

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.16.009

子午流注纳子法针刺联合西药治疗帕金森病合并不宁腿综合征患者 30 例随机对照试验

李晓东¹, 吴秀玲²✉, 蔡梅芝², 石佳²

1. 唐山市丰润区中医医院, 河北省唐山市丰润区曹雪芹西道 452 号, 064000; 2. 唐山市工人医院

[摘要] **目的** 观察子午流注纳子法针刺治疗帕金森病合并不宁腿综合征患者的临床疗效。**方法** 将 60 例帕金森病合并不宁腿综合征患者随机分为对照组和治疗组, 每组 30 例。对照组患者给予常规西药治疗, 治疗组在对照组治疗基础上加用子午流注纳子法针刺治疗: 大陵、中渚、阳陵泉、足三里、三阴交直刺, 百会向后斜刺, 均采用平补平泻手法; 大都、太白当患者吸气时按照经脉循行的方向针刺进针, 呼气时起针; 针刺操作时间选巳时 (9:00—11:00), 每次留针 30 min, 每日 1 次, 每周 5 次, 共治疗 4 周。比较两组患者治疗前后国际不宁腿严重程度量表 (IRLSS) 评分、匹兹堡睡眠质量指数量表 (PSQI) 评分、帕金森病生活质量问卷 (PDQ-39) 评分、国际运动障碍学会统一帕金森病评定量表 I 部分 (MDS-UPDRS I) 评分; 治疗后比较两组临床疗效。**结果** 两组患者治疗后 IRLSS 评分、PSQI 评分、PDQ-39 评分、MDS-UPDRS I 评分均较本组治疗前下降 ($P<0.01$), 且治疗后治疗组均低于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组临床疗效有效率为 83.33% (25/30), 高于对照组的 60.00% (18/30) ($P<0.05$)。**结论** 在常规西药治疗基础上加用子午流注纳子法针刺治疗帕金森病合并不宁腿综合征, 可显著改善患者临床症状、睡眠障碍及生活质量, 提高临床疗效。

[关键词] 帕金森病; 不宁腿综合征; 针刺; 子午流注; 纳子法; 随机对照试验

不宁腿综合征是帕金森病一种易被忽视的非运动症状, 主要表现为强烈、迫切想要活动肢体的欲望, 伴有肢体深处的不舒服、蚁走感、酸胀感或难以描述的感觉, 夜间加重, 按摩或活动后减轻^[1]。研究发现, 帕金森病患者与一般人群比较, 不宁腿综合征的发病率更高^[2], 且随着帕金森病病程的延长不宁腿综合征的发病率亦相应增加^[3]。不宁腿综合征亦是加重帕金森病患者睡眠障碍的重要原因之一^[4], 影响患者的睡眠及生活质量。除药物治疗外, 《中国不宁腿综合征的诊断与治疗指南 (2021 版)》^[1] 建议使用针灸疗法改善不宁腿综合征症状及睡眠质量。不宁腿综合征患者症状波动, 昼轻夜重, 有时间变化规律。子午流注纳子法最早见于明

代高武《针灸聚英》, 是以十二地支配十二经脏腑气血流注时辰来选取穴位治疗疾病的针灸方法^[5], 亦具有时间规律。本研究采用前瞻性随机对照试验, 观察子午流注纳子法针刺治疗帕金森病合并不宁腿综合征的临床疗效, 为其临床治疗提供思路 and 依据。本研究已通过唐山市工人医院伦理委员会批准 (审批号: GRYY-LL-KJ2022-068)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

帕金森病诊断标准参照《中国帕金森病的诊断标准 (2016 版)》^[6], 主要表现为运动迟缓、静止性震颤、肌张力障碍等运动症状及便秘、嗅觉减退等一些非运动症状, 并且排除其他疾病。

不宁腿综合征诊断标准参照《中国不宁腿综合征的诊断与治疗指南 (2021 版)》^[1], 主要表现为迫切需要活动腿部的欲望, 通常伴腿部不适感或认

基金项目: 河北省中医药管理局中医药类科学研究课题计划项目 (2023204)

