文章编号: 1005-0957 (2023) 08-0791-06

· 专题研究 ·

针灸配合耳尖放血治疗入睡困难型失眠的疗效观察

何周欢, 龚显田, 张恒

(眉山市中医医院, 眉山 620010)

【摘要】 **目的** 观察针灸配合耳尖放血治疗入睡困难型失眠的临床疗效及对患者血清神经肽 Y (neuropeptide Y, NPY) 和 5-羟色胺(5-hydroxytryptamine, 5-HT) 水平的影响。**方法** 将 80 例入睡困难型失眠患者随机分为观察组和对照组, 每组 40 例。对照组采用口服艾司唑仑片治疗, 观察组在对照组基础上予针灸配合耳尖放血治疗。观察两组治疗前后中医证候积分、匹兹堡睡眠质量指数(Pittsburgh sleep quality index, PSQI) 各项评分、多导睡眠图(polysomnography, PSG) 各项参数[睡眠总时间、入睡时间、快速动眼睡眠(rapid eye movement, REM) 时间、醒觉时间和睡眠效率]及血清 NPY、5-HT 水平的变化情况, 比较两组临床疗效及不良反应发生情况。**结果** 两组治疗后中医证候积分及 PSG 参数中入睡时间和醒觉时间均较同组治疗前下降 ($P < 0.05$), PSG 参数中睡眠总时间、REM 时间和睡眠效率及血清 NPY 和 5-HT 水平均较同组治疗前升高 ($P < 0.05$)。观察组治疗后 PSQI 各项评分均较同组治疗前下降 ($P < 0.05$), 对照组治疗后 PSQI 中睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率的评分以及总分均较同组治疗前下降 ($P < 0.05$)。两组治疗后中医证候积分、PSQI 各项评分、PSG 各项参数及血清 NPY 和 5-HT 水平比较, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。观察组总有效率及治疗期间不良反应发生率分别为 92.5% 和 15.0%, 对照组分别为 75.0% 和 7.5%; 两组总有效率组间比较, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 在药物治疗基础上, 针灸配合耳尖放血可提高入睡困难型失眠患者的睡眠质量, 改善临床症状, 临床疗效优于单一药物治疗。这可能与改善患者血清 NPY 和 5-HT 水平相关。

【关键词】 针灸疗法; 艾条灸; 放血疗法; 针药并用; 睡眠启动和维持障碍; 睡眠障碍; 神经肽 Y; 5-羟色胺

【中图分类号】 R246.6 **【文献标志码】** A

DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2023.08.0791

Efficacy observation of acupuncture-moxibustion plus ear apex bloodletting for insomnia of difficulty falling asleep type HE Zhouhuan, GONG Xiantian, ZHANG Heng. *Chinese Traditional Medicine Hospital of Meishan, Meishan 620010, China*

[Abstract] **Objective** To observe the clinical efficacy of acupuncture-moxibustion plus ear apex bloodletting in treating insomnia of difficulty falling asleep type and the effects on serum neuropeptide Y (NPY) and 5-hydroxytryptamine (5-HT) levels. **Method** Eighty patients with insomnia of difficulty falling asleep type were randomized into an observation group and a control group, with 40 cases in each group. The control group received oral administration of Estazolam tablets, and the observation group received acupuncture-moxibustion and ear apex bloodletting based on the intervention in the control group. Before and after the treatment, the traditional Chinese medicine (TCM) symptom scores, Pittsburgh sleep quality index (PSQI) scores, polysomnography (PSG) parameters [total sleep time, sleep latency, rapid eye movement (REM) time, awake time, and sleep efficiency], and serum NPY and 5-HT levels were observed. Clinical efficacy and the adverse reaction rate were compared between the two groups. **Result** The TCM symptom scores and PSG sleep latency and awake time dropped after the treatment in the two groups ($P < 0.05$); the PSG total sleep time, REM time, and sleep efficiency, and serum NPY and 5-HT levels

基金项目:眉山市科技局基金项目(kjzd202139)

