

成人原發性失眠針刺治療之實證文獻分析研究

李采珍¹、黃澤宏^{1,2,3}、張子瑜^{1,*}

¹ 長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院中醫科，基隆，臺灣

² 長庚大學中醫學系，桃園，臺灣

³ 長庚科技大學健康產業科技研究所，桃園，臺灣

目的：為瞭解現今針刺對成人原發性失眠療效之實證結論，本研究採系統性文獻回顧方法，比較針刺與口服西藥，對於原發性失眠之療效，以提供未來臨床研究及實務應用之參考。**方法：**以 insomnia（失眠、不寐）、acupuncture（針刺）作篇名聯集，在 PubMed、Embase、Cochrane Reviews、與華藝中文電子期刊等資料庫，進行文獻查找，蒐尋至 2019 年 12 月止，排除重複後，共有七篇合乎研究主題之系統性文獻回顧暨統合分析（SR-MA），以 CASP 評讀其文獻品質，並就針刺與口服西藥治療失眠，有關療效比較之研究結果，進行分析討論。**結果：**綜合 136 個隨機對照試驗（RCTs）的研究結果，顯示針刺治療原發性失眠，不良反應少，有效率優於口服西藥，比口服西藥更能降低 PSQI_G 由 0.94 至 2.76 分不等，更能改善睡眠品質。**結論：**針刺治療之不良反應少，療效優於口服西藥，已獲致廣泛之實證結論，可提供臨床失眠患者，另項非藥物治療之選擇。

關鍵字：失眠、針刺

前言

成人失眠（insomnia）是世界上最常見的臨床主訴之一 [1, 2]。臨床特徵在於睡眠的始發及維持發生障礙，造成睡眠品質變差或時間減少，且伴有日間功能減損 [3]。其病因和病機涉及遺傳、環境、行為、心理和生理等多重因素，漸積累變而呈現過度警醒的狀

態 [4-7]。全球約 30% 的成年人患有醒睡障礙（sleep-wake disorders），6% 至 15% 符合失眠症的診斷標準，且隨著年齡的增長，主訴對睡眠不滿意的機率愈多 [8]，而女性的發病率是男性的兩倍 [9]。

失眠患者之治療，概分藥物與非藥物（認知行為）療法 [10]，惟藥物治療對睡眠質量，和日間功能的潛在益處，需要與其副作

* 通訊作者：張子瑜，長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院中醫科，地址：20401 基隆市安樂區麥金路 222 號，電話：02-2431-3131 分機：2777，E-mail：changzhi887@cgmh.org.tw
109 年 4 月 17 日受理，109 年 8 月 11 日接受刊載

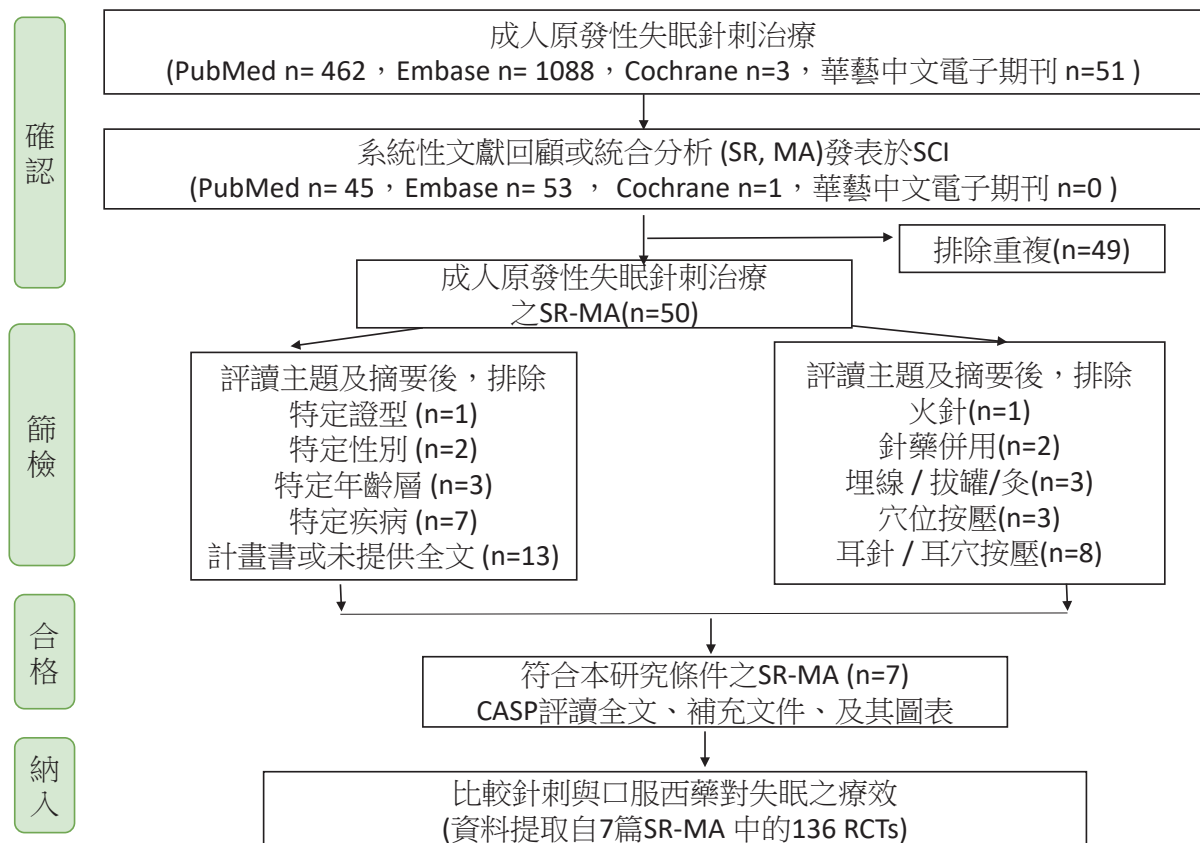
用風險、及長期使用所引發之身體、和精神性成癮的風險相權衡，因此長期單以口服安眠鎮靜劑治療，並非失眠患者的最佳治療方案 [11-14]。而失眠認知之行為療法 (cognitive behavioral therapy for insomnia, CBT-I) 雖有好的耐受性、低不良反應風險，惟患者需密集和積極的參與，時間成本偏高，又合格執行人員短缺，不具可近性 (accessibility) 及便利性 (availability)，因此未被充分利用 [11, 13, 15, 16]。中醫針刺治療則操作簡便，相對安全，且可近性高，可能是失眠患者，另項非藥物治療的選擇 [17-21]。

為瞭解現今中醫針刺對成人原發性失眠療效之實證結論，本研究採系統性文獻回顧方法，探析 2019 年 12 月前的實證研究結果，

比較針刺與口服西藥，對於原發性失眠之療效，提供未來臨床研究及實務應用之參考。

材料與方法

本研究檢索 2019 年 12 月之前，刊登於科技期刊引用文獻資料庫 (Science Citation Index, SCI)，以針刺治療成人原發性失眠為主題，所進行系統性文獻回顧暨統合分析 (systematic review and meta-analysis, SR-MA) 的全文 (full text)。篩檢出合乎本研究條件之文獻 (圖一)，以 CASP (Critical Appraisal Skills Programme) [22] 評讀其文獻品質，並就文獻中針刺與口服西藥治療失眠，有關療效比較之研究結果，進行分析討論。



圖一 文獻篩檢流程

1. 文獻選取(selection of systematic reviews)

