

调督安神针刺对卒中后失眠患者睡眠质量及情绪的影响^{*}

曹 燕¹, 刘保君¹, 邹 颖², 宓轶群¹, 徐世芬^{1**}

(1. 上海中医药大学附属市中医医院 上海 200071; 2. 同济大学附属皮肤病医院 上海 200050)

摘要:目的 观察调督安神针刺治疗卒中后失眠的睡眠质量及情绪的影响。方法 2016年6月-2018年1月共招募卒中后失眠患者148例,按照随机数字表1:1分成治疗组(针刺组)74例与对照组(假针刺组)74例。治疗组取神庭、百会、印堂、双侧神门、双侧安眠及双侧三阴交。针刺治疗每次持续20 min,每周3次,共治疗4周,4周随访。对照组采用不破皮的假针刺治疗,选穴、治疗时间及频次与治疗组相同。两组治疗前、治疗2周、治疗4周及随访均予以评估失眠严重程度指数量表(Insomnia severity index, ISI)、医院焦虑抑郁量表(Hospital anxiety depression scale, HADS)及脑卒中专用生活质量量表(Stroke specific quality of life, SS-QoL),并记录针刺的不良反应。结果 ①ISI评分:治疗2周、治疗4周及随访,治疗组的评分较对照组降低,组间差异具有明显统计学意义($P<0.01$),与治疗前相比,治疗组的ISI评分在治疗4周后出现了下降($P<0.05$)。②HADS评分:治疗后的HADS-A分数和基线之间的分数差值,治疗组大于对照组,两组间对比具有统计学差异($P<0.01$);完成治疗后与基线、随访与基线的HADS-D评分差值,治疗组大于对照组,两组间差异有统计学意义($P<0.01$)。③SS-QoL评分:治疗中与基线、治疗后与基线、随访与基线的SS-QoL评分差值,治疗组高于对照组,两组差异有统计学意义($P<0.01$)。结论 针刺可显著改善卒中后失眠患者的失眠严重程度,针刺能有效改善患者的焦虑抑郁的情绪状态和生活质量,针刺可能是防治卒中后失眠的一种有效方法,且安全性较高。

关键词: 针刺 失眠 卒中 抑郁 焦虑

doi: 10.11842/wst.20240115009 中图分类号: R245.31 文献标识码: A

脑卒中是我国成年人致死、致残的首位病因^[1]。卒中后失眠是脑卒中后常见的并发症之一,属于继发性失眠。相关文献报道指出脑卒中后失眠的发生率最高可以达到78%,尤其多见于缺血性脑卒中^[2]。卒中后失眠的发生会影响卒中患者的功能恢复^[3],加重患者焦虑抑郁等不良情绪^[4],增加再次卒中的风险^[5]。这些不良影响不仅降低了患者的生活质量,同时给个人、家庭及社会也造成了严重的经济负担。因此,卒中后失眠是广大卒中患者身心康复过程中必须要解

决的一个重要问题。目前临床上针对卒中后失眠的治疗一般采用对症处理原则,主要手段包括药物与非药物治疗。药物治疗包含苯二氮卓类、非苯二氮卓类、巴比妥类及抗抑郁药等,虽然这些药物可缓解失眠的症状,但长期的服用易带来成瘾性、神经毒性、过度镇静或抑郁攻击行为等不良反应^[6],导致共济失调、顺行记忆障碍和梦游等,进而会影响患者日常功能康复及生活活动能力^[7]。非药物治疗包括心理治疗、物理治疗或其他疗法,最常见的是认知行为治疗,然而

收稿日期:2024-01-15

修回日期:2024-02-19

* 上海市卫生和计划生育委员会科研课题青年项目(20154Y0107):调督安神针刺治疗缺血性脑卒中后失眠的随机对照研究,负责人:曹燕;上海医学创新发展基金会中医药科技发展项目(WL-YSBZ-2022003K),负责人:曹燕;上海市卫生健康委员会/上海市中医药管理局上海市进一步加快中医药传承创新发展三年行动计划(ZY(2021-2023)-0204):中医非药物疗法示范中心建设,负责人:宓轶群、张洁。

