193	887	306	74.4 <sup>1)</sup>	51	15.35, (3.13)	9.20, (3.05) <sup>2)</sup>	6.87, (4.83) <sup>1)</sup>
	空白	17	597	124	51	73	41.1 <sup>1)</sup>	7	14.70, (3.97)	11.76, (4.02) <sup>1)2)</sup>	1.26, (2.17) <sup>1)</sup>

注: 与针灸疗法比较 <sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ; 与同组治疗前比较 <sup>2)</sup>  $P < 0.05$

### 2.4 针灸治疗失眠治疗方法分析

#### 2.4.1 针灸治疗失眠治疗方法概况

针灸治疗失眠共用 32 种方法, 主要有针刺疗法、耳针疗法、针药并用、灸法、穴位贴敷、电针疗法。涉及的药物有中药、西药, 西药以艾司唑仑为多, 占西

发性失眠和继发性失眠, 在临床疗效和 PSQI 评分上效益相当, 能够降低失眠患者的 PSQI 评分, 有较好的临床疗效, 改善患者的主观失眠症状。

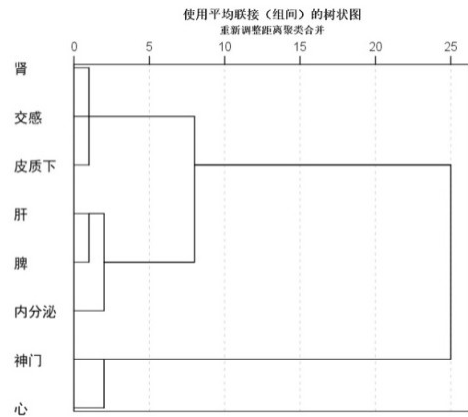


图 2 针灸治疗失眠耳穴聚类分析树状图

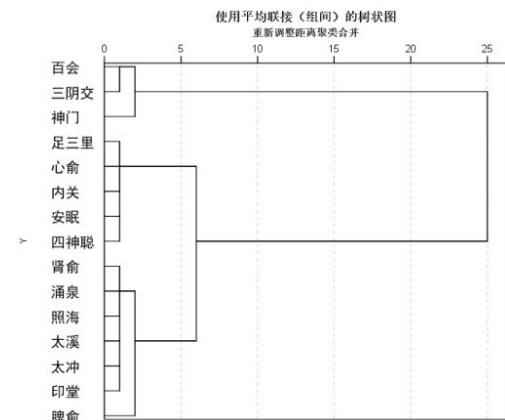


图 3 针灸治疗失眠体穴聚类分析树状图

药的 65.5%, 作为对照组或者针药联合应用中的药物治疗失眠。原发性失眠的针灸治疗主要以针刺疗法为主, 其次为耳针疗法, 提示针刺治疗原发性失眠的使用频率较高, 间接提示针刺治疗失眠的有效性。继发性失眠的针灸治疗主要以耳针疗法为主, 针刺疗法次之。继

发性失眠的发生大多是一种症状继发于原发性疾病,治疗仍以原发病为主,兼顾继发性失眠的治疗,因此,耳针疗法简便容易操作,使用较高。详见表 4。

表 4 针灸治疗失眠主要治疗方法 (次)

治疗方法	合计	继发	原发
针刺疗法	698	201	497
耳针疗法	439	230	209
针药并用	194	50	144
灸法	184	61	123
穴位贴敷	119	56	63
电针疗法	79	19	60

聚类分析显示针刺疗法和耳针疗法一类,电针疗法、穴位贴敷、灸法、针药并用一类,提示针刺和耳针疗法为针灸治疗失眠的主要治疗方法,电针、穴位贴敷、灸法、针药并用为辅助治疗方法。详见图 4。