✉ 通讯作者: wuxiuling2012@126.com

为是由于腿部不适感所致,同时符合以下症状:1)症状在休息或不活动状态下出现或加重,如躺着或坐着;2)运动可使症状部分或完全缓解,如行走或伸展腿部,至少活动时症状缓解;3)症状全部或主要发生在傍晚或夜间。上述症状不能由其他疾病或行为问题解释,上述症状导致患者忧虑、苦恼、睡眠紊乱,或心理、躯体、社会、职业、教育、行为及其他重要功能障碍。

1.2 纳入标准

1)同时满足帕金森病和不宁腿综合征诊断标准,年龄 >18 岁;2)国际不宁腿严重度量表(IRLSS)^[7]评分 ≥ 15 分;3)霍亚分级(H-Y分级)^[8]1~3级;4)自愿参加本研究,签署知情同意书。

1.3 排除标准

1)既往患有焦虑症、抑郁症且正在治疗;2)因精神智能疾患不能进行问卷调查;3)合并严重心、肝、肾等器质性疾病;4)不能耐受针灸治疗。

1.4 剔除及脱落标准

1)在本研究期间参加其他研究项目;2)自行接受与本疾病相关其他治疗;3)试验过程新发其他疾病影响疗效判定;4)患者出现严重不良反应需退出;5)试验过程中患者依从性差不配合治疗而退出。

1.5 一般资料

本研究样本量计算以IRLSS评分为主要结局指标,参照文献[9],对照组的IRLSS分值为17.5,标准差 $\sigma=2.3$,设 $\alpha=0.05$ (双侧), $\beta=0.10$,预计治疗组IRLSS分值较对照组下降2,根据两个样本均数比较的样本含量估计公式^[10]进行样本量的估算,每组样本量为27例,考虑10%脱落率,每组样本数为30例,总样本数为60例。纳入2022年6月20日至2024年1月20日于唐山市工人医院神经内科门诊就诊的帕金森病合并不宁腿综合征患者60例。按照随机数字表法分为治疗组和对照组,

每组各30例。表1示,两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组给予常规西药治疗^[1],予多巴胺受体激动剂盐酸普拉克索片(每片0.25 mg,石药集团欧意药业有限公司,国药准字:H20193412)口服,每晚睡前0.125~0.750 mg;苯二氮草类药物氯硝西泮片(每片2 mg,江苏恩华药业股份有限公司,国药准字:H10930004)口服,每晚睡前0.5~1.0 mg; $\alpha 2\delta$ 钙通道配体普瑞巴林片(每片75 mg,华润双鹤药业股份有限公司,国药准字:H20203550)口服,每晚睡前75~150 mg。

治疗组在对照组治疗基础上加用子午流注纳子法^[5]针刺,主穴:大陵(双侧)、中渚(双侧)、大都(双侧)、太白(双侧);配穴:百会、阳陵泉(双侧)、足三里(双侧)、三阴交(双侧)。操作:患者取仰卧位,局部穴位常规消毒,采用规格0.25 mm $\times$ 25 mm、0.25 mm $\times$ 40 mm一次性针灸针(华佗牌悦臻,苏州医疗用品厂有限公司)。大陵直刺5~10 mm、中渚直刺5~10 mm,百会向后斜刺10~20 mm、阳陵泉直刺20~30 mm、足三里直刺25~35 mm、三阴交直刺20~30 mm,均采用平补平泻手法。大都穴随经刺5~10 mm、太白穴随经刺10~15 mm,当患者吸气时按照经脉循行的方向针刺进针,在患者呼气时起针。针刺操作时间选巳时(9:00—11:00)脾经当值进行,每次留针30 min,每日治疗1次,每周周一至周五连续治疗5次,共治疗4周。针刺由两名20年临床经验具有高级职称的针灸师完成。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 主要结局指标 不宁腿综合征严重程度采用IRLSS^[7]评分,该量表共10项,总分40分,分值越高代表病情越重。两组患者均在治疗开始前一天和治疗结束次日9:00—11:00各评价1次。

