

# “调督解郁法”电针治疗轻中度抑郁症的临床 随机对照研究\*

胥琨<sup>1,2</sup>, 殷莹<sup>1</sup>, 赵雯婷<sup>3</sup>, 吴焕淦<sup>4\*\*</sup>, 徐世芬<sup>1\*\*</sup>

(1. 上海中医药大学附属市中医医院 上海 200071; 2. 上海市长宁区天山中医医院 上海 200051;  
3. 怒江州中医医院 泸水 673299; 4. 上海市针灸经络研究所 上海 200030)

**摘要:**目的 评价“调督解郁法”电针治疗轻中度抑郁症的临床疗效。方法 采用随机、单盲、平行对照设计,纳入抑郁症患者64人,按1:1比例将患者分配到电针组和对照组。电针组取百会、神庭、印堂、内关、三阴交、合谷和太冲,电极连接百会、印堂,选择连续波型、频率2 Hz,每次治疗30 min,每周3次,共8周。对照组采用Streitberger不破皮安慰假针,取穴及疗程等与电针组相同,主要指标为汉密尔顿抑郁量表-17项(HAMD-17);次要指标包括抑郁症自评量表(PHQ-9)、焦虑自评量表(SAS)及健康调查简表(SF-36)。在治疗前、治疗后第4、8、12周随访时对患者进行相应指标评估。结果 电针组完成病例31例,对照组完成30例,总脱落率4.7%。采用意向性治疗分析原则,在治疗第4、8、12周时,电针组的HAMD-17评分均低于对照组( $P<0.01$ )。两组患者HAMD-17评分均随时间变化而降低,但电针组下降趋势更明显。第8周时,电针组PHQ-9和SAS评分均显著小于对照组( $P<0.01$ ),在SF-36精力、社会功能和心理健康3个维度的评分均高于对照组( $P<0.01$ )。结论 与假针刺相比,“调督解郁法”电针治疗能够更有效地改善轻中度抑郁症患者的抑郁情绪,缓解焦虑,并提升其生活质量。

**关键词:**电针 抑郁症 汉密尔顿抑郁量表 随机对照试验

doi: 10.11842/wst.20240116001 中图分类号: R245.31 文献标识码: A

罹患抑郁症的人群临床常见有兴趣丧失、饮食失调、自我忽视、失眠、精神不能集中等表现,严重者甚至存在自杀倾向<sup>[1]</sup>。抑郁症正在影响着全世界3.5亿人口<sup>[2]</sup>,预计到2030年将成为全球除心脑血管疾病外第二大疾病负担<sup>[3]</sup>。目前抗抑郁药依然为临床治疗抑郁症的首选治疗方法,包括选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)及5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRIs)等是最常见的处方抗抑郁药<sup>[4]</sup>,但有逾四成患者对此类药物无响应,部分患者服药后仍面临躯体障碍、焦虑等残留症状<sup>[5]</sup>。其余常用药物如舍曲林、氟西汀、帕罗西汀等长时间口服会出现便秘、腹泻、口

干、厌食等副作用<sup>[6-7]</sup>。这些因素成为了抑郁症复发率居高不下的主要原因,因此亟需一种安全、有效且副作用小的治疗方式<sup>[8]</sup>。针灸应用于神志类疾病的治疗可追溯千年,该治疗方法具有良性、整体性及综合性的作用特点。针灸治疗抑郁症不仅是对于抑郁情绪本身,更重要的是对于整个机体均具有良好的效果,过程中通过针对消化、循环、神经、内分泌等多系统功能进行调节,加强各系统间平衡,从而呈现出多环节、多途径的共同作用结果<sup>[9]</sup>。本研究旨在通过严格的随机对照试验、选取安慰剂假针刺组作对照,规范选穴、针具、治疗者操作,保证治疗的质量控制,评估电针治

收稿日期:2024-01-16

修回日期:2024-04-08

\* 上海市科学技术委员会临床医学创新研究专项(22Y11922800):电针治疗轻中度首发抑郁症的随机对照试验,负责人:徐世芬;国家自然科学基金委员会面上项目(82274643):KMO调控Kyn-QA通路介导小胶质细胞活化及电针抗抑郁的神经保护机制研究,负责人:徐世芬。

\*\* 通讯作者:吴焕淦(ORCID:0000-0003-1725-6881),教授,主任医师,主要研究方向:针灸作用的基本原理与应用规律研究;徐世芬(ORCID:0000-0001-5595-3480),教授,主任医师,主要研究方向:针灸治疗脑病的临床与机制研究。