研究文獻檢索策略西文以 (acup* OR acupuncture) AND (“sleep initiation and maintenance disorders”[MeSH Terms] OR (“sleep”[All Fields] AND “initiation”[All Fields] AND “maintenance”[All Fields] AND “disorders”[All Fields]) OR “sleep initiation and maintenance disorders”[All Fields] OR “insomnia”[All Fields]) and systematic review and meta-analysis；中文以「失眠」、「不寐」、「針刺」作篇名聯集，在 PubMed、Embase、Cochrane Reviews、與華藝中文電子期刊等資料庫，進行文獻查找，得計 99 篇，經排除重複的 49 篇後，最後有 50 篇 SR-MA，以評讀其主題 (title) 及摘要 (abstract) 之方式，進行以下之納入及排除標準之篩檢。

1.1. 納入標準

1.1.1. 介入措施為針刺治療

1.1.2. 比較對象為口服西藥 benzodiazepines 或 non-benzodiazepines。

1.2. 排除標準

1.2.1. 針刺介入措施採用耳針 (auricular acupuncture)、火針 (fire-needle)、頭皮針 (scalp acupuncture)、針上灸 (warm acupuncture)、及雷射針灸 (laser acupuncture)。

1.2.2. 針刺治療特定疾病 (如思覺失調、物質濫用、重度憂鬱、腫瘤、中風、巴金森氏症、老年癡呆)、特定性別 (如婦女)、特定年齡層 (如更年期、孕期、老年期、幼兒期)、特定證型、以及尚未獲致最終結論之試驗計畫書 (protocol) 等。

我們評讀此 50 篇系統性文獻回顧暨統合分析 (systematic review and meta-analysis, SR-

MA) 之主題及摘要後，篩檢出符合上述標準者，共得七篇 SR-MA [23-29]。

2. 文獻品質評估 (assessment of quality)

我們採用英格蘭國民保健署 (National Health Service, NHS) 之公共衛生資源部門，所發展的 CASP (Critical Appraisal Skills Programme) 系統性文獻回顧之檢核表；由兩位評讀者獨立執行逐項評讀，完成文獻品質檢核之共識 (表一)。

結果

依循文獻篩檢流程 (圖一) 共檢出七篇 SR-MA[23-29]，此七篇發表於 2009~2019 年，收錄了 1966~2017 年 10 月以前，近 50 年共 229 個 (已排除部分重複 42 個) RCTs，以針刺治療成人失眠之隨機對照試驗 (randomized controlled trials, RCTs)，計 18,935 位參與者 (已排除部分重複 2,156 人)。七篇 SR-MA[23-29] 雖經閱讀主題及摘要的排除過程，但最後其收錄之 RCTs 中，主要的手針、電針之外，仍有少部分採用耳針、頭皮針、針上灸等處置。

上述之 229 個 RCTs 主要根據 CCMD、DSM、ICD、ICSD 等 4 個診斷系統 (表二) 收案，針刺治療比較對象之類型，有西藥、中藥、不治療、偏離穴位之針刺、針抵穴位皮表未穿透等；療效結果指標的評量，主要取用有效率 (effectiveness rate)，及自我報告 (self-reported) 之數據；所採用問卷量表多達 12 種 (PSQI, ISI, SDS, SAS, LSEQ, SRSS, HAMA, SQS, BDI, STAI, WHOQOL-BREF, SHE, 表二)，其中以匹茲堡睡眠品質指數 (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI) 使用最為廣泛，僅 2 篇兼採客觀性結果指標 (如

表一 成人針刺治療原發性失眠系統性文獻回顧之品質檢核

Critical Appraisal Skills Programme for systematic review ^註	序次，年，作者						
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1. 此篇系統性文獻回顧是否問了一個清楚、明確的問題？	Huang W et al. [23]	Yeung WF et al. [24]	Cao H et al. [25]	Cheuk DK et al. [26]	Shergis JL et al. [27]	Huang KY et al. [28]	Cao HJ et al. [29]
2. 作者是否尋找適當研究型態的文獻？	是	是	是	是	是	是	是
3. 是否所有重要且相關的研究都被納入？	不明確	不明確	不明確	不明確	是	不明確	不明確
4. 系統性文獻回顧的作者是否評估所納入研究文獻的品質？	是	是	是	是	是	是	是
5. 如果作者將研究結果進行合併，這樣的合併是否合理？	否	否	是	是	是	是	是
6. 這篇系統性文獻回顧的整體結果為何？（詳如表三）	不明確	不明確	是	是	是	是	是
7. 結果精準嗎？	不明確	不明確	是	是	是	是	是
8. 此研究結果是否可應用到當地的族群？	是	是	是	是	是	是	是
9. 是否所有重要的臨床結果都有被考量到？	不明確	不明確	不明確	不明確	不明確	不明確	不明確
10. 付出的傷害和花費換得介入措施所產生的益處是否值得？	不明確	不明確	是	是	是	是	是

註：CASP (Critical Appraisal Skills Programme) for SR (systematic review)：採用 CASP 檢核表評估系統性回顧文獻之品質

表二 簡稱 (Abbreviations)

診斷系統

CCMD (Chinese Classification of Mental Disorders)	《中國精神疾病分類與診斷標準》
DSM (the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders)	《精神疾病診斷與統計手冊》
ICD (International Classification of Disease)	《國際疾病分類系統》
ICSD (International Classification of Sleep Disorders)	《國際睡眠障礙分類手冊》
主觀性結果指標 (問卷)	
BDI (Beck Depression Inventory)	貝氏憂鬱量表
HAMA (Hamilton Anxiety Scale)	漢密爾頓焦慮量表
LSEQ (the Leeds Sleep Evaluation Questionnaire)	里茲睡眠評估量表
PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index)	匹茲堡睡眠品質指數
PSQI _G (Global Pittsburgh Sleep Quality Index)	匹茲堡睡眠品質指數總分
ISI (Insomnia Severity Index)	失眠嚴重度量表
SDS (Self-Rating Depression Scale)	憂鬱自評量表
SAS (Self-rating Anxiety Scale)	焦慮自評量表
SRSS (Self-Rating Scale of Sleep)	睡眠自評量表
SQS (Sleep Quality Scale)	睡眠品質量表
STAI (State-Trait Anxiety Inventory)	情境與特質焦慮量表
SHE (Sleep Hygiene Education)	睡眠衛生行為量表
WHOQOL-BREF	世界衛生組織生活品質問卷簡表

活動記錄儀 actigraphy, ACT)。

本研究檢視此七篇 SR-MA[23-29] 中的 136 個 RCT，有關針刺治療（主要為手針或電針，部分為耳針、頭皮針、針上灸等處置），與口服西藥治療失眠療效比較之研究，並將其結果（表三），依年代遠近序次呈現說明如下：

第一篇由 Huang W 等 [23]，2009 年發表於《睡眠醫學評論》（*Sleep Medicine Reviews*），檢索 1806~2007 年間，共 5 個醫療相關文獻資料庫（表三），收錄 12 個針刺治療失眠的 RCTs（參與者 1,355 人），其結論認為針刺安全性高，可望成為有效治療失眠的方法。該篇作者提及，雖已嘗試蒐集當時相關重要文獻，仍因中文資料庫的取得範圍有限，未能詳盡蒐集文獻相關細項；且所收納之 RCTs，有中、重度之品質偏倚風險。