作者简介:何周欢(1987—),女,主治医师,Email:vv5406pxe45@163.com

increased after the treatment ($P < 0.05$). In the observation group, the PSQI scores all declined after the intervention ($P < 0.05$); in the control group, the PSQI sleep quality, sleep latency, sleep duration, sleep efficiency, and total scores dropped after the treatment ($P < 0.05$). After the intervention, there was statistical significance in comparing the TCM symptom scores, PSQI scores, PSG parameters, and serum NPY and 5-HT levels between the two groups ($P < 0.05$). The observation group had a total effective rate of 92.5% and an adverse reaction rate of 15.0% versus 75.0% and 7.5% in the control group; the difference in the total effective rate was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Based on the pharmaceutical treatment, acupuncture-moxibustion plus ear apex bloodletting can enhance sleep quality and improve clinical symptoms in patients with insomnia of difficulty falling asleep type, producing more significant clinical efficacy than the pharmaceutical treatment alone; this may be associated with improving the serum NPY and 5-HT levels.

[Key words] Acupuncture-moxibustion therapy; Moxa stick moxibustion; Bloodletting therapy; Acupuncture medication combined; Sleep initiation and maintenance disorders; Dyssomnias; Neuropeptide Y; 5-hydroxytryptamine

失眠是一种临床常见的睡眠障碍疾病,主要表现为入睡困难、睡眠维持困难、深度不足、易觉醒及醒后难以再次入睡等,不仅可导致患者白天困倦、疲乏、心理焦虑、抑郁等,还可加剧高血压、糖尿病、肿瘤等疾病的进展^[1]。中医学将失眠大致分为入睡困难、浅睡易醒、多梦、早醒和睡前思虑纷纭 5 种类型,其中入睡困难型对患者心理情绪和身心状态影响最大^[2]。常规西药(如艾司唑仑、佐匹克隆等)治疗虽可在一定程度上缓解失眠症状,但长期服用易产生成瘾性,且不良反应发生率较高^[3]。中医药在治疗睡眠障碍方面具有独特的优势,其中针灸已被众多基础研究及临床试验证实是行之有效的办法之一,而耳尖放血亦被研究证实具有交通心肾、镇静安神的作用^[4]。既往研究发现,神经肽 Y(neuropeptide Y, NPY) 和 5-羟色胺(5-hydroxytryptamine, 5-HT)在失眠患者体内呈现异常表达^[5-6],可能参与疾病的发生和发展。故本研究采用针灸配合耳尖放血治疗入睡困难型失眠,观察其临床疗效和对睡眠质量的改善作用以及其对患者血清 NPY 和 5-HT 水平的影响。

1 临床资料

1.1 一般资料

80 例入睡困难型失眠患者均为 2021 年 1 月至 2021 年 7 月眉山市中医医院未病科、内二科和骨四科门诊患者,采用随机数字表法将所有受试者分为观察组和对照组,每组 40 例。两组性别、年龄及病程比较,

差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,详见表 1。

表 1 两组一般资料比较

组别	例数	性别/例		平均年龄/岁	平均病程/月
		男	女	($\bar{x} \pm s$)	($\bar{x} \pm s$)
观察组	40	18	22	49±7	2.97±0.93
对照组	40	16	24	49±7	3.14±0.88

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《中国失眠症诊断和治疗指南》^[7]中相关标准,中医辨证诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[8]中“不寐”的相关诊断标准及入睡困难型的辨证标准。

1.3 纳入标准

符合上述诊断标准及辨证标准;失眠严重程度指数(insomnia severity index, ISI)^[9]中入睡困难型亚型评分>3 分;年龄 18~65 岁,性别不限;主诉入睡时间>60 min,入睡困难,睡眠持续时间<6 h,睡眠质量差,多梦,易惊醒,醒后难以再次入睡;失眠次数每周>3 次,且持续超过 1 个月;匹兹堡睡眠质量指数(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)^[10]评分≥11 分;生活质量及社会功能受到影响;患者签署知情同意书。

1.4 排除标准

继发性失眠者;妊娠或哺乳期者;有严重焦虑、抑郁、躁狂或其他精神疾病者;合并严重认知功能障碍者;不规律的作息、药物滥用或毒品等导致的失眠者;患有其他重大疾病者。

2 治疗方法

2.1 对照组

每晚睡前口服艾司唑仑片(北京益民药业有限公司, 国药准字 H11020891) 1 mg, 连续服用 8 周。

2.2 观察组

在对照组基础上予针灸配合耳尖放血治疗。

2.2.1 针灸治疗

取天枢、巨阙、神庭、关元、气海和神门穴。患者取仰卧位, 碘伏常规消毒上述穴位皮肤后, 采用 0.25 mm×40 mm 毫针进行针刺, 得气后留针。留针过程中, 取涌泉穴行艾条灸, 以患者感到温和舒适且无灼痛感为宜。共治疗 30 min。每日 1 次, 每周治疗 5 d 后休息 2 d, 连续治疗 8 周。