疗对轻中度抑郁症患者的安全性和有效性。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

本试验已于2021年1月通过上海市中医医院伦理委员会的审批(2020SHL-KY-45-02),治疗前研究者充分告知受试者该试验的研究目的、过程、方法及潜在风险,并于试验前签署书面知情同意书。为确保试验方案的公开透明及研究质量,2021年2月完成了中国临床试验中心注册(注册号:ChiCTR2100043224)。受试者均来自2021年2月-2022年2月期间,通过上海市中医医院微信公众号平台或直接于针灸科门诊就诊,符合轻中度抑郁症诊断及招募条件的患者。

### 1.2 纳入标准

①年龄18-70岁,性别不限;②分别符合美国精神疾病诊断与统计手册第五版(DSM-V)及国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》中对抑郁症和“郁病”的诊断标准;③17分<患者汉密尔顿抑郁量表-17项(Hamilton Rating Scale for Depression-17 item, HAMD-17)评分<25分;④同意参加本次试验,并自愿签署知情同意书。

### 1.3 排除标准

①由于脑部器质性病变、药物等引起的继发性抑郁障碍,精神分裂症、双相情感障碍的抑郁发作或其他疾病引起的抑郁综合征等;②有严重自杀倾向者;③有酒或其他物质依赖或滥用者;④合并严重的肝、肾功能损伤或心脑血管、造血系统疾病;⑤妊娠、哺乳期妇女;⑥6个月内接受过针灸治疗者。

### 1.4 剔除及脱落标准

①受试者在试验过程中出现严重的不良事件或不良反应;②纳入试验后发现不符合诊断标准;③未按要求接受治疗,试验期间随意更改抗抑郁药物药量,依从性差。

### 1.5 样本量计算

本研究采用两组独立样本均数比较方法计算样本量,治疗组为电针组,对照组为假针刺组,主要评价指标为相对基线水平HAMD-17评分变化情况。根据前期试验结果<sup>[10]</sup>,预计纳入样本的总体标准差为5.4,两组HAMD-17的均值差约为5,设双侧 $\alpha=0.05$ , $\beta=0.1$ ,考虑20%的脱落率,根据以下样本量计算公式得到计算结果:每组应纳入32例病例,两组共需要纳入

受试者64例。

$$n = 2 * \left[ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) \sigma}{\delta} \right]^2 \quad (1)$$

### 1.6 随机方法及分配隐藏

本试验分组方式采用完全随机对照方法,将符合条件的受试者以1:1比例随机分至电针组和假针刺组,由独立于临床试验的统计人员通过SPSS 26.0软件得出随机数字并制成随机分配卡片,卡片密封于不透明信封,卡片序号与信封外序号一致。病例按招募的先后次序拆号码相对应的信封,并按信封内卡片规定分组将所观察的病例随机分配至相应组别。

### 1.7 盲法

本试验采用单盲法,即受试者并不知情自己的分组情况,只有针灸医师清楚受试者的分组情况,但对受试者其他信息均不知情。为了增加盲法效度,针灸治疗将在单独的房间中进行。同时在整个试验过程中,将最大限度避免针灸师与受试者之间,以及受试者之间关于针灸治疗方面的交流。试验前各研究人员将接受相关操作的培训,严格遵守各部门分离原则。

### 1.8 研究质量控制

该试验在数据管理、疑问数据处理及缺失数据处理方面严格执行:①数据录入采用Epidata系统进行数据录入和数据管理,所有数据进行双人双录、访视管理、质疑管理。原始数据由针灸治疗师保存。数据管理部门对数据进行稽查、审核和纠错、数据导出;最终经核实后对数据库锁定,交付统计分析。②当有发生疑问数据时,用数据问表的形式通知研究者做出回答并交回统计人员。③缺失数据处理:基于意向处理(Intention-to-treat, ITT)原则,当出现数据缺失时,采用最后一次观察值(Last observation carry forward, LOCF)。

## 2 治疗方法

### 2.1 治疗组

治疗组采用电针治疗作为干预方法。选取穴位包括:百会、神庭、印堂,双侧内关、三阴交、合谷和太冲。具体操作方法为:应用25 mm×40 mm或25 mm×25 mm规格(无锡佳健医疗器械股份有限公司)的一次性无菌针灸针。患者取仰卧位,针刺皮肤酒精消毒,采用管针敲击进针。操作时,百会、神庭:针身与头皮

呈30°,进针0.5寸。印堂:提捏进针,针尖向下,斜刺0.5寸。内关、三阴交、合谷、太冲:直刺1-1.5寸。以上腧穴均以使患者局部产生酸、麻、胀、重感为度。得气后用低频脉冲电针仪(华谊G6805-2B型,上海华谊医用仪器有限公司)的一对电极连接百会、印堂,波型调整至连续波、频率2 Hz、强度以患者耐受为宜。每次治疗留针30 min,每周治疗3次,连续8周。治疗结束后的第1个月为随访期。

