

DOI: 10.16305/j.1007-1334.2025.z20240627013

失眠中西医结合康复临床实践指南



扫码获取更多
论文拓展信息

王津翔¹, 方磊¹, 葛龙², 于心同³, 于少泓⁴, 王瑞辉⁵, 石文英⁶, 刘兰英⁷, 刘世蒙⁸, 刘成勇⁹,
刘再高¹⁰, 刘忠第¹¹, 汪艳娟¹¹, 张静¹², 李慧¹³, 张聪¹⁴, 周华¹⁵, 周晶¹⁶, 周鹏^{17,18},
赵宇昊¹⁹, 谈太鹏²⁰, 陶吉明²¹, 赖靖慧²², 蔡荣林²³, 朱冉冉¹, 潘蓓², 赖鸿皓², 涂小敏¹, 阿丽马¹,
罗紫繁¹, 白冰¹

1. 上海中医药大学(上海 201203); 2. 兰州大学(甘肃 兰州 730000); 3. 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院(上海 200437); 4. 山东中医药大学(山东 济南 250355); 5. 陕西中医药大学(陕西 咸阳 712046); 6. 湖南中医药大学第一附属医院(湖南 长沙 410007); 7. 北京中医药大学第三附属医院(北京 100029); 8. 复旦大学(上海 200032); 9. 江苏省中医院(江苏 南京 210029); 10. 香港中文大学(深圳)附属第二医院(广东 深圳 518100); 11. 香港浸会大学(香港 999077); 12. 黑龙江省中医院(黑龙江 哈尔滨 150000); 13. 广东省中医院(广东 广州 510000); 14. 北京中医药大学(北京 100029); 15. 湖北中医药大学(湖北 武汉 430061); 16. 湖北省中医院(湖北 武汉 430070); 17. 深圳市宝安区中医院(广东 深圳 518100); 18. 广州中医药大学(广东 广州 511400); 19. 首都医科大学(北京 100069); 20. 黑龙江省中医药科学院(黑龙江 哈尔滨 150000); 21. 上海中医药大学附属曙光医院(上海 200120); 22. 福建中医药大学附属康复医院(福建 福州 350001); 23. 安徽中医药大学(安徽 合肥 230012)

【关键词】 失眠; 不寐; 中西医结合; 康复; 临床实践指南; 循证医学

Clinical practice guideline for integrated traditional Chinese and Western medicine rehabilitation of insomnia

WANG Jinxiang¹, FANG Lei¹, GE Long², YU Xintong³, YU Shaohong⁴, WANG Ruihui⁵, SHI Wenyong⁶, LIU Lanying⁷, LIU Shimeng⁸, LIU Chengyong⁹, LIU Zaigao¹⁰, LIU Zhongdi¹¹, WANG Yanjuan¹¹, ZHANG Jing¹², LI Hui¹³, ZHANG Cong¹⁴, ZHOU Hua¹⁵, ZHOU Jing¹⁶, ZHOU Peng^{17,18}, ZHAO Yuhao¹⁹, TAN Taipeng²⁰, TAO Jiming²¹, LAI Jinghui²², CAI Ronglin²³, ZHU Ranran¹, PAN Bei², LAI Honghao², TU Xiaomin¹, A Lima¹, LUO Zifan¹, BAI Bing¹

1. Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China; 2. Lanzhou University, Lanzhou, Gansu 730000, China; 3. Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200437, China; 4. Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan, Shandong 250355, China; 5. Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang, Shaanxi 712046, China; 6. The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China; 7. The Third Affiliated Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 8. Fudan University, Shanghai 200032, China; 9. Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu 210029, China; 10. The Second Affiliated Hospital of The Chinese University of Hong Kong (Shenzhen), Shenzhen, Guangdong 518100, China; 11. Hong Kong Baptist University, Hong Kong 999077, China; 12. Helongjiang Provincial Hospital of TCM, Haerbin, Heilongjiang 150000, China; 13. Guangdong Provincial Hospital of TCM, Guangzhou, Guangdong 510000, China; 14. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 15. Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, Hubei 430061, China; 16. Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan, Hubei 430070, China; 17. Shenzhen Bao'an Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen, Guangdong