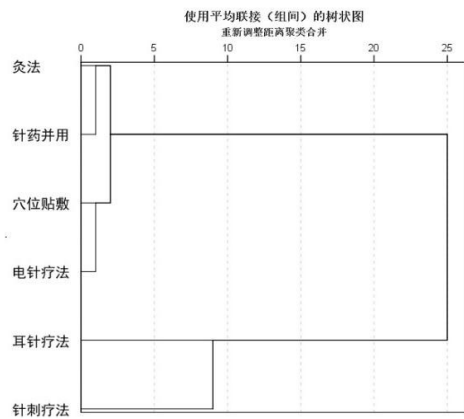


图 4 针灸治疗失眠治疗方法聚类分析树状图

2.4.2 单一针灸疗法及针药并用治疗失眠比较

共收录 2 212 条数据,对其中采用一种方法治疗的

表 5 单一针灸疗法及针药并用治疗失眠临床疗效及治疗前后 PSQI 评分比较

治疗方法	临床疗效(例)						PSQI [M, (Q), 分]			
	频次	总病例数	病例数	有效	无效	有效率/%	频次	治疗前	治疗后	差值
针刺疗法	357	14733	12743	10695	2048	83.9 <sup>1)2)3)4)5)</sup>	249	14.82, (2.77)	8.23, (3.50) <sup>1)5)</sup>	4.63, (5.05) <sup>1)5)</sup>
耳针疗法	164	6463	4786	4041	745	84.4 <sup>1)2)3)4)5)</sup>	101	14.12, (3.14)	7.55, (3.93) <sup>1)5)</sup>	6.62, (3.28) <sup>1)5)</sup>
灸法	66	2549	2192	1922	270	87.7 <sup>1)2)4)5)</sup>	33	14.29, (2.64)	7.82, (2.69) <sup>5)</sup>	5.80, (2.57) <sup>5)</sup>
穴位贴敷	41	1646	1269	1068	201	84.2 <sup>1)2)4)5)</sup>	29	15.00, (2.14)	8.47, (6.94) <sup>1)</sup>	6.19, (4.12) <sup>1)</sup>
电针疗法	37	1319	1289	1063	226	82.5 <sup>1)2)3)4)5)</sup>	19	14.76, (1.75)	8.57, (3.24)	6.33, (4.54)
针灸+中药	158	7157	6506	6015	491	92.5 <sup>3)4)5)</sup>	95	15.18, (2.84)	6.72, (2.83)	8.22, (3.89) <sup>4)5)</sup>
针灸+西药	37	1570	1517	1393	124	91.8 <sup>3)4)5)</sup>	24	14.16, (2.43)	7.00, (3.19) <sup>5)</sup>	7.07, (3.81) <sup>5)</sup>
中药	128	5022	4707	3645	1062	77.4 <sup>1)2)3)5)</sup>	73	14.29, (3.06)	9.00, (2.94) <sup>1)</sup>	5.62, (2.98) <sup>1)</sup>
艾司唑仑	302	12499	11415	8588	2827	75.2 <sup>1)2)3)4)</sup>	175	14.85, (2.18)	9.87, (3.69) <sup>1)2)</sup>	4.97, (3.43)

注:与针灸+中药比较<sup>1)</sup>P<0.05;与针灸+西药比较<sup>2)</sup>P<0.05;与灸法比较<sup>3)</sup>P<0.05;与中药比较<sup>4)</sup>P<0.05;与艾司唑仑比较

<sup>5)</sup>P<0.05

1 449 频次,对使用频次占 2%以上的方法进行统计分析。其中耳针、灸法、穴位贴敷、电针、针药并用均为治疗组,西药、中药均为对照组,针刺疗法 357 频次中对照组只有 2 频次。单纯西药为对照组的文献中,艾司唑仑使用率最高,近 2/3,故文中主要分析艾司唑仑的临床疗效及 PSQI 评分变化。

表 5 提示针刺疗法、耳针疗法、穴位贴敷、电针疗法有效率比较,差异无统计学意义(P>0.05);灸法和穴位贴敷有效率比较,差异无统计学意义(P>0.05);针灸+西药、针灸+中药有效率比较,差异无统计学意义(P>0.05);中药与艾司唑仑有效率比较,差异无统计学意义(P>0.05)。针灸+西药、针灸+中药与针刺疗法、耳针疗法、穴位贴敷、灸法、电针疗法、中药和艾司唑仑有效率比较,差异有统计学意义(P<0.05)。