** 通讯作者:徐世芬(ORCID:0000-0001-5595-3480),主任医师,博士研究生导师,主要研究方向:针刺治疗脑病的临床与机制研究。

其即时疗效不明显、治疗周期长、患者依从性差^[8]。由于现有疗法的效果常常不能令人满意,加之药物的副作用影响,所以探讨具有一定疗效且安全的治疗方法迫在眉睫。临床上针灸已广泛用于治疗失眠及中风,针灸既可以调节卒中患者的失眠^[9],同时也可以改善卒中患者的肢体功能障碍^[10]。由此可见,针灸可以从多方面整体促进卒中后失眠患者的康复。现代机制研究显示,针刺可能是通过提高失眠患者血浆褪黑素含量,抑制下丘脑-垂体-肾上腺轴过度活化,改善患者的睡眠质量,缓解日间疲劳^[11]。

然而,目前针灸治疗卒中后失眠的临床研究较为匮乏,更缺少设计严谨规范的随机对照试验。因此,本研究旨在通过设计科学合理的临床随机对照试验,观察针刺治疗卒中后失眠的临床疗效和安全性,补充完善针灸治疗卒中后失眠领域的临床研究。

1 临床资料

1.1 一般资料

2016年6月-2018年1月本试验累计纳入卒中后失眠患者148例,均来自上海中医药大学附属市中医医院门诊及住院部,所有受试者的脑部影像学报告均显示存在脑梗塞病灶。本研究已于2015年6月3日通过了医院伦理委员会批准(2016SHL-KY-05),并同意进入临床试验。本试验采用SPSS24.0生成随机数字表,1:1设置治疗组($n=74$)和对照组($n=74$)。本研究数据分析采用意向性分析(Intention-To-Treat, ITT)原则,所有纳入的148例受试者均进行分析,脱落受试者均采用该患者末次评估采集数据。两组受试者的性别、年龄和病程等均不存在统计学差异($P>0.05$)。详细数据如下表1。

1.2 诊断标准

1.2.1 缺血性脑卒中诊断标准

西医诊断是依据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》,中华医学会神经病学分会脑血管病学组急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组制定的诊断标准^[12];中医诊断是依据2008年出版的《中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分》,中华中医药学会编制^[13]。

1.2.2 失眠诊断标准

西医诊断是依据2012版的《中国成人失眠诊断与治疗指南》的短期失眠及慢性失眠,中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组^[14];中医诊断是依据2008年出

表1 2组一般资料比较

项目	治疗组 ($n=74$)	对照组 ($n=74$)	P 值
性别[例(%)]	男	51(68.92)	0.860
	女	23(31.08)	
年龄(岁)	65.18±7.10	63.57±8.25	0.206
病程(月)	17.50±16.56	15.49±16.73	0.463
病例来源[例(%)]	门诊	35(47.30)	0.245
	病房	39(52.70)	
日间睡觉(h)	无	20(27.03)	0.496
	<0.5	14(18.92)	
	0.5-1	25(33.78)	
吸烟[例(%)]	无	58(78.38)	0.726
	有≤半包	10(13.51)	
	有>半包	6(8.11)	
喝酒[例(%)]	无	67(90.54)	0.597
	有	7(9.46)	
喝茶[例(%)]	无	43(58.11)	0.398
	有	31(41.89)	
喝咖啡[例(%)]	无	62(83.78)	0.336
	有	12(16.22)	
运动[例(%)]	无	30(40.54)	0.928
	1-3次/周	3(4.05)	
	4-6次/周	3(4.05)	
	≥7次/周	38(51.35)	
精神病史[例(%)]	无	72(97.30)	0.497
	有(抑郁)	2(2.70)	
失眠治疗史[例(%)]	无	57(77.03)	0.545
	有	17(22.97)	
针刺历史[例(%)]	无	32(43.24)	0.401
	有	42(56.76)	
ISI(分)	13.80±3.48	13.74±4.16	0.932

