針灸療法治療廣泛性焦慮障礙的臨床隨機對照試驗

Randomized controlled clinical trial on acupuncture therapy in the treatment of generalized anxiety disorder

梁睿智[1,2] 劉運珠[1*] 徐敏[1,3*] 黃映轉[1] 杜小華[1] 劉喬偉[1] 陳茂[1] 金小鈺[1] 易伊人[1] 張夏[1] 顏麗巧[1]

LIANG Ruizhi, LIU Yunzhu, XU Min, et al.

（1.廣西中醫藥大學 2.廣西區總工會南寧職工康復醫院 3.香港註冊中醫學會 * 通訊作者）

[摘要] 目的：觀察針灸療法治療廣泛性焦慮障礙（GAD）的臨床療效。方法：將20例GAD患者隨機分為針灸治療組和西藥對照組；針灸治療組採用連續密波電針夾脊穴加耳針壓丸法治療，西藥對照組口服鹽酸帕羅西汀治療；治療前後對兩組患者進行漢密爾頓焦慮量表（HAMA）和匹茲堡睡眠指數品質量表（PSQI）評分。結果：連續治療6周後，兩組患者的HAMA及PSQI評分值均較治療前明顯下降（P<0.05），兩組總有效率均達90%，針灸治療組較優（P<0.05）；針灸治療組未發生不良反應，西藥對照組不良反應發生率約30%。結論：針灸療法治療GAD患者有效，其近期療效和安全性均優於鹽酸帕羅西汀片。

[關鍵詞] 廣泛性焦慮障礙；針灸療法；帕羅西汀

廣泛性焦慮障礙（Generalized anxiety disorder，GAD）是一種以持續性焦慮為臨床特徵的常見精神科疾病，多伴隨出現運動性緊張症狀（如頭痛、手顫、汗出等）或系統性自主神經功能紊亂症狀（如胸悶、心慌、噁心、腹瀉、尿頻等）。本病在人群中發病率很高，終生患病率可達 4.0%-6.5%[1]。病情嚴重者多見於毒品或藥品成癮後的戒斷時期；由於患者的身心健康及生存品質受到明顯損害，往往是戒斷失敗或毒品複吸的主要原因。此外，本病失治容易併發抑鬱症，或出現自殘和自殺等極端行為，對家庭和社會造成巨大干擾。

苯二氮卓類藥物或選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑（Selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs）等，是臨床治療GDA患者的常用西藥。由於苯二氮卓類藥物成癮性強，非苯二氮卓類抗焦慮藥丁螺環酮、坦度螺酮等的療效不確切，同時也因為焦慮和抑鬱共病率可達80%以上，目前臨床上傾向於首選有抗焦慮作用的抗抑鬱劑SSRIs，如帕羅西汀、舍曲林等來治療GDA 患者。然而SSRIs也可引起包括血清素綜合征、性功能障礙，甚至腸出血等諸多副作用；這對於需要長期控制GDA的患者而言，SSRIs仍遠非理想的治療方法。

中醫針灸療法有「安神」良效。在臨床上針灸療法的鎮痛和助眠作用也早已得到廣泛公認和普及應用。針灸療法對人體腦功能以至全身整體功能的獨特調節作用，為研究新的治療GDA等精神科疾病的非藥物療法奠定了堅實基礎。近年來，已有不少文獻報導了針灸療法治療GDA的臨床研究[2]，雖然各項研究結果均支持針灸療法對GDA有顯著療效，但各研究選穴或組合不同，刺激方法也不同。基於已有的臨床研究，並結合多年的臨床經驗，我們開展了本項研究，以期逐步比較和優化治療GDA的針灸方案。

1 資料與方法

1.1 一般資料

病例均為2021年1月至8月就診於廣西中醫藥大學第一附屬醫院東葛院區針灸門診及腦病科二區的GAD患者，共20例。平均年齡45.6±11.1歲，平均病程 18.4±6.6月。所有患者按亂數字表隨機分配至針灸治療組（下稱治療組）和西藥對照組（下稱對照組），每組 10 例。