表1 两组帕金森病合并不宁腿综合征患者一般资料比较

Table 1 Comparison of the general information of the two groups of patients with Parkinson's disease with restless legs syndrome

项目	治疗组(30例)	对照组(30例)	$t/\chi^2/Z$ 值	P 值
性别(男/女)/例	16/14	15/15	0.403	0.652
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	64.56 $\pm$ 7.55	66.56 $\pm$ 8.16	-0.581	0.475
病程/年, $\bar{x}\pm s$	6.61 $\pm$ 1.63	6.66 $\pm$ 1.26	-0.132	0.895
左旋多巴剂量/mg $\cdot$ d ⁻¹ , $\bar{x}\pm s$	546.66 $\pm$ 98.20	561.33 $\pm$ 89.77	-0.604	0.134
H-Y分级/级, $M(P_{25}, P_{75})$	2.7(2, 3)	2.8(2, 3)	0.453	0.237

注: H-Y分级, 霍亚分级。

2.2.2 次要结局指标 1) 临床疗效: 采用临床总体印象改善量表 (CGI- I) ^[11] 进行评价, 此量表是 8 级 7 分法 (即患者目前病情与入组时评分的差值), 0 分: 未评定, 1 分: 显著进步, 2 分: 进步, 3 分: 稍微进步, 4 分: 无变化, 5 分: 稍恶化, 6 分: 恶化, 7 分: 严重恶化。有效率=(显著进步例数+进步例数)/总例数×100%。2) 睡眠质量变化: 采用匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) ^[12] 进行评价, 由 19 个自评和 5 个他评条目构成, 组合成睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能障碍 7 个成分, 每个成分按 0~3 分计分, 累计各成分得分为 PSQI 总分, 总分范围 0~21 分。得分越高表示睡眠质量越差, 国内通常以 PSQI 总分 > 7 分作为成人睡眠质量问题的参考界值 ^[13]。3) 生活质量: 采用帕金森病生活质量问卷 (PDQ-39) ^[14] 评价, 该问卷由 8 个维度组成, 包括身体活动、日常生活行为、精神健康、屈辱感、社会支持、认知、交流、身体不适, 共 39 题, 每题最高分 4 分, 最低分 0 分, 总分为各题所得分之和, 分值越高表示生活质量越差。4) 非运动症状情况: 采用国际运动障碍学会统一帕金森病评定量表 I 部分 (MDS-UPDRS I) ^[15] 进行评价, I 部分非运动症状 13 项, 分为 1A 与 1B。1A 共 6 个问题, 包含认知功能损害、幻觉和精神症状、抑郁情绪、焦虑情绪、淡漠、多巴胺失调综合征的特征。1B 为 7 个非运动症状对日常生活影响的问题, 包括睡眠问题、白天嗜睡、疼痛和其他感觉、排尿问题、便秘问题、站立时头晕、疲乏。每个问题都划分为正常、轻微、轻度、中度、重度 5 级, 总分 56 分, 评分越高病情越重。以上各量表两组患者均在治疗开始前一日和治疗结束次日 9:00—11:00 各评价 1 次。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件进行统计分析, 计量资料

符合正态分布以均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示, 治疗前后组间比较采用独立样本 *t* 检验, 组内治疗前后比较采用配对样本 *t* 检验; 非正态分布用中位数 (四分位数) [*M* (*P*₂₅, *P*₇₅)] 表示, 组间比较采用 Mann-Whitney *U* 检验。计数资料率的比较采用 χ^2 检验。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后 IRLSS 评分比较

表 2 示, 两组治疗前 IRLSS 评分组间比较差异无统计学意义 (*P* > 0.05)。与本组治疗前比较, 治疗后两组患者 IRLSS 评分均降低 (*P* < 0.01)。治疗后组间比较, 治疗组 IRLSS 评分低于对照组 (*P* < 0.01)。

表 2 两组帕金森病合并不宁腿综合征患者治疗前后 IRLSS 评分比较

Table 2 Comparison of IRLSS scores before and after treatment in two groups of patients of Parkinson's disease with restless legs syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	30	26.25±5.73	11.00±5.45	-5.841	<0.001
对照组	30	25.92±4.31	16.18±4.22	-5.573	<0.001
<i>t</i> 值		0.255	-4.121		
<i>P</i> 值		0.800	0.003		

