

利眠贴对失眠患者疗效的临床研究

雷 飞 李 韵 唐向东

【摘要】目的 探讨“利眠贴”对失眠患者的疗效。**方法** 选择 41 名慢性失眠患者,接受为期 20 天的“利眠贴”治疗。应用失眠严重程度量表 (ISI)、匹兹堡睡眠质量量表 (PQSI)、疲劳量表 (FFS) 和睡眠日记测验“利眠贴”对失眠严重程度、睡眠质量、疲劳及起效时间的效果。**结果** 治疗 20 天与治疗前比较,失眠严重程度 [ISI: (19.07 ± 5.71) vs. (14.90 ± 5.49)],睡眠质量 [PQSI: (13.63 ± 4.18) vs. (11.43 ± 4.19)],入睡潜伏期 [(50.89 ± 29.42) 分钟 vs. (38.94 ± 18.83) 分钟],总睡眠时间 [(309.17 ± 81.45) 分钟 vs. (327.55 ± 77.02) 分钟],入睡后觉醒时间 [(69.07 ± 59.34) 分钟 vs. (57.34 ± 46.33) 分钟],入睡后觉醒次数 [(2.32 ± 1.45) 次 vs. (1.67 ± 1.03) 次]和疲劳程度 [FFS: (12.10 ± 5.64) vs. (10.60 ± 4.74)],差异有统计学意义 (P 均 < 0.05),但治疗 7 天与治疗前比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** “利眠贴”对慢性失眠患者的失眠严重程度和睡眠质量有改善作用。

【关键词】 失眠;治疗;利眠贴

中图分类号:R749.92 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1007-3256.2014.02.013

The effect of “LI MIAN TIE” on insomnia therapy

Lei Fei, Li Yun, Tang Xiang-dong

Sleep Medicine Center, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610000, China

【Abstract】Objective The aim of this study was to evaluate the effect of “LI MIAN TIE” on chronic insomnia therapy. **Methods** A total of 41 volunteers with chronic insomnia were recruited into this study and 30 volunteer finished the 20 days study. Thirty volunteers underwent “LI MIAN TIE” therapy for 20 days, and fulfilled Insomnia Severity Index (ISI), Pittsburgh Sleep Quality Index (PQSI), Flinders Fatigue Scale (FFS) before “LI MIAN TIE” therapy, in the 7th and 20th days after “LI MIAN TIE” therapy. And all of them fulfilled sleep log very day during this study. **Results** “LI MIAN TIE” improved ISI [(19.07 ± 5.71) vs. (14.90 ± 5.49)], PQSI [(13.63 ± 4.18) vs. (11.43 ± 4.19)] and FFS [(12.10 ± 5.64) vs. (10.60 ± 4.74)] after 20 days (all $P < 0.05$) but not 7 days (all $P > 0.05$) therapy when compared to before therapy. Sleep latency [(50.89 ± 29.42) min vs. (38.94 ± 18.83) min], episodes of wake after sleep onset [(2.32 ± 1.45) vs. (1.67 ± 1.03)] and time duration of wake of after sleep onset [(69.07 ± 59.34) min vs. (57.34 ± 46.33) min] were decreased significantly after 20 days therapy when compared to before therapy; total sleep time [(309.17 ± 81.45) min vs. (327.55 ± 77.02) min] was increased significantly after 20 days therapy. **Conclusion** “LI MIAN TIE” can effectively improve insomnia severity, sleep quality in patients with insomnia.