2.2.2 耳尖放血

医者轻柔按摩患者一侧耳尖使其充血, 碘伏常规消毒局部皮肤后, 以一次性无菌针头点刺耳尖, 挤压点刺部位使其出血, 待耳尖不再出血或出血呈淡红色则立即停止放血, 以棉签按压止血。隔日换一侧耳尖进行放血。每日 1 次, 每周治疗 5 d 后休息 2 d, 连续治疗 8 周。

3 治疗效果

3.1 观察指标

3.1.1 中医证候积分

两组治疗前后分别依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[11]中相关标准对主症和次症进行评分。主症由轻到重分别计 0 分、2 分、4 分和 6 分, 次症由轻到重分别计 0 分、1 分、2 分和 3 分; 上述评分累加后计算中医证候积分。

3.1.2 PSQI 评分

两组治疗前后分别采用 PSQI 对睡眠质量进行评价。PSQI 包括睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物使用和日间功能障碍 7 个方面, 按 4 级计分法, 每个维度 0~3 分, 总分 0~21 分, 评分越高表示睡眠质量越差。由于本研究中两组患者均服用艾司唑仑片, 故不对催眠药物使用这一维度进行评分。PSQI 各项评分均由同一位富有经验的医师对患者进行“一对一”评分。

3.1.3 多导睡眠监测(polysomnography, PSG)各项参数

两组治疗前后分别采用日本光电多导睡眠图仪对

PSG 各项参数进行检测和分析。PSG 包括睡眠总时间、入睡时间、快速动眼(rapid eye movement, REM)睡眠时间、醒觉时间和睡眠效率 5 个参数。

3.1.4 血清 NPY 和 5-HT 水平

两组治疗前后分别采集患者清晨空腹外周静脉血 4 mL, 以 3 000 r/min 的速度离心 10 min, 取上层血清, 采用酶联免疫吸附法(enzyme linked immunosorbent assay, ELISA)检测血清 NPY 和 5-HT 的水平。全自动酶联免疫分析仪购自美国 BioTek 公司, ELISA 试剂盒购自上海碧云天生物技术有限公司。

3.1.5 安全性评价

观察并记录两组患者试验期间发生的不良反应。

3.2 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[11]中相关标准对疗效进行评价。

痊愈: 睡眠时间增加至 7 h 以上, 睡眠恢复正常, 睡眠深沉, 醒后精力充沛无疲乏感。

显效: 睡眠明显好转, 睡眠深度明显增加, PSQI 评分减少 $\geq 50\%$ 。

有效: 睡眠时间有所延长, 睡眠深度有所增加, PSQI 评分减少 $\geq 21\%$ 且 $< 50\%$ 。

无效: 睡眠时长、深度等情况无明显变化。

总有效率 = [(痊愈 + 显效 + 有效) 例数 / 总例数] × 100%。

3.3 统计学方法

所有数据采用 SPSS22.0 软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差表示, 数据比较采用配对 *t* 检验或独立 *t* 检验; 计数资料比较采用卡方检验。以 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 两组治疗前后中医证候积分比较

由表 2 可见, 两组治疗前中医证候积分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组治疗后中医证候积分均较同组治疗前下降, 差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。观察组治疗后中医证候积分低于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

3.4.2 两组治疗前后 PSQI 各项评分及总分比较

由表 3 可见, 两组治疗前 PSQI 各项评分(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)和总分比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。观察组治疗后 PSQI 各项评分及总分均较同组

治疗前显著下降, 对照组治疗后 PSQI 中睡眠质量、入睡时间、睡眠时间和睡眠效率评分以及总分均较同组治疗前显著下降, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。观察组治疗后 PSQI 各项评分和总分均明显低于对照组, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 2 两组治疗前后中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	单位: 分	
		治疗前	治疗后
观察组	40	24.15 ± 2.99	11.88 ± 1.26 ¹⁾²⁾
对照组	40	24.34 ± 3.03	15.05 ± 2.27 ¹⁾