注: IRLSS, 国际不宁腿严重程度量表。

3.2 两组患者治疗前后 PSQI 评分、PDQ-39 评分、MDS-UPDRS I 评分比较

表 3 示, 治疗前两组患者 PSQI 评分、PDQ-39 评分、MDS-UPDRS I 评分差异无统计学意义 (*P* > 0.05)。与本组治疗前比较, 治疗后两组患者各量表评分均降低 (*P* < 0.01)。治疗后组间比较, 治疗组各量表评分低于对照组 (*P* < 0.05)。

3.3 两组患者临床疗效比较

治疗组有效 25 例 (显著进步 12 例+进步 13 例), 有效率 83.33% (25/30); 对照组有效 18 例

表 3 两组帕金森病合并不宁腿综合征患者治疗前后 PSQI 评分、PDQ-39 评分、MDS-UPDRS I 评分比较

Table 3 Comparison of PSQI scores, PDQ-39 scores, and MDS-UPDRS I scores before and after treatment in two groups of patients of Parkinson's disease with restless legs syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	PSQI 评分				PDQ-39 评分				MDS-UPDRS I 评分			
		治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	30	15.30±3.54	7.80±1.93	-4.653	0.002	45.50±5.23	40.63±2.74	-3.345	0.012	17.76±3.09	10.03±3.03	-4.941	0.003
对照组	30	15.96±3.49	9.36±1.32	-3.913	0.003	46.00±4.82	42.80±3.91	-3.541	0.010	18.13±2.87	13.15±3.07	-4.332	0.004
<i>t</i> 值		-0.753	-2.946			-0.385	-2.481			-0.476	-2.423		
<i>P</i> 值		0.454	0.035			0.702	0.046			0.636	0.043		

注: PSQI, 匹兹堡睡眠质量指数量表; PDQ-39, 帕金森病生活质量问卷; MDS-UPDRS I, 国际运动障碍学会统一帕金森病评定量表 I 部分。

(显著进步 8 例+进步 10 例), 有效率为 60.00% (18/30)。治疗组临床疗效优于对照组 ($\chi^2=4.022$, $P=0.045$)。

4 讨论

帕金森病合并不宁腿综合征主要表现为不能控制的活动肢体的欲望, 伴有下肢蚁走感、酸胀感等不适感, 严重者累及上肢, 昼轻夜重, 活动后好转。双腿的不适感一般出现在夜间 19:00—23:00, 严重者整夜不得安宁, 白天也有类似症状。帕金森病合并不宁腿综合征一般随病程延长发病率呈上升趋势^[4], 本研究纳入病例病程多在 5 年以上, 患者应用多巴胺受体激动剂、左旋多巴剂量均偏大, 并且有报道指出随着多巴胺受体激动剂药物剂量的增加不宁腿症状亦出现恶化^[16-17]。

帕金森病患者不宁腿症状呈波动性、多在夜间加重, 有昼夜规律变化, 故本课题组采用子午流注纳子法进行针刺干预。既往有研究者认为“发病有时, 宜用纳子之法”^[18]。《灵枢·顺气一日分为四时》曰:“病时间时甚者取之输”, 夜间 19:00 至 23:00 分别是戌时、亥时, 所对应手厥阴心包经取输穴大陵、手少阳三焦经取输穴中渚。另外帕金森病程较长, 临床可表现为行动迟缓、震颤、僵直等, 伴有夜不能寐、心神不宁、白日倦怠、面色少华、神疲纳呆等。另有研究^[19-20]结果显示, 不宁腿综合征中医辨证为心脾两虚, 脉络不通, 血不养筋。因此, 我们根据纳子法虚则补其母, 脾经当值 9:00—11:00 巳时, 选脾经穴位大都、太白。大都穴是足太阴脾经的荥穴, 属火, 火为土之母, 大都穴是脏腑心在脾经所对应的穴位, 脾经本身的母穴, 故选择大都穴; 太白穴是足太阴脾经的输穴、本穴、原穴, 原气流注本穴, 故择之。采用迎随补泻法, 配合呼吸补泻^[21]。选阳陵泉、足三里、三阴交调理脾胃, 养血柔筋; 患者多伴有心烦、心神不宁, 选百会宁心安神。子午流注纳子法在临床应用中, 一种是按时循经取穴法, 即按十二时辰所属的经络, 按时选取该经穴位进行针刺; 另一种是补母泻子取穴法, 即按照“虚则补其母, 实则泻其子”的原则按时选取五输穴进行针刺^[22]。本研究通过补母泻子取穴法于巳时取脾经大都、太白; 若按时循经取穴, 应于戌时、亥时分别取手厥阴心包经大陵、手少阳三焦经中渚, 但因开穴时间在夜间, 根

