

针刺联合耳穴治疗围绝经期失眠症状临床疗效的 Meta 分析

王宝艺, 黄培冬*, 方佳, 李怡君, 艾梦涵, 姚煜锋, 王谦信

(云南中医药大学第二临床医学院, 云南 昆明 650500)

摘要: **目的** 探讨针刺与耳穴刺激疗法联合干预对围绝经期失眠患者睡眠质量改善的有效性。**方法** 本研究采用计算机检索技术,对 CNKI、万方数据平台、维普期刊全文库以及中华医学会期刊数据库、Pubmed 等数据库进行了全面检索。检索关于针刺联合耳穴治疗围绝经期失眠患者的临床随机对照(RCT)试验,由两位文献检索员分别独立开展文献筛选、数据提取、质量评估及偏倚风险判定工作,对符合纳入标准的随机对照试验(RCT)数据,采用 RevMan 5.4 软件实施 Meta 分析。**结果** 研究最终筛选出 10 篇符合标准的文献,共纳入 946 例围绝经期失眠病例。Meta 分析表明,相较于常规对照组,针刺联合耳穴组匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分[MD=-4.06, 95%CI (-5.25~-2.87), $P<0.001$]、促卵泡激素(FSH)(MD=-5.86, 95%CI (-10.37~-1.35), $P=0.01$)、MENQOL(MD=-7.16, 95%CI (-8.22~-6.09), $P<0.000\ 01$)、总有效率(MD=4.26, 95%CI (2.77~6.55), $P<0.000\ 01$)均有效改善;而血清 E2 水平(MD=-10.95, 95%CI (-58.57~36.67), $P=0.65$)、LH 水平(MD=-4.18, 95%CI (-9.67~-1.31), $P=0.14$)与对照组效果相当。**结论** 采用针刺联合耳穴疗法能有效提升围绝经期失眠患者的睡眠质量,其疗效相较于西药治疗、单纯针刺或单纯耳穴治疗展现出显著优势,但对血清 E2、LH 水平影响不明显,是中医治疗围绝经期失眠症状的有效方法。但因受文献数量及质量的限制,最终分析结果的科学性和可靠性还待商榷,其机制仍有待深入探讨。

关键词: 围绝经期失眠;针刺;耳穴;Meta 分析

中图分类号: R246.3

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2025)05-0037-08

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2025.05.007

围绝经期失眠(perimenopausal insomnia, PMI),是指处于绝经期前后的女性,由于逐渐衰退的卵巢功能致雌激素水平显著降低,以及脑神经递质平衡的紊乱,所导致的一系列睡眠质量问题,主要表现为睡眠时长缩减、入睡潜伏期延长、夜间易醒、梦境活动增强及晨起再入睡障碍,并可伴有焦虑、头昏及心绪烦乱等症状^[1-2]。流行病学调查数据显示,我国当前围绝经期女性数量已达 1.3 亿人,其中超过 64.82%的个体存在睡眠障碍问题,失眠症状成为该人群高发的健康困扰^[3]。目前临床治疗围绝经期失眠常采用激素类、镇静催眠等药物,但易诱发乳腺癌、心血管病等疾病,临床治疗受限,且患者依从性较差^[4]。

针刺及耳穴广泛的应用于 PMI 的治疗,大量临床实验结果显示针刺及耳穴改善失眠症状可能有效,但其确切的作用机理尚未清晰阐释。部分研究成果提出,针刺可能通过降低血清中的卵泡刺激素(FSH)水平、升高雌二醇(E2)含量,从而达到治疗失眠的目的,

但目前治疗此病大多单用针刺或耳穴疗法,而两者联合使用的相关研究较少,本研究基于 Meta 分析,系统考察针刺结合耳穴疗法对围绝经期失眠的临床干预疗效,旨在为针刺联合耳穴在围绝经期失眠临床运用提供一定参考依据。

1 材料与方法

1.1 文献检索 本研究采用计算机检索技术,系统性检索了中国知网、万方数据资源系统、维普中文科技期刊数据库、中华医学会系列期刊平台以及 PubMed 等核心文献资源库。检索策略采用多数据库并行检索模式,旨在全面获取相关领域研究成果。检索的时间范围设定为自各数据库建立之初截至 2024 年 9 月。中文检索策略见表 1;英文检索策略见表 2。

①“针灸”或“针刺”或“电针”或“体针”;②“耳针”或“耳”;③“围绝经期”或“绝经”或“更年期”;④“失眠”或“睡眠障碍”。中文检索策略为①和②和③和④。

基金项目: 云南省卫健委“2020 年高层次中医药人才培养对象”资助项目(云卫中医发展发[2021]1 号)

作者简介: 王宝艺(1999-),女,在读硕士研究生, E-mail: 1361481866@qq.com

* **通信作者:** 黄培冬(1983-),男,副教授,硕士生导师,研究方向:针灸治病的临床与基础研究, E-mail: yeruyun@163.com

表 1 中文检索策略

序号	检索内容
#1	(((((围绝经期) OR (围绝经)) OR (更年期))) OR (绝经前后)))
#2	((((失眠) OR (睡眠障碍)))
#3	(((((针灸) OR (针刺)) OR (电针))) OR (体针)))
#4	((((耳穴) OR (耳针)) OR (耳)))
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4

