

“醒脑开窍”针刺联合艾司西酞普兰治疗焦虑障碍的对照研究

高庆¹ 朱柳媚¹ 李薇² 贾思² 陈钰冰² 陈进良^{2*}

1. 广州中医药大学深圳中西医结合临床医学院 广东深圳 518104

2. 深圳市中西医结合医院 广东深圳 518104

摘要：目的：探讨“醒脑开窍”针刺法治疗心胆气虚型广泛性焦虑障碍（GAD）的临床疗效。方法：采用随机分配的方法将 36 例受试者分为研究组与对照组，去掉脱落最终完成观察 30 例。研究组接受“醒脑开窍”针刺联合草酸艾司西酞普兰治疗，对照组单纯接受药物治疗。采用 14 项汉密尔顿焦虑量表（HAMA-14）、24 项汉密尔顿抑郁量表（HAMD-24）、个人和社会功能量表（PSP）、蒙特利尔认知评估（MoCA）、匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）、躯体化症状量表（SSS）、中医证候积分量表、副反应量表（TESS）在治疗前及治疗第 1、2、3 周及随访第 1、3 个月对两组进行评分，以评估治疗效果。结果：3 周治疗结束后，试验组 HAMA-14 评分、中医证候积分显著低于对照组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：“醒脑开窍”针刺联合草酸艾司西酞普兰在缓解 GAD 患者焦虑情绪的疗效优于单纯药物治疗。

关键词：醒脑开窍；针刺疗法；广泛性焦虑障碍；郁证

广泛性焦虑障碍 (GAD) 的基本特征是对诸多事情和活动表现出过度的焦虑和担心，可伴随有多种躯体症状，导致学习、工作、社交等多方面社会功能受损^[1]。流行病学调查显示 GAD 的全球患病率约为 7.3%，焦虑患者的数量逐年增长^[2]。目前临床上多选用 5-HT 和 NE 再摄取抑制剂（SNRIs）和选择性 5-HT 再摄取抑制剂（SSRIs）作为 GAD 一线用药。西药治疗 GAD 有效率虽较高，但存在着一定的依赖性，药物间相互作用，不良反应副作用大等局限性^[3]。在中医理论中，GAD 的病理特征与临床表现可以归属“情志病”范畴，以针刺作为情志疾病的治疗方法早在《黄帝内经》中已有较全面的认识。石学敏院士 1972 年提出“醒脑开窍”针刺法治疗脑卒中新理论，主要用于中风患者的肢体康复，在临床实践中也证实其对中风后焦虑抑郁具有较好的疗效^[4-5]，但目前该疗法治疗 GAD 的临床证据尚且不足。因此本研究以“醒脑开窍”的理论为背景，采用随机对照的研究方法，从临床疗效、认知功能、睡眠情况、躯体化症状、社会功能等多维度进一步探索针刺治疗广泛性焦虑症的临床疗效。“醒脑开窍”针刺联合草酸艾司西酞普兰在缓解 GAD 患者焦虑情绪的疗效优于单纯药物治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究于 2024 年 8 月至 2025 年 7 月期间在深圳市中西

医结合医院临床心理科门诊招募了 36 例心胆气虚型 GAD 患者参与试验。纳入标准：①性别不限，年龄 14–70 岁；②首发未治的门诊患者；③符合《国际疾病分类（第 10 次修订版）》（ICD-10）中关于 GAD 的诊断标准；④中医辨证为郁病—心胆气虚证；⑤签署知情同意书，自愿参加本项研究并服从随机分组者。排除标准：①脑器质性疾病及其他躯体疾病继发性焦虑、药物戒断反应，其他精神疾病继发性焦虑；②严重精神障碍史，如精神分裂症，双相情感障碍，分裂情感性精神障碍，癫痫所致精神障碍，痴呆者，书面或口语交流困难者，有自杀企图或行为者，以及人格障碍患者；③妊娠、计划妊娠及哺乳期妇女，心、脑、肺、肝、肾严重等躯体疾病，传染性疾病，恶性肿瘤，甲状腺疾病等；④近期服用精神活性药物史，酒精依赖者；⑤操作部位有炎症、瘢痕或创伤者，或有其他全身严重感染者；⑥不签署知情同意书，不服从随机分组者。研究总共纳入 36 例受试者，通过查随机表将参与者分配至研究组和对照组，研究过程中脱落 6 例，脱落的原因包括无法配合完成量表（1 例）、患者自行停药（1 例）、躯体化症状严重要求更改治疗方案（1 例）、失访（3 例），最终 30 例纳入数据分析，其中试验组 14 例，对照组 16 例。