版的《中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分》^[13]。

1.3 纳入原则

①符合上述中西医诊断标准;②年龄40-80岁;③ISI量表≥8分,<21分;④能理解并配合进行量表的填写;⑤对研究内容充分知晓并同意。

1.4 排除标准

①卒中以前已经患有失眠;②有严重的心、肝、肾、造血系统等原发疾病;③近2周内服用任何抗抑郁药或精神类药物;④有睡眠呼吸暂停综合征病史;⑤有严重精神或神经障碍病史者;⑥近3个月内参加其他医学临床试验者。

1.5 剔除及脱落标准

①研究过程出现严重不良反应;②依从性差或主

动退出本研究者;③不能配合完成治疗方案及相关要求者。

1.6 样本量计算

本研究为两个独立样本均数比较的完全随机对照试验。样本量计算公式如下:

$$N = 2 * \left[\frac{(U_{\alpha/2} + U_{\beta}) \sigma}{\delta} \right]^2 (\alpha = 0.05, \beta = 0.1)$$

样本量的估算基于两组间主要评价指标即ISI的评分变化,参考本课题组前期试验结果^[15],取 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.1$,纳入样本的总体标准差约为3.8,电针组ISI变化值与假针组相差2.3分,计算得每组需59例受试者。考虑到20%脱落率,最终预计每组需74例,两组至少需纳入148例受试者。

1.7 治疗方法

本研究遵循单盲法原则。针刺疗法的特殊性使得研究仅能对受试者、评估者以及统计人员实行盲法,无法对针灸医师设置盲法。选择的针灸医师皆为具有临床经验5年以上的医师,在治疗前均接受了相关试验培训,保证患侧盲法的顺利实施。同时受试者在治疗期间安置于单独隔间,窗帘遮挡,佩戴眼罩,相互之间禁止交流。

1.7.1 基础干预

两组均接受相同的基础干预治疗,如抗血小板凝集、控制血压、改善脑循环等。采用统一的综合康复护理手段和失眠护理对策,包括建立舒适的睡眠条件及环境,养成健康的睡眠习惯,指导安眠药的正确使用并指导记录用药明细,根据情况施行心理辅导,避免跌倒,全方位配合肢体功能锻炼,避免因肢体因素导致失眠等^[16]。

1.7.2 治疗组

准备工作,受试者仰卧,佩戴眼罩,单人隔间。使用德国生产的假针刺装置中的垫圈,在局部固定好垫圈,然后进行常规针刺疗法。选择穴位:印堂、百会、神庭及双侧的三阴交、安眠及神门。针刺部位和医生手部均进行消毒,使用一次性无菌针(无锡佳健医疗器械股份有限公司),神庭、百会、印堂与神门采用0.25 mm×25 mm毫针针刺,三阴交与安眠采用0.3 mm×40 mm毫针针刺。百会、神庭采取15°平刺单手进针,针尖方向朝后枕部,进针深度约12.5 mm;印堂采取提捏进针法15°平刺进针,针尖方向朝鼻尖,进针深

度约12.5 mm;安眠、三阴交采取直刺法进针,进针深度约25 mm;神门采取直刺法指切进针,避开血管,进针深度约10 mm。每次治疗留针时间20 min,1周治疗3次,连续4周,共计治疗12次。

1.7.3 对照组

操作方法:进针时采用德国假针刺装置(Streitberger针,G1180440575004)^[17],先用胶带在穴位处固定垫圈,用钝头进行针灸,施针后可以看到针刺入穴位,让受试者有针刺的感觉,事实上针尖并未刺破皮肤。为保证患侧盲法的顺利实施,所有穴位的针具固定之后从外观上看与治疗组相同。两组的操作环境、取穴、进针方式、留针时间、治疗频次及治疗周期均相同。

1.8 疗效观察

分别于治疗前、治疗中(2周)、治疗后(4周)及治疗结束后4周随访,所有受试者均采用失眠严重程度指数量表(ISI)、医院焦虑抑郁量表(HADS)及脑卒中专用生活质量量表(SS-QoL)进行疗效观察。第4周的ISI评分为主要结局指标。