1.2 納入標準

符合GAD診斷標準[3]，年齡在18~70歲之間。參照漢密爾頓焦慮量表（HAMA），納入患者分值範圍為14分≤HAMA 評分＜29分。

1.3 治療方法

治療組取雙側夾脊穴（T4-L1），選用中研太和牌一次性無菌針灸針（規格：0.25mm×50mm）進行針刺，

香港註冊中醫學會版權所有 Copyright HKCCM All Rights Reserved

得氣後留針。電針選用G6805-1型治療儀，同側正極接上點，負極接下點，設置電針參數為20HZ密波，電針刺激量以患者耐受為度。耳穴選用心、肝、神門、交感、緣中、內分泌，75%乙醇消毒後，將王不留行籽貼穴位上，左右交替，每穴每天按壓 4 次，每次持續20秒，力度以患者耐受為度。患者按上法每週連續治療5天，休息2天，共6周。對照組口服鹽酸帕羅西汀片，每天早晚飯後各服20mg，連服6周。

1.4 療效和安全性指標

兩組治療前後均以HAMA和PSQI（匹茲堡睡眠指數品質量表）進行評分。問卷調查和評分計算等由專人負責和完成。此調查者不瞭解被其評估患者的分組情況（盲法措施）。治療期間記錄兩組患者發生的可能不良反應事件。

1.5 療效評定

比較治療前後的HAMA和PSQI分數，治癒：減分率 > 75%，無明顯焦慮，或偶有焦慮，臨床症狀基本消失；顯效：50%≤減分率 < 75%，焦慮症狀改善明顯，大部分的臨床症狀消失；有效：25%≤減分率 < 50%，焦慮症狀減輕，症狀部分消失；無效：減分率≤25%，臨床症狀未見明顯改善。

1.6 統計分析

採用SPSS22.0 統計軟體進行統計分析，各組治療前後的HAMA及PSQI評分分值用Mean±SD表示，同組治療前後比較採用配對t-test，組間比較採用獨立 t-test，$P < 0.05$ 為差異有統計學意義。

2 結果

結果請詳見附表。治療前兩組患者的HAMA及PSQI評分分值無明顯差異（$P > 0.05$）。治療後兩組患者HAMA及PSQI評分分值均較治療前下降（$P < 0.05$）。兩組總有效率均為90%。治療後治療組的HAMA及PSQI評分分值均較對照低（$P < 0.05$）。治療組未發生不良反應，對照組出現1例噁心，2例眩暈，不良反應率為 30%。

3 典型病例報告

鄭某，男性，44歲。因主訴「反復緊張不安，失眠，伴頭暈、頭痛、胸悶1年餘，加重1周。」於2021年5月17日就診。1年多前因工作失意出現焦慮不安，易怒難眠，甚則徹夜不寐等異常，伴有頭暈、頭痛、疲乏、胸悶、耳鳴、多夢等症，每於情志不遂或工作壓力增加時病情加重。患者確診為GAD，並經隨機分配被納入本研究的針灸治療組。治療前患者的HAMA評分為26分，PSQI評分為17分；每晚睡眠時間 < 1小時。經完成6周治療後，患者的HAMA評分減至8分，PSQI評分減至6分；睡眠時間穩定至6小時，偶有1-2次夜間覺醒，但可很快入睡。同時前述症候基本消失，療效滿意。

附表　兩組療效比較 (Mean ± SD)

	分組(n)	HAMA	PSQI
治療前	治療組(10)	26.10 ± 4.91	14.10 ± 1.20
治療後	對照組(10)治療組(10) 對照組(10)	26.00 ± 4.52 8.50 ± 1.84 ab 15.40 ± 2.01 a	14.00 ± 3.23 7.60 ± 1.58 ab 10.20 ± 2.53 a