本研究经深圳市中西医结合医院伦理委员会批准（编号：KY-2022-070-02），参与者需充分了解研究信息并自愿签署知情同意书后，方可加入研究。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法

对照组:口服药物予以草酸艾司西酞普兰(商品名:百适可,山东京卫制药有限公司,国药准字 H20080599 规格:10mg×21s)治疗。在专业医生指导下,初始剂 5–20mg 口服,每日一次,早餐时顿服,连续治疗 3 周。

试验组:在口服药物的基础上予以醒脑开窍法针刺。

①针具:选用苏州医疗用品厂有限公司生产的托尼牌一次性使用无菌针灸针(托尼牌针灸针,生产许可证号:苏药监械生产许 20010020 号),规格:φ0.30×25mm,φ0.30×40mm;②选穴:选穴:按照王国强主编的《中医医疗技术手册》标准选穴。主穴以内关(双侧)、水沟、上星、印堂、百会为主,配穴采取局部与循经辨证相结合:如丘墟(双侧)、神门(双侧)、日月(双侧)、巨阙、心俞(双侧)、胆俞(双侧)、四神聪、合谷(双侧)、太冲(双侧)。穴位定位参照 2006 年中华人民共和国国家标准(GB/T12345–2006)《腧穴名称与定位》;③操作方法:受试者取坐位或仰卧位,精准定位穴位后,常规消毒局部皮肤,受试者取坐位或仰卧位,定位穴位后,操作前穴位区域消毒。先取双侧内关穴,进针 25–37 毫米,施捻转提插泻法;继刺水沟,向鼻中隔方向针刺 7–13 毫米,用雀啄泻法,至眼球湿润或流泪为度;上星沿头皮刺向百会,捻转泻法;印堂平刺 7–13 毫米,提插泻法;百会沿头皮针刺 13–25 毫米,捻转补法。随证取穴以补虚泻实为原则施以针刺手法,以得气为度,留针 20–30 分钟。以上针刺手法每日 1 次,每周连续治疗 5 日,共治疗 3 周。

1.2.2 研究工具

采用 HAMA–14、HAMD–24、PSP、PSQI、MoCA、SSS、TESS、中医证候积分等量表作为研究工具,分别于两组患者治疗前、治疗 1、2、3 周后及随访 1 个月、3 个月时进行评估,通过分析治疗前后及随访期量表得分变化评估疗效,并记录随访时的治疗情况和症状波动。这些量表都是简单、易于管理且广泛使用的工具,有助于快速评估和监测精神健康状况。

1.3 统计学分析

所有数据均采用 SPSS25.0 统计软件进行分析,采用 t、 χ^2 检验计量、计数资料,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 人口学资料

对两组人口学资料进行分析,研究组平均年龄(36.86 ± 10.45)岁,男性 4 例,女性 10 例,未婚 4 例,有配偶 9 例,离异 1 例,汉族 13 例,其他民族 1 例,受教育水平中学 3 例,高中/中专 3 例,大专 5 例,大学及以上 3 例,病程(25.44 ± 41.79)月;对照组平均年龄(31.75 ± 7.82)岁,男性 10 例,女性 6 例,未婚 9 例,有配偶 7 例,均为汉族,受教育水平中学 4 例,高中/中专 1 例,大专 8 例,大学及以上 3 例,病程(19.16 ± 23.84)月。比较显示两组人口学资料差异均无统计学差异($P > 0.05$)。基线数据中两组的中医证候积分表总分存在统计学差异($P < 0.05$),考虑与样本量相关;余评价指标如 HAMA–14 总分、HAMD–24 总分等对照组和试验组无显著统计学差异($P > 0.05$),两组资料具有良好的可比性。

2.2 治疗前后量表评分比较

分析治疗前后量表得分,治疗 1 周后、2 周后两组量表评分无明显差异($P > 0.05$),3 周治疗结束后试验组 HAMA–14 得分、中医证候积分低于对照组,试验组在改善焦虑情绪方面疗效优于对照组($P < 0.05$),见表 1。治疗结束后第 1 个月、第三个月随访时各量表评分变化无明显差异($P > 0.05$),表示两种治疗方式的疗效持续性可能无显著差异,见表 1、表 2。

表 1 两组量表评分基线比较

分组	TOHAMA14	TOHAMD24	TOPSP	TOPSQI	TOMoCA	TOSSS	T0 中医证候积分
对照组	23.67 ± 4.72	18.83 ± 4.92	78.33 ± 4.08	12.00 ± 4.29	29.17 ± 1.60	50.00 ± 10.64	29.00 ± 7.62
试验组	20.83 ± 4.07	19.50 ± 5.24	79.67 ± 11.86	8.00 ± 2.90	28.67 ± 1.21	42.83 ± 9.41	20.17 ± 4.54
t	1.114	-0.227	-0.260	1.893	0.610	1.236	2.441
P	0.291	0.825	0.800	0.088	0.556	0.245	0.035