【Key words】 Insomnia; Therapy; LI MIAN TIE

失眠是临床上最常见的睡眠障碍。慢性失眠对正常生活和工作会产生严重负面影响,甚至会增加情绪障碍、高血压、2 型糖尿病、心脑血管意外以及死亡的风险^[1]。据 2002 年全球 10 个国家失眠流行病学研究(问卷调查)结果显示,45.4% 的中国人在过去 1 个月中曾经历过不同程度的失眠^[2]。

对失眠的干预措施主要包括药物治疗和非药物治疗。目前,国内对于慢性失眠患者仍单一应用药物治疗为主。慢性失眠患者长期应用镇静催眠类药物,

有药物依赖和成瘾的风险。更有研究发现,长期使用镇静催眠类药物会增加慢性失眠患者死亡率^[3]。因此,有必要探究针对慢性失眠患者的长期有效且安全的治疗方式。传统中医针灸学认为,对印堂穴(位于额下双眉之间)的刺激有治疗失眠的功效^[4],之前已有研究通过针刺印堂穴来治疗顽固性失眠取得良好的治疗效果^[5]。“利眠贴”是一种针对印堂穴持续刺激和按摩作用研究出来的新型产品,与传统针灸印堂穴相比,是一种无创无痛的治疗方式。本研究主要针对“利眠贴”对印堂穴(镇静穴)的持续按压和轻微刺激对慢性失眠患者的疗效

作者单位:610044 成都 四川大学华西医院睡眠医学中心

通信作者:唐向东 E-mail: xiangdong.tang@gmail.com

进行分析研究。

1 对象与方法

1.1 对象 本研究以自愿者招募形式,招募符合美国《精神疾病诊断与统计手册(第4版)》(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth edition, DSM-IV)失眠诊断的成年自愿者。入组标准:所有自愿者均符合:①年龄大于18岁的成年人,性别不限;②符合DSM-IV失眠诊断标准,并且失眠病史长于1年。排除标准:①合并严重心脑血管及重大器官疾病患者;②合并重度抑郁、焦虑、精神分裂症、双向情感障碍患者;③倒班工作者;④年龄小于18岁者;⑤不能配合本研究者;⑥怀疑睡眠呼吸暂停患者;⑦对胶布过敏者。符合入组排除标准的自愿者共41例,由于各种原因,有11例未完成本研究并自动退出,脱落率26.82%。最终完成本研究有30例,女性21例(70.0%),男性9例(30.0%);年龄21~83岁,平均年龄(48.57±15.38)岁。所有自愿者在签署知情同意后自愿参与本次研究。本研究已被四川大学华西临床医学院伦理委员会通过。

1.2 研究工具

1.2.1 失眠严重程度指数量表 (Insomnia Severity Index, ISI) 一共7个题目,总分28分,用于评估最近一周失眠的严重程度。分数越高,表示失眠越严重。0~7分表示无失眠;8~14分表示亚临床失眠;15~21分表示中度失眠;22~28分表示重度失眠。

1.2.2 贝克抑郁自评量表 (Beck Depression Inventory, BDI) 用于测量自愿者抑郁状况。量表总共有21条问题,总分为63分,10~18分为轻度抑郁,19~29为中度抑郁,30分以上是严重抑郁。

1.2.3 贝克焦虑自评量表 (Beck Anxiety Inventory, BAI) 主要是测量自愿者主观感受到得焦虑程度。该量表有21个题目,采用四级计分法,1表示无焦虑症状,2表示轻度,3表示中度,4表示重度。

1.2.4 匹兹堡睡眠质量指数 (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI) 用于评定自愿者最近1个月的睡眠质量。由19个自评和5个他评条目构成,其中第19个自评条目和5个他评条目不参与计分,在此仅介绍参与计分的18个自评条目,18个条目组成7

个成份,每个成份按0~3等级计分,累积各成份得分为PSQI总分,总分范围为0~21分,得分越高,表示睡眠质量越差。

1.2.5 STOP 问卷 (STOP Questionnaire) 由四个问题组成,以筛查自愿者是否有可疑的睡眠呼吸暂停。若STOP问卷评分≥2分,则可疑存在睡眠呼吸暂停,则不符合本研究的入组标准。

1.2.6 Flinders 疲劳量表 (Flinders Fatigue Scale, FFS) 共7个题目,总分31分,用于测量自愿者最近两周疲劳程度。分数越高,表示疲劳越严重。

1.2.7 睡眠日志 所有自愿者每天均要求如实填写睡眠日记,分别记录①晚上上床时间;②花了多长时间入睡?③醒来多少次?④夜间一共醒来了多长时间?⑤昨晚一共睡了多长时间?