我們發現此篇受限於針刺模式多樣，比較對象混雜，各 RCTs 異質性高，導致研究結果難以進一步統合分析，而未能形成結論。

第二篇由 Yeung WF 等 [24]，2009 年發表於《睡眠醫學》（*Sleep Medicine*）期刊，檢索 2006 年 9 月以前，共 7 個醫療相關文獻資料庫（表三），收錄 17 個 RCTs（參與者 1,775 人），僅有少數與針刺相關之不良反應（adverse event）；針刺治療失眠的有效率（effective rate）為 91%，優於西藥苯二氮平類（benzodiazepines, BZDs）的 75%；該篇作者以 modified Jadad score（總分 5 分）[30] 評估 RCTs 品質，指出 88%（15/17 篇）有中、重度（Jadad score < 3）品質偏倚風險。

我們檢視此 17 個 RCTs 之漏斗圖（funnel plot）呈現明顯的不對稱性（asymmetry），可能來自發表性偏倚（publication bias），也可能來自 17 個 RCTs 的研究設計差異頗大，

如：採用 6 種不同的診斷標準、介入措施時程長短差距過大（短則 2 天，長則 56 天）等，因此無法進行統合分析獲致結論。

第三篇由 Cao H 等 [25]，2009 年發表於《補充與替代醫學期刊》（*Journal of Alternative and Complementary Medicine*），檢索 5 個醫療相關文獻資料庫（表三），納入 1966~2008 年 12 月之間的 RCTs，46 個 RCTs 共 3,811 例 13~85 歲失眠患者，採用了 7 種不同問卷量表，所納入的 RCTs 中，並無與針刺治療相關之嚴重不良反應報告。其中 10 個 RCTs（參與者 846 人），進行針刺治療失眠與西藥之比較，統合分析顯示兩組之平均睡眠時數無差異（MD= -0.06, 95% CI: -0.30~0.18, p =0.63），但針刺組使睡眠總時數，增加 3 小時以上的人數，顯著優於西藥組（風險比 risk ratio [RR]=1.53, 95% CI: 1.24 ~ 1.88, p <0.0001）。

我們檢視此 10 個 RCTs 之漏斗圖有明顯的不對稱性，可能因發表性偏倚（publication bias），也可能是因低質量、小樣本、研究設計差異頗大之故。

第四篇由 Cheuk DK 等 [26]，2012 年發表於《考科藍系統性文獻回顧資料庫》（*Cochrane database of systematic reviews*），檢索了 2011 年 10 月之前的 9 個醫療相關文獻資料庫（表三），納入 33 個 RCTs 共 2,293 名 15~98 歲的參與者，僅有極少數（rare）與針刺相關之輕微不良反應。其中 13 個 RCTs（參與者 883 人），以針藥併用治療失眠，比較單僅口服西藥或中藥，統合分析的隨機估計值（random-effects model），勝算比（odds ratio, OR）為 3.08（95% CI: 1.93~4.90, p < 0.00001），顯示針藥併用每治療 7 例，就有 1 例療效顯著優於僅口服西藥或中藥

表三 成人針刺治療原發性失眠系統性文獻回顧之整體結果

序次 年, 作者	資料庫 ^{註1}	針刺 比較 西藥 篇數 (人數)	穴數 最少 / 最多 (個)	留針 最短 / 最長 (分)	每週 最少 / 最多 (次數)	療程 最短 / 最長 (天)	追蹤 最短 / 最長 (天)	前十序次 常見穴位 (選用篇數)	主要結果 ^{註2}	限制 ^{註3}
1. 2009, Huang W et al. [23]	CENTRAL CINAHL Cochrane MEDLINE PsycINFO	12 (1,355)	2 / 16	20 / 30	5 / 7	2 / 30	*	神門 (8) 百會 (5) 三陰交 (4) 神庭 (3) 內關 (3) 太谿 (2) 風池 (2) 足三里 (2) 安眠 (2) 印堂 (2)	1. 針刺安全性高，可望成為有效治療失眠的方法 2. PSQIG (*, 2RCTs) 3. RCTs品質100% (12/12 篇) 有中、重度偏倚風險 3. 異質性高	
2. 2009, Yeung WF et al. [24]	AMED CENTRAL CINAHL DAI Embase MEDLINE PsycINFO	17 (1,775)	4 / 16	* / 30	5 / 7	2 / 56	0 / 7	神門 (11) 三陰交 (8) 百會 (7) 四神聰 (5) 神庭 (5) 內關 (4) 照海 (4) 安眠 (3) 風池 (3) 印堂 (2)	1. 僅有少數與其相關之不良反應 2. 針刺的有效率 (effective rate) 91%，優於西藥 BZDs 75% (17 RCTs) 3. PSQIG (*, 3 RCTs)	1. RCTs品質88% (15/17 篇) 有中、重度偏倚風險 (Jadad score < 3) 2. RCTs 間異質性高

表三 成人針刺治療原發性失眠系統性文獻回顧之整體結果 (續)

序次 年, 作者	資料庫 ^{註1}	針刺 比較 西藥 篇數 (人數)	穴數 最少 / 最多 (個)	留針 最短 / 最長 (分)	每週 最少 / 最多 (次數)	療程 最短 / 最長 (天)	追蹤 最短 / 最長 (天)	前十序次 常見穴位 (選用篇數)	主要結果 ^{註2}	限制 ^{註3}
3. 2009, Cao H et al. [25]	CNKI Cochrane PubMed VIP Wan Fang	10 (846)	2 / 20	20 / 45	5 / 7	2 / 70	*	神門 (8) 百會 (7) 三陰交 (5) 神庭 (5) 四神聰 (4) 安眠 (4) 內關 (3) 照海 (2) 印堂 (2) 足三里 (2)	1. 無與針刺治療相關之嚴重不良反應 2. 針刺能使睡眠總時數，增加3小時以上的人數，顯著優於西藥 (RR=1.53, NNT*, 10 RCTs) 3. PSQI _G (*, 3 RCTs)	1. RCTs 品質有偏倚風險*(STRICTA) 2. RCTs 間異質性高
4. 2012, Cheuk DK et al. [26]	AMED CENTRAL CINAHL DAI Embase MEDLINE PsycINFO TCMLARS WHO ICTRP	13 (883)	2 / 25	15 / 60	3 / 7	20 / 60	0	神門 (8) 百會 (8) 四神聰 (8) 安眠 (6) 印堂 (6) 三陰交 (4) 內關 (4) 足三里 (4) 神庭 (3) 申脈 (3)	1. 僅有極少數與針刺相關的輕微不良反應 2. 針藥併用比單獨西藥或中藥之勝算比 (OR=3.08, NNT=7, 13 RCTs) 3. PSQI _G (*, 6 RCTs)	1. RCTs 品質 81% 為不明確或高偏倚風險 (Cochrane Risk of Bias Tool)

表三 成人針刺治療原發性失眠系統性文獻回顧之整體結果 (續)