表 2 英文检索策略

序号	检索内容
#1	((((Perimenopausal) OR (Menopausal)) OR (perimenopausal)))
#2	((((Insomnia) OR (Sleeplessness)) OR (Sleep Initiation Dysfunction)))
#3	(((((Acupuncture) OR (pain acupuncture)) OR (acupuncture treatment))) OR (electro acupuncture treatment)))
#4	(((((Ear acupuncture point) OR (Ear needle)) OR (Earring))) OR (Ear)))
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4

1.2 纳入标准 ①搜集并分析国内外已发表的关于围绝经期失眠采用针刺与耳穴联合疗法的临床研究文献；②文献中需包含临床随机对照试验(RCT)的描述,或在分组策略中明确提及“随机分配”等相关表述；③试验组中,干预措施为针刺疗法或电针与耳穴疗法的联合应用,而对照组则采用西药治疗、单用针刺或单用耳穴治疗等干预方式；④疗效评估指标应包括围绝经期失眠症状的总体疗效评价、匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)得分的改善情况,以及血清雌二醇与卵泡刺激素水平监测。各指标应协同反映干预措施对睡眠障碍的改善程度及内分泌系统的调节效应。

1.3 排除标准 ①综述、学术经验、机制研究、动物实验等非临床实验文献；②无法获得完整全文或者重复发表的文献；③存在数据复用现象或数据存在错误的文献记录；④数据记录缺失或无法从中提取有效信息的文献资料。

1.4 数据提取 由两名文献检索员将检索结果批量导入 NoteExpress 文献管理平台,逐篇审阅文献标题

与摘要内容,依据预设的纳排标准排除不符合要求的文献;针对符合标准的文献,进行信息提取,具体涵盖:第一作者署名、发表年份、样本量统计、受试者基线特征(平均年龄、平均病程)、干预措施类型、治疗周期时长以及核心结局指标等要素。

1.5 质量评价 依据 Cochrane 系统评价手册中随机对照试验的质量评价标准开展评估,具体评价依据包括:①随机分配方法的说明及其科学性验证(低风险:使用随机数字表法、计算机生成随机数列等可靠方法;高风险:依据患者年龄、门诊号、住院号的奇偶性等非科学方法;风险不明:未详细说明方法,难以评估);②分配隐藏方案的完善程度(低风险:实施中心随机化;高风险:随机分配序列公开,存在泄露风险;风险不明:未提及分配隐藏措施);③盲法的使用(低风险:虽未采用盲法,但结果评估未受影响;高风险:未实施盲法并且结果评估受影响;风险不明:未提及盲法应用);④结局数据的完整性(低风险:缺失数据不影响结果分析或无数据缺失;高风险:数据缺失对结果分析产生显著影响;风险不明:信息有缺失,但难以评估影响);⑤研究结果的选择性报告(低风险:有预设研究方案并按方案报告结果,或无方案但结局指标全面;高风险:未报告预设的主要结局指标;风险不明:未具体阐述);⑥其他潜在的偏倚来源(低风险:未发现其他偏倚因素;高风险:如提前终止研究等;风险不明:未具体说明)。

1.6 资料分析 在数据整合阶段,采用 RevMan 5.4 软件对纳入文献进行统计学整合。若异质性评估指标 $I^2 \leq 50\%$,则选用固定效应模型进行 Meta 分析;当 $I^2 > 50\%$ 时,基于异质性检验结果选用随机效应模型进行效应量合并,并进行亚组分析。同时,针对核心结局指标绘制倒漏斗图,通过图形对称性检验评估潜在发表偏倚风险。

2 结果

2.1 检索结果 初步检索共获得 261 篇相关文献,随后利用 NoteExpress 软件进行去重处理,文献筛选流程共检索到 217 篇相关文献。经标题与摘要初筛后,确定 206 篇文献符合初步标准;进一步通过全文审阅,结合纳入与排除标准,最终纳入 10 篇文献^[5-14],见图 1。