[基金项目] 上海市卫健委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)-0212]

[作者简介] 王津翔,男,硕士研究生,主要从事中西医结合康复临床与研究工作

[通信作者] 方磊,教授,博士研究生导师;E-mail:fanglei586@126.com。葛龙,教授,博士研究生导师;E-mail:gelong2009@163.com

150000, China; 13. Guangdong Provincial Hospital of TCM, Guangzhou, Guangdong 510000, China; 14. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 15. Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, Hubei 430061, China; 16. Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan, Hubei 430070, China; 17. Shenzhen Bao'an Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen, Guangdong

518100, China; 18. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 511400, China; 19. Capital Medical University, Beijing 100069, China; 20. Heilongjiang Academy of Chinese Medical Sciences, Haerbin, Heilongjiang 150000, China; 21. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200120, China; 22. Rehabilitation Hospital Affiliated to Fujian University of Chinese Medicine, Fuzhou, Fujian 350001, China; 23. Anhui University of Chinese Medicine, Hefei, Anhui 230012, China

Keywords: insomnia; sleeplessness; integrated traditional Chinese and Western medicine; rehabilitation; clinical practice guideline; evidence-based medicine

失眠(症)是指在足够睡眠机会的前提下,反复出现入睡困难、早醒、睡眠表浅及睡眠质量呈低中水平的一种或多种症状,已被国际疾病分类标准第 11 版(ICD-11)视为一项独立的疾病^[1]。我国普通人群的失眠症发病率达到了 15%^[2]。未及时接受有效干预的患者会出现长期睡眠障碍、日间疲劳乏力、心肺功能下降、注意力不集中、焦虑易怒等功能障碍,严重影响患者的身心健康及生活质量^[3-5]。

当前国际公认的失眠常规治疗包括认知行为疗法以及西药治疗,但由于可及性不佳及副作用,这两种疗法无法满足所有失眠人群的治疗需要。康复治疗技术可以改善失眠患者的睡眠及相应的功能障碍^[6]。近年来,物理治疗、传统中医康复治疗等领域出现了新的临床证据,提示上述治疗对改善患者总体睡眠质量及日间功能障碍等具有潜在效果^[7]。当前国内外指南中失眠症的治疗以认知行为疗法及西药治疗为主,很少关注康复治疗^[8-10],因此亟须形成完整的、具有指导意义的失眠中西医结合康复临床实践指南。

世界卫生组织(WHO)“2030 康复计划”的目的是向全球提供可及、可负担的康复治疗服务,从而提升全年龄段人群健康水平,现已成为 WHO 基础医疗覆盖的目标之一。然而在中低收入国家,康复治疗仍然无法满足当地人群的需求。为了更好地实现该计划,需要在 WHO 传统整合医疗服务部的领导下制订更多传统补充整合疗法临床实践指南,以提供更多基于循证的、可及、可负担治疗方案。上海中医药大学作为 WHO 传统医学合作中心的单位之一,负责牵头制订中医、中西医结合康复系列指南^[11],《失眠中西医结合康复临床实践指南》(以下简称“本指南”)为该系列的第二部,组织了行业内具有丰富失眠治疗经验的中西医结合专家、康复专家、方法学家、卫生经济学家等,基于《世界卫生组织指南制订手册》^[12]、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)》^[13]等指南制订标准共同完成。本指南旨在为各级医疗和康复机构的中医师、康复医师及康复治疗师应用中西医结合康复手段治疗失眠提供参考,从而改善失眠患者的功能障碍和生活质量。

1 指南制订过程与方法

本指南的设计和制订遵循有关标准^[12-13],并采用推荐意见分级评估、制订和评价方法(GRADE)形成推荐意见^[14],同时参考医学实践指南报告规范(RIGHT)^[15]撰写指南。

1.1 发起和制订单位 本指南由 WHO 传统、补充和整合医学(TCI)部门发起,上海中医药大学康复医学院负责制订,并由兰州大学循证医学中心提供方法学支持。本指南已在国际实践指南注册与透明化平台进行中英文双语注册(注册编号:PREPARE-2024CN207。http://www.guidelines-registry.org)。