据子午流注纳子法治疗应用经验^[23-24], 夜间治疗不便可以选其他时辰采用平补平泻手法, 故于 9:00—11:00 巳时取上述穴位, 平补平泻, 以调理气血。

既往研究^[25]表明, 针灸治疗帕金森病伴不宁腿综合征患者最主要疗效影响因素是选取穴位, 其次是刺激手法。本研究采用子午流注纳子法针刺治疗帕金森病合并不宁腿综合征, 结果显示治疗后两组患者主要结局指标 IRLSS 评分与自身治疗前比较均有下降, 且治疗组评分下降较对照组明显, 提示在常规西药治疗基础上加用子午流注纳子法针刺治疗不宁腿综合征症状改善更明显。临床疗效治疗组有效率 (83.33%) 优于对照组 (60.00%), 提示在西药基础上加用子午流注纳子法治疗帕金森不宁腿综合征可提高临床疗效。治疗后两组 PSQI 评分、PDQ-39 评分和 MDS-UPDRS I 评分与本组治疗前比较均有下降, 且治疗组评分下降较对照组更明显, 分析患者 PSQI 评分改善可能与患者不宁腿症状好转及睡眠质量提高有关, 同时提示患者不宁腿症状好转, 睡眠、情绪、疼痛、疲乏等方面随之改善, 精神和身体不适也改善。

综上, 在常规西药治疗基础上加用子午流注纳子法针刺治疗, 可显著改善帕金森病合并不宁腿综合征临床症状, 同时改善患者睡眠障碍及提高生活质量, 疗效优于常规西药治疗。但本研究样本量较少, 有待下一步进行大样本、多中心临床研究进行验证。

参考文献

- [1] 中国医师协会神经内科医师分会睡眠学组, 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组, 中国睡眠研究会睡眠障碍专业委员会. 中国不宁腿综合征的诊断与治疗指南 (2021 版)[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(13):908-925.
- [2] 万志荣, 程莉霞, 商梦晴, 等. 帕金森病伴不宁腿综合征的现况调查[J]. 神经损伤与功能重建, 2017, 12(2): 124-127.
- [3] MOCCIA M, ERR OR, PICILLO M, et al. A four-year longitudinal study on restless legs syndrome in Parkinson disease[J]. Sleep, 2016, 39(2):405-412.
- [4] 陈楚霜, 邵明, 陈玲, 等. 帕金森病伴不宁腿综合征临床研究[J]. 中国现代神经疾病杂志, 2009, 9(3):257-260.
- [5] 高武. 针灸聚英[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1997: 143-149.
- [6] 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组, 中国医师协会神经内科医师分会帕金森病及运动障碍专