## 2.2 对照组

对照组采用德国产Streitberger安慰假针<sup>[11]</sup>治疗作为干预方法。同样,患者取仰卧位,该针具为套叠式滑动平头针,同样采取针管敲击进针方式,进针前皮肤消毒,进针时针头触及皮肤使针体向上回缩至针身内,用贴片固定针体,视觉上针刺入体内,但实际未刺破皮肤。电针仪放置在患者身旁,开关调至“开”使电针仪亮灯,但参数设置均为“0”。出针前口头示意患者,出针时用干棉花按压,以使患者感知针被拔出。取穴、治疗时间、频次与周期均与针刺组相同。

除针刺治疗外,两组患者均维持原有的口服抗抑郁药物剂量,研究人员将询问并记录于病例报告中。在本试验干预期间,若患者因情绪变化,并在精神科或心理科医师指导下进行药物减量或加量,要求患者及时告知研究人员进行记录。

## 3 疗效观察

### 3.1 观察指标

本试验评估时间节点为:基线(治疗前)、治疗第4周(治疗中)、治疗第8周(治疗结束时)以及治疗后第12周(随访期)。基线时将受试者进行一般情况调查,包括年龄、病程、婚姻状况、受教育程度、职业、对治疗的期望度等。在基线、第4、8和12周时采用HAMD-17<sup>[12]</sup>评估患者的抑郁状态,在基线、第4和8周采用抑郁自评量表(Patient Health Questionnaire, PHQ-9)<sup>[13]</sup>、焦虑自评量表(Self-rating anxiety scale, SAS)<sup>[14]</sup>及健康调查简表(36-item Short-form Health Survey, SF-36)<sup>[15]</sup>评估患者的抑郁、焦虑情绪和生活质量。

#### 3.1.1 主要指标

本试验采用HAMD-17为主要结局指标。HAMD-17是国际公认的用来评价抑郁以及抗抑郁疗效的主要问卷之一,包括抑郁情绪、兴趣、睡眠状况、

焦虑状况、全身症状等。评估时采取交谈与观察的方式进行评分,信效度良好,广泛应用于各类研究和临床研究中。总分<7分,表明无或极少抑郁症状;>17分,可能为轻度或中度抑郁;>24分,可能为严重抑郁。

#### 3.1.2 次要指标

本试验采用PHQ-9、SAS和SF-36为次要指标。PHQ-9根据美国重性抑郁障碍诊断标准制定,是世界卫生组织推荐用于筛查及评估患者抑郁状态的重要手段,共由9个条目构成,用来了解受试者过去2周的抑郁情况。总分越高,抑郁程度越严重。总分<4分,表明受试者无抑郁症,5-9分可能有轻微抑郁,10-14分可能有中度抑郁,15-19分提示可能有中重度抑郁,>20分可能有严重抑郁。SAS量表常用于评估受试者焦虑情绪的主观感受及在治疗中的情绪变化,由20项问题构成并采用4级评分法,主要评定症状出现的频度。20项总得分相加乘以1.25后取整数部分,就得到标准分,分数与焦虑程度呈正相关。一般SAS总分50-59分为轻度焦虑,60-69分为重度焦虑,>70分为严重焦虑。SF-36是目前使用最为广泛的生活质量评价量表之一,具有良好的信效度。从一般健康状况、生理机能及职能、身体疼痛情况、精力、精神健康等维度概括受试者的生存质量水平。

#### 3.1.3 安全性评价

治疗期间的不良事件包括试验期间明确或疑似与针刺有关的异常事件和各类医疗事件,如在针刺过程中出现晕针、皮下血肿等,以及任何可能影响针灸治疗效果的事件或情况等,如发热、外伤等。副反应量表(Treatment emergent symptom scale, TESS)中将详细记录试验期间出现的任何不良事件,包括事件的发生、处理及预后转归,评估事件严重程度及与治疗的相关性。

### 3.2 统计分析

采用SPSS 26.0软件对本试验相关数据进行统计分析,全部病例按照意向性治疗原则进行分析,试验期间若有研究者退出,则缺失的数据采用最后一次数据进行带入分析。计量资料:如数据资料服从正态分布及方差齐性,以均值±标准差( $\bar{x} \pm s$ )描述,组间和组内比较用两因素重复测量方差分析或 $t$ 检验,如HAMD-17、PHQ-9、SF-36量表评分。如不符合正态分布,用Median(P25, P75)描述。计数资料:用率或构成比进