1.2 使用者与目标人群 本指南适用于各级医疗和康复机构的医师及康复治疗师,推荐意见的目标人群为患有失眠症或失眠严重程度量表(ISI)评分 ≥ 14 分,且症状持续时间达到 3 个月的成年人群,无论是否有其他合并症。

1.3 工作组成员 工作组由首席专家组、指导委员会、共识专家组、证据评价组、指南秘书组和外审专家组成,成员主要包括中医/中西医结合医师及康复治疗师、卫生经济学家、指南方法学家等不同领域的专家。

1.4 利益冲突声明 本指南所有成员正式参与指南制订前均须填写统一的“利益冲突声明表”,经指导委员会独立审查无直接利益冲突后方可参与。

1.5 临床问题的遴选与确定 本指南关键临床问题的构建以失眠引发的功能障碍为导向,秘书组初步检索相关临床实践指南和系统评价,与首席专家组及指导委员会讨论后确定了 9 种临床常见中医、中西医结合疗法,即针刺、中药、推拿、运动疗法、音乐疗法、芳香疗法、光疗法、艾灸、重复经颅磁刺激(rTMS)。秘书组将每种疗法治疗失眠的有效性及安全性分别构建临床问题。

1.6 证据的检索、筛选、评价与分级

1.6.1 证据检索 证据评价组基于人群-干预-对照-结局(Population, Intervention, Comparison, Outcome; PICO)原则,就每个临床问题检索相应的证据。检索中国知网(CNKI)、维普中文期刊服务平台(VIP)、万方数

据知识服务平台(WanFang Data)、中国生物医学文献服务平台(CBM)、PubMed、Embase、Cochrane、Web of Science等数据库,检索时间为建库至2024年3月1日。检索式围绕“失眠(insomnia)”“不寐”等关键词展开,并补充检索纳入文献的参考文献、政府网站等灰色文献。

纳入标准:①成年失眠症患者,不限合并症;②治疗组包含本指南关注的中医、中西医结合疗法;③对照组为常规西医治疗、认知行为治疗、安慰剂治疗等;④包含睡眠相关的量表或客观检查指标;⑤文献类型为中英文系统评价、随机对照试验(RCTs)、观察性研究及卫生经济学评价。

排除标准:①对照组使用中医、中西医结合疗法的文献;②重复发表的文献;③结局指标数据缺失的文献;④会议摘要、毕业论文等非期刊文献,以及无法获取全文的文献。

1.6.2 证据筛选、评价与分级 证据评价组对检索记录的标题、摘要和全文进行独立筛选并核对。借助质量评价工具AMSTAR2^[16]对纳入的系统评价进行方法学质量评价,若达到中等质量且近期无新的原始研究发表,或新的研究不可能改变既往研究结果,则直接将其作为支撑推荐意见的证据基础;若均为低质量,则重新制作或更新相关系统评价。若某一疗法无系统评价,工作组依次考虑合并原始研究、直接使用原始研究或专家共识的方法作为证据基础。使用Cochrane偏倚风险评估工具^[17]评估纳入RCTs的偏倚风险(未纳入其他类型原始研究)。证据确信度采用GRADE分级进行评估,依次分为高、中、低和极低确信度(表1,见OSID码)。证据筛选、评价与分级分别由4名证据审查组成员独立完成并交叉核对、讨论。

1.7 推荐意见的形成 因缺少文献报告失眠相关结局指标的最小临床差异,秘书组根据每项结局指标总分的10%拟定最小临床差异,并由专家商讨后最终形成共识(表2,见OSID码)。每项干预措施若存在至少1项结局指标效应值有统计学意义($P<0.05$)且达到最小临床差异,则认为其达到推荐标准。

对于达到推荐标准的干预措施,秘书组基于GRADE证据分级及推荐强度(表3,见OSID码),综合考虑证据确信度、利弊平衡、可及性等因素后起草推荐意见,经指导委员会讨论形成德尔菲专家共识调查问卷,并邀请21位国内多学科领域专家进行调查。根据专家建议修改相应的推荐意见后,进行第2轮德尔菲专家共识调查。若75%以上的专家同意推荐意见的强度和推荐方向,则达成共识(本指南所有推荐意见经两轮德尔菲会议后均达成共识)。