PSQI 评分治疗前各种疗法之间比较,差异无统计学意义(P>0.05);针刺疗法、耳针疗法、穴位贴敷、中药和艾司唑仑治疗后 PSQI 评分高于针灸+中药(P<0.05),针刺疗法、耳针疗法、穴位贴敷、中药治疗前后 PSQI 差值低于针灸+中药(P<0.05);针刺疗法、耳针疗法、灸法、针灸+西药治疗后 PSQI 评分低于艾司唑仑(P<0.05),针刺疗法、耳针疗法、灸法、针灸+中药、针灸+西药治疗前后 PSQI 差值高于艾司唑仑(P<0.05)。

综上,针药并用临床疗效和症状改善最好,灸法和穴位贴敷次之,中药和艾司唑仑最低,针灸疗法优于药物疗法。灸法有效率为 87.7%,但文献量少于总频次 5%。

### 2.4.3 针灸治疗失眠治疗方法使用穴位分析

对使用频次占 2%以上一种针灸治疗失眠方法进行统计分析,结果见表 6。聚类分析显示耳穴疗法神门、心、肾、皮质下、交感、肝为一类,剩余穴位为二类;穴位贴敷疗法涌泉为一类,余穴为二类;针刺疗法以神门、百会、三阴交为一类,余穴为二类;针灸+中药以神门、三阴交、百会为一类,余穴为二类;灸法百会、

神门、三阴交为一类,余穴为二类;电针疗法以神门、百会、三阴交、四神聪为一类,余穴为二类;一类为主穴,二类为常用配穴。由此可见,除耳穴及穴位贴敷法外,针刺、针灸+中药、灸法、电针主穴均含有神门、百会、三阴交,常用配穴也有相同穴位。提示针灸疗法治疗失眠穴位具有统一性,疗法之间的穴位使用并没有明显的差异。

表 6 针灸治疗失眠治疗方法使用穴位分析

治疗方法	频次	穴位频次
针刺疗法	357	神门 239, 百会 200, 三阴交 200, 四神聪 154, 内关 147, 安眠 146, 足三里 119, 心俞 102, 太冲 94, 脾俞 90
耳针疗法	164	神门 151, 心 144, 肾 113, 皮质下 112, 交感 103, 肝 96, 脾 75, 内分泌 63, 胃 35, 胰胆 34
针灸+中药	158	神门 124, 三阴交 124, 百会 111, 四神聪 81, 内关 74, 足三里 74, 安眠 73, 太冲 52, 照海 50, 心俞 49
灸法	66	百会 24, 神门 23, 三阴交 20, 足三里 15, 心俞 13, 涌泉 13, 内关 11, 脾俞 9, 四神聪 8, 肾俞 8
穴位贴敷	41	涌泉 20, 内关 13, 心俞 13, 神阙 12, 肾俞 11, 神门 9, 脾俞 8, 三阴交 6, 安眠 5, 关元 5
电针疗法	37	神门 22, 百会 22, 三阴交 18, 四神聪 17, 太溪 13, 内关 12, 太冲 12, 脾俞 11, 印堂 11, 涌泉 10

### 2.5 针灸治疗不同证型失眠的疗效及治疗前后 PSQI 评分比较

本文发现,针灸治疗失眠的常见证型为肝郁化火、痰热内扰、阴虚火旺、心脾两虚、心虚胆怯,与《针灸治疗学》和文献报道<sup>[22]</sup>中失眠治疗的证型具有一致性,针灸治疗肝郁化火型失眠的总有效率高于心脾两虚型 ( $P < 0.05$ ),其余各类型两两比较差异均无统计学意义

( $P > 0.05$ )。提示肝郁化火型失眠疗效优于心脾两虚型。各个证型失眠 PSQI 评分治疗后和治疗前后差值比较,差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。提示针灸治疗在改善不同证型失眠患者的症状方面无明显差异,均能改善患者的临床症状。综合分析针灸治疗不同类型失眠无明显差异。详见表 7。