序次 年, 作者	資料庫 ^{註1}	針刺 比較 西藥 篇數 (人數)	穴數 最少 / 最多 (個)	留針 最短 / 最長 (分)	每週 最少 / 最多 (次數)	療程 最短 / 最長 (天)	追蹤 最短 / 最長 (天)	前十序次 常見穴位 (選用篇數)	主要結果 ^{註2}	限制 ^{註3}
5. 2016, Shergis JL et al. [27]	AMED CBM CENTRAL CINAHL CNKI CQVIP Embase PubMed Wan Fang	23 (1,696)	3 / 24	15 / 60	3 / 7	10 / 42	*	神門 (22) 百會 (21) 三陰交 (18) 內關 (15) 四神聰 (14) 印堂 (9) 足三里 (8) 神庭 (7) 安眠 (7) 申脈 (6)	1. 雖發生少數不良事件，但與針刺治療無因果關係 2. 針刺優於西藥更能顯著改善睡眠品質 (PSQIG MD= -2.76, 23 RCTs)	1. RCTs 品質 68% 為不明確或高偏倚風險 (Cochrane Risk of Bias Tool)
6. 2017, Huang KY et al. [28]	CNKI CENTRAL Embase CQVIP PubMed SinoMed WOS	20 (1,582)	2 / 16	30 / 40	2 / 7	20 / 90	*	百會 (11) 神門 (10) 四神聰 (7) 三陰交 (6) 神庭 (5) 安眠 (4) 照海 (4) 太衝 (4) 內關 (3) 申脈 (2)	1. 僅有少數與針刺相關的不良反應 2. 有效率 (effectiveness rate) 針刺優於西藥 (RR= 1.15, NNT=9, 20 RCTs) 3. 針刺比西藥更能顯著改善睡眠品質 (PSQIG MD= -2.48, 12 RCTs)	1. RCTs 品質 49% 為不明確或高偏倚風險 (Cochrane Risk of Bias Tool)

表三 成人針刺治療原發性失眠系統性文獻回顧之整體結果 (續)

序次 年, 作者	資料庫 ^{註1}	針刺 比較 西藥 篇數 (人數)	穴數 最少 最多 (個)	留針 最短 最長 (分)	每週 最少 最多 (次數)	療程 最短 最長 (天)	追蹤 最短 最長 (天)	前十序次 常見穴位 (選用篇數)	主要結果 ^{註2}	限制 ^{註3}
7. 2019 Cao HJ et al. [29]	AMED CENTRAL CINAHL CNKI CQVIP Embase PubMed PsycINFO SinoMed Wan Fang	41 (3,095)	2 / 20	20 / 60	5 / 7	7 / 60	*	百會 (*) 四神聰 (*) 神門 (*) 安眠 (*) 神庭 (*) 印堂 (*) 內關 (*) 三陰交 (*) 太衝 (*) 照海 (*)	1. 針刺比口服西藥的 安全性高 (RR=0.23, NNT=6, 11 RCTs) 2. 針刺比每天口服一次 1mg 的 estazolam (BZDs), 更能顯著改善 睡眠品質(PSQI _G , MD= -1.73, 32 RCTs); 也優 於 non-BZDs (PSQI _G MD= -0.94, 9 RCTs)	1. RCTs 品質有偏倚 風險 *(STRICTA)

註 1 :

- Airiti Library (Chinese Electronic Periodical Services, CEPS) : 華藝中文電子期刊資料庫
- AMED (Allied and Complementary Medicine) : 替代與補充醫學資料庫
- CBM (Chinese BioMedical Literature Database) : 中國生物醫學文獻資料庫
- CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) : 考科藍臨床試驗註冊資料庫
- CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) : 護理醫療文獻全文資料庫
- CNKI (China National Knowledge Infrastructure) : 中國期刊全文數據庫
- Cochrane Library : 考科藍圖書館
- CQVIP (Chinese Science and Technology Periodical Database) : 中文科技期刊數據庫
- DAI (Dissertation Abstracts International) : 國際論文摘要
- Embase (Excerpt Medical Database) : 生物醫學與藥理學資料庫

表三 成人針刺治療原發性失眠系統性文獻回顧之整體結果 (續)

MEDLINE：醫學文獻資料庫
 PubMed：生物醫學文獻書目索引摘要資料庫
 PsycINFO：精神醫學文獻資料庫
 RCTs (randomized controlled trials)：隨機對照試驗
 SinoMed (Chinese Biomedical Literature Database)：中國生物醫學文獻檢索系統
 TCMLARS (Traditional Chinese Medical Literature Analysis and Retrieval System)：中醫文獻分析和檢索系統
 WHO (World Health Organization)ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform)：世界衛生組織臨床試驗搜尋門戶網站
 Wan Fang Database：萬芳數據庫
 WOS (Web of Science)：科學網

註 2：
 95% CI (95% confidence interval)：95% 信賴區間
 BZDs (benzodiazepines)：苯二氮平類，如 estazolam
 MD(mean difference)：平均差
 NNT(number needed to treat)：益一需治數，新治療法比舊治療法，多 1 個成功治療案例所需治療的病人數，NNT 算法為絕對風險差 (absolute risk reduction, ARR) 的倒數 (1/ARR)
 non-BZDs：如 trazodone, zolpidem, oryzanol, zopiclone, melatonin
 OR(odds ratio)：勝算比
 PSQI_c(Global Pittsburgh Sleep Quality Index score)：匹茲堡睡眠品質指數總分
 RCTs(randomized controlled trials)：隨機對照試驗
 RR(risk ratio)：風險比
 * 表示因該篇文獻內文、及附件所呈現之數據缺失，無法明確估計或呈現。

註 3：
 STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture)：針灸臨床對照試驗報告標準
 Cochrane Risk of Bias Tool：考科藍偏倚風險評估工具

(NNT=7, 95% CI: 5~ 10)。該篇作者評估此 13 個 RCTs 的品質，有 81% 為不明確或高偏倚風險 (Cochrane Risk of Bias Tool)。

我們檢視此 13 個 RCTs 間異質性偏低 ($I^2=28\%$, Chi^2 test $p=0.16$)，漏斗圖輕微不對稱，經 Egger's 檢定 ($t = -0.89$, 95% CI: $-5.16 \sim 2.06$, $p=0.383$) 認為發表性偏倚有可能不存在。

第五篇由 Shergis JL 等 [27]，2016 年發表於《補充療法醫學》(Complementary Therapies in Medicine) 期刊，檢索 2016 年 1 月以前，共 9 個中英文醫療相關文獻資料庫 (表三)，篩選 RCTs 之針刺穴位組合中，含括神門 (HT7)、百會 (GV20)、或三陰交 (SP6) 者，共 30 個 RCTs 計 2,363 例 17~75 歲失眠患者，針刺治療之病人雖發生少數不良反應，但與針刺治療無因果關係。其中 23 個 RCTs (1,696 名參與者)，比較針刺與口服西藥，對於改善患者睡眠品質之療效；統合分析發現針刺比口服西藥，顯著降低匹茲堡睡眠品質指數總分 (PSQI_G MD= -2.76 , 95% CI: $-3.67 \sim -1.85$, $I^2 = 94\%$, $p < 0.00001$)，改善睡眠品質。

我們檢視此 23 個 RCTs 的品質，有 68% 為不明確或高偏倚風險 (Cochrane Risk of Bias Tool)。

第六篇由 Huang KY 等 [28]，2017 年發表於《歐洲整合醫學》(European Journal of Integrative Medicine) 期刊，檢索 2016 年 10 月以前，共 7 個中英文醫療相關文獻資料庫 (表三)，共 57 個 RCTs 計 4,140 名參與者，僅有少數與針刺相關的不良反應。其中 20 個 RCTs (參與者 1,582 人) 比較針刺與口服西藥治療失眠的總有效率 (effectiveness rate)，統合分析發現針刺優於口服西藥