1.8 文稿的形成与外审 秘书组严格遵循RIGHT规范起草指南初稿,经指导委员会审议后提交未参与指

南制订过程的2名外审专家进行评审。根据反馈意见对指南继续修改、完善,形成终稿并发布。

1.9 传播、实施和更新 本指南发布后,将通过以下方式进行推广:①在相关学术会议中解读;②在学术期刊公开发表;③在微信平台等公共媒体上宣传推广;④在中国部分省市医疗机构进行推广和应用。

证据审查组将定期追踪补充替代疗法治疗失眠的相关证据,由指导委员会对新证据改变既有推荐意见的程度进行评估,并决定是否更新推荐意见。

2 推荐意见及说明

参考《失眠症中医临床实践指南(WHO/WPO)》^[18]中失眠辨证分型,结合当前证据及专家共识结果,列出以下10种失眠证型,即痰热内扰证、心肝血虚证、瘀血阻络证、心肾不交证、胃气失和证、肝郁化火证、心脾两虚证、心胆气虚证、阴虚火旺证及虚阳外越证(表4,见OSID码)。本指南推荐意见汇总见表5(见OSID码)。

2.1 针刺 临床问题:针刺在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见】对于失眠人群,推荐使用针刺(1B)改善总体睡眠质量、缩短入睡时间、缓解睡眠及白天功能障碍。

推荐说明:工作组检索得到针刺治疗失眠的RCTs共39篇,据此进行meta分析,涉及8项结局指标,其中6项达到最小临床差异,故针刺达到推荐标准。总结如下:与常规西药治疗比较,单纯使用针刺可显著改善失眠患者的匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)[$MD=-1.85$, 95% $CI(-2.68, -1.02)$;中确信度],缩短入睡时间[$MD=-0.34$, 95% $CI(-0.53, -0.15)$;中确信度],缓解睡眠障碍[$MD=-0.36$, 95% $CI(-0.55, -0.17)$;中确信度]及白天功能障碍[$MD=-0.48$, 95% $CI(-0.79, -0.17)$;中确信度];与假针刺比较,单纯使用针刺可显著改善失眠患者的PSQI[$MD=-3.81$, 95% $CI(-5.12, -2.50)$;中确信度],缩短入睡时间[$MD=-0.98$, 95% $CI(-1.63, -0.32)$;中确信度],提升睡眠时间[$MD=-1.01$, 95% $CI(-1.53, -0.49)$;中确信度],提高睡眠效率[$MD=-1.16$, 95% $CI(-1.59, -0.72)$;中确信度];6篇RCTs报告了不良事件,包括针刺痛、血肿、口干等,针刺与西药相比,不良事件发生次数差异无统计学意义[$RR=0.52$, 95% $CI(0.20, 1.39)$;中确信度]。

一项汇总了57篇RCTs的网状meta分析^[19]比较了体针、穴位埋线、耳针、电针等不同针刺方式改善失眠患者PSQI的疗效差异,结果发现差异不显著或未达到最小临床差异。

2.2 中药 临床问题:中药在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见 1】对于失眠人群,建议辨证使用枣仁安神胶囊、舒眠胶囊、乌灵胶囊、甜梦口服液等中成药(专家共识结果)改善相应症状。

推荐说明:工作组检索得到一项酸枣仁类中成药治疗原发性失眠的网状 meta 分析^[20],该研究汇总了 42 篇 RCTs,共涉及 4 196 例患者,提及 14 种干预措施(包括 9 种酸枣仁类中成药),其中 3 种干预措施达到推荐标准。总结如下:与单纯使用西药比较,联合使用百乐眠胶囊[MD=-3.97,95%CI(-4.76,-3.18);低确信度]、参松养心胶囊[MD=-2.82,95%CI(-2.99,-2.65);低确信度]及枣仁安神胶囊[MD=-3.97,95%CI(-4.76,-3.18);低确信度]可更好地改善失眠患者的 PSQI。

由于该网状 meta 分析并未涵盖大部分常用治疗失眠的中成药,工作组归纳了检索过程中出现的中成药,根据马永庆等^[21]汇总的中成药名称,并参考《中华人民共和国药典(2020 年版):一部》的用法用量,经专家讨论后形成本推荐意见(表 6,见 OSID 码)。