(1)ISI^[18]评估受试者近两周的日间、夜间的失眠严重程度,从早醒、入睡困难、维持睡眠困难等方面进行评价,得分越高表示失眠越严重。总分范围为0-28分,8-14分为轻度失眠,14-21分为中度失眠,>21分为重度失眠。

(2)HADS^[19]评估医院受试者的焦虑和抑郁症状,由14个条目组成,包括焦虑和抑郁2个亚量表,每个量表各7题。①无焦虑/抑郁症状:0-7分;②可疑存在焦虑/抑郁:8-10分;③肯定存在焦虑/抑郁:11-21分。

(3)SS-QoL^[20]是用于测定脑卒中受试者生存质量的自评量表,全面评估脑卒中受试者生活的12个领域,共49个条目,包括精力、体能、自理、活动能力、家庭角色、社会角色、语言、个性、视力、思维、心情、上肢功能和工作/劳动,总分为425分,得分越高提示生活质量越好。该量表的针对性强,覆盖面较广,敏感性比较高,具有良好的信度和效度。

1.9 安全性评价

安全性评价主要评估不良反应事件。对研究全程患者发生的任何不良反应进行详细记录,如皮下血肿、感染、疼痛、胸闷、头晕及出冷汗等,研究人员会立即进行处理,追踪调查预后情况,并判断不良反应的严重程度,以评估针刺的安全性。

表2 2组ISI评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	治疗前	治疗中 (2周)	治疗后 (4周)	随访
治疗组($n=74$)	13.80 $\pm$ 3.48	10.58 $\pm$ 4.05*	6.37 $\pm$ 3.79*#	8.33 $\pm$ 3.77*
对照组($n=74$)	13.74 $\pm$ 4.16	12.56 $\pm$ 4.17	9.98 $\pm$ 4.69	11.37 $\pm$ 5.03

注:与对照组比较,* $P<0.01$;与治疗前比较,# $P<0.05$ 。

表3 2组HADS-A评分各时间点与基线的差值比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	治疗中与 基线差值	治疗后与 基线差值	随访与 基线差值
治疗组($n=74$)	-0.55 $\pm$ 2.20	-1.61 $\pm$ 2.52*	-1.11 $\pm$ 2.48
对照组($n=74$)	-0.59 $\pm$ 1.88	-0.41 $\pm$ 2.14	-0.53 $\pm$ 2.82

注:与对照组比较,* $P<0.01$ 。

表4 2组HADS-D评分各时间点与基线的差值比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	治疗中与 基线差值	治疗后与 基线差值	随访与 基线差值
治疗组($n=74$)	-0.90 $\pm$ 2.52	-1.73 $\pm$ 2.69*	-1.31 $\pm$ 3.01*
对照组($n=74$)	-0.45 $\pm$ 1.75	-0.36 $\pm$ 2.21	0.07 $\pm$ 2.11

注:与对照组比较,* $P<0.01$ 。

表5 2组SS-QoL各时间点与基线差值比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	治疗中与 基线差值	治疗后与 基线差值	随访与 基线差值
治疗组($n=74$)	6.79 $\pm$ 10.44*	7.71 $\pm$ 8.77*	8.02 $\pm$ 9.84*
对照组($n=74$)	1.41 $\pm$ 6.75	1.96 $\pm$ 8.83	-0.29 $\pm$ 9.14

注:与对照组比较,* $P<0.01$ 。

1.10 统计学分析

通过SPSS24.0进行数据分析,根据意向性分析ITT原则,纳入分析所有中途退出试验的受试者数据。与正态分布规律相符的计量数据表示方法为均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$),对样本实行 t 检验;与偏态分布相符的计量数据表示方法为中位数(四分位数间距),实行Wicoxon检验。组间比较可使用Mann-Whitney U非参数检验,计数资料用例(%)表示,若分析指标为多分类有序,可采用秩和检验;若为二分类或多分类无序,组间对比执行 χ^2 检验。不同时间点对比通过广义估计方程实现。 $P<0.05$ 代表具有统计学差异。