(RR= 1.15, 95% CI: 1.09 ~ 1.21, $p < 0.00001$)，顯示針刺每治療 9 例，就有 1 例療效顯著優於口服西藥 (NNT=9, 95% CI: 6~ 14)。上述 20 個 RCTs 中之 12 個 (參與者 938 人)，統合分析結果針刺比口服西藥，更能顯著降低匹茲堡睡眠品質指數總分 (PSQI_G MD= -2.48 , 95% CI: $-3.74 \sim -1.22$, $p = 0.0001$)，改善睡眠品質。該篇作者評估此 20 個 RCTs 的品質，有 49% 為不明確或高偏倚風險 (Cochrane Risk of Bias Tool)。

我們檢視此 20 個 RCTs，發現在研究材料與方法中，未能敘明有關該研究進行時，如何隨機分組、如何採行分派隱匿、受試者或研究成員的施盲如何操作等，而影響整體品質。統合分析後發表性偏倚 (publication bias) 似乎無法排除；此外，RCTs 間穴位選用模組的多樣，也使異質性可能偏高。

第七篇由 Cao HJ 等 [29]，2019 年發表於《補充與替代醫學期刊》(Journal of Alternative and Complementary Medicine)，檢索 10 個中英文醫療相關文獻資料庫 (表三)，篩檢 2008 ~ 2017 年 10 月間的 RCTs，納入 73 個於中國進行，發表於中文期刊的 RCTs，共計 5,533 名參與者。統合分析其中 11 個 RCTs (參與者 914 人)，結果顯示針刺的安全性，顯著比口服西藥高 (RR= 0.23, 95% CI: 0.11 ~ 0.48, $I^2 = 56\%$, $p < 0.0001$)。針刺的不良反應以出血 (bleeding 34.38%, 11/32) 最多，口服西藥則是以日間思睡 (daytime sleepiness 34.75%, 41/118) 多見。

統合其中 32 個 RCTs (參與者 2,452 人)，指出針刺比每天口服一次 1mg 的 estazolam (BZDs)，顯著降低原發性失眠患者之匹茲堡睡眠品質指數總分 (PSQI_G MD= -1.73 , 95% CI: $-2.11 \sim -1.35$, $I^2 = 69\%$, p

<0.00001)，更能改善睡眠品質。統合 9 個 RCTs（參與者 643 人），也發現針刺較口服 non-BZDs（如 trazodone, zolpidem, oryzanol, zopiclone, melatonin），更能降低匹茲堡睡眠品質指數總分（PSQI_G MD= -0.94, 95% CI: -1.55 ~ -0.33, I²= 46%, p <0.003），只是睡眠品質的改善幅度不若 estazolam 般顯著。

我們檢視此 41 個 RCTs，針刺治療失眠能顯著降低 PSQI_G，在改善睡眠品質的結果指標上，也優於口服西藥，具有足夠的統計檢定力（with enough statistical power）。

討論

整體而言，此七篇 SR-MA[23-29] 中，包含 136 個進行針刺與口服西藥比較之 RCTs。此七篇 SR-MA 中，每一次統合分析之 RCTs 數量，由 10 ~ 41 個不等，參與者少則 846 人，多則 3,095 人，常見之針刺頻率為每週 3 ~ 5 次，療程為 4 週，以 6 ~ 12 個穴位的組配最多，其中神門（HT7）、百會（GV20）、三陰交（SP6）、四神聰（EX-HN-1）最常被選用。結果指標主要為安全性、有效率（effectiveness rate）、及自我報告（self-reported）之數據，12 種問卷工具中，以 PSQI_G 最被廣為採用（66%, 90/136）。結果顯示針刺治療原發性失眠，不良反應少，且針刺有效率優於口服西藥，並更能降低 PSQI_G 由 0.94 至 2.76 分不等，比口服西藥更能改善睡眠品質。綜觀結果之探析，針刺對治療成人原發性失眠之療效，可提供失眠患者，另項非藥物治療的選擇。

1. 文獻品質檢核（quality appraisal）

本研究採用 CASP（Critical Appraisal Skills Programme）評讀表，檢核系統性文獻

回顧（systematic review, SR）之品質，就各篇之問題是否明確、文獻是否適當、品質是否評估、是否納入所有文獻、合併是否合理、整體結果為何、結果是否精準、當地族群是否可應用、是否考量所有臨床結果、損益是否值得等（表一），分述如下：

1.1 此篇系統性文獻回顧是否問了一個清楚、明確的問題？

此七篇皆探討針刺（Intervention, acupuncture）治療成人失眠（Patient/Problem, adults insomnia），與口服西藥（Comparison intervention, western medicine）之療效（Outcomes, adverse events and effectiveness rate/PSQI_G/ACT）比較，符合本研究之臨床問題與研究目的。

1.2 作者是否尋找適當研究型態的文獻？

共七篇 SR-MA 之結果分析，皆取自治療類高證據等級之文獻型態—隨機對照試驗（RCTs），納入或排除均有合理之分析和歸納。

1.3 是否所有重要且相關的研究都被納入？

第一篇 SR-MA[23] 納入 12 個 RCTs，已具足夠檢定力分析發表性偏倚（publication bias），可惜未進行評估，很可能遺漏重要合適研究。檢視第二 [24]、三 [25]、四 [26]、六 [28]、七 [29] 篇 SR-MA，採隨機效應模式（random effects model）合併，其所繪製之漏斗圖（funnel plot），呈現明顯不對稱，顯示缺少了部分介入結果較差之 RCTs，其研究結果有可能被高估。僅第五 [27] 篇 SR-MA，其所納之 23 個 RCTs，漏斗圖中每單一研究之估計值，呈現勻稱散佈，經 Egger 線性迴歸檢驗（p= 0.383）無偏倚之虞，顯示重要且相關的研究已被納入。

1.4 系統性文獻回顧的作者是否評估所納入研究文獻的品質？

皆對所納入之研究文獻，分別以Cochrane Risk of Bias (RoB) Tool、Jadad scale、或STRICTA等工具，進行品質評估。

1.5 如果作者將研究結果進行合併，這樣的合併是否合理？

各篇均提及分析後的詳細結果、研究之間的同質性、以及可能影響分析結果之變異性，合併分析的統計方法，皆選用合適的效應模式。然第一 [23]、二 [24] 篇 SR-MA，未進行合併分析；而第三至第七 [25-29] 篇 SR-MA，以 RR (relative risk)、OR (odds ratio)、或 PSQI_G (Global Pittsburgh Sleep Quality Index score) 等為統計指標，進行合併，比較針刺與口服西藥，對於原發性失眠之療效，整體之統合分析合理。

1.6 這篇系統性文獻回顧的整體結果為何？（詳如表三）

1.7 結果精準嗎？

納入統合分析之 RCTs，最少 10 個（參與者 846 人），最多 41 個（參與者 3,095 人），已達足夠之檢定力。第一、二篇 SR-MA 所呈現之結果，其統計方法較為簡略；而第三至七篇 SR-MA，我們檢視其結果之呈現，如：信賴區間上、下限之間距，多數未超過 25%；圖示比較兩組之 RR、OR、PSQI_G 相對於垂直基準線，並以 p-value 適當評估顯著性，其整體結果，精準度可信賴。

1.8 此研究結果是否可應用到當地的族群？

中醫針刺治療，在華人及臺灣地區，係廣為接受之治療方式。因此，本研究所收錄之七篇系統性文獻回顧中，綜合 136 個隨機對照試驗 (RCTs) 的研究結果，顯示針刺治

療原發性失眠，不良反應少，有效率優於口服西藥，比口服西藥更能降低 PSQI_G 由 0.94 至 2.76 分不等，更能改善睡眠品質。有關針刺治療失眠之研究結果，可應用到臺灣當地。