表 7 针灸治疗不同证型失眠的疗效及治疗前后 PSQI 评分比较

证型	临床疗效(例)						PSQI [M, (Q), 分]			
	频次	总病例数	病例数	有效	无效	有效率/%	频次	治疗前	治疗后	差值
肝郁化火	108	4442	3986	3415	571	85.7	69	13.50, (1.84)	7.60, (3.70)	5.40, (3.63)
痰热内扰	58	2447	2156	1851	305	85.9	31	14.56, (2.10)	7.62, (2.89)	6.28, (3.42)
阴虚火旺	159	6014	5780	4831	949	83.6	104	14.85, (3.32) <sup>1)</sup>	8.00, (3.05)	6.60, (3.99)
心脾两虚	207	7539	7044	5875	1169	83.4 <sup>1)</sup>	153	14.73, (2.40) <sup>1)</sup>	7.93, (3.68)	6.49, (3.65)
心虚胆怯	38	1672	1577	1347	230	85.4	17	14.93, (3.92)	8.21, (5.44)	6.40, (4.90)

注:与肝郁化火比较<sup>1)</sup>  $P < 0.05$

## 3 讨论

### 3.1 失眠的病因及治疗

失眠,中医学又称不寐,病机为阳不入阴,阴阳不交,涉及肝脾肾等脏腑。研究显示失眠证型阳证以肝郁化火证和阴虚火旺证多见,阴证患者以心脾两虚证多见<sup>[23]</sup>。现代医学认为失眠的发病原因为过度觉醒<sup>[24]</sup>,失眠的发病与年龄、性别、环境、职业、心理行为障碍、神经系统疾病、精神疾病因素、躯体疾病因素等相关<sup>[25-26]</sup>。中医治疗以安神定志为原则,主要采用药物、针灸、音乐、运动等手段进行干预<sup>[27]</sup>。西医治疗以镇

静安眠为主,主要采用安眠药物或行为认知疗法,强调原发病与失眠同时治疗,优先推荐行为认知疗法,药物应用应考虑多种因素,达到获益与风险平衡<sup>[28]</sup>。大量研究表明,针灸治疗失眠疗效肯定<sup>[29-32]</sup>。

### 3.2 针灸治疗失眠的常用穴位

针灸治疗失眠穴位中神门、三阴交、百会使用频次最高,与当前的研究结果一致<sup>[33]</sup>,提示针灸治疗失眠穴位选取较为规律。百会为督脉穴,百脉之会,位于巅顶,与脑关系密切,能够安神定志;神门为心经原穴,主治神经相关疾病,为治疗失眠的要穴;三阴交为肝脾肾

足三阴交会穴,能够调节肝脾肾功能,有安神之功。常用耳穴为神门、心、内分泌、脾、肝、皮质下、交感、肾,与当前研究结果有一定的一致性<sup>[34]</sup>。耳穴神门、心均可调节睡眠,为治疗失眠的常用耳穴;耳穴肝、脾、肾可调节脏腑功能,耳穴内分泌、皮质下、交感通过调节相应神经功能,发挥安眠之功。提示神门、三阴交、百会为常用体穴主穴,神门、心为常用耳穴主穴。

### 3.3 不同针灸疗法治疗失眠评价

原发性失眠的针灸治疗主要以针刺为主,其次为耳针疗法,再次为针药并用;继发性失眠的针灸治疗主要以耳针疗法为主,针刺次之,提示针刺疗法常用于原发性失眠的治疗,以病为主,需要专业医生诊治。继发性失眠的治疗以耳穴为主,以症状为主,医生护士均可操作,简便易行。针灸疗法聚类分析发现,一类为针刺疗法和耳针疗法,提示针刺和耳针疗法可作为针灸治疗失眠的主要治疗手段,使用率高。

PSQI 评分可以反应失眠患者症状的变化,具有很高的信度和效度。单一针灸疗法及针药并用治疗失眠有效率及 PSQI 评分发现,针药并用总有效率最高,灸法和穴位贴敷次之,西药和艾司唑仑最低,针灸疗法优于药物疗法。针药并用总有效率虽然最高,但由于临床没有可靠证据证明针灸和药物之间交互作用存在与否,尚不能认为针药并用的疗效优于单独针灸或者药物使用。单独针灸疗法 357 频次和单独耳针疗法 164 频次,分别占 24.6%、11.3%,且临床疗效和 PSQI 评分,优于药物疗法,因此针灸疗法和耳针疗法可推荐为失眠主要治疗方法。