2 结果

本研究期间治疗组脱落14例(无法完成全部治疗8例,出国1例,转院治疗5例),对照组脱落17例(无法完成全部治疗14例,转院治疗3例),最终治疗组完成60例及对照组完成57例,共计117例完成了整个试验过程。这些受试者年龄在40-80岁,平均64.38 $\pm$

7.79岁,其中男76例,女性41例。

2.1 两组ISI评分比较

治疗前两组ISI评分差异无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。治疗2周后,两组ISI数值均出现下降,治疗组ISI评分小于对照组($P<0.01$),在治疗4周与随访中治疗组ISI评分仍小于对照组($P<0.01$)。与治疗前相比,治疗组的ISI评分在治疗4周后出现了下降($P<0.05$)。见表2。

2.2 两组HADS-A及HADS-D评分各时间点与基线的差值比较

两组HADS-A量表在治疗后与治疗前基线的评分差值比较中,治疗组明显大于对照组,差异存在明显统计学意义($P<0.01$)。见表3。两组HADS-D量表在治疗后与基线、随访与基线的评分差值比较中,治疗组明显大于对照组,差异存在明显统计学意义($P<0.01$)。见表4。

2.3 两组SS-QoL评分各时间点与基线差值的比较

两组SS-QoL评分在治疗中与基线、治疗后与基线、随访与基线的分数差值进行比较,治疗组明显大于对照组,两组具备统计学差异($P<0.01$)。见表5。

2.4 安全性评价

研究期间治疗组2例患者出现皮肤局部淤青,未作任何处理,1周后淤青自行消退;5例患者局部穴位出血伴疼痛,以消毒干棉球按压止血后,疼痛明显改善。而对照组未见不良事件,所有不良反应受试者均未退出本研究。

3 讨论

总体临床研究表明,针灸可以缓解原发性抑郁症,尤其是较轻的病例,并有助于治疗卒中后抑郁症、疼痛相关抑郁症和产后抑郁症,无论是作为一种单独的还是辅助的治疗方法。

目前卒中后失眠的发病机制尚未完全阐明,可能的影响因素有梗死部位、夜间交感神经活性增加及褪黑激素等^[21]。卒中发生时脑组织出现水肿导致脑细胞受压迫,尤其是脑桥顶盖部内侧受损可明显影响睡眠周期,同时脑内5-羟色胺等多种递质水平失调也可能与卒中后失眠的发生密切相关^[22]。现代机制研究显示,针刺能提高失眠大鼠松果体褪黑素的含量^[23],经颅重复针刺刺激可降低卒中后失眠受试者血清orexin A含量^[24],针刺可通过降低脑卒中后失眠受试者血清细胞

因子指标(白细胞介素-1 β 、白细胞介素-6及肿瘤坏死因子- α)的水平,升高受试者神经递质指标(乙酰胆碱、5-羟色胺、去甲肾上腺素)的活动信号,从而缓解受试者失眠情况,提高受试者睡眠质量^[25],针灸可以增加海马和神经网络的神经可塑性,减少大脑炎症,有可能缓解抑郁症^[26]。以上均可能是针刺治疗卒中后失眠及情绪的作用机制之一。

卒中后失眠是由卒中为病理基础进一步发展而来,该病的病机较为复杂。《灵枢·刺节真邪》中记载到“虚邪偏客于身半,其入深,内居营卫,营卫稍衰,则真气去,邪气独留,发为偏枯”。中风患者多脏腑阴阳失调,营卫气血运行逆乱,经络瘀滞、脑神被蒙而发病。中风后患者气血虚甚,加之肝肾阴亏于下,阴血亏虚,阴不制阳,肝阳上扰,扰乱心神,而致不寐。因此卒中后失眠归属祖国医学的“不寐”范畴,总病机是阴阳失调,阴不入阳。该病的病位主要在上焦的心、脑。心为五脏六腑之大主,居胸中,藏神。脑为髓海,为“元神之府”。心脑共同主司人体精神、意识及思维等心理活动。综上,卒中后失眠的总治疗原则当为平衡阴阳,调补脏腑,养心安神。《灵枢·根结》中记载“用针之要,在于知调阴与阳。调阳与阴,精气乃光,和形于气,使神内藏”,可见针刺可调节阴阳,可调神,从而恢复机体的正常生理功能。