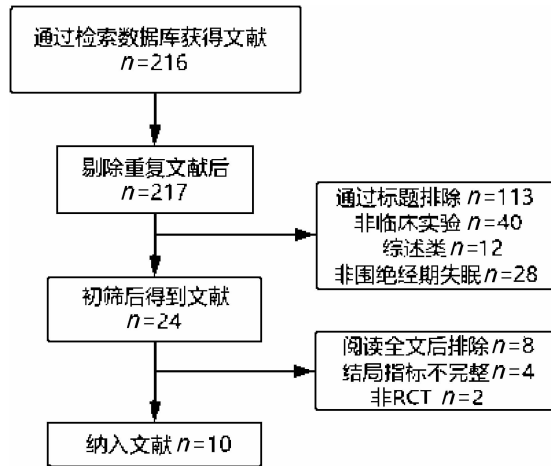


图 1 文献纳入/排除流程图

2.2 所纳入研究的基础信息及偏倚风险评估

2.2.1 纳入文献的基本特征描述 本研究最终纳入

10 项研究,共涉及 946 例受试者,其中干预组纳入 467 例,对照组纳入 468 例,研究期间共 11 例受试者脱落。纳入文献的基本信息汇总,见表 3。

2.2.2 纳入文献的风险评估 10 项研究中,4 项^[6,9-10,13]采用了随机数字表法进行分组属于低风险,6 项^[5,7-8,11-12]属于风险不清楚;分配隐藏:10 项属于低风险;是否使用盲法:10 项均为风险不清楚;1 项研究^[6]纳入结果数据不完整属于高风险,8 项研究^[7-14]纳入研究结果数据完整属于低风险,1 项研究^[5]属于风险不清楚;10 项研究均报告了结局指标属于低风险;9 项研究^[5-13]未提及其他偏倚属于低风险,1 项研究^[14]属于风险不清楚。综合纳入文献的方法学质量评估结果,所纳入的文献普遍质量不高,且基于偏倚风险评估结果提示可能存在发表偏倚,见图 2~图 3。

表 3 纳入文献基本信息情况表

研究者年份	样本量		分配方法	干预措施		疗程	结局指标
	观察组	对照组		观察组	对照组		
温学民 ^[7] 2023	60	60	随机	针刺+耳穴贴压	耳穴贴压	28 d	①②③⑤⑦⑧
冀振华 ^[11] 2023	40	40	随机	针刺+耳穴贴压	艾司唑仑	28 d	①②③⑤⑧
鲁娜 ^[10] 2023	49	49	随机数字表法	针刺+耳针	针刺	42 d	①④⑤⑨
姜利 ^[12] 2023	30	30	奇偶数	电针+耳针	针刺	36 d	①⑤
张慧洁 ^[14] 2022	30	30	随机	针刺+耳穴贴压	艾司唑仑	21 d	①⑤⑨
洪奇 ^[9] 2020	93	93	随机数字表法	针刺+耳针	耳针	28 d	①⑤
杨月 ^[6] 2020	50	50	随机数字表法	针刺+耳穴贴压	艾司唑仑	28 d	①②③⑥
杨佐琴 ^[5] 2020	30	30	随机	电针+耳穴贴压	艾司唑仑	28 d	①⑤⑦
陆贺青 ^[8] 2020	30	30	随机	针刺+耳针	耳针	20 d	①⑤
张赛 ^[13] 2019	61	61	随机	电针+耳针	电针	42 d	①⑤

注:结局指标:①PSQI;②E2;③FSH;④Kupperman;⑤总有效率;⑥5-HT;⑦MENQOL;⑧LH;⑨安全性评估

鲁娜 2023	陆贺青 2020	温学民 2023	洪奇 2020	杨月 2020	杨佐琴 2020	张赛 2019	张慧洁 2022	姜利 2023	冀振华 2023	
+	?	?	+	+	?	+	?	?	?	Random sequence generation (selection bias)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Allocation concealment (selection bias)
?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	Blinding of participants and personnel (performance bias)
?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	Blinding of outcome assessment (detection bias)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Incomplete outcome data (attrition bias)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Selective reporting (reporting bias)
+	+	+	+	+	+	+	?	+	+	Other bias

图 2 对各个研究偏倚风险的判断图

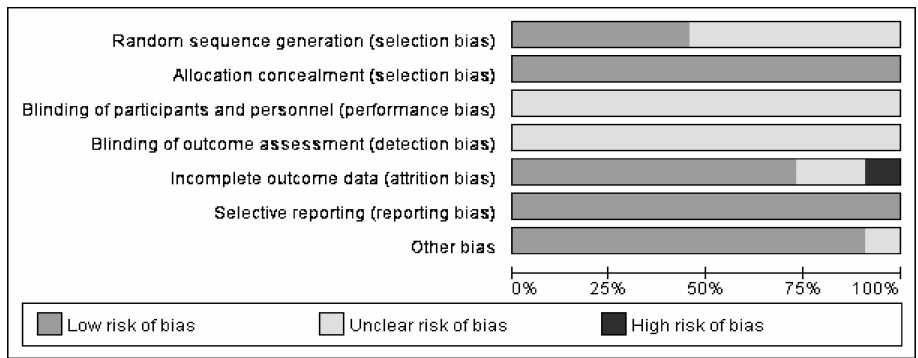


图 3 对各偏倚风险项目总的风险百分比的判断图

3 Meta 分析

3.1 PSQI 在纳入的 10 篇文献中,7 篇文献完整报告了 PSQI 总分数据^[6-9,11-12,14]。

在剩余 3 篇未纳入 Meta 分析的研究中,2 项研究仅报告了匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)各分量表得分^[5,10],未提供总分数据;另 1 项研究^[13]以治疗后 PSQI 评分动态变化图呈现结果,未具体标注治疗后的评分数值;1 篇文献以治疗后 PSQI 评分变化图表示,未具