【推荐意见 2】对于原发性失眠人群,建议在常规西药(艾司唑仑、右佐匹克隆等)治疗的基础上联合使用中药汤剂(酸枣仁汤、柴胡龙骨牡蛎汤等)辨证治疗(2C),以改善总体睡眠质量、缩短入睡时间、提升睡眠时间、缓解睡眠及白天功能障碍。

推荐说明:工作组检索得到常规西药联合中药汤剂治疗失眠的 RCTs 共 15 篇,据此进行 meta 分析,涉及 8 项结局指标,其中 7 项达到最小临床差异,故常规西药联合中药汤剂达到推荐标准。总结如下:与单纯使用西药比较,联合使用中药汤剂可改善失眠患者的 PSQI[MD=-3.51,95%CI(-4.28,-2.75);低确信度]及睡眠质量[MD=-0.66,95%CI(-0.90,-0.42);低确信度],缩短入睡时间[MD=-0.38,95%CI(-0.48,-0.27);低确信度],提升睡眠时间[MD=-0.67,95%CI(-1.20,-0.15);低确信度],提高睡眠效率[MD=-0.48,95%CI(-0.86,-0.10);低确信度],缓解睡眠障碍[MD=-0.31,95%CI(-0.52,-0.10);低确信度]及白天功能障碍[MD=-0.62,95%CI(-0.94,-0.29);低确信度];7 篇 RCTs 报告了不良事件,均没有严重不良事件,与单纯使用西药相比,联合使用中药汤剂导致的不良事件发生率更低[RR=0.32,95%CI(0.17,0.59);低确信度]。

工作组同时检索得到单纯使用中药汤剂治疗失眠的 RCTs 共 21 篇,并据此进行 meta 分析,结果表明单纯使用中药汤剂疗效优于单纯使用西药[MD=-1.95,95%CI(-2.75,-1.16);低确信度]及中药安慰剂[MD=-2.20,95%CI(-2.93,-1.47);低确信度];与联合疗法相比,单纯使用中药汤剂的安全性[RR=0.16,95%CI(0.01,0.27)]差异有统计学意义,但在改善 PSQI 方面不如联合疗法[MD(单纯使用中药汤剂)=-1.95,MD(联

合疗法)=-3.51]。

相关中药汤剂汇总见表 7(见 OSID 码)。

2.3 推拿 临床问题:推拿在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见】对于原发性失眠人群,建议使用推拿(2C)改善总体睡眠质量。

推荐说明:工作组检索得到推拿治疗失眠的 RCTs 共 8 篇,据此进行 meta 分析,共涉及 1 项结局指标且达到最小临床差异,故推拿达到推荐标准。总结如下:与常规西药治疗相比,推拿可以显著改善失眠患者的 PSQI[MD=-2.16,95%CI(-3.80,-0.52);中确信度];纳入文献未报告推拿导致的不良反应。

2.4 运动疗法 临床问题:运动在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见 1】对于失眠人群,建议使用身心运动(瑜伽、八段锦、中医导引、太极拳以及正念冥想,2C)改善总体睡眠质量。

推荐说明:工作组检索得到身心运动治疗失眠的 RCTs 共 33 篇,以 PSQI 为结局指标进行网状 meta 分析,涉及 6 种身心运动,其中 5 种的效应量达到最小临床差异。总结如下:与常规治疗(西药、睡眠教育、常规运动等)相比,瑜伽[MD=-5.39,95%CI(-7.45,-3.33);低确信度]、八段锦[MD=-2.94,95%CI(-4.20,-1.68);低确信度]、中医导引[MD=-2.74,95%CI(-4.49,-1.00);低确信度]、太极拳[MD=-2.51,95%CI(-3.64,-1.38);低确信度]、正念冥想[MD=-2.28,95%CI(-3.34,-1.22);低确信度]能更好地改善失眠患者的 PSQI;纳入文献未报告身心运动导致的不良反应。