注: 与同组治疗前比较 ¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较 ²⁾ $P < 0.05$ 。

表 3 两组治疗前后 PSQI 各项评分及总分比较 ($\bar{x} \pm s$)

单位: 分

评分	观察组 (40 例)		对照组 (40 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
睡眠质量	2.53 ± 0.42	0.98 ± 0.23 ¹⁾²⁾	2.47 ± 0.34	2.23 ± 0.37 ¹⁾
入睡时间	2.69 ± 0.63	1.31 ± 0.55 ¹⁾²⁾	2.78 ± 0.65	1.87 ± 0.58 ¹⁾
睡眠时间	2.59 ± 0.56	1.59 ± 0.33 ¹⁾²⁾	2.53 ± 0.57	2.26 ± 0.38 ¹⁾
睡眠效率	2.29 ± 0.46	0.89 ± 0.23 ¹⁾²⁾	2.31 ± 0.47	1.13 ± 0.27 ¹⁾
睡眠障碍	2.16 ± 0.41	1.19 ± 0.44 ¹⁾²⁾	2.19 ± 0.43	2.04 ± 0.38
日间功能障碍	2.51 ± 0.47	1.16 ± 0.33 ¹⁾²⁾	2.56 ± 0.51	2.49 ± 0.44
总分	14.54 ± 1.51	7.21 ± 1.56 ¹⁾²⁾	14.47 ± 1.45	11.95 ± 1.59 ¹⁾

注: 与同组治疗前比较 ¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较 ²⁾ $P < 0.05$ 。

3.4.3 两组治疗前后 PSG 各项参数比较

由表 4 可见, 两组治疗前 PSG 各项参数 (睡眠总时间、入睡时间、REM 时间、醒觉时间和睡眠效率) 比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组治疗后睡眠总时间、REM 时间和睡眠效率均较同组治疗前升高 ($P <$

0.05), 入睡时间和醒觉时间均较同组治疗前下降 ($P < 0.05$)。观察组治疗后睡眠总时间、REM 时间和睡眠效率均高于对照组 ($P < 0.05$), 入睡时间和醒觉时间均低于对照组 ($P < 0.05$)。

表 4 两组治疗前后 PSG 各项参数比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	睡眠总时间/min	入睡时间/min	REM 时间/min	醒觉时间/min	睡眠效率 (%)
观察组	40	治疗前	315.86 ± 25.69	72.73 ± 15.86	57.55 ± 17.41	123.86 ± 33.53	62.84 ± 7.99
		治疗后	414.25 ± 49.28 ¹⁾²⁾	27.21 ± 13.47 ¹⁾²⁾	89.22 ± 21.43 ¹⁾²⁾	43.88 ± 20.86 ¹⁾²⁾	80.83 ± 6.89 ¹⁾²⁾
对照组	40	治疗前	309.56 ± 24.86	74.14 ± 19.24	59.27 ± 15.74	121.85 ± 34.72	61.76 ± 8.54
		治疗后	379.24 ± 45.02 ¹⁾	51.66 ± 15.65 ¹⁾	78.38 ± 23.03 ¹⁾	66.07 ± 23.07 ¹⁾	72.33 ± 7.14 ¹⁾

注: 与同组治疗前比较 ¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较 ²⁾ $P < 0.05$ 。

3.4.4 两组治疗前后血清 NPY 和 5-HT 水平比较

由表 5 可见, 两组治疗前血清 NPY 和 5-HT 水平比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组治疗后血清 NPY 和 5-HT 水平均较同组治疗前升高 ($P < 0.05$)。观察组治疗后血清 NPY 和 5-HT 水平均高于对照组 ($P < 0.05$)。

表 5 两组治疗前后血清 NPY 和 5-HT 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	NPY/(pg · mL ⁻¹)	5-HT/(ng · mL ⁻¹)
观察组	40	治疗前	109.71 ± 21.34	97.14 ± 26.65
		治疗后	149.09 ± 25.21 ¹⁾²⁾	139.85 ± 34.32 ¹⁾²⁾
对照组	40	治疗前	105.66 ± 24.59	96.48 ± 25.76
		治疗后	121.22 ± 22.73 ¹⁾	113.14 ± 31.91 ¹⁾