1.9 是否所有重要的臨床結果都有被考量到？

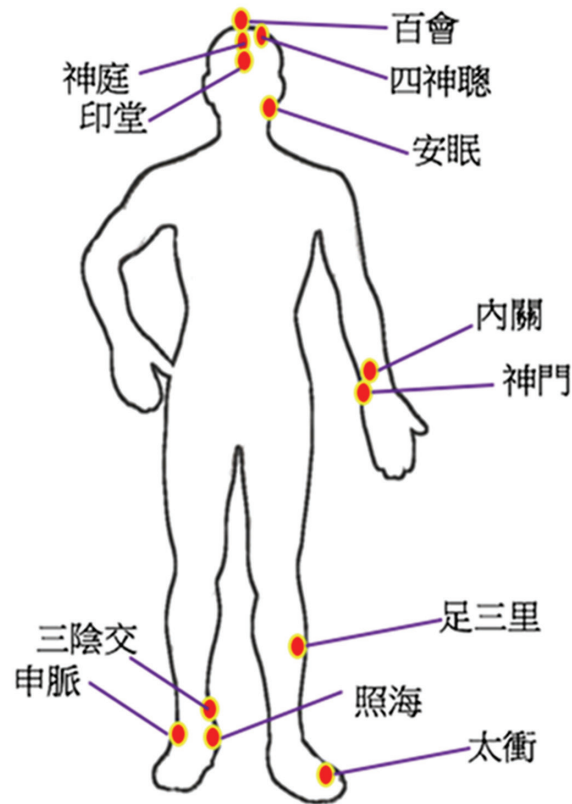
此七篇系統性文獻回顧所納入之 RCTs，絕大多數未採用多導睡眠生理檢查 (polysomnography, PSG)、或佩戴式活動記錄儀 (actigraphy, ACT) 等客觀性之結果指標；也絕大多數，並未追蹤針刺療程後之持續療效 (lasting effects of acupuncture)。

1.10 付出的傷害和花費換得介入措施所產生的益處是否值得？

雖第一、二篇 SR-MA 無明確結論；但第三至七篇 SR-MA 之統合分析結果，顯示針刺治療安全性高於西藥，且治療失眠之有效率比西藥高，針刺治療所產生之益處是值得的。

2. 系統性文獻回顧之實證研究

上述七篇系統性文獻回顧暨統合分析 [23-29]，涵蓋近 50 年有關成人原發性失眠針刺治療之實證文獻，由上述之研究結果，可發現各研究，存在高異質性 (Heterogeneity, I² 檢驗)；多篇治療失眠的 RCTs 中，針刺頻率多數是每週 3~5 次；療程短則 2 天長則 3 個月，以 4 週常見；常用的經絡有督脈 (Dumeridian)、手少陰 (Hand Shaoyin) 心經、及手厥陰 (Hand Jueyin) 心包經；常見穴位為神門 (HT7)、百會 (GV20)、三陰交 (SP6)、四神聰 (EX-HN-1)、內關 (PC6)、安眠 (EX-HN22)、神庭 (GV24)、足三里 (ST36)、印堂 (EX-HN3)、照海 (KI6)、申脈 (BL62)、和太衝 (LR3) …等 (圖二)，最少 2 個穴位，以選用 6~12 個穴位最多，穴位選配的組合頗為多樣，



圖二 成人原發性失眠針刺治療常見穴位示意

不同的穴位則多達 58 個。綜括上述文獻 [23-29]，針刺治療失眠，最常選用督脈的百會穴，手少陰心經原穴神門，及手厥陰心包經的絡穴內關，再行選配位居腦府的印堂、神庭、四神聰、安眠，或分別可通陰陽蹻脈的照海、申脈，或調理五臟經氣的三陰交、足三里、太衝。每週 3~5 次，4 週為一療程。

本文的研究材料中，各論文所採取的實驗設計均為單盲，而非雙盲。雖然嚴謹之臨床針刺 RCTs，宜採雙盲設計，得以排除人為主觀因素之影響，獲致值得信賴的數據，藉以評估針刺的療效 [31, 32]。但是有關針刺治療雙盲設計的研究，在實際執行上，有甚多困難，臨床上為解除病人病痛，常見不同處置的合併運用，而多樣的針刺處置，又因施針者而異。因此，雙盲設計的 RCTs 法雖較

理想，但研究難度頗高，即使設計比較嚴謹的針刺 RCTs，也可能得出不一致的結論 [32, 33]。

早期如 Huang W 等 [23]、Yeung WF 等 [24]、Cao H 等 [25] 於 2009 年、及 Cheuk DK 等 [26] 於 2012 年發表的 SR-MA，所納選之 RCTs，有些研究設計之納入排除標準、隨機分派流程、基準線數值、研究結果數據、或介入措施等，相關之特定數據短缺不全，降低實證評等，使針刺治療失眠之成效，無法得出明確的結論。

近期如 Shergis JL 等 [27] 於 2016 年、Huang KY 等 [28] 於 2017 年、Cao HJ 等 [29] 於 2019 年，雖然所納入 RCTs，仍無法避免臨床研究方法不盡完善（如設盲）之憾，或研究設計之嚴謹度尚有不足（如隱匿分派）

之虞，使證據等級降階；又或因 RCTs 間臨床異質性偏高 ($I^2 > 75\%$)，或無法排除可能的發表性偏倚 (publication bias)，但仍不失為針刺治療原發性失眠的療效實證。

3. 失眠研究之主客觀性結果指標

睡眠質量的改善，是參與者主觀的感受，以自我報告 (self-reported) 的紀錄，作為成效評量的結果，確實使臨床資訊蒐集易於執行；因此，過去 50 年來，有關成人原發性失眠針刺治療之隨機對照試驗中 (RCTs)，以自我報告 (self-reported) 式的主觀性結果指標為主，發展出的問卷量表至少有 12 種之多，其中以 PSQI_G 最被廣為採用 [23-29, 34]，本研究中 PSQI_G 使用率就高達 66% (90/136)。

然而，有些研究 [35, 36] 指出，自我報告 (self-reported) 和客觀 (objective) 睡眠評量之間的差異，有顯著不同，失眠的程度若以主觀紀錄，來反映客觀的測量，很可能受參與者個人之生理、心理、社會之特徵，如性別、人格特質、社經地位…等多重影響，因此單憑主觀經驗的紀錄，並無法準確反映出，實際的睡醒模式與質量之變異程度。

近 10 年來，睡眠醫學、睡眠檢測儀器不斷更新，客觀性結果指標如多導睡眠生理檢查 (polysomnography, PSG)、或佩戴式活動記錄儀 (actigraphy, ACT)，已開始被用以觀察及紀錄各個睡眠參數 [37-40]。我們蒐尋至 2019 年 12 月止，針刺治療成人失眠，兼具主、客觀性結果指標之 RCTs 僅 3 個 [17, 41, 42]，加以研究方法納入條件各異，尚難以獲致結論。然上述 3 篇主、客觀性結果指標兼具之 RCTs，皆以佩戴式活動記錄儀 (actigraphy, ACT) 量測睡眠參數；針刺治療劑量之設定，每次針刺留置 30 分，每週至少 3 次，可提供