本研究在前期根据中风与失眠的发病原因与作用机理,现代医学与中医的临床研究成果,制定了以督脉穴为主的调督安神针刺法治疗失眠,已取得了一定的临床研究成果^[27-28]。本试验采用督脉的百会、神庭及印堂为主穴治疗卒中后失眠的针刺方法。《难经·二十八难》记载“督脉者,起于下极之俞,并于脊里,上至风府,入属于脑”。《素问·骨空论》描述督脉分支“上额交巅上,入络脑”。督脉与脑相通,可治疗脑部疾病。其次,从失眠的病机“阴阳失调”学说来讲,督脉为“阳脉之海”,统率诸阳之脉。《三因极一方论》认为“头者,诸阳之会”。若督脉阳气亏虚则全身经脉阳气皆不足,导致脏腑功能活动低下,气血津液生化不足,输送乏力,气血津液难以上奉脑窍,最终脑窍空虚,神失所养。若督脉之气阴阳失衡,则外邪易袭,邪居五脏,卫气抗邪,邪不得出,内扰脏腑,则人体昼夜不分,

不寐乃生。最后,脑髓需要依赖脏腑精气充养,方能亏而复盈,而脑与脏腑的联系,更多地依赖督脉经气之传输与灌注。所以说督脉是脏腑精微上输于脑的重要通路。现代基础研究表明,快速捻转针刺百会穴可有效改善急性脑血肿模型大鼠的局部脑血流量的下降情况,并对神经功能症状的恢复起到不同的积极作用^[29]。针刺百会 and 神庭可有效减轻大脑中动脉闭塞再灌注造模大鼠脑组织的水肿情况,改善脑神经元和脑血管病理损伤的程度^[30]。针灸印堂能提高大鼠脑内5-羟色胺的表达,降低去甲肾上腺素的含量,从而稳定大鼠的抑郁情绪,明显改善卒中后抑郁大鼠的行为模式^[31]。

此次研究结果显示,治疗组在治疗后及随访时的ISI评分均有降低,提示受试者的睡眠严重程度得以缓解,且疗效能持续一段时间;HADS-A量表在治疗4周的评分与基线的评分差值比较,治疗组差值明显大于对照组,HADS-D量表在治疗4周与基线的评分差值比较,在随访与基线的评分差值比较,治疗组差值均大于对照组,说明真针刺较假针刺更有效减轻受试者的焦虑抑郁的情绪问题;SS-QoL量表在治疗2周的评分与基线的评分差值,在治疗4周与基线的评分差值,在随访与基线的评分差值,两组之间的差异均存在明显统计学意义,证明针刺比假针刺能更好地提高受试者的生活质量。试验过程中未发现严重不良反应,所有不良反应经处理后全部消失,针刺被证实是一种安全的临床治疗方法。

本研究通过真针刺及假针刺的疗效比较,发现针刺可降低卒中后失眠患者的失眠严重程度,能够改善睡眠质量,且缓解患者的焦虑抑郁情绪,为针刺治疗卒中后失眠提供了一定的临床依据。然而本研究还存在一些欠缺之处,如设计的治疗时间及随访时间较短,受试者病情的影响因素控制得还不够全面,评估手段单一,均为主观评估量表,缺少客观监测指标或生化指标。后期深入的研究应延长治疗试验的周期及随访时间,增加评价睡眠质量的客观评估指标,进一步开展多中心、大样本量的临床随机对照研究,同时减少卒中和失眠的影响因素,监管受试者的康复进度及用药情况,为针灸治疗卒中后失眠提供更严谨、更科学的临床研究依据。