体列出治疗后评分;纳入 Meta 分析的 7 篇文献由于不同研究之间异质性较大($P<0.10$, $I^2=97\%$),提示针刺联合耳穴与其他治疗方法存在着异质性,基于随机效应模型的分析显示,针刺联合耳穴干预组与常规对照组在治疗后 PSQI 评分效应量评估中呈现显著统计学差异 $[MD=-4.34,95\%CI(-5.68\sim-3.00),P<0.001]$ 。该结果提示,针刺联合耳穴疗法可有效改善围绝经期失眠(PMI)患者的睡眠质量,见图 4。

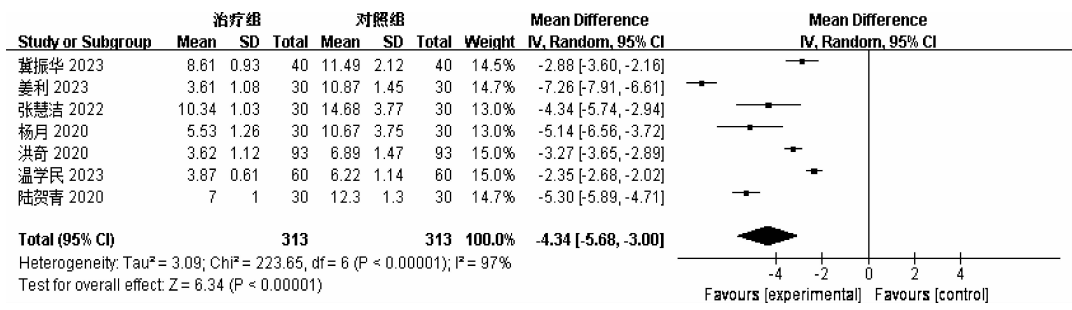


图 4 PSQI 森林图

进行亚组分析时,依据对照组所采取的干预措施不同进行了分组,8 项研究被划分为 3 个亚组,具体包括:针刺联合耳穴疗法与西药、单独耳穴治疗以及单独针刺治疗的对照研究。这 3 个亚组中,有 3 项研究使用了西药作为对照组,而另外 2 个亚组则分别采用了单独耳穴治疗与单独针刺治疗作为对照组。结果显示:针刺联合耳穴与西药、单用耳穴以及单用针刺对照组进行比较,治疗后 PSQI 评分效应值检验($MD=-4.07,95\%CI(-5.58\sim-2.56)$, $P<0.000\ 01$; $MD=-2.81,95\%CI(-3.71\sim-1.90)$, $P<0.000\ 01$; $MD=-6.28,95\%CI(-8.20\sim-4.35)$, $P<0.000\ 01$)具有统计学意义。研究结果提示,针刺联合耳穴干预在改善围绝经期失眠(PMI)患者睡眠质量方面具有显著优势,其疗效优于单纯西药治

疗、耳穴单独应用及针刺单一疗法组别,见图 5。基于倒漏斗图的图形对称性检验结果,散点分布基本呈现对称性,提示当前纳入研究无显著发表偏倚,见图 6。

3.2 FSH、E2 纳入文献中,有 3 篇^[6-7,11]报道了血清 FSH 和 E2 评分,研究之间异质性检验($FSH:P<0.10$, $I^2=94\%$; $E2:P<0.10$, $I^2=99\%$),选用随机效应模型。血清 FSH 评分效应值检验 $[MD=-5.86,95\%CI(-10.37\sim-1.35),P=0.01]$ 有统计学意义、E2 评分效应值检验 $[MD=-10.95,95\%CI(-58.57\sim36.67),P=0.65]$ 无统计学意义,提示针刺可能对调节围绝经期失眠患者血清 FSH 水平优于西药、单用耳穴,但在对调节围绝经期失眠患者 E2 水平与西药、单用耳穴效果相当,见图 7~图 8。