未來針刺治療失眠之實證研究設計，及臨床實務參考。

4. 針刺療程後之持續療效

在本研究之 136 個 RCTs 中，絕大多數未追蹤針刺療程後之持續療效 (follow-up of lasting effects)，目前相關之 SR-MA 亦尚無本項主題之相關論述。我們蒐尋至 2019 年 12 月止，僅 1 個 RCTs 是由 Yin X 等 [17] 發表於 2017 年《睡眠醫學》(Sleep Medicine) 期刊，採單一中心、單盲 (受針者)、平行對照、雙臂 (two-arm) 研究設計，隨機分派接受手針針刺，或安慰劑 (治療時並佩戴眼罩) 針刺，每組各 36 人，留針 30 分，每週三次，療程持續四週，於第二週、第四週佩戴 ACT，並完成問卷。該研究結果指出療效之短期效應 (第二、四週)，手針組優於安慰劑組，具統計學上差異；即使追蹤治療之持續療效 (第六週、第八週)，主、客觀指標之改善差異，仍具統計學上意義，可提供未來研究之參考。

5. 證型與針刺療效是否相關

中醫理論基於「辨證論治」、「隨證治之」，旨在依病人臨床證型差異，於真實世界 (real world) 的臨床實務中，提供個人化醫療。Kim SH 等 [19] 有關針刺治療成人失眠之 SR-MA，發表於 2019 年韓國發行之《整合醫學研究》(Integrative Medicine Research) 期刊，納入 19 個在中國進行的 RCTs，各依證型不同，選配不同之針刺穴位，其中 11 個 RCTs 手針 (1,079 人)，8 個 RCTs 電針 (442 人)，顯示針刺組的有效率 (effectiveness rate) 優於西藥組 (RR=1.23, 95% CI: 1.12~1.35, $p < 0.00001$, $I^2 = 80\%$)，針刺組也比西藥組有較好的睡眠品質 (PSQI_G MD = -1.92, 95% CI: -2.41~-1.42, $p < 0.00001$,

$I^2 = 30\%$)。

但此一結果有發表性偏倚 (publication bias)，又因所納 RCTs 品質偏倚風險較高，且受限於臨床異質性高 (針刺穴位不一、使用證型判斷標準多種各異，且其比較對象為西藥，並無同為針刺的對照比較；因此，是否依證型特異性給予針刺治療，可獲致更顯著之療效，又是否某一特定證型之療效，優於其他證型，均尚無結論。

限制

此七篇系統性文獻回顧暨統合分析 [23-29]，RCTs 之數量雖多，但也存在高臨床異質性；且其品質或有施盲及隱匿之不足，加以大多數仍無法避免發表性偏倚 (publication bias)，而影響結論之證據力。

結論

中醫針刺治療成人原發性失眠，常用之經絡有督脈、手少陰心經、及手厥陰心包經；常見穴位為神門、百會、三陰交、四神聰、內關、安眠、神庭、足三里、印堂、照海、申脈、和太衝等。

針刺 (手針或電針) 治療之不良反應少，療效優於口服西藥，已獲致廣泛之實證結論，可提供臨床失眠患者，另項非藥物治療之選擇。

建議未來仍需進行大規模、高品質的隨機對照試驗 (randomized controlled trials, RCTs)，以提升證據等級；且宜以客觀性結果指標 (如佩戴式活動記錄儀測得之睡眠參數)，補強主觀性結果指標 (自我報告式數據)，確保療效評估之效度，降低偏倚，以

提升證據力。

致謝

本研究承長庚醫學研究計畫 (CMRPG2J0311) 支持，謹此誌謝。

參考文獻

1. National Institutes of Health. National Institutes of Health State of the Science Conference statement on manifestations and management of chronic insomnia in adults, June 13-15, 2005. *Sleep* 28 (9): 1049-1057.
2. 劉勝義，睡眠醫學實務，合記，台北，pp. 1-49，2011。
3. American Psychiatric Association. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-5®)*. American Psychiatric Pub, pp. 362, 2016.
4. Riemann D, Spiegelhalder K, Feige B, Voderholzer U, Berger M, Perlis M, Nissen C. The hyperarousal model of insomnia: a review of the concept and its evidence. *Sleep Med. Rev.*, 2010; 14(1): 19-31.
5. Buysse DJ. Insomnia. *JAMA*, 2013. 309(7): 706-716.
6. Kay DB, Buysse DJ. Hyperarousal and beyond: new insights to the pathophysiology of insomnia disorder through functional neuroimaging studies. *Brain Sci.*, 2017; 7(3): 23.
7. Kalmbach DA, Cuamatzi-Castelan AS, Tonnu CV, Tran KM, Anderson J R, Roth T, Drake CL. Hyperarousal and sleep reactivity in insomnia: current insights. *Nat. Sci. Sleep*, 2018; 10: 193-201.
8. Krystal AD, Prather AA, Ashbrook LH. The

- assessment and management of insomnia: an update. *World Psychiatry*, 2019; 18(3): 337-352.
9. Ohayon MM. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep Med. Rev.*, 2002; 6(2): 97-111.
10. Feng F, Yu S, Wang Z, Wang J, Park J, Wilson, G, Kong J. Non-pharmacological and pharmacological interventions relieve insomnia symptoms by modulating a shared network: A controlled longitudinal study. *NeuroImage: Clin.*, 2019; 22: 101745.
11. Morin CM, Benca R. Chronic insomnia. *Lancet*, 2012; 379(9821): 1129-1141.
12. Huedo-Medina TB, Kirsch I, Middlemass J, Klonizakis, M, Siriwardena AN. Effectiveness of non-benzodiazepine hypnotics in treatment of adult insomnia: meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. *Bmj*, 2012; 345: e8343.
13. Matthews EE, Arnedt JT, McCarthy MS, Cuddihy LJ, Aloia MS. Adherence to cognitive behavioral therapy for insomnia: a systematic review. *Sleep Med. Rev.*, 2013; 17(6): 453-464.
14. Winkelman JW. Overview of the treatment of insomnia in adults. In: UpToDate, Post, TW (Ed), UpToDate, Waltham, Mass. : UpToDate, 2019. Available form: www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-insomnia-in-adults. Accessed Dec 11, 2019.
15. Pinto Jr LR, Alves RC, Caixeta E, Fontenelle JA, Bacellar A, Poyares D, Aloe F, Rizzo G, Minhoto G, Bittencourt LR, Ataide L, Rodrigues RN, hasan R, Fonseca R, Tavares S. New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia. *Arq Neuropsiquiatr*, 2010; 68(4): 666-675.
16. Wu JQ, Appleman ER, Salazar RD, Ong JC. Cognitive behavioral therapy for insomnia comorbid with psychiatric and medical conditions: a meta-analysis. *JAMA Intern. Med.*, 2015; 175(9): 1461-1472.
17. Yin X, Gou M, Xu J, Dong B, Yin P, Masquelin F, Wu j, Lao L, Xu, S. Efficacy and safety of acupuncture treatment on primary insomnia: a randomized controlled trial. *Sleep Med.*, 2017; 37: 193-200.
18. Zhang W, Huang Z, Jin Y. Acupuncture as a primary and independent treatment for a patient with chronic insomnia: One-year follow-up case report. *Medicine (Baltimore)*, 2017; 96(52): e9471.
19. Kim SH, Jeong JH, Lim JH, Kim, BK. Acupuncture using pattern-identification for the treatment of insomnia disorder: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Korea Integr. Med. Research*, 2019; 8(3): 216-226.
20. ZHAO FY, Hong XU, HONG YF, ZHAO YX, Haixia YAN, Xing MING, Yan XU. Attention network function of insomniacs improved by manual acupuncture: Evidence from Attention Network Task. *World Journal of Acupuncture-Moxibustion*, 2019; 29(2): 91-96.
21. Pei W, Peng R, Gu Y, Zhou X, Ruan J. Research trends of acupuncture therapy on insomnia in two decades (from 1999 to 2018): a bibliometric analysis. *BMC Complement Altern. Med.*, 2019; 19(1): 225.
22. CASP, U., *CASP checklists*. Critical Appraisal Skills Programme (CASP) Oxford: CASP UK, 2018.
23. Huang W, Kutner N, Bliwise DL. A systematic review of the effects of acupuncture in treating