行统计描述,二分类及多分类无序资料用 $\chi^2$ 检验,包括人口学基本特征、职业等;多分类有序资料用秩和检验。 $P<0.05$ 认为差异有统计学意义。

### 3.3 结果

#### 3.3.1 基线比较结果

本试验共纳入轻中度抑郁症患者64例,按1:1比例随机分至电针组及对照组。试验结束时共有61名患者完成试验,其中电针组完成31人,1人脱落(因疫情拒绝继续治疗);对照组完成30人,2人脱落(1例因疗效未达预期,1例因路程太远无法坚持);脱落率为4.7%。对所有纳入患者进行基线比较,两组患者在年龄、职业、文化程度、病程、服药史以及生活习惯等一般资料比较,以及HAMD-17、PHQ-9、SAS、SF-36三维度等指标比较,均无统计学差异( $P>0.05$ ),两组基线可比。详见表1。

#### 3.3.2 两组患者HAMD-17评分比较结果

两因素重复测量方差分析结果显示:不同时间点与组别之间存在交互效应( $P<0.01$ ),表明HAMD-17评分随治疗时间的推移显著降低;且与对照组相比,电针组下降幅度更明显( $P<0.01$ )。与基线相比,电针组治疗后的各时间点评分均下降,有显著差异( $P<0.01$ );对照组评分同样下降,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。与对照组相比,在治疗第4、8周及第12周随访时,电针组患者的HAMD-17评分更低,且差异有统计学意义( $P<0.01$ )。详见表2及图1。

#### 3.3.3 两组患者PHQ-9、SAS及SF-36三维度评分比较结果

与基线相比,两组患者第4周、第8周的PHQ-9和SAS评分均下降( $P<0.01$ )。与对照组相比,电针组患者在治疗后第4周、第8周的PHQ-9评分更低,具有显著性差异( $P<0.01$ );且电针组在第8周的评分与第4周相比有统计学差异( $P<0.01$ )。SAS评分结果与PHQ-9类似。电针组患者第4周的SAS评分低于对照组,差异具有统计学意义( $P<0.05$ );第8周时差异显著( $P<0.01$ )。

与基线相比,电针组患者在治疗第4周、第8周时的SF-36三维度评分均显著升高( $P<0.01$ );对照组患者在第4周时三维度评分未见明显差异( $P>0.05$ );第8周时的活力和精神健康维度评分升高( $P<0.05$ )。两组患者在第4周时三维度的评分未见组间差异( $P>0.05$ )。与对照组相比,电针组患者第8周时活力、社

表1 两组患者治疗前的基线评估

变量/组别	电针组 (n=32)	对照组 (n=32)	P	
年龄(岁,±s)	37.13±12.27	39.09±8.87	0.095	
性别[n(%)]	男	9(28.1%)	9(28.1%)	1.000
	女	23(71.9%)	23(71.9%)	
学历[n(%)]	研究生或以上	9(28.1%)	7(21.9%)	0.639
	本科或大专	19(59.4%)	21(65.6%)	
	中学或以下	4(12.5%)	4(12.5%)	
病程Q(m)	49(60)	47(39.75)	0.686	
婚姻情况[n(%)]	已婚	18(56.3%)	23(71.9%)	0.527
	未婚	11(34.4%)	7(21.9%)	
	离异/丧偶	3(9.4%)	2(6.3%)	
职业[n(%)]	脑力劳动	26(81.3%)	21(23.5%)	0.371
	体力劳动	5(15.6%)	8(25.0%)	
	退休	1(3.1%)	3(9.4%)	
慢性病史[n(%)]	是	4(12.5%)	3(9.4%)	0.689
	否	28(87.5)	29(90.6%)	
规律运动[n(%)]	是	14(43.85%)	8(25.0%)	0.114
	否	18(56.3%)	24(75%)	
吸烟/饮酒[n(%)]	是	6(18.8%)	4(12.5%)	0.491
	否	26(81.3%)	28(87.5)	
治疗期望值[n(%)]	非常相信	5(15.6%)	6(18.8%)	0.749
	相信	19(59.4%)	19(59.4%)	
	有一点相信	7(21.9%)	5(15.6%)	
	持保留态度	1(3.1%)	2(6.3%)	
HAMD-17( $\bar{x}\pm s$ )	21.69±2.56	22.00±2.42	0.618	
PHQ-9( $\bar{x}\pm s$ )	15.38±4.32	15.22±3.97	0.881	
SAS( $\bar{x}\pm s$ )	67.45±4.12	68.52±2.52	0.676	
SF-36-活力( $\bar{x}\pm s$ )	53.75±9.42	54.53±9.01	0.736	
SF-36-社会功能( $\bar{x}\pm s$ )	53.52±15.95	52.34±16.01	0.770	
SF-36-精神健康( $\bar{x}\pm s$ )	48.38±11.09	48.88±9.68	0.848	