- 业委员会. 中国帕金森病的诊断标准(2016版)[J]. 中华神经科杂志, 2016, 49(4): 268-271.
- [7] WALTERS AS, LEBROCC C, DHAR A, et al. Validation of the international restless legs syndrome study group rating scale for restless legs syndrome [J]. Sleep Med, 2003, 4(2): 121-132.
- [8] 中华医学会, 中华医学杂志, 中华医学会全科医学分会, 等. 帕金森病基层诊疗指南(2019年)[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(1): 18-26.
- [9] 曾一君, 杨兴东, 张幼林, 等. 重复经颅磁刺激合并药物治疗帕金森综合征合并不宁腿综合征临床疗效观察[J]. 山西医药杂志, 2019, 48(7): 789-791.
- [10] 孙振球, 徐勇勇. 医学统计学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 573-575.
- [11] 沈渔邨. 精神病学[M]. 4版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 356-357.
- [12] MOLLAYEVA T, THURAIRAJAH P, BURTON K, et al. The pittsburgh sleep quality index as a screening tool for sleep dysfunction in clinical and non-clinical samples: a systematic review and meta-analysis[J]. Sleep Med Rev, 2016, 25: 52-73. doi:10.1016/j.smr. 2015. 01. 009.
- [13] 肖蓉, 张小远, 解亚宁, 等. 医科研究生睡眠质量与心理健康状况的关系[J]. 中国行为医学科学, 2004, 13(5): 79-80, 105.
- [14] 桂小红. 39项帕金森病调查表中文版(中国大陆)的信度和效度研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2010.
- [15] RAMSAY N, MACLEOD AD, ALVES G, et al. Validation of a UPDRS-/MDS-UPDRS-based definition of functional dependency for Parkinson's disease [J]. Parkinsonism Relat Disord, 2020, 76(10): 49-53.
- [16] 龙春梅, 王莎, 龚紫薇, 等. 症状恶化的不宁腿综合征 1 例[J]. 临床神经病学杂志, 2024, 37(1): 77-78.
- [17] SALMINEN AV, WINKELMANN J. Restless legs syndrome and other movement disorders of sleep-treatment update[J]. Curr Treat Options Neurol, 2018, 20(12): 55.
- [18] 邢潇, 王艳君, 崔林华, 等. 高玉琚应用子午流注针法经验摘要[J]. 广州中医药大学学报, 2016, 33(4): 612-615.
- [19] 李虹, 侯中伟, 白玉兰. 白玉兰主任医师针灸综合治疗不宁腿综合征[J]. 北京中医药大学学报(中医临床版), 2010, 17(2): 44.
- [20] 方榕, 陈宝国. 从心脾论治不宁腿综合征[J]. 江西中医药大学学报, 2016, 28(4): 32-33.
- [21] 李晓涵. 子午流注纳子法治疗脑卒中后失眠症(心脾两虚型)临床观察[D]. 天津: 天津中医药大学, 2023.
- [22] 李晓闯, 刘铭, 湛丽梅, 等. 子午流注纳子法临床应用特点研究[J]. 中国民间疗法, 2023, 31(22): 32-35.
- [23] 朴联友, 张学丽, 刘颖. 纳子法治疗定时疼痛 42 例[J]. 中国针灸, 2003, 23(2): 83.
- [24] 陈玉, 刘泽物. 子午流注针法治验四则[J]. 湖南中医药大学学报, 1989, 9(2): 98.
- [25] 宋思. 基于正交试验探讨“调神畅志法”针灸治疗帕金森病伴不宁腿综合征的方案优化[D]. 哈尔滨: 黑龙江省中医药科学院, 2023.

Midnight-Noon Ebb-Low Acupuncture by Hour-Prescription of Points Combined with Western Medicine for Parkinson's Disease with Restless Legs Syndrome: A Randomized Controlled Trial

LI Xiaodong¹, WU Xiuling², CAI Meizhi², SHI Jia²

1. Tangshan Fengrun Traditional Chinese Medicine Hospital, Tangshan, 064000; 2. Tangshan Workers' Hospital

ABSTRACT Objective To observe the clinical effectiveness of midnight-noon ebb-low acupuncture by hour-prescription of points combined with western medicine for patients of Parkinson's disease with restless legs syndrome.