- insomnia. *Sleep Med. Rev.*, 2009; **13**(1): 73-104.
24. Yeung WF, Chung KF, Leung YK, Zhang SP, Law AC. Traditional needle acupuncture treatment for insomnia: a systematic review of randomized controlled trials. *Sleep Med.*, 2009; **10**(7): 694-704.10(7), 694-704.
25. Cao H, Pan X, Li H, Liu J. Acupuncture for treatment of insomnia: a systematic review of randomized controlled trials. *J. Altern. Complement. Med.*, 2009; **15**(11): 1171-1186.
26. Cheuk DK, Yeung WF, Chung KF, Wong V. Acupuncture for insomnia. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2012; **9**: CD005472.
27. Shergis JL, Ni X, Jackson ML, Zhang AL, Guo X, Li Y, Lu C, Xue CC. A systematic review of acupuncture for sleep quality in people with insomnia. *Complement. Ther. Med.*, 2016; **26**: 11-20.
28. Huang KY, Liang S, Grellet A, Zhang JB. Acupuncture and moxibustion for primary insomnia: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur. J. Integr. Med.*, 2017; **12**: 93-107.
29. Cao HJ, Yu ML, Wang LQ, Fei YT, Xu H, Liu JP. Acupuncture for Primary Insomnia: An Updated Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *J. Altern. Complement. Med.*, 2019; **25**(5): 451-474.
30. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJM, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin. Trials*, 1996; **17**(1): 1-12.
31. 孫茂峰、孫櫻芳，從事嚴謹的針刺臨床研究應該考慮的項目。中醫藥雜誌。2002；13(1)：33-38。
32. Noseworthy JH, Ebers GC, Vanderoort MK, Farquhar RE, Yetisir E, Roberts R. The impact of blinding on the results of a randomized placebo-controlled multiple sclerosis trial. *Neurology*, 1994; **44**(1):16-20.
33. Ernst E, White AR. A review of problems in clinical acupuncture research. *Am. J. Chin. Med.*, 1997; **25**(01): 3-11.
34. Xu H, Shi Y, Xiao Y, Liu P, Wu S, Pang P, Deng L, Chen X. Efficacy Comparison of Different Acupuncture Treatments for Primary Insomnia: A Bayesian Analysis. *Evid. Based Complement. Alternat. Med.*, 2019; **2019**: 8961748.
35. Jackowska M, Dockray S, Hendrickx H, Steptoe A. Psychosocial factors and sleep efficiency: discrepancies between subjective and objective evaluations of sleep. *Psychosom. Med.*, 2011; **73**(9): 810-816.
36. Tutek J, Tutek J, Mulla MM, Emert SE, Molzof HE, Lichstein KL, Taylor DJ, Riedel BW, Bush AJ. Health and demographic discriminators of an insomnia identity and self-reported poor quantitative sleep. *Sleep Health*, 2019; **5**(3): 221-226.
37. Dick R, Penzel T, Fietze I, Partinen M, Hein H, Schulz J. AASM standards of practice compliant validation of actigraphic sleep analysis from SOMNOWatch™ versus polysomnographic sleep diagnostics shows high conformity also among subjects with sleep disordered breathing. *Physiol. Meas.*, 2010; **31**(12): 1623-1633.
38. Razjouyan J, Razjouyan J, Lee H, Parthasarathy S, Mohler J, Sharafkhaneh A, Najafi B. Improving Sleep Quality Assessment Using Wearable

- Sensors by Including Information From Postural/ Sleep Position Changes and Body Acceleration: A Comparison of Chest-Worn Sensors, Wrist Actigraphy, and Polysomnography. *J. Clin. Sleep Med.*, 2017; 13(11): 1301-1310.
39. Smith MT, McCrae CS, Cheung J, Martin JL, Harrod CG, Heald JL, Carden KA. Use of Actigraphy for the Evaluation of Sleep Disorders and Circadian Rhythm Sleep-Wake Disorders: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment. *J. Clin. Sleep Med.*, 2018; 14(7): 1209-1230.
40. Conley S, Knies A, Batten J, Ash G, Miner B, Hwang Y, Jeon S, Redeker NS. Agreement between actigraphic and polysomnographic measures of sleep in adults with and without chronic conditions: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med. Rev.*, 2019; 46: 151-160.
41. Yeung WF, Chung KF, Zhang ZJ, Zhang SP, Chan WC, Ng RMK, Chan CLW, Ho LM, Yu BYM, Chau JCS, Lau NCL, Lao LX. Electroacupuncture for tapering off long-term benzodiazepine use: a randomized controlled trial. *J. Psychiatr Res.*, 2019; 109: 59-67.
42. Li XY, Zhou ZL, Zhang B. Clinical observation on acupuncture for treating middle or elderly aged patients with insomnia. *Tianjin J. Tradit. Chin. Med.*, 2010; 5: 386-388.

Original Article

An Evidence Based Articles Review Study regarding Acupuncture Therapy on Primary Insomnia in Adults

Tsai-Jean Lee¹, Tse-Hung Huang^{1,2,3}, Zi-Yu Chang^{1,*}

¹Department of Traditional Chinese Medicine, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung, Taiwan

²School of Traditional Chinese Medicine, Chang Gung University, Taoyuan, Taiwan

³Graduate Institute of Health Industry Technology, Chang Gung University of Science and Technology, Taoyuan, Taiwan

Objectives: In order to understand the evidence based conclusions of the effectiveness of acupuncture on adult primary insomnia and provide references for further clinical research and practical applications, this study adopted a systematic literature review method to compare the effectiveness of acupuncture and oral western medicine in the treatment of primary insomnia. **Methods:** Insomnia, acupuncture were used as title collections, and literature searches were performed in PubMed, Embase, Cochrane Reviews, and Airiti Library (CEPS). The searches ended in December, 2019. After ruling out the duplicating literatures, there were seven systematic reviews and meta-analyses (SR-MA) consistent with the research theme. The quality of the literatures was assessed by CASP tool. Analysis and discussion were conducted on the results of comparative studies of effectiveness of acupuncture and oral western medicine in the treatment of insomnia. **Results:** Based on the comprehensive research results of 136 randomized controlled trials (RCTs), acupuncture in the treatment of primary insomnia had fewer adverse reactions, better effectiveness, lower PSQI_G from 0.94 to 2.76 points and better sleep quality improvement than oral western medicine. **Conclusions:** It has obtained widely recognized evidence based conclusions that acupuncture has fewer adverse reactions and better efficacy than oral western medicine and can provide patients with clinical insomnia an alternative non-drug treatment.

Key words: Insomnia, Acupuncture

*Correspondence author: Zi-Yu Chang, Department of Traditional Chinese Medicine, Keelung Chang Gung Memorial Hospital, No. 222, Maijin Rd., Anle Dist., Keelung City 20401, Taiwan, Tel: +886-2-4313131 ext.2777, Fax: +886-2-4313131 ext. ,E-mail: changzhi887@cgmh.org.tw

Received 17th April 2020, accepted 11th August 2020