表2 各时间点两组患者HAMD-17评分比较( $\bar{x}\pm s$ ,分)

组别	第4周	第8周	第12周
电针组(n=32)	15.25±2.87 <sup>#</sup>	11.03±3.26 <sup>#</sup>	11.00±3.25 <sup>#</sup>
对照组(n=32)	19.91±2.52 <sup>△</sup>	18.00±2.87 <sup>△</sup>	19.03±2.74 <sup>△</sup>

注:与对照组同时间比较,\* $P<0.01$ ;与治疗前比较,<sup>#</sup> $P<0.01$ ;与治疗前比较,<sup>△</sup> $P<0.05$ 。

会功能及精神健康维度的评分更高,且差异有统计学意义( $P<0.01$ )。详见表3。

#### 3.3.4 盲法成功性评估

试验结束后,对两组受试者进行盲法评估。结合本试验结果发现,治疗组中有15人猜对所在分组,17人猜错或没有完全猜对所在分组;假针刺组中,有10人猜对所在分组,有22人猜错或没有完全猜对

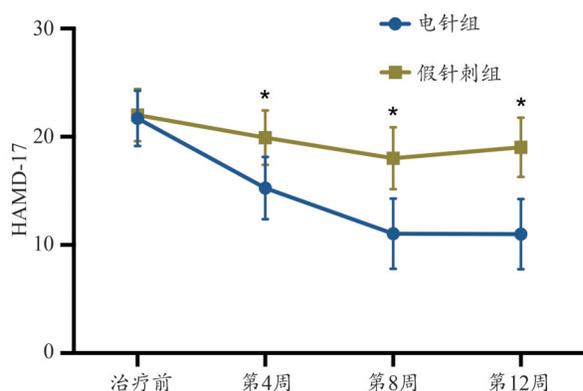


图1 不同时间点两组HAMD-17量表评分比较

注:与假针刺组同时间点比较,\* $P < 0.01$ 。

表3 各时间点患者PHQ-9、SAS以及SF-36三维度评分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

观察指标	时间点	电针组(n=32)	对照组(n=32)
PHQ-9	第4周	10.38±3.72 <sup>#</sup>	13.78±3.71 <sup>#</sup>
	第8周	7.84±3.73 <sup>#</sup>	11.75±3.54 <sup>#</sup>
SAS	第4周	61.20±1.58 <sup>◇#</sup>	64.20±2.33
	第8周	51.03±3.54 <sup>#</sup>	60.21±3.65 <sup>△</sup>
SF-36-活力	第4周	59.22±7.84 <sup>#</sup>	55.78±8.34
	第8周	64.84±6.41 <sup>#</sup>	57.50±7.41 <sup>△</sup>
SF-36-社会功能	第4周	56.25±13.47 <sup>#</sup>	53.13±15.23
	第8周	61.33±11.61 <sup>#</sup>	54.30±14.76
SF-36-精神健康	第4周	52.75±9.45 <sup>#</sup>	48.81±9.66
	第8周	59.00±9.97 <sup>#</sup>	50.63±9.12 <sup>△</sup>

注:与对照组同时间比较,\* $P < 0.01$ ;与对照组同时间比较,<sup>◇</sup> $P < 0.05$ ;与治疗前比较,<sup>#</sup> $P < 0.01$ ;与治疗前比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$ 。

表4 试验盲法实施成果的评价(n,%)

组别	猜测治疗组别			$\chi^2$	P
	传统针刺组	新型针刺组	不确定		
电针组(n=32)	15(46.9)	7(21.9)	10(31.3)	1.192	0.551
假针刺组(n=32)	11(34.4)	10(31.3)	11(34.4)		

其所在分组,通过 $\chi^2$ 检验得,两组猜测结果差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),两组盲法评估较成功。详见表4。

### 3.3.5 安全性评估

对入组的64例患者在其治疗期间进行安全性评估,共计发生不良事件4例,均出现在电针组:2例皮下血肿,予局部干棉球按压,1日后血肿消退;1例皮下淤血,即用干棉球按压止血,遗留皮下淤青约1周;1例治疗时晕针,立即出针,嘱休息并予口服糖水后即恢复。假针刺组无不良事件发生。所有不良事件均为轻度,无患者因不良事件退出本试验。