1.2.8 不良反应问卷 在使用“利眠贴”治疗的第10天和第20天所有回访的自愿者均需要填写不良反应问卷,以了解使用“利眠贴”治疗失眠后出现的不良反应。内容包括:①胶布过敏;②头晕;③头痛;④其他。

1.2.9 利眠贴 试验材料“利眠贴”(武汉利眠生物科技有限公司泰州分公司提供,生产批号:20130315)为T型褐色凝胶贴剂,主要由亲水性高分子水凝胶层、聚乙烯膜制成的防粘保护膜层、单面粘贴透气层组成。

1.3 试验方法 所有符合入组标准和排除标准的自愿者在应用利眠贴治疗前完成3天的睡眠日志,以了解自愿者治疗前的失眠基线水平。本研究所有自愿者可以合并应用镇静催眠类药物,但要求在研究全程不能换药或者增加用药剂量。若研究过程中自愿者在应用“利眠贴”后失眠症状有所减轻,合并用药者可在医生指导下缓慢减药;若使用“利眠贴”治疗过程中失眠症状加重或有新的病情变化,需要镇静催眠类药物增加剂量或者换药,则该名自愿者需要退出本研究。所有自愿者在完成第3天治疗前的睡眠日志后开始使用“利眠贴”。使用方法:每晚睡觉前30分钟,首先用清水洗净额前皮肤,然后用手指轻轻按摩印堂穴,待印堂穴皮肤微微发热时将“利眠贴”中间的凝胶对准印堂穴粘贴。在连续使用“利眠贴”治疗第7天和第20天自愿者需要到华西医院睡眠中心,回收睡眠日志,填写ISI、

PSQI、BDI、BAI 询问不良反应,评估疗效和安全性,并且发放利眠贴并指导使用。

1.4 统计方法 采用 SPSS19.0 进行统计分析,治疗前后的量表评分和睡眠日志相关数据应用配对 t 检验。

2 结 果

2.1 ISI、PSQI 评分及失眠相关睡眠指数比较

表 1 ISI、PSQI 评分及失眠相关睡眠指数比较($\bar{x} \pm s$)

时间	ISI (分)	PSQI (分)	睡眠潜伏期 (分钟)	总睡眠时间 (分钟)	入睡后觉醒次数 (次)	入睡后觉醒时 (分钟)
基线 ($n=30$)	19.07 ± 5.71 ^{ad}	13.63 ± 4.18 ^c	50.89 ± 29.42 ^c	309.17 ± 81.45 ^b	2.32 ± 1.45 ^d	69.07 ± 59.34 ^b
第 7 天 ($n=30$)	16.63 ± 5.71 ^f	13.53 ± 3.95 ^e	48.99 ± 27.20 ^e	312.84 ± 70.54 ^e	2.14 ± 1.23 ^e	70.59 ± 58.19
第 20 天 ($n=30$)	14.90 ± 5.49	11.43 ± 4.19	38.94 ± 18.83	327.55 ± 77.02	1.67 ± 1.03	57.34 ± 46.33

注:基线 vs. 第 7 天:^a $P < 0.01$;基线 vs. 第 20 天:^b $P < 0.05$,^c $P < 0.01$,^d $P < 0.001$;第 7 天 vs. 第 20 天:^e $P < 0.05$,^f $P < 0.01$ 。

2.2 FFS、BDI、BAI 评分比较

由表 2 可见,基线期和治疗后第 7 天 FFS、BDI、BAI 评分与治疗后第 20 天比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 FFS、BDI、BAI 评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