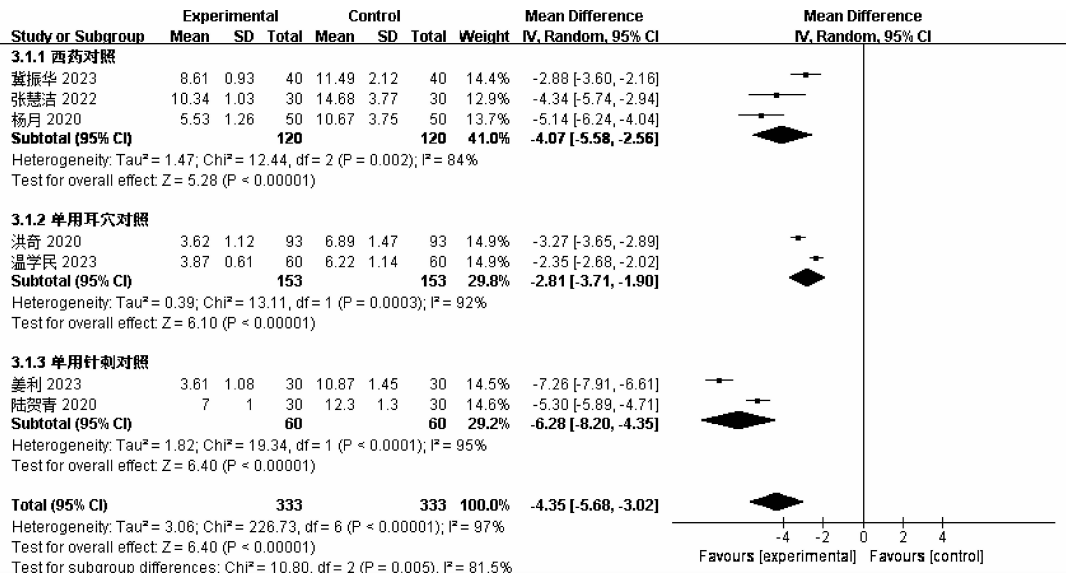


图 5 亚组分析森林图

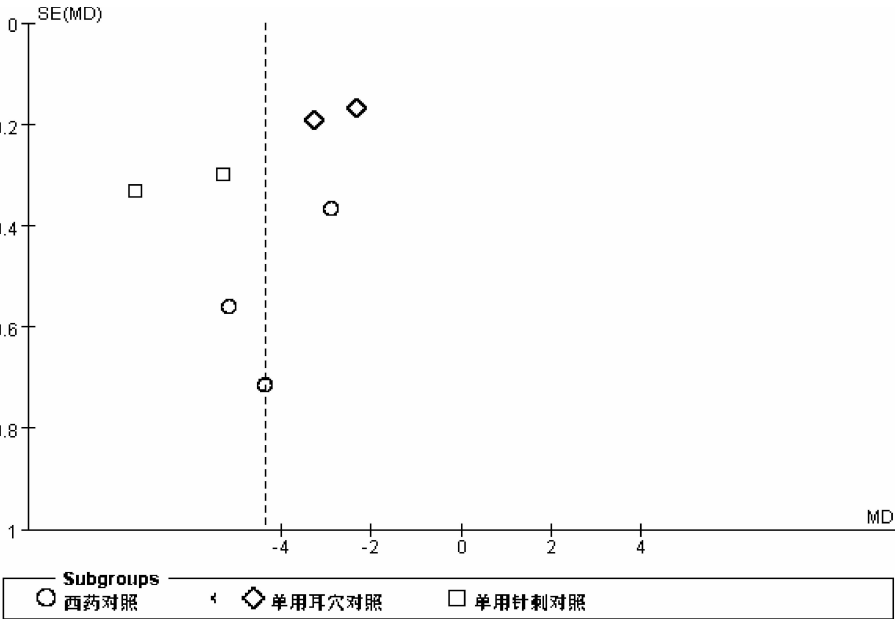


图 6 PSQI 漏斗图

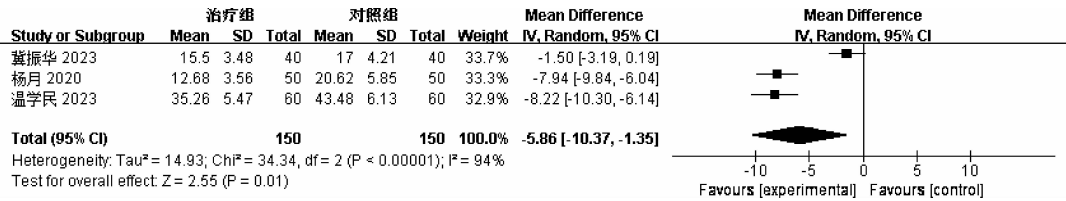


图 7 FSH 森林图

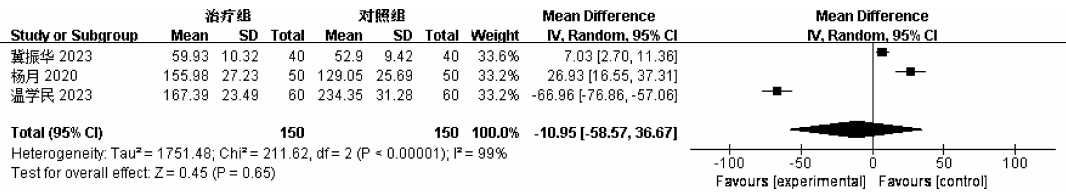


图 8 E2 森林图

3.3 MENQOL 纳入文献中,有 2 篇^[5,7]报道了 MEN-QOL 评分,研究之间异质性检验($P=0.60$, $I^2=0\%$),固采用固定效应模型。效应值检验[$MD=-7.16$, 95% CI

($-8.22\sim-6.09$), $P<0.000\ 01$]有统计学意义,提示针刺联合耳穴在改善绝经期生活质量方面优于西药、单用耳穴,见图 9。

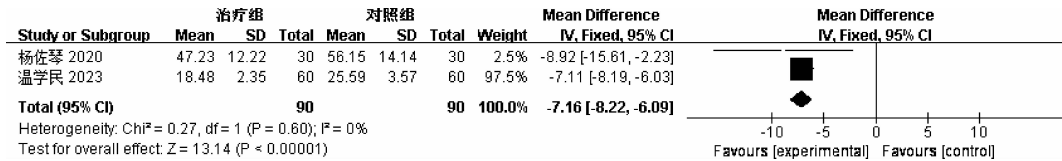


图 9 MENQOL 评分森林图

3.4 LH 纳入文献中,有 2 篇^[7,11]报道了 LH 评分,研究之间异质性检验($P<0.10$, $I^2=98\%$),固采用随机效应模型。效应值检验[$MD=-4.18$, 95% CI ($-9.67\sim-1.31$), $P=0.14$]无统计学意义,亚组分析结果显示,针