### 3.4 针灸治疗失眠现状与建议

近 5 年共收集针灸治疗失眠随机对照文献 1 055 篇,收录 2 212 频次。从文献基本情况看,共观察 92 071 例患者,平均每篇观察 41.6 例;观察每篇 100 例以上患者 45 频次,占总频次 2.0%,42~99 例患者 730 频次,占总频次 33.0%,41 篇以下 1437 频次,占总频次 65.0%;从临床观察效应指标看,有临床疗效 1 895 频次,占总频次 85.7%,有 PSQI 评分 1 355 频次,占总频次 61.3%,无临床疗效和 PSQI 评分 80 频次,占总频次 3.6%,数据误差 7 频次,占总频次 0.3%;从临床分组看,分组为 4 组的 10 频次,3 组的 61 频次,占总频次的 6.7%;从治疗方法看,针药并用 195 频次,单一针刺疗法 357 频次,针刺疗法作为对照组只有 2 频次。

纵观近 5 年针灸治疗失眠文献从文献量、临床随

机对照观察、临床疗效、观察效应指标均有长足的进展。今后应加强临床研究的规范化,在研究设计时即进行样本量估算;分组应合理,如针药并用论文,需要考虑针灸和药物的交互作用,理论上应分为 4 组,可考虑将等待组设置为空白对照组;临床观察效应指标应有临床疗效和 PSQI 评分,建议增加客观评价睡眠量的指标,如腕动仪或者多导睡眠监测指标。建议失眠可作为针灸适宜病症,应用多中心、大样本、随机、对照试验开展研究,为针灸治疗失眠疗效评价提供高级别的临床证据。针药并用治疗效应有待于进一步验证。

### 参考文献

- [1] American Academy of sleep medicine. 国际睡眠障碍分类(第三版)[M]. 高和主译. 北京:人民卫生出版社, 2017.
- [2] Cao XL, Wang SB, Zhong BL, *et al*. The prevalence of insomnia in the general population in China: A meta-analysis[J]. *PLoS One*, 2017, 12(2):e0170772.
- [3] Baglioni C, Battagliese G, Feige B, *et al*. Insomnia as a predictor of depression: a meta-analytic evaluation of longitudinal epidemiological studies[J]. *J Affect Disord*, 2011, 135(1-3):10-19.
- [4] Bertisch SM, Pollock BD, Mittleman MA, *et al*. Insomnia with objective short sleep duration and risk of incident cardiovascular disease and all-cause mortality: Sleep Heart Health Study[J]. *Sleep*, 2018, 41(6): zsy047.
- [5] 方蔓倩, 蒋海平. 活血化痰降浊方合针刺治疗顽固性失眠疗效及对炎症因子、单胺类神经递质水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(30):3334-3337, 3345.
- [6] 张祖煌, 刘振华. 针灸治疗失眠患者临床疗效观察及对炎症因子水平的影响[J]. 陕西中医, 2015, 36(10): 1420-1422.
- [7] Wang M, Wei J, Yang X, *et al*. The level of IL-6 was associated with sleep disturbances in patients with major depressive disorder[J]. *Neuropsychiatr Dis Treat*, 2019, 15:1695-1700.
- [8] Wang M, Wei J, Yang X, *et al*. The level of IL-6 was associated with sleep disturbances in patients with major depressive disorder[J]. *Neuropsychiatr Dis Treat*, 2019, 15:1695-1700.
- [9] Malik S, Kanwar A, Sim LA, *et al*. The association