表 2 治疗 3 周后量表评分比较

	T3HAMA14	T3HAMD24	T3PSP	T3PSQI	T3MoCA	T3SSS	T3 中医证候积分
对照组	12.00 ± 3.22	8.67 ± 3.26	83.83 ± 7.05	6.00 ± 3.29	30.00 ± 0.00	38.83 ± 9.56	11.67 ± 3.08
试验组	8.00 ± 2.00	7.50 ± 4.60	88.17 ± 7.17	7.00 ± 2.83	30.00 ± 0.00	32.50 ± 8.04	5.17 ± 2.64
t	2.582	0.057	-1.055	-0.565	/	1.242	3.928
P	0.031	0.623	0.316	0.585	/	0.243	0.003

3 讨论

广泛性焦虑障碍(GAD)在中医属于“郁证”范畴,其“心胆气虚”证的核心病机“心神失养、胆气不宁”,与“神不内守、情志妄动”的病理认识高度契合。中医针刺疗法历来重视“治神”,《黄帝内经》提出“神者,生之本也”,将“神”的调摄置于疾病防治的首要地位^[5],而“醒脑开窍”针刺法正是这一思想的集中体现,即通过针刺特定穴位激发经气,实现“醒神、安神”的协同效应^[4]。刘强等^[6]关于“醒脑开窍”针刺改善中风后焦虑的结论证实该针法对不同病因所致焦虑症状的普适性,而在临床运用中,针刺治疗可根据证型及症状选用配穴及补泻手法,具有针对性和灵活性。

本研究选取心胆气虚型广泛性焦虑障碍患者为研究对象,将“醒脑开窍”针刺法联合口服草酸艾司西酞普兰与单纯口服西药进行随机对照研究,结果显示治疗 3 周后,试验组在 HAMA-14 评分及中医证候积分量表上均显著优于单纯药物治疗的对照组($P < 0.05$),提示联合治疗在快速改善焦虑核心症状及中医证候方面更具优势。现代研究表明,针刺内关、水沟等穴位可调节中枢神经递质水平,抑制下丘脑-垂体-肾上腺轴(HPA 轴)的过度激活,改善前额叶皮层、杏仁核等情绪调节相关脑区的代谢活动,增强其神经可塑性[7-8],这可能是试验组焦虑症状快速缓解的重要生物学基础。然而,两组在随访 1 个月及 3 个月时的各项指标差异无统计学意义,联合治疗的远期疗效需扩大样本量或延长治疗周期进一步验证。

参考文献:

[1] 美国精神医学学会. 精神障碍诊断与统计手册 [M]. 北京: 北京大学出版, 2016:215-217.

[2] Santomauro, D.F., et al., Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic. The Lancet, 2021. 398(10312): p. 1700-1712.

[3] Fagan, H.A. and D.S. Baldwin, Pharmacological Treatment of Generalized Anxiety Disorder: Current Practice and Future Directions. Expert Review of Neurotherapeutics, 2023. 23(6): p. 535-548.

[4] 申鹏飞. “醒脑开窍”针刺方法治疗卒中后抑郁症基础与临床疗效及治疗机制研究 [D]. 天津中医学院, 2004.

[5] 石学敏. 国医大师临床研究: 脑卒中与醒脑开窍 (第 2 版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015

[6] 刘强, 王秀娟, 张哲成, 薛蓉, 李平. 醒脑开窍针刺法治疗中风后焦虑障碍的临床疗效观察 [J]. 时珍国医国药, 2017,28(01):150-152.

[7] 马东云, 颜培正, 张庆祥. 内关穴醒脑开窍机制探析 [J]. 山东中医杂志, 2024,43(09):982-986.

[8] 吕有魁, 何宗宝. 人中穴“醒脑开窍”作用机理的研究进展 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2016,22(01):147-149.

作者简介: 高庆 (2001 年 3 月), 性别女, 民族汉, 籍贯四川, 学历研究生, 职称初级, 广州中医药大学深圳中西医结合临床医学院, 研究方向: 失眠、抑郁、焦虑。

通信作者: 陈进良, 广东省深圳市宝安区沙井街道新沙路 528 号, 518104

基金项目: 广东省中医药局科研项目 (编号: 20222200); 深圳市“医疗卫生三名工程”项目资助 (编号: SZZYSM202106009)