刺联合耳穴干预在调节围绝经期失眠患者血清黄体生成素(LH)水平方面,其疗效与单纯西药治疗及单用耳穴治疗效果相当,见图 10。

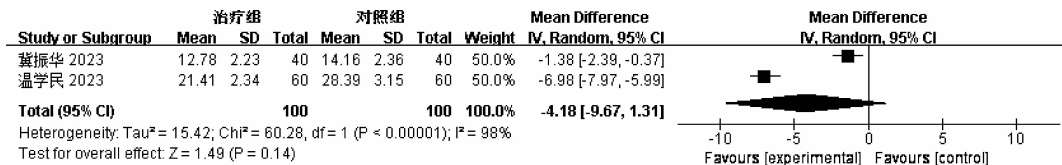


图 10 LH 评分森林图

3.5 总有效率 纳入文献中,有 9 篇文献报道了总有效率。研究间异质性检验小($P=1.00$, $I^2=0\%$),故采用固定效应模型。效应值检验 ($MD=4.18$, 95% CI 为 $2.67\sim6.53$, $P<0.000\ 01$)有统计学意义,提示针刺联合

耳穴在改善围绝经期失眠症状优于西药、单用耳穴以及单用针刺组,见图 11。对所采纳的文献实施了发表偏倚的评估,倒漏斗图有缺角,表明可能存在着发表偏倚的风险,见图 12。

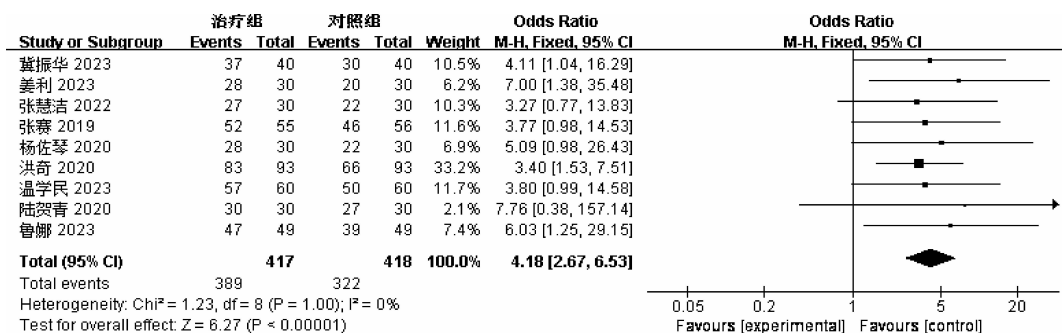


图 11 总有效率森林图

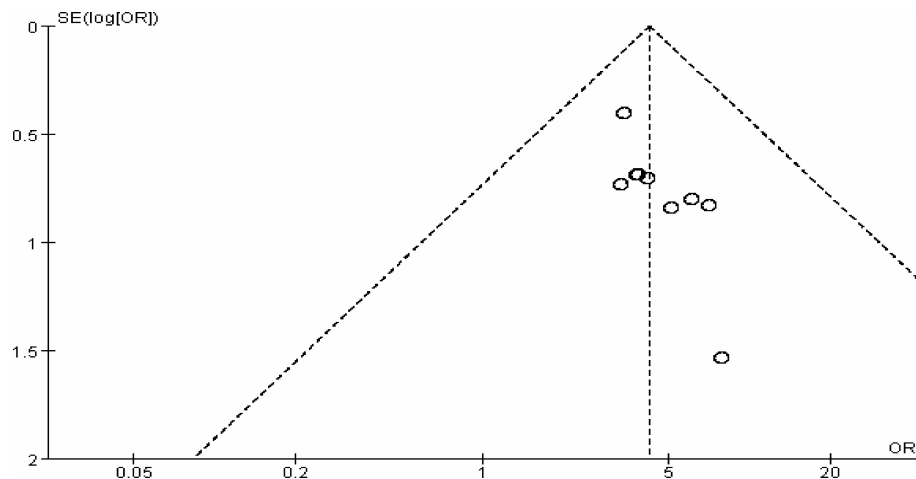


图 12 总有效率漏斗图

进行亚组分析时,依据对照组所采取的干预措施不同进行了分组,9 项研究被划分为 3 个亚组,具体包括:针刺联合耳穴疗法与西药、单独耳穴治疗以及单独针刺治疗的对照研究。这 3 个亚组中,有 3 项研究使用了西药作为对照组,而另外 2 个亚组则分别采用了单独耳穴治疗与单独针刺治疗作为对照组。结果显示:针刺联合耳穴与西药、单用耳穴以及单用针刺对照组进行比较,治疗后 PSQI 评分效应值检验