## 4 讨论

抑郁症的发病具有全球性,且覆盖社会各阶层以及不同群体的各年龄阶段,其影响不仅关乎到个人,更涉及整个家庭乃至社会,因此对抑郁症的及时诊疗至关重要。中医学对“抑郁症”没有明确的记载,但根据其发病特点和临床症状,可分别见于“郁证”“脏躁”“百合病”等范畴。“郁证”属于神志病,其病位在脑,“脑为元神之府”,主宰一切神智活动。髓海充盈则神思清明,情志舒畅,脏腑功能正常。反之,髓海不足则脑神失用,脏腑失养。

针灸理论认为,“病在脑者,首取督脉”,督脉在治疗神志类疾病中起着至关重要的作用。目前认为抑郁症是因督脉不通,气血津液无法上达于脑,致脑髓失养,神机失用,日久累及他脏所致。作者所在课题组既往已在抑郁症及其躯体化症状的临床和基础研究<sup>[16-17]</sup>中积累了丰富的经验和成果,参考针刺治疗抑郁及其躯体化症状<sup>[18-20]</sup>等试验的应用选穴,结合目前抑郁症针灸治疗选穴规律的总结研究<sup>[21]</sup>,在此基础上提出了“调督解郁”的治疗原则。“调督”法以“督脉-脑”为基础,通过“通督”实现“调神”,并能够整体改善脏腑功能,增强疏肝解郁之效。百会既为百脉聚会之处,又是手足三阳与督脉、肝经之会,针刺不仅可通达阴阳之脉络,亦可疏肝理气<sup>[22]</sup>。印堂位于大脑前额叶体表投影上<sup>[23]</sup>,具有镇静安神的作用,临床上常将其与百会一起作为安神醒脑的重要组穴<sup>[24-25]</sup>。电针连接百会、印堂能够在一定程度上增强两者调督、安神、理气的穴位特异性,比普通手针发挥更好的临床效果<sup>[26]</sup>。实验研究同样提示,电针作用于百会、印堂可能通过调节中枢神经递质和受体蛋白表达<sup>[27]</sup>、调节神经可塑性<sup>[28]</sup>、调控神经信号通路<sup>[29]</sup>、抑制炎症反应<sup>[30]</sup>等神经内分泌途径发挥抗抑郁效应。电针参数的选择方面,通过结合临床经验及研究结果发现,低频的2 Hz连续波形较100 Hz能发挥更好地抗抑郁效应<sup>[31]</sup>,但目前对于波形的对比研究尚无定论。

本试验以督脉穴位为主穴,结合脉冲电刺激,观察“调督解郁”法电针治疗抑郁症的临床效果。结果显示,与对照组的假针刺治疗相比,8周的电针治疗能够更有效地降低抑郁症患者的HAMD-17、PHQ-9、SAS评分,提高SF-36中活力、精神健康以及社会功能维度评分,明显改善抑郁症患者的低落心境、相关抑郁、焦虑等情绪障碍及躯体化症状,提升患者的生活

质量。此外,电针治疗能够在第4周即发挥疗效,在第8周时患者抑郁程度明显减轻,疗效良好,且至少能持续至治疗结束后1个月,充分体现了电针治疗疾病具有的良性、早期性的作用特点。

本试验的创新性在于:①近几年相关研究多围绕“老年性抑郁”“卒中后抑郁”“产后抑郁”或“青少年抑郁”等特定相关性抑郁开展研究,且研究方案中对抑郁症的受试者明确规定了西药的用药方案。本研究的不同是采用单纯针灸的治疗方式进行疗效观察,观察的对象为所有轻中度抑郁的群体,未对受试群体进行西药用药规定及干预,减轻了药物因素对于疗效观察的干扰,这不仅突出了电针治疗的作用特点,还对于单纯针灸治疗抑郁症的疗效有一定直观评价及广泛的临床参考价值。②采用假针刺安慰剂作为对照组,研究结果明确了相比于假针刺,电针对于抑郁症患者的疗效,且盲法的成功实施也保证了研究结果的可靠性及真实性。③短期疗效的肯定:研究结果表

明,针刺在第4周即可达到比较稳定且良好的治疗效果,在第8周时患者抑郁程度有了明显的减轻,充分体现了针灸治疗疾病具有的良性、早期性的作用特点。

本次的临床试验结果为电针治疗抑郁症的疗效研究提供了一定的循证医学依据,但仍存在一定局限。由于单中心设置且样本量较小,可能会因地域局限、混杂因素多等造成偏倚。研究人群仅局限于轻中度抑郁症患者,未纳入中重度必须结合药物干预的抑郁症患者。研究周期相对较短,未设置充分的随访时间观察电针抗抑郁的远期疗效。在今后的研究中,可以进行多中心、大样本、足疗程的随机对照研究,亦或基于真实世界原则对电针抗抑郁的临床疗效进行评价<sup>[32]</sup>,并进一步根据中医辨证论治完善选穴方法,采用半标准化的针刺治疗方案,分层纳入不同疾病程度的抑郁症患者,同时严格遵照STRICA标准控制质量,研究结果将为针灸治疗抑郁症的临床推广提供更大助力。