【推荐意见 2】对于失眠人群,建议使用适度常规运动(2C)改善总体睡眠质量、降低嗜睡程度。

推荐说明:对于常规运动治疗失眠人群,共涉及 7 项结局指标^[22],其中 2 项达到最小临床差异,故常规运动达到推荐标准。总结如下:与空白对照比较,常规运动可改善失眠患者的 PSQI[MD=-2.22,95%CI(-3.47,-0.97);低确信度],降低 Epworth 思睡量表(ESS)评分[MD=-2.55,95%CI(-3.32,-1.78);低确信度],常规运动在证据中体现为步行和骑行;纳入文献未报告常规运动导致的不良反应。

2.5 音乐疗法 临床问题:音乐疗法在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见 1】对于失眠人群,推荐使用音乐疗法(1B)改善总体睡眠质量、缩短入睡时间、提升睡眠时间、提升效率。

推荐说明:对于音乐疗法治疗失眠人群,共涉及 6 项结局指标^[23],其中 4 项达到最小临床差异,故音乐疗法达到推荐标准。总结如下:与空白对照比较,音乐疗

法可改善失眠患者的 PSQI [$MD=-2.79, 95\%CI(-3.86, -1.72)$; 低确信度], 缩短入睡时间 [$MD=-0.60, 95\%CI(-0.83, -0.37)$; 低确信度], 提升睡眠时间 [$MD=-0.69, 95\%CI(-1.16, -0.23)$; 低确信度] 及睡眠效率 [$MD=-0.96, 95\%CI(-1.38, -0.54)$; 低确信度]; 纳入文献未报告音乐疗法导致的不良反应。

【推荐意见 2】对于失眠人群, 建议使用五音疗法改善相应脏腑功能, 缓解失眠。

推荐说明: 当前缺乏能够支撑本推荐意见的研究, 工作组根据现有综述^[24-25]汇总五音疗法治疗失眠的临床进展, 由专家讨论后对本推荐意见达成共识。五音疗法相关操作见实践要点部分(表 8, 见 OSID 码)。

2.6 芳香疗法 临床问题: 芳香疗法在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见】对于失眠伴有其他疾病的人群, 建议使用芳香疗法(2C)改善总体睡眠质量。

推荐说明: 对于芳香疗法治疗失眠, 共涉及 1 项结局指标^[26], 达到最小临床差异, 故芳香疗法达到推荐标准。总结如下: 芳香疗法改善失眠患者 PSQI 的疗效优于安慰剂 [$MD=-2.35, 95\%CI(-3.15, -1.55)$; 低确信度] 及空白对照 [$MD=-2.52, 95\%CI(-3.24, -1.79)$; 低确信度]。

2.7 光疗法 临床问题: 光疗法在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见】对于失眠伴有其他疾病的人群, 建议使用光疗法(2C)减少入睡后觉醒时间。

推荐说明: 对于光疗法治疗失眠伴有其他疾病的人群, 共涉及 8 项结局指标^[27], 其中 1 项达到最小临床差异, 故光疗法达到推荐标准。总结如下: 与对照组比较, 光疗法可更好地减少入睡后觉醒时间[多导睡眠 $SMD=-1.09, 95\%CI(-1.43, -0.74)$; 低确信度。睡眠日记 $SMD=-0.61, 95\%CI(-1.11, -0.11)$; 低确信度]。

2.8 艾灸 临床问题: 艾灸在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见】对于虚、寒型失眠患者, 建议使用艾灸(专家共识结果)改善总体睡眠质量。

推荐说明: 本推荐意见经专家讨论后形成共识, 艾灸操作方式见实践要点部分(表 8, 见 OSID 码)。

2.9 rTMS 临床问题: rTMS 在改善失眠引发的功能障碍方面的有效性和安全性如何?