($MD=-4.04, 95\% CI (1.73 \sim 9.46), P<0.01$; $MD=3.69, 95\% CI (1.90 \sim 7.17), P<0.01$; $MD=5.23, 95\% CI (2.21 \sim 12.40), P<0.01$) 具有统计学意义。说明针刺联合耳穴干预在改善围绝经期失眠症状方面,疗效显著优于单纯西药组、单用耳穴组及单用针刺组(图 13)。基于倒漏斗图的图形对称性检验结果,散点分布基本对称,提示当前纳入研究未表现出显著发表偏倚风险(图 14)。

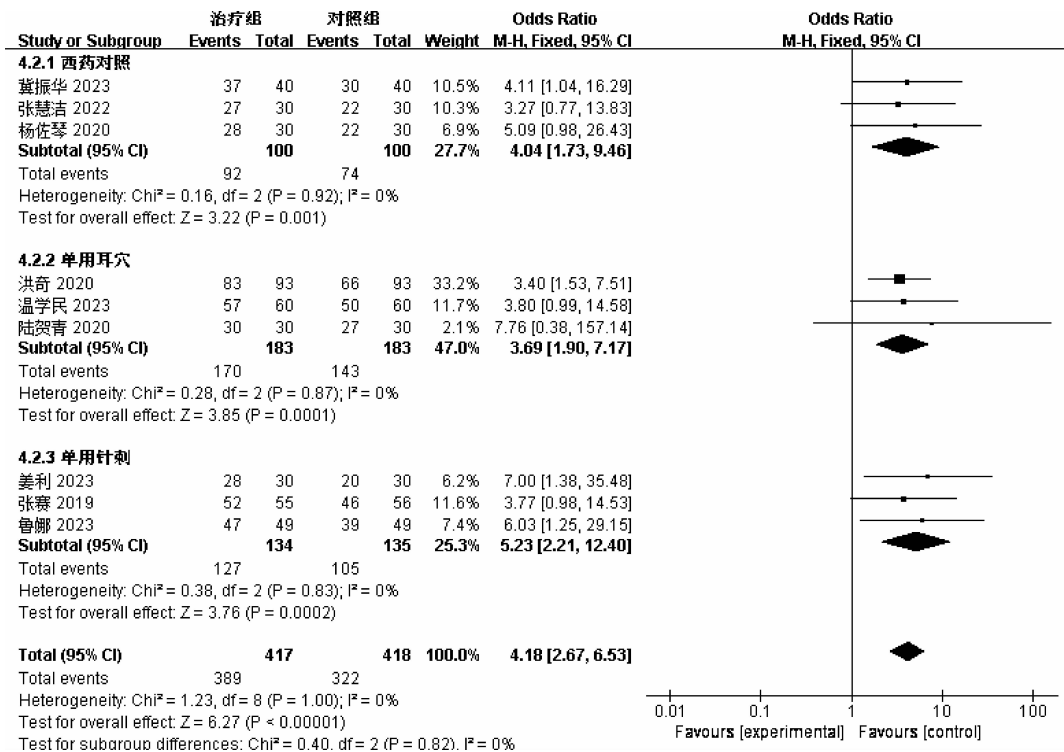


图 13 总有效率亚组分析森林图

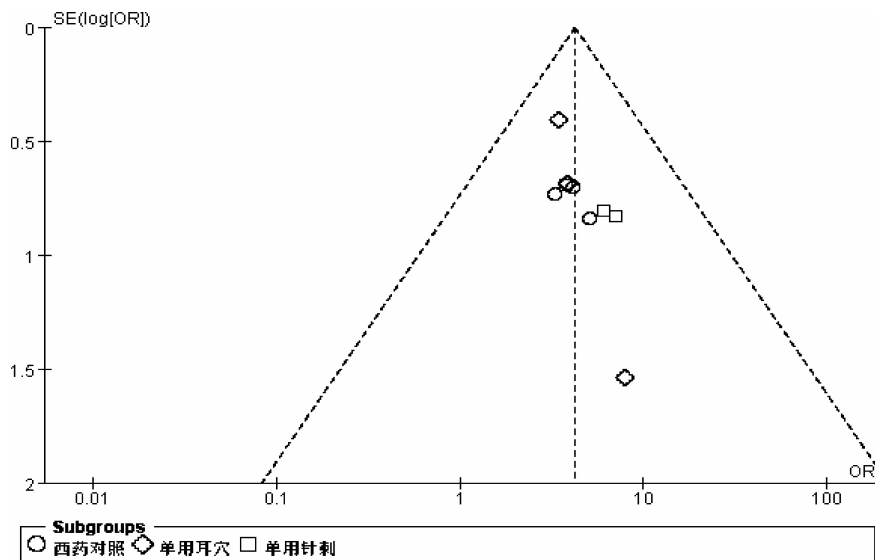


图 14 总有效率亚组分析漏斗图

4 讨论

本篇 Meta 分析研究显示, 针刺联合耳穴治疗 PMI 在增改善患者 PSQI、FSH、MENQOL 等方面均优于西药、单用耳穴以及单用针刺组, 但在调节围绝经期失眠患者 E2、LH 水平与对照组效果相当。研究采用倒漏斗图分析方法, 对主要结局评估指标——匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)和总体有效率进行偏倚风险评估, 结果显示, 总有效率存在潜在的发表偏倚风险, 而 PSQI 评分指标未表现出显著发表偏倚。这可能与纳入研究数量不足及方法学质量异质性较高相关, 进而影响了结果的可靠性。因此, 目前尚无法对针刺联合耳穴疗法在治疗 PMI 患者方面的效果作出准确评价。

本研究存在以下局限性:(1)纳入 Meta 分析的文献中, 部分研究因未采用随机化或盲法设计, 导致方法学质量评分较低, 这增加了发表偏倚风险。(2)各研究中针刺治疗的选穴存在差异性, 且治疗频率、次数以及疗程均不一致, 且纳入文献一部分采用耳穴贴压, 一部分采用耳针治疗, 可能会对最终结果产生一定的影响; 另外文献存在样本数据普遍较少, 对照组干预方法差异略大, 也导致在一定程度上研究结果存在偏倚。(3)针对纳入文献所涉及的结局指标, 研究对更年期生存质量量表(MENQOL)评分、血清雌二醇、卵泡刺激素水平及黄体生成素(LH)水平展开系统性分析, 相关研究较少, 仅涵盖 2 至 4 篇文献, 这一局限性可能导致报告结果存在一定的偏倚风险。

但由于本研究所纳入的文献质量欠满意, 结果仍需进行多中心、大样本、高质量的临床对比试验进一步验证。另外, 为降低文献发表偏倚对 Meta 分析可靠性的潜在影响, 临床研究设计需强化方法学严谨性, 包括记录描写随机分配方法、分配隐藏方法及盲法、失访及结局指标, 从而提高临床试验的质量。

参考文献:

[1] 中华预防医学会更年期保健分会, 中国人体健康科技促进会妇科内分泌和生育力促进专委会, 北京中西医结合

学会更年期专业委员会, 等. 绝经相关失眠临床管理中国专家共识[J]. 中国全科医学, 2023, 26(24): 2951.