注：[a] 與治療前比較，P＜0.05；[b] 與對照組比較，P＜0.05。

版權所有 中醫學會 Copyright TACMP All Rights Reserved

4 討論

GAD屬於中醫「鬱證」範疇，多因患者平素思慮過度、情志不暢等導致氣機鬱滯、陰陽失調而發病。其病位在腦，與心、肝、脾、腎等多個臟腑相關。

《丹溪心法·六鬱》云「六鬱之中，氣鬱為先，氣鬱一成，諸鬱遂生」，指出「氣鬱」是鬱證發病的關鍵。因此，治療GAD當以調暢臟腑氣機為重點。本研究結果表明針灸療法治療GAD患者確有良效，其近期療效優於鹽酸帕羅西汀片。針灸療法獲效的機理，應該與針刺夾脊穴和耳穴，通過得氣和調氣，改善腦與　臟腑功能有關。

《靈樞·經脈》指出「足太陽...從巔入絡腦」。夾脊穴與膀胱經關係緊密，刺激夾脊穴可藉經氣與膀胱經相通，從而「入絡腦」。現代研究認為夾脊穴與脊神經密切相關，本研究所選夾脊穴涵蓋臟腑對應節段，與自主神經高度相關。通過刺激夾脊穴不僅能調節交感神經[5]，還能通過外周血單胺類物質調節情緒[6]。耳為宗脈相聚之處，也如《靈樞·素問》所言「十二經脈皆通於耳」。五臟六腑的精氣皆彙聚於耳。已知耳廓是人的整體反射區，耳甲區神經分佈豐富。有研究發現耳甲電針能抑制前額葉皮質的異常神經活動從而改善抑鬱情緒[4]。因此，本研究集中選用夾脊穴和耳穴，對探討穴位的療效特異性有重要意義。

本工作僅本研究團隊階段性的研究結果。由於影響針灸治療效果的因素眾多，設計和實施高品質的臨床研究難點很多。本研究通過小樣本臨床對照觀察，為下一階段開展合理樣本的臨床隨機對照試驗做了必要的準備工作。

參考文獻

[1] 崔越, 焦富英. 辨證論治對廣泛性焦慮症臨床療效的應用. 實用中醫內科雜誌. 2020. 34（06）: 64-66.

[2] 梁花花, 王亞軍. 近10 年國內外針刺治療焦慮症研究進展. 中華中醫藥雜誌. 2019. 34（03）: 1131-1133.

[3] 中華醫學會精神科分會. 中國精神障礙分類與診斷標準第3 版. 2001. 濟南.山東科學技術出版社. 9-168.

[4] 劉玥婷, 王朝陽, 王瑜等. 耳甲電針對抑鬱症模型大鼠前額葉皮質NLRP3、NF-κB、IL-1β蛋白表達的影響. 中醫雜誌. 2020. 61（21）: 1909-1914.

[5] 金百仁, 胡一麟. 華佗夾脊穴的臨床應用及其作用機理探討. 上海針灸雜誌.1987.（01）: 16-18.

[6] 王升旭, 洪軍, 周軼林, 賴新生. 電針夾脊穴對佐劑關節炎大鼠外周血單胺類物質含量的影響. 中國中醫藥科技. 2000.（05）: 273-274+269.

Abstract: Objective: To observe the clinical efficacy of acupuncture therapy in the treatment of generalized anxiety disorder (GAD). Methods: Twenty patients with GAD were randomly divided into acupuncture treatment group (G1 group) and western medicine control group (G2 group); the G1 group was treated with continuous dense wave electric acupuncture at EX-B2 and auricular points plaster therapy, the G2 group was treated with paroxetine hydrochloride orally; The Hamilton Anxiety Scale (HAMA) and Pittsburgh Sleep Index Quality Scale (PSQI) were scored before and after treatment in two group patients. Results: After 6 weeks of continuous treatment, the HAMA and PSQI scores of the two groups were significantly lower than before treatment (P<0.05). The total effective rate of the two groups was 90%, and the G1 group was better (P<0.05); No adverse reactions occurred in the G1 group, and the incidence of adverse reactions in the G2 group was about 30%. Conclusion: Acupuncture therapy is effective in treating GAD patients, and its short-term efficacy and safety are better than paroxetine hydrochloride tablets.

Keyword: Generalized anxiety disorder; Acupuncture therapy; Paroxetine

（編委：陳抗生審校2022.01.05）

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCMD All Rights Reserved