【推荐意见】对于失眠伴有其他疾病的人群, 建议使用 rTMS(2B)改善睡眠质量、缩短入睡时间及入睡后觉醒时间、提升睡眠时间及效率、缓解睡眠及白天功能障碍。

推荐说明: 对于 rTMS 治疗失眠伴有其他疾病人群, 共涉及 13 项结局指标^[28-29], 其中 8 项达到最小临床

差异, 故 rTMS 达到推荐标准。总结如下: 与假刺激比较, rTMS 可改善失眠患者的 PSQI [$MD=-3.94, 95\%CI(-4.73, -3.16)$; 中确信度]^[28] 及睡眠质量 [$MD=-0.39, 95\%CI(-0.54, -0.23)$; 中确信度]^[29], 缩短入睡时间 [$MD=-0.37, 95\%CI(-0.47, -0.26)$; 中确信度]^[29], 提升主观睡眠时间 [$MD=-0.38, 95\%CI(-0.55, -0.21)$; 中确信度]^[29]、客观睡眠时间 [$MD=37.25, 95\%CI(21.51, 52.98)$; 中确信度]^[28] 及睡眠效率 [$MD=-0.35, 95\%CI(-0.43, -0.26)$; 中确信度]^[29], 缓解睡眠障碍 [$MD=-0.36, 95\%CI(-0.46, -0.25)$; 中确信度]^[29], 缩短睡眠后觉醒时间 [$MD=-27.86, 95\%CI(-38.7, -17.02)$; 中确信度]^[28], 缓解白天功能障碍 [$MD=-0.37, 95\%CI(-0.52, -0.22)$; 中确信度]^[29]; 与单纯使用西药比较, rTMS 可改善失眠患者的睡眠质量 [$MD=-0.75, 95\%CI(-1.00, -0.50)$; 中确信度], 缩短入睡时间 [$MD=-0.77, 95\%CI(-1.07, -0.47)$; 中确信度], 提升睡眠时间 [$MD=-0.46, 95\%CI(-0.74, -0.17)$; 中确信度] 及睡眠效率 [$MD=-0.48, 95\%CI(-0.75, -0.20)$; 中确信度], 缓解睡眠障碍 [$MD=-0.81, 95\%CI(-1.28, -0.34)$; 中确信度] 及白天功能障碍 [$MD=-0.73, 95\%CI(-0.93, -0.52)$; 中确信度], 减少睡眠药物使用 [$MD=-0.98, 95\%CI(-1.35, -0.56)$; 中确信度]^[29]; 安全性方面, rTMS 较假刺激导致的头痛次数更多 [$RR=1.71, 95\%CI(1.03, 2.85)$; 中确信度]^[28], 且更易导致刺激侧疼痛 [$RR=2.58, 95\%CI(1.14, 5.84)$; 中确信度]^[29], 但患者均在短期内缓解。

3 实践要点

推荐意见所涉疗法的具体操作方式总结见表 6、表 7、表 8(见 OSID 码)。

4 总结

通过检索国内外失眠中西医结合康复治疗的证据, 本指南最终围绕 9 个临床问题形成了 12 条推荐意见。多数疗法证据较充分, 但总体证据可信度偏低, 提示康复治疗在改善失眠患者总体睡眠质量方面有潜在效果。实践要点部分汇总了推荐意见涉及疗法的操作方式及相关治疗参数, 并经专家共识达成一致, 旨在为临床工作者应用这些疗法提供参考。工作组在检索过程中未发现相关卫生经济学及患者偏好研究, 同时仅纳入了 9 种常见的疗法, 一定程度上限制了本指南的推广及应用。未来随着相关证据的不断涌现, 工作组将持续完善本指南。

利益冲突声明: 本文声明参与人员无利益冲突。

专家组成员名单: 见 OSID 码。

参考文献:

- [1] World Health Organization. ICD-11[J]. Lancet, 2019, 393(10188): 2275.
- [2] CAO X L, WANG S B, ZHONG B L, et al. The prevalence of insomnia in the general population in China: A meta-analysis[J]. PLoS One, 2017, 12(2): e0170772.
- [3] GRANDER M, OLIVIERI A, AHUJA A, et al. The burden of untreated insomnia disorder in a sample of 1 million adults: a cohort study[J]. BMC Public Health, 2023, 23(1): 1481.
- [4] DOPHEIDE J A. Insomnia overview: epidemiology, pathophysiology, diagnosis and monitoring, and nonpharmacologic therapy [J]. Am J Manag Care, 2020, 26(4 Suppl): S76-S84.
- [5] MORIN C M, JARRIN D C, IVERS H, et al. Incidence, persistence, and remission rates of insomnia over 5 years[J]. JAMA Netw Open, 2020, 3(11): e2018782.
- [6] FRANGE C, FRANCO A M, BRASIL E, et al. Practice recommendations for the role of physiotherapy in the management of sleep disorders: the 2022 Brazilian Sleep Association Guidelines [J]. Sleep Sci, 2022, 15(4): 515-573.
- [7] BAGLIONI C, BOSTANOVA Z, BACARO V, et al. A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials evaluating the evidence base of melatonin, light exposure, exercise, and complementary and alternative medicine for patients with insomnia disorder[J]. J Clin Med, 2020, 9(6): 1949.
- [8] RIEMANN D, ESPIE C A, ALTENA E, et al. The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023 [J]. J Sleep Res, 2023, 32(6): e14035.
- [9] WILSON S, ANDERSON K, BALDWIN D, et al. British Association for Psychopharmacology consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, parasomnias and circadian rhythm disorders: An update[J]. J Psychopharmacol, 2019, 33(8): 923-947.
- [10] EDINGER J D, ARNETT J T, BERTISCH S M, et al. Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline [J]. J Clin Sleep Med, 2021, 17(2): 255-262.
- [11] 朱冉冉, 王津翔, 潘蓓, 等. 脑卒中中西医结合康复临床循证实践指南[J]. 上海中医药杂志, 2024, 58(6): 1-11.
- [12] World Health Organization. WHO handbook for guideline development [M]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2014.
- [13] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(10): 697-703.
- [14] BROZEK J L, AKL E A, ALONSO P, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions[J]. Allergy, 2009, 64(5): 669-677.
- [15] CHEN Y, YANG K, MARUŠIĆ A, et al. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement [J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132.
- [16] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both [J]. BMJ, 2017, 358: j4008.
- [17] HIGGINS J P, ALTMAN D G, GØTZSCHE P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. BMJ, 2011, 343: d5928.
- [18] 中国中医科学院失眠症中医临床实践指南课题组. 失眠症中医临床实践指南(WHO/WPO)[J]. 世界睡眠医学杂志, 2016, 3(1): 8-25.
- [19] LU Y, ZHU H, WANG Q, et al. Comparative effectiveness of multiple acupuncture therapies for primary insomnia: a systematic review and network meta-analysis of randomized trial [J]. Sleep Med, 2022, 93: 39-48.
- [20] 姚文强, 赵宇浩, 郑亚威, 等. 酸枣仁类中成药治疗原发性失眠症的网状Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(17): 4541-4554.
- [21] 马永庆, 邢畅, 李巧凤, 等. 23种常用中成药治疗失眠的临床研究证据图分析[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(14): 1-15.
- [22] XIE Y, LIU S, CHEN X J, et al. Effects of exercise on sleep quality and insomnia in adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Front Psychiatry, 2021, 12: 664499.
- [23] JESPERSEN K V, PANDO-NAUDE V, KOENIG J, et al. Listening to music for insomnia in adults [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2022, 8(8): CD010459.
- [24] 龚卓之, 杜炎远, 徐旻灏, 等. 失眠病因病机与中医五音疗法理论探析[J]. 中国医药导刊, 2021, 23(2): 96-99.
- [25] 徐旻灏, 龚卓之, 杜炎远. 五音疗法与五脏调养理论探析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(8): 1228-1231.
- [26] TANG Y H, GONG M M, QIN X, et al. The therapeutic effect of aromatherapy on insomnia: a meta-analysis [J]. J Affect Disord, 2021, 288: 1-9.
- [27] CHAMBE J, REYNAUD E, MARUANI J, et al. Light therapy in insomnia disorder: A systematic review and meta-analysis [J]. J Sleep Res, 2023, 32(6): e13895.
- [28] MA H X, LIN J X, HE J L, et al. Effectiveness of TES and rTMS for the treatment of insomnia: meta-analysis and meta-regression of randomized sham-controlled trials [J]. Front Psychiatry, 2021, 12: 744475.
- [29] SUN N Y, HE Y, WANG Z Q, et al. The effect of repetitive transcranial magnetic stimulation for insomnia: a systematic review and meta-analysis [J]. Sleep Med, 2021, 77: 226-237.

编辑: 严林

收稿日期: 2024-06-27