- [2] MCCURRY S M, GUTHRIE K A, MORIN C M, et al. Telephone-based cognitive behavioral therapy for insomnia in perimenopausal and postmenopausal women with vasomotor symptoms: a MsFLASH randomized clinical trial [J]. JAMA Intern Med, 2016, 176(7): 913-920.
- [3] 罗彩凤, 魏清琳, 王正婷, 等. 中医综合疗法治疗围绝经期失眠症[J]. 中医药临床杂志, 2020, 32(10): 1986-1990.
- [4] 韩倩楠, 陈必慧, 朱海利. 围绝经期女性失眠的中西医结合思路比较[J]. 海南医学, 2023, 34(1): 148-152.
- [5] 杨佐琴, 靳素萍, 秦尔奇, 等. 电针结合耳穴贴压对围绝经期失眠患者睡眠及生活质量的影响[J]. 上海中医药杂志, 2020, 54(3): 72-75.
- [6] 杨月, 邹鹏, 高惠宁. 耳穴埋针联合针灸治疗围绝经期不寐的临床研究[J]. 中国医药导报, 2020, 17(15): 143-146.
- [7] 温学民. 固本调气针刺法联合耳穴疗法对围绝经期失眠效果[J]. 中国城乡企业卫生, 2023, 38(5): 131-133.
- [8] 陆贺青, 李沙, 胡军. 针刺联合耳针治疗更年期心肾不交型失眠症的效果分析[J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(10): 1865-1869.
- [9] 洪奇, 石青青. 针刺联合耳针治疗心肾不交型女性更年期失眠症患者的临床效果[J]. 西藏医药, 2020, 41(5): 137-139.
- [10] 鲁娜, 李欣欣, 程锦思. 针刺联合耳针治疗围绝经期失眠症的临床观察[J]. 中国实用医刊, 2023, 50(23): 109-112.
- [11] 冀振华, 徐丹丹, 张展. 针刺配合耳穴贴压辅治围绝经期非器质性失眠阴虚火旺型临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2023, 39(10): 1976-1978.
- [12] 姜利, 李显兰, 许涛. 针刺配合耳针治疗心肾不交型女性更年期失眠症的临床研究[J]. 医药卫生, 2023(3): 34-36.
- [13] 张赛, 贾思涵, 杨丽娟, 等. 针刺配合耳针治疗心肾不交型女性更年期失眠症的临床研究[J]. 针刺研究, 2019, 44(7): 516-519, 524.
- [14] 张慧洁. 针灸配合耳穴压豆治疗心肾不交型围绝经期睡眠障碍的临床观察[J]. 大众科技, 2022, 24(12): 91-94.

(收稿日期: 2024-10-20)