参考文献

- 1 时兴华, 曲立新, 周君, 等. 首发急性缺血性脑卒中患者神经功能损伤程度及其危险因素分析. 实用预防医学, 2022, 29(7):861-863.
- 2 Baillieux S, Denis C, Barateau L, *et al.* The multifaceted aspects of sleep and sleep-wake disorders following stroke. *Rev Neurol (Paris)*, 2023, 179(7):782-792.
- 3 Zhang Z, Wang M, Gill D, *et al.* Genetically predicted sleep traits and functional outcome after ischemic stroke: a Mendelian randomization study. *Neurology*, 2023, 100(11):e1159-e1165.
- 4 刘明月, 胡建荣, 姜晋灵. 帕罗西汀对脑卒中后抑郁合并失眠患者的不良情绪、睡眠质量及脑源性神经营养因子的影响. 国际精神病学杂志, 2022, 49(4):675-677, 688.
- 5 Duss S B, Bernasconi C, Steck A, *et al.* Multiple sleep-wake disturbances after stroke predict an increased risk of cardio-cerebrovascular events or death: A prospective cohort study. *Eur J Neurol*, 2023, 30(6):1696-1705.
- 6 Edinoff A N, Nix C A, Odisho A S, *et al.* Novel designer benzodiazepines: comprehensive review of evolving clinical and adverse effects. *Neurol Int*, 2022, 14(3):648-663.
- 7 何倩柠, 王雪丁, 黄民, 等. 慢性失眠的药物治疗研究进展. 中国临床药理学杂志, 2018, 34(15):1932-1936.
- 8 He D, Guo Z, McClure M A, *et al.* Cognitive-behavioral therapy for insomnia with objective short sleep duration phenotype: a systematic review with meta-analysis. *Sleep Med Rev*, 2023, 67:101736.
- 9 Lam Ching W, Li H J, Guo J, *et al.* Acupuncture for post-stroke depression: a systematic review and network meta-analysis. *BMC Psychiatry*, 2023, 23(1):314.
- 10 Tian Y, Yan X, Wang H, *et al.* Efficacy of acupuncture therapy for spastic paralysis in post-stroke patients: a systematic review and meta-analysis. *Int J Neurosci*, 2023, 12:1-8.
- 11 李佳欢, 吴文忠, 刘成勇, 等. 调神针法对慢性失眠症患者血浆褪黑素及皮质醇的影响. 针刺研究, 2021, 46(8):690-694.
- 12 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2014. 中华神经科杂志, 2015, 48(4):246-257.
- 13 中华中医药学会发布. 肿瘤中医诊疗指南: ZYYXH/T136-156-2008. 北京: 中国中医药出版社, 2008:50-62.
- 14 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南. 中华神经科杂志, 2012, 45(7):534-540.
- 15 徐世芬, 庄礼兴, 尹平, 等. 调督安神针刺治疗心脾两虚型失眠的临床疗效评价. 广州中医药大学学报, 2016, 33(1):31-34.
- 16 吴泽秀, 余秋群, 严小览, 等. 缺血性卒中健康教育路径管理效果观察. 护理学杂志, 2012, 27(19):82-83.
- 17 Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet*, 1998, 352(9125):364-365.
- 18 Morin C M, Belleville G, Bélanger L, *et al.* The Insomnia Severity Index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep*, 2011, 34(5):601-608.
- 19 Beekman E, Verhagen A. Clinimetrics: hospital anxiety and depression scale. *J Physiother*, 2018, 64(3):198.
- 20 王伊龙, 马建国, 李军涛, 等. 脑卒中生存质量量表中译本信度和效度及敏感度的初步研究. 中华老年心脑血管病杂志, 2003, 5(6):391-394.
- 21 Hepburn M, Bollu P C, French B, *et al.* Sleep medicine: stroke and sleep. *Mo Med*, 2018, 115(6):527-532.
- 22 Zhang X H, Zhang X, Feng H Y, *et al.* An investigation on the changes of serum CCK-8, substance P, and 5-HT in patients with post-stroke insomnia. *Technol Health Care*, 2023, 31(6):2355-2361.
- 23 郑雪娜, 吴雪芬, 郭鑫, 等. 不同经穴组合针刺对失眠大鼠松果体褪黑素含量的影响. 针刺研究, 2018, 43(6):360-364.
- 24 侯志涛, 孙忠人, 孙申田. 经颅重复针刺刺激法对卒中后失眠患者血清食欲素 A 水平的影响. 中国针灸, 2018, 38(10):1039-1042, 1052.
- 25 孙瑶, 李柏霖, 胡楠. 耳穴揸针联合体针对脑卒中后失眠患者血清细胞因子及神经递质表达的影响. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(12):160-163.
- 26 Yang N N, Lin L L, Li Y J, *et al.* Potential mechanisms and clinical effectiveness of acupuncture in depression. *Curr Neuropharmacol*, 2022, 20(4):738-750.
- 27 殷萱, 吴焕淦, 勾明会, 等. 针灸治疗原发性失眠的随机对照试验. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(2):198-202.
- 28 林文馨, 尹平, 徐世芬. 调任通督针刺法对围绝经期失眠的临床疗效评价. 上海针灸杂志, 2017, 36(8):900-904.
- 29 丁为国, 李丽欣, 许红, 等. 针刺百会穴对急性脑血肿大鼠局部脑血流量的影响. 上海针灸杂志, 2003, 22(5):7-9.
- 30 林如辉, 李钻芳, 胡海霞, 等. 针刺神庭、百会对缺血再灌注大鼠超微结构的影响. 福建中医药, 2013, 44(6):54-56.
- 31 蔡丽, 刘毅. 针刺对卒中后抑郁大鼠行为学及单胺类神经递质影响的实验研究. 江苏中医药, 2013, 45(10):71-73.