时间	FFS	BDI	BAI
基线 ($n=30$)	12.10 ± 5.64 ^a	8.83 ± 8.69	28.47 ± 8.22
第 7 天 ($n=30$)	11.50 ± 5.50 ^b	8.73 ± 7.69	28.73 ± 8.11
第 20 天 ($n=30$)	10.60 ± 4.74	8.83 ± 7.97	27.90 ± 8.79

注:基线 vs. 第 20 天:^a $P < 0.05$;第 7 天 vs. 第 20 天:^b $P < 0.05$ 。

2.3 不良反应 所有 41 位自愿者,无一例出现不良反应。

3 讨 论

本研究为使用利眠贴 20 天前对照开放式疗效实验。本研究结果发现,利眠贴对慢性失眠患者的失眠严重程度、睡眠质量和伴随的疲劳有显著的改善作用;能显著缩短慢性失眠者的入睡潜伏期,减少入睡后觉醒次数和时间,能增加总睡眠时间等功效。且在观察的 41 例自愿者中,未发现不良反应的发生。

本研究是第一个利用标准的睡眠量表对“利眠

由表 1 可见,基线期 ISI、PSQI 评分及失眠相关睡眠指数与治疗后第 20 天比较差异有统计学意义($P < 0.05$),与治疗后第 7 天比较,除 ISI 评分外,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

贴”(按摩、刺激印堂穴)治疗失眠的临床对照研究。从本研究结果看,利眠贴的确能有效降低失眠者失眠严重程度指数和匹兹堡睡眠质量指数,但是在应用 20 天利眠贴治疗后,失眠症的失眠严重程度指数和匹兹堡睡眠质量指数未能完全恢复至正常水平。这说明“利眠贴”对失眠的缓解能起到一定的疗效,但是起效较慢,疗效较温和,可能对于轻中度的慢性失眠患者较为合适。另外,本研究发现利眠贴连续使用 20 天能有效降低失眠者的入睡潜伏期、减少入睡后觉醒时间和次数,增加总睡眠时间。本结果与刘勇等^[6]利用“印堂穴和前额敷贴法”治疗失眠的研究结果对比,失眠患者治疗后的变化趋势一致,但是本研究治疗后患者的入睡潜伏期和总睡眠时间较刘勇等研究结果短,入睡后觉醒时间较其长,入睡后觉醒次数较为一致。这可能与两个研究入组是患者的严重程度和应用“利眠贴”治疗时间的不一致有关。此外,我们发现,应用“利眠贴”连续治疗 20 天后失眠者的入睡潜伏期和入睡后觉醒时间仍偏长,这可能说明利眠贴更加适用于轻中度的慢性失眠患者或者作为长期服用镇静催眠类药物患者减低药物剂量的一种辅助治疗手段。

中医针灸学认为,对印堂穴刺激能有治疗失眠的功效。目前,已有较多的研究证明针灸印堂穴能有效缓解失眠症状^[7-8]。利眠贴能够治疗失眠的机

制之一可能是通过持续按压和轻微刺激印堂穴(镇静穴)和前额而发挥作用。但是,针灸印堂穴是一种白天执行的治疗方式,对于夜间睡眠的影响很难做出直接的评估。另外,针灸是一项有创伤的治疗方式,且需要受过专业培养的医师才能操作,治疗地点和时间受限制,对于很多患者来说难以接受。本研究证明,“利眠贴”通过对印堂穴的持续按摩、刺激作用能改善失眠患者的睡眠质量、实验严重程度和日间疲劳感,可作为针灸印堂穴治疗失眠的一种替代治疗方式。

本研究有以下的不足之处,例如本研究缺乏一个安慰剂对照组,以进一步客观证实利眠贴的功效;本研究样本量仍较小等不足之处。

参 考 文 献

[1] 贾建平. 神经病学[M]. 6版. 北京: 人民卫生出版社, 2008:

409 - 410.