## 参考文献

- Marques A, Ihle A, Souza A, et al. Religious-based interventions for depression: a systematic review and meta-analysis of experimental studies. *J Affect Disord*, 2022, 309:289-296.
- Borhannejad F, Shariati B, Naderi S, et al. Comparison of vortioxetine and sertraline for treatment of major depressive disorder in elderly patients: a double-blind randomized trial. *J Clin Pharm Ther*, 2020, 45(4):804-811.
- Xu Q, Zhou M, Yin P, et al. Projections of cancer mortality by 2025 in central China: a modeling study of global burden of disease 2019. *Heliyon*, 2023, 9(2):e13432.
- Zhao B, Li Z, Wang Y, et al. Can acupuncture combined with SSRIs improve clinical symptoms and quality of life in patients with depression? Secondary outcomes of a pragmatic randomized controlled trial. *Complement Ther Med*, 2019, 45:295-302.
- Eichentopf L, Hiemke C, Conca A, et al. Systematic review and meta-analysis on the therapeutic reference range for escitalopram: blood concentrations, clinical effects and serotonin transporter occupancy. *Front Psychiatry*, 2022, 13:972141.
- Wang Y, Zhang A, Dilinuer A, et al. Meta-analysis of acupuncture combined with paroxetine in the treatment of depression. *Am J Transl Res*, 2022, 14(12):8429-8436.
- Moriarty A S, Meader N, Snell K I E, et al. Predicting relapse or recurrence of depression: systematic review of prognostic models. *Br J Psychiatry*, 2022, 221(2):448-458.
- Romera I, Pérez V, Quail D, et al. Individual residual symptoms and functional impairment in patients with depression. *Psychiatry Res*, 2014, 220(1/2):258-262.
- Lam Ching W, Li HJ, Guo J, et al. Acupuncture for post-stroke depression: a systematic review and network meta-analysis. *BMC Psychiatry*, 2023, 23(1):314.
- 梁婷婷. 调督安神法针刺治疗抑郁症相关失眠的多中心随机对照研究. 上海:上海中医药大学硕士学位论文, 2020.
- Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet*, 1998, 352(9125):364-365.
- Hamilton M. A rating scale for depression. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 1960, 23(1):56-62.
- Kroenke K, Spitzer R L, Williams J B. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*, 2001, 16(9):606-613.
- Dunstan D A, Scott N. Norms for zung's self-rating anxiety scale. *BMC Psychiatry*, 2020, 20(1):90.
- McHorney C A, Ware J E, Raczek A E. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care*, 1993, 31(3):247-263.
- 李翔, 曾晓铃, 顾政平, 等. 基于代谢组学探讨电针对WKY抑郁大鼠的抗抑郁作用. *世界科学技术-中医药现代化*, 2022, 24(6):2186-2194.
- 曾晓铃, 杨晓爱, 李珊珊, 等. 针刺治疗慢性疼痛-抑郁共病作用机制的研究现状. *上海针灸杂志*, 1-8 [2024-07-06]. <https://doi.org/10.13460/j.issn.1005-0957.2023.13.0041>.