Efficacy of Acupuncture in Treating Post-stroke Insomnia

CAO Yan¹, LIU Baojun¹, ZOU Ying², MI Yiqun¹, XU Shifen¹

(1. Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China; 2. Shanghai Skin Disease Hospital, Skin Disease Hospital of Tongji University, Shanghai 200050, China)

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of acupuncture on post-stroke insomnia. Methods 148 outpatients and inpatients with post-stroke insomnia were recruited in the Shanghai municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine from June 2016 to January 2018. They were randomly divided into two groups, acupuncture group ($n=74$) and control group ($n=74$). The acupuncture group was treated with GV20, GV24, GV29, HN22, HT7 and SP6 20 minutes each time, 3 times per week for 4 weeks. The follow-up was after 4 weeks. The control group was treated with sham acupuncture on the same acupoints. The needles did not pierce the skin. The Insomnia Severity Index Scale (ISI), the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and the Stroke Special Quality of Life Scale (SS-QoL) were used to evaluate the patients before treatment, after 2 weeks of treatment, after 4 weeks of treatment and follow-up. The occurrence of adverse events of acupuncture was also recorded. Results ①ISI: after 2 weeks of treatment, 4 weeks of treatment and follow-up, the score of treatment group was decreased compared with the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.01$). Compared with baseline, the ISI score of the treatment group was decreased after 4 weeks of treatment ($P<0.05$). ②HADS score: The difference between 4-week treatment and baseline score of the HADS-A, the difference between the treatment group and the control group was statistically significant ($P<0.01$); the difference between 4-week treatment and baseline, and between follow-up and baseline score of the HADS-D, the difference between the treatment group and the control group was statistically significant ($P<0.01$). ③SS-QoL score: The difference between 2-week treatment and baseline, between 4-week treatment and baseline, and between follow-up and baseline score of the SS-QoL, the difference between the treatment group and the control group was statistically significant ($P<0.01$). Conclusion Acupuncture is an effective and safe therapy in improving the severity of insomnia of patients with post-stroke insomnia. Compared with sham acupuncture, acupuncture can improve the anxiety and depression status and quality of life of patients.

Keywords: Acupuncture, Insomnia, Stroke, Depression, Anxiety

(责任编辑:李青)