- between sleep disturbances and suicidal behaviors in patients with psychiatric diagnoses: a systematic review and meta-analysis[J]. *Syst Rev*, 2014, 3:18.
- [10] American Psychiatric Association. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-IV)*[M]. 4th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association, 1994.
- [11] American Psychiatric Association. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders*[M]. 5th ed. Arlington, VA: American Psychiatric Publishing, 2013.
- [12] Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia[J]. *J Sleep Res*, 2017, 26(6):675-700.
- [13] Misra AK, Sharma PK. Pharmacotherapy of Insomnia and Current Updates[J]. *J Assoc Physicians India*, 2017, 65(4):43-47.
- [14] Kyle SD, Miller CB, Rogers Z, et al. Sleep restriction therapy for insomnia is associated with reduced objective total sleep time, increased daytime somnolence, and objectively impaired vigilance: implications for the clinical management of insomnia disorder[J]. *Sleep*, 2014, 37(2):229-237.
- [15] Riemann D, Perlis ML. The treatments of chronic insomnia: a review of benzodiazepine receptor agonists and psychological and behavioral therapies[J]. *Sleep Med Rev*, 2009, 13(3):205-214.
- [16] Morin CM, Espie CA. *Espie (Eds) Oxford Handbook of Sleep and Sleep Disorders*[M]. Oxford: Oxford University Press, 2012:190-222.
- [17] Winkler A, Rief W. Effect of Placebo Conditions on Polysomnographic Parameters in Primary Insomnia: A Meta-Analysis[J]. *Sleep*, 2015, 38(6):925-931.
- [18] He W, Li M, Zuo L, et al. Acupuncture for treatment of insomnia: An overview of systematic reviews[J]. *Complement Ther Med*, 2019, 42:407-416.
- [19] Cao HJ, Yu ML, Wang LQ, et al. Acupuncture for Primary Insomnia: An Updated Systematic Review of Randomized Controlled Trials[J]. *J Altern Complement Med*, 2019, 25(5):451-474.
- [20] 刘强, 王秀娟, 赵颖, 等. 基于有序数据 Meta 分析模型评价针灸疗效研究:原发性失眠症[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(1):134-137.
- [21] 张霜梅, 吉晶, 邱朝阳, 等. 单纯针灸对比西药治疗卒中后失眠随机对照试验的 Meta 分析[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(12):2843-2852.
- [22] 袁拯忠, 戴春秀, 叶人, 等. 913 例失眠患者中医证型分布的影响因素分析[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(7):1587-1590.
- [23] 张娅, 黄俊山, 吴松鹰, 等. 1379 例原发性失眠中医症状和证型临床特征分析[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(4):1704-1707.
- [24] Bonnet MH, Arand DL. Hyperarousal and insomnia: state of the science[J]. *Sleep Med Rev*, 2010, 14(1):9-15.
- [25] 许晓伍, 黄妙纯, 刘凤岚, 等. 失眠的病因学研究进展[J]. 世界睡眠医学杂志, 2017, 4(5):307-312.
- [26] 赵文军, 郭平. 失眠的病因分析及诊断与治疗[J]. 中国社区医师, 2019, 35(2):106, 108.
- [27] 于臻, 边新娜, 韩文文, 等. 失眠的中医证治研究进展[J]. 西部中医药, 2020, 33(1):151-154.
- [28] 张鹏, 李雁鹏, 吴惠涓, 等. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2017 版)[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(5):324-335.
- [29] 罗现科, 庞冉, 迟晨雨, 等. 针灸对慢性失眠病人睡眠进程、睡眠结构及 N2 期睡眠梭形波的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020, 18(1):160-162.
- [30] Yin X, Gou M, Xu J, et al. Efficacy and safety of acupuncture treatment on primary insomnia: a randomized controlled trial[J]. *Sleep Med*, 2017, 37:193-200.
- [31] Lin YF, Liu ZD, Ma W, et al. Hazards of insomnia and the effects of acupuncture treatment on insomnia[J]. *J Integr Med*, 2016, 14(3):174-186.
- [32] Zhao FY, Zhao YX, Yan HX, et al. Auricular acupressure as assistant in primary insomnia management: a randomized single-blind controlled clinical trial[J]. *J Acupunct Tuina Sci*, 2019, 17(6):49-55.
- [33] 张琼琼, 刘平, 赵金蕾, 等. 基于数据挖掘近 30 年针灸治疗失眠临床取穴规律研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(9):1596-1602.
- [34] 兰颖, 吴曦, 吴利, 等. 古今理论结合谈耳穴治疗失眠的选穴规律[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(2):426-428.