注: 与同组治疗前比较 ¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较 ²⁾ $P < 0.05$ 。

3.4.5 两组临床疗效比较

由表 6 可见, 观察组总有效率为 92.5%, 明显高于对照组的 75.0%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 6 两组临床疗效比较 单位:例

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	40	7	15	15	3	92.5 ¹⁾
对照组	40	2	8	20	10	75.0

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

3.5 两组治疗期间不良反应发生率比较

由表 7 可见,观察组治疗期间不良反应发生率为 15.0%,对照组为 7.5%,两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 7 两组治疗期间不良反应发生率比较 单位:例

组别	例数	晕针	局部疼痛	乏力	血肿	胃肠道不适	发生率(%)
观察组	40	2	1	1	1	1	15.0
对照组	40	0	0	1	0	2	7.5

4 讨论

失眠的发病机制尚不完全清楚,现代医学研究^[12]认为其主要与下丘脑-垂体-肾上腺轴功能失调、中枢神经递质紊乱以及迷走神经张力变化等有关,而对于失眠具体病理病机的不明确也导致了目前临床治疗的单一性。苯二氮卓类和非苯二氮卓类药物为目前临床治疗失眠的主要药物,如艾司唑仑、佐匹克隆等,虽可在一定程度上缓解失眠症状,但长期应用存在依赖性和戒断反应,且日渐困倦、肌张力减退、认知功能下降等诸多不良反应发生率较高。因此,寻求安全有效的新型治疗方法成为亟待解决的问题。中医学认为,“不寐”的病因病机与心阴亏虚、心肾失交、心火亢盛、肾精亏损等有关,肾主生殖和生长发育,机体的生长和盛衰的进程与肾气的盛衰变化过程密切相关,心肾之阴亏虚、虚火内炽可导致心阳独亢,热扰神明,而夜不能寐。此外,肝肾同源,肾阴耗伤还可致肝阳上亢而出现烦躁难寐、多梦等症状,故本病的治疗应以调和阴阳、滋阴益肾、疏肝解郁、平肝宁心为主^[13]。

本研究在常规西药治疗的基础上,采用针灸配合耳尖放血治疗入睡困难型失眠,取得了良好的疗效,治疗后两组患者中医证候总积分和 PSQI 各项评分均显著降低,提示两组患者治疗后睡眠质量均得到显著改善,且观察组治疗后中医证候总积分和 PSQI 各项评分均低于对照组,提示针灸配合耳尖放血可有效提高常规西药治疗对失眠的疗效。“耳者,宗脉之所聚也”“肾

为耳窍之主,心为耳窍之客”,耳廓上的穴位与人体经脉和脏腑功能密切相关,耳尖放血可起到舒经活血通络、调理脏腑、平衡阴阳、交通心肾、镇静安神的作用^[14]。同时耳尖放血可直接刺激枕小神经传导作用于中脑区网状结构而促进该区域内 5-HT 的释放;同时还间接刺激迷走神经、舌咽神经和面神经等上行传导至大脑皮层,调节内分泌及中枢神经递质的释放,最终起到改善睡眠的作用^[15]。

NPY 为下丘脑分泌的胰多肽家族成员之一,广泛分布于中枢和外周神经系统中,是哺乳动物体内含量最丰富的神经肽之一,具有抗焦虑、抗癫痫、抑制交感神经兴奋、维持内环境稳态等多种功能,可通过调节脑组织中多种物质的表达而发挥对机体昼夜生物节律的调节作用^[16]。临床研究发现,血清 NPY 的表达水平与失眠患者的焦虑及抑郁的心理状态密切相关^[17],患者治疗后睡眠质量和心理状态显著改善,同时血清 NPY 的表达水平显著升高,患者神经功能紊乱亦恢复正常。5-HT 为大脑皮质和神经突触中大量存在的抑制性神经递质。相关基础研究^[18]报道,5-HT 参与大鼠的非快速动眼睡眠过程,提高 5-HT 的表达可改善失眠大鼠的症状。围绝经期失眠女性患者血清 5-HT 表达较低,经清肝泻心中药治疗后失眠症状显著改善,同时血清 5-HT 的表达水平显著升高^[19]。本研究结果显示,两组治疗后血清 NPY 和 5-HT 水平均较治疗前明显升高,提示对失眠症状的改善可能与提高血清 NPY 和 5-HT 的表达有关;同时观察组治疗后血清 NPY 和 5-HT 水平均明显高于对照组,提示针灸配合耳尖放血可有效促进西药对失眠症的治疗效果。