- 18 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.
- 19 胥琨, 李珊珊, 殷萱, 等. 针灸治疗抑郁症的临床作用特点及相关研究进展分析. 世界科学技术-中医药现代化, 2022, 24(6):2179-2185.
- 20 Yin X, Li W, Liang T, *et al.* Effect of electroacupuncture on insomnia in patients with depression: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*, 2022, 5(7):e2220563.
- 21 杨曦玥, 贺亚楠, 赵天易, 等. 基于数据挖掘的针刺治疗抑郁症腧穴配伍规律研究. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(4):21-25.
- 22 王新宇, 楚天云, 杨磊, 等. 针灸治疗肝郁气滞抑郁症选穴规律研究. 环球中医药, 2021, 14(7):1219-1225.
- 23 王红梅, 李晨, 李晓艳, 等. 针刺对抑郁大鼠前额叶皮层 NOD 样受体蛋白 3 炎性小体信号通路的影响. 针刺研究, 2020, 45(10):806-811.
- 24 张静莎, 张磊, 朱艳, 等. 基于磁共振成像阐释电针百会、印堂的抗抑郁机制. 世界中医药, 2023, 18(20):2953-2958.
- 25 郭珊珊, 阎兆君, 张丽丽, 等. 针刺治疗原发性抑郁症取穴及配伍规律研究. 山东中医杂志, 2023, 42(6):612-617.
- 26 孟英. 针刺结合 SSRI 类抗抑郁药物治疗原发性抑郁症的 Meta 分析. 南京: 南京中医药大学硕士学位论文, 2020.
- 27 肖伟, 章显宝, 王震, 等. 针刺对卒中后抑郁大鼠脑组织神经递质及 5-羟色胺转运体、5-羟色胺 1A 受体、去甲肾上腺素  $\alpha 2$  受体的影响. 针刺研究, 2016, 41(6):528-534.
- 28 尹平, 陈泽钦, 韩栩珂, 等. 电针对抑郁大鼠行为学及海马  $\beta$ -CaMK II 蛋白的影响. 世界中医药, 2017, 12(2):386-389.
- 29 田朝阳, 图娅, 姜会梨, 等. 电针对慢性应激抑郁模型大鼠海马及血清 caspase-12 表达的影响. 北京中医药大学学报, 2018, 41(2):154-159.
- 30 古智文, 黄雄, 陈丽萍, 等. 电针联合艾司西酞普兰对慢性抑郁障碍患者认知功能及血清炎症因子的影响. 山东中医杂志, 2021, 40(9):972-976.
- 31 王宇阳, 任晓暄, 郑瑀, 等. 不同电针频率对慢性应激抑郁刺激模型大鼠行为学和下丘脑 5-羟色胺水平的影响. 长春中医药大学学报, 2018, 34(1):19-22.
- 32 张焯, 杨昕婧, 王思涵, 等. 基于真实世界原则的电针与抗抑郁药治疗抑郁症临床效果评价研究. 中国中医基础医学杂志, 2018, 24(3):374-377.

## Efficacy of the Electroacupuncture with "Regulating the Governor Vessel to Relieve Depression" Method in Treating Mild to Moderate Depression: A Randomized Controlled Clinical Trial

XU Kun<sup>1,2</sup>, YIN Xuan<sup>1</sup>, ZHAO Wenting<sup>3</sup>, WU Huanguan<sup>4</sup>, XU Shifen<sup>1</sup>

(1. Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China; 2. Shanghai Tianshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200051, China; 3. Nujiang Prefecture Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lushui 673299, China; 4. Shanghai Research Institute of Acupuncture and Meridian, Shanghai 200030, China)

**Abstract:** Objective To evaluate the clinical efficacy of electroacupuncture (EA) in the treatment of mild to moderate depression with the method of "Regulating the Governor Vessel to Relieve Depression". Methods In a randomized, single-blind, parallel-controlled design, 64 patients with depression were enrolled and assigned to the EA group and the control group in a 1 : 1 ratio. In the EA group, Baihui, Shenting, Yintang, Neiguan, Sanyinjiao, Hegu and Taichong were selected, electrodes were connected to Baihui and Yintang, continuous wave and frequency of 2 Hz were applied, and each session was given for 30 min, 3 times a week for 8 weeks. The control group used Streitberger needles which couldn't be inserted into the skin, and the acupoints and treatment course were the same as the EA group. The primary outcome was the 17-item Hamilton Depression Rating Scale (HAMD-17); secondary outcomes included the Patient Health Questionnaire (PHQ-9), the Self-rating Anxiety Scale (SAS) and the 36-item Short-form Health Survey (SF-36). Patients were assessed before treatment, at weeks 4 and 8 after treatment, and at the follow-up visit at week 12. Results 31 cases in the EA group finished the trial and 30 in the control group, with an overall dropout rate of 4.7%. Using the intention-to-treat analysis, patients' HAMD-17 scores in the EA group were lower than those in the control group at weeks 4, 8 and 12 of treatment ( $P < 0.01$ ). HAMD-17 scores decreased over time in both groups, but the EA's downward trend was more pronounced. At week 8, compared with the control group, the PHQ-9 and SAS scores were lower in the

EA group ( $P<0.01$ ), the EA group scored higher on all 3 dimensions of SF-36, energy, social functioning and mental health ( $P<0.01$ ). Conclusion Compared with sham acupuncture, the EA treatment was more effective in improving depression, relieving anxiety and improving the quality of life of patients with mild to moderate depression.

**Keywords:** Electroacupuncture, Depression, Hamilton depression rating scale, Randomized controlled trial

(责任编辑: 李青)