Methods Sixty cases of Parkinson's disease with restless legs syndrome were divided into a control group and a treatment group randomly, with 30 cases in each group. The control group was given conventional western medicine treatment, and the treatment group was given the treatment of the control group with midnight-noon ebb-low acupuncture by hour-prescription of points based on Daling (PC 7), Zhongzhu (TE 3), Yanglingquan (GB 34), Zusanli (ST 36), and Sanyinjiao (SP 6) with perpendicular insertion, and Baihui (GV 20) with oblique insertion to the back, all of them used the manipulation of neutral reinforcement and reduction; Dudu (SP 2) and Taibai (SP 3) acupoints were inserted in accordance with the direction of the meridian travelling when the patients inhaled, and the needle was removed when exhaled; the time of acupuncture manipulation selected as Si time (9 AM-11 AM), the needle stay for 30 mins each time, once a day, 5 times a week, a total of 4 weeks of treatment. The international restless legs severity scale (IRLSS), Pittsburgh sleep quality index (PSQI), Parkinson's disease quality of life questionnaire (PDQ-39), and

the International Movement Disorder Society unified Parkinson's disease rating scale part I (MDS-UPDRS I) were compared before and after the treatment, and the clinical effectiveness of the two groups were compared after the treatment. **Results** IRLSS scores, PSQI scores, PDQ-39 scores and MDS-UPDRS I scores decreased in both groups after treatment compared to those before treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). After treatment, the total effective rate in the treatment group (83.3%, 25/30) was higher than that in the control group (60%, 18/30) ($P < 0.05$). **Conclusion** Adding midnight-noon ebb-low acupuncture with hour-prescription of points on conventional western medicine treatment for Parkinson's disease with restless legs syndrome can significantly improve patients' clinical symptoms, sleep quality, quality of life, and enhance clinical effectiveness.

Keywords Parkinson's disease (PD); restless legs syndrome; acupuncture; midnight-noon ebb-low; hour-prescription of points; randomized controlled trial

(收稿日期: 2024-04-21; 修回日期: 2024-06-10)

[编辑: 叶晨]

· 信息窗 ·

《中药标准管理专门规定》发布

为全面贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，进一步加强中药标准管理，建立符合中医药特点的中药标准管理体系，推动中药产业高质量发展，日前，国家药品监督管理局发布《中药标准管理专门规定》，自 2025 年 1 月 1 日起施行。《规定》将药品标准管理的通用性要求与中药产品自身特点相结合，对中药标准研究制定的基本原则、各类中药质量标准具体要求、标准修订、实施等进行规定，明确了责任主体，规范了关键流程。

《规定》包括总则、基本要求、中药材标准、中药饮片标准、中药配方颗粒标准与中药提取物标准、中成药标准、中药标准修订、程序与实施、附则等 9 章 62 条，适用于中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等的国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准的管理。

《规定》要求，中药标准管理工作要坚持传承与创新并重，遵循中医药理论，尊重传统经验，体现中药特点，鼓励新技术和新方法在中药标准中应用，支持采用大数据、人工智能等先进技术，持续提高中药质量可控性。中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等的药品标准在质量控制理念、技术要求、生产质量管理等方面应当保持协调，注重彼此之间内在质量的关联性。

《规定》明确，根据中药监督管理工作的需要，以下情形可优先制定中药国家药品标准：体现中医药特色和优势的品种；《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》或者《国家基本药物目录》收录的品种；其他需要优先制定国家药品标准的品种。各省级药品监督管理部门应当根据中药国家药品标准收录品种实施情况及时调整各省级中药标准目录，废止同品种的省级中药标准。

按照中药材、中药饮片、中药配方颗粒与中药提取物、中成药的分类，《规定》设立专门章节，分别明确标准研究和制定所关注的重点和标准管理具体要求。

为进一步优化中药标准形成机制，《规定》引入竞争机制，对中药国家标准制修订实施课题管理，各相关单位可公开申报，择优确定标准课题承担单位。全面深化公开机制，强调标准提高课题立项信息、起草单位、样品信息、研究草案甚至审核专家及审核意见的对外公开，确保标准工作公开、公平、公正。同时进一步强化鼓励机制。将企业和社会第三方直接申请修订中药国家标准纳入药品标准形成机制。

《规定》指出，涉及药品安全或者公共卫生等重大突发事件以及用于重大疾病、新发突发传染病、罕见病防治、儿童用药等情形的中药国家药品标准，应当按照国家药品标准快速制定和修订程序办理。

(摘自《中国中医药报》)