综上所述,在药物治疗基础上,针灸配合耳尖放血可提高入睡困难型失眠患者的睡眠质量,改善临床症状,临床疗效优于单一药物治疗。这可能与改善患者血清 NPY 和 5-HT 水平相关。

参考文献

- [1] LEBRUN C, MARIE-CHRISTINE G N, BAYARD S. A moderated mediation model of the link between counterfactual processing at bedtime and insomnia diagnosis: the role of depressive symptoms and nocturnal maladaptive strategies of mental control[J]. *J Sleep Res*, 2020, 29(2): e12973.
- [2] 王坤,唐明,王佳宁,等. 中医论治阳虚型失眠的研究概

- 况[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(12): 1829-1831.
- [3] MELISSA S, DONALD L, BLIWISE, A L, *et al.* Obstructive sleep apnea, sleep symptoms, and their association with cardiovascular disease[J]. *Laryngoscope*, 2020, 130(6): 1595-1602.
- [4] LI F Z, XU B, WANG P, *et al.* Traditional Chinese medicine non-pharmaceutical therapies for chronic adult insomnia: a bayesian network meta-analysis protocol[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019, 98(46): e17754.
- [5] EYDIPOUR Z, NASEHI M, VASEGHI S, *et al.* The role of 5-HT₄ serotonin receptors in the CA1 hippocampal region on memory acquisition impairment induced by total (TSD) and REM sleep deprivation (RSD)[J]. *Physiol Behav*, 2019, 215: 112788.
- [6] PAIN S, BROT S, GAILLARD A. Inflammatory process in Parkinson disease: neuroprotection by neuropeptide Y[J]. *Fundam Clin Pharmacol*, 2019, 33(5): 544-548.
- [7] 中国睡眠研究会. 中国失眠症诊断和治疗指南[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(24): 1844-1856.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 2011: 19-24.
- [9] DIECK A, MORIN C M, BACKHAUS J. Insomnia severity index[J]. *Somnologie*, 2018, 22(1): 27-35.
- [10] MANZAR M D, BAHAMMAM A S, HAMEED U A, *et al.* Dimensionality of the Pittsburgh sleep quality index: a systematic review[J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2018, 16(1): 89.
- [11] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-69.
- [12] HIWA M, MOHAMMAD R, SEYED M, *et al.* Sleep architecture and hypothalamic-pituitary-adrenal activity in paradoxical and psychophysiological insomnia[J]. *Basic Clin Neurosci*, 2018, 9(6): 397-407.
- [13] 杨军, 屈杰, 陈丽名, 等. 基于黄元御“一气周流”理论探讨不寐证治[J]. 国际中医中药杂志, 2021, 43(1): 86-87.
- [14] 王宝凯, 陈晓军, 龚俊, 等. “补阴泻阳, 通调跷脉”法针刺治疗失眠 35 例[J]. 中国针灸, 2020, 40(2): 88-89.
- [15] 洪秋阳. 针刺“前四关”为主配合耳尖放血治疗原发性失眠 32 例[J]. 中国针灸, 2016, 36(11): 1144-1145.
- [16] CHEN F, ZHOU Y, YANG K, *et al.* NPY stimulates cholesterol synthesis acutely by activating the SREBP2-HMGCR pathway through the Y1 and Y5 receptors in murine hepatocytes[J]. *Life Sci*, 2020, 262(2): 118478.
- [17] 王重卿, 张振贤. 自拟安神宁心汤联合益神颗粒对于失眠症患者心理状态及血清神经肽 Y、P 物质表达的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(21): 12-15.
- [18] REN X J, WANG G Y, ZHANG X P, *et al.* Sedative and hypnotic effects and transcriptome analysis of polygala tenuifolia in aged insomnia rats[J]. *Chin J Integr Med*, 2020, 18(6): 434-441.
- [19] 芮绵, 王丽, 王彩娟, 等. 清肝泻心汤加减治疗围绝经期失眠临床疗效及对血清 5-HT 水平的影响研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(26): 2904-2906.

收稿日期2023-05-03