- [2] 中华医学会神经病学分会睡眠障碍组. 中国成人失眠诊断与治疗指南[J]. 中华神经科杂志, 2012, 45(7): 534 - 540.
- [3] Ebert B, Keith A, Wafford, Stephen Deacon[J]. Pharmacology & Therapeutics, 2006, 112(3): 612 - 629.
- [4] 戴秋孙, 沈巧云. 实用针灸治疗学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 47.
- [5] 王聪. 符文彬教授针灸治疗失眠经验介绍[J]. 新中医, 2006, 38(11): 18 - 19.
- [6] 刘勇, 朱遂强, 何国厚, 等. 印堂穴和前额贴敷法治疗失眠症的疗效观察[J]. 西部医学, 2009, 21(11): 1916 - 1919.
- [7] 何列涛. 针刺加艾灸印堂穴治疗失眠 50 例[J]. 中医临床研究, 2011, 3(11): 67 - 68.
- [8] 苏同生, 赵建安, 骆晓敏, 等. 印堂穴骨膜针刺法治疗失眠症 106 例[J]. 陕西中医, 2013, 34(5): 584 - 586.

(收稿日期: 2014 - 02 - 13)

四川省精神卫生工作培训班在绵阳市开班

2014 年 3 月 6 日, 四川省精神卫生工作培训班在绵阳市开班。省卫生厅副巡视员刘捷、市政府副市长经大忠、市卫生局局长秦晓明、省卫生厅疾控处副处长谢仁兴以及省精神卫生中心主任、绵阳市第三人民医院院长汪辉出席开班仪式。开班仪式由省卫生厅疾控处李玉强处长主持。

经大忠副市长在开班仪式上代表市委、市政府对参加全省精神卫生工作培训班的各位领导、专家、学者表示热烈欢迎, 对培训班的开班表示热烈的祝贺, 并介绍了绵阳市情、绵阳卫生发展现状以及绵阳精神卫生防治工作情况。经大忠指出, 做好精神卫生工作对于构建和谐社会、提高人民群众生活质量具有十分重要的意义。他希望通过此次培训班, 进一步提升包括绵阳在内的全省地市州精神卫生工作水平, 更好为全省城乡群众健康服务。

省卫生厅副巡视员刘捷在讲话中指出, 2013 年全省精神卫生工作在专业机构建设、人才队伍发展、政策措施保障、重点工作推进等方面取得了显著成绩。希望各地市州要进一步深刻认识精神卫生工作的重要性, 结合深入开展党的群众路线教育实践活动, 加强精神卫生机构和队伍建设, 强化工作组织领导, 落实工作措施, 加大宣传力度, 进一步提升精

神卫生工作水平, 为保护全省广大人民群众身心健康、维护社会稳定、促进社会和谐做出新的更大的贡献。

培训班上, 省精神卫生中心主任、绵阳市第三人民医院院长汪辉就省精神卫生中心 2013 年工作情况作了汇报, 并对 2014 年省精神卫生中心重点工作作了介绍; 四川大学华西医院教授邓红作了题为《心理卫生服务的发展趋势》专题报告; 省精神卫生中心调研员黄宣银对国家卫计委《严重精神障碍发病报告管理办法(试行)》作了政策解读; 省精神卫生中心黄国平副院长就四川省精神卫生网络信息平台建设作了介绍; 四川省疾控中心慢病所综合防治科科长何君主任就《精神卫生法》涉及卫生部门职责以及相关法律责任作了讲解; 自贡市、绵阳市游仙区等分别就重型精神疾病的管理治疗以及如何结合基本公共卫生服务项目开展精神卫生工作做了经验交流; 省卫生厅疾控处谢仁兴副处长对 2013 年全省精神卫生工作作了全面总结, 并就 2014 年重点工作作了情况介绍。

各市(州)卫生局疾控科(处)长, 市(县)精神卫生专科机构院长(主任), 各市(州)疾控中心分管主任以及省精神卫生中心、省疾控中心、四川大学华西医院心理卫生中心相关领导参加了培训班。