

耳穴贴压联合体针治疗围绝经期失眠的随机双盲对照研究

吕甜甜

涉县中医院, 河北邯郸, 056400;

摘要: 本研究的主要目标是深入分析和评估耳穴贴压疗法与体针疗法相结合对于处于围绝经期的失眠患者所带来的临床治疗效果以及其安全性。为了达到这一目标, 研究者们精心挑选了120名符合研究条件的患者, 并将他们随机分配到三个不同的实验组别中。这三组分别是: 联合组, 该组患者将接受耳穴贴压疗法与体针疗法的综合治疗; 体针组, 该组患者仅接受体针疗法; 以及假干预组, 该组患者将接受非穴位的浅刺治疗和耳部的无效点贴压。每组患者的人数均为40人。在治疗过程中, 研究者们使用了匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)和血清激素水平(FSH、E2)作为主要的评估指标, 以衡量治疗效果。整个疗程持续了4周的时间。研究结果表明, 联合组的总有效率达到了令人瞩目的92.5%, 这一数据不仅显著高于单独接受体针疗法的体针组的77.5%, 而且也远远超过了接受假干预的假干预组的35.0% ($P < 0.05$)。此外, 在改善PSQI评分和调节激素水平方面, 联合组也展现出了更为优越的效果。基于这些发现, 我们可以得出结论, 耳穴贴压疗法与体针疗法的结合使用, 对于围绝经期失眠患者的治疗具有显著的临床价值, 并且在安全性方面也得到了验证。用能够协同改善围绝经期失眠症状, 其作用机制可能与调节神经内分泌功能有关。

关键词: 围绝经期失眠; 耳穴贴压; 体针; 随机双盲对照试验

DOI: 10.69979/3029-2808.25.07.040

引言

围绝经期失眠是女性在生殖衰老过渡期所面临的一个普遍问题, 大约有45%-60%的女性会受到这一症状的困扰^[1]。该症状主要表现为入睡困难、多梦易醒, 严重时会影响患者的生活质量。目前, 西医治疗主要依赖于激素替代疗法(HRT)和镇静类药物, 但这些方法存在依赖性和增加子宫内膜癌风险的问题^[2]。中医理论将此病归类为“不寐”和“脏躁”, 认为其与肾精亏虚、心肾不交有关。耳穴贴压通过刺激耳廓反射区来调节脏腑功能, 而体针则通过疏通经络、平衡阴阳来发挥作用。这两种疗法的联合应用具有明确的理论基础。本研究通过随机双盲对照试验, 旨在验证耳穴贴压与体针疗法联合应用的临床价值。

1 材料与方法

1.1 研究对象

本研究的纳入标准具体如下: 首先, 参与者必须符合《中国绝经指南》中围绝经期的诊断标准, 这确保了研究对象处于一个特定的生理阶段; 其次, 参与者需要有匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分 ≥ 8 分, 这样的评分标准表明参与者存在一定程度的睡眠障碍; 最后, 参与者在近3个月内未接受过激素替代疗法(HRT)或针灸治疗, 以排除这些治疗方法对研究结果的潜在影响。

这些纳入标准共同作用, 确保了研究对象在特定的生理和心理状态下, 便于观察和评估治疗效果。

至于排除标准, 本研究特别排除了以下几类患者: 患有器质性失眠的患者, 因为这种类型的失眠可能需要特定的医疗干预; 患有严重精神疾病的患者, 这类患者的心理状态可能会影响研究结果的准确性和可靠性; 以及耳部皮肤有破损的患者, 因为这可能影响针灸治疗的实施和效果评估。通过这些排除标准的设定, 我们旨在避免这些因素对研究结果产生潜在的干扰, 从而确保最终的研究结论是基于一个相对纯净的样本群体得出的, 以提高研究的科学性和可信度。

1.2 随机与盲法

为了确保研究的客观性和公正性, 本研究采用了分层区组随机法。随机序列是通过SPSS 26.0软件精心生成的, 确保了患者、评估员、统计员均不知晓分组信息, 从而有效避免了选择偏倚和测量偏倚。这种随机化方法有助于确保每个患者都有同等的机会被分配到不同的治疗组中, 从而保证了研究结果的普遍性和可信度。

分组设计:

联合组: 在这一组中, 患者将接受耳穴贴压(包括神门、心、肾、内分泌等穴位)与体针(百会、三阴交、太溪、内关等穴位)的综合治疗。我们期望通过这种联合治疗方法, 能够实现耳穴贴压和体针治疗的协同作用,

从而达到更好的治疗效果。这种综合疗法的目的是利用耳穴贴压和体针各自的优势,通过刺激特定的穴位来调节身体的气血运行,改善患者的睡眠质量。

体针组:该组患者仅接受体针治疗,目的是为了评估体针治疗在没有耳穴贴压辅助的情况下,其单独效果如何。通过比较联合组和体针组的治疗效果,我们可以更准确地评估耳穴贴压对治疗失眠的额外贡献。体针治疗将专注于那些被认为与睡眠调节和情绪稳定密切相关的经络和穴位,以期达到缓解失眠症状的目的。

假干预组:在这一组中,患者接受的是非穴位浅刺与耳部无效点贴压,作为对照组。这样的设计是为了评估安慰剂效应,即患者在没有接受有效治疗的情况下,由于心理作用或其他非特定因素导致的主观改善。通过这种假治疗,研究者可以观察到患者在没有实际治疗干预时的自然反应,从而更清晰地区分出治疗效果与心理预期之间的差异。

1.3 干预方案

耳穴贴压疗法是一种传统的中医治疗方法,通过在特定的耳部穴位上贴压王不留行籽,来达到治疗目的。在我们的治疗过程中,我们精心挑选了王不留行籽作为贴压材料,因其具有良好的刺激性和适宜的硬度。患者在家中可以轻松地自我操作,每日需要按照指导进行三次按压,每次按压持续大约1分钟,以确保穴位得到充分的刺激。此外,为了保持穴位刺激的持续性和有效性,我们建议每3天更换一次贴压材料。这种方法不仅简单易行,而且由于其便利性,大大提高了患者的治疗依从性,有助于患者更好地完成整个疗程。

体针操作是针灸治疗中的一种常见方法,我们采用的是规格为0.25×40mm的一次性针灸针,这种针具既安全又卫生,可以有效避免交叉感染。在治疗时,我们运用了中医的平补平泻手法,这种手法旨在平衡身体的阴阳,促进气血的流通。针刺后,我们通常会留针30分钟,让针感充分作用于患者体内。为了保证治疗效果的同时,尽量减少患者的不适感和治疗次数,我们采取了隔日进行一次治疗的方案。这种操作方式经过精心设计,旨在达到最佳的治疗效果,同时确保患者在治疗过程中的舒适度。

整个治疗过程被设计为持续4周的时间框架,之后我们会进行为期8周的随访,以细致观察治疗效果的持续性以及可能出现的长期效应。这种长期随访的安排,使我们能够更全面地了解治疗的长期效果和安全性,确保患者在完成治疗后能够获得持久的健康改善。随访期间,我们会密切监测患者的恢复情况,并根据需要提供

进一步的指导和帮助,以确保治疗效果的最大化。

1.4 评价指标

在我们的研究中,我们采用了匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分作为衡量睡眠质量改善的主要指标。PSQI评分是一个广泛认可的工具,它能够综合评估患者的睡眠质量,涵盖了多个关键维度,例如睡眠的持续时间、入睡时间、睡眠效率以及睡眠障碍的频率和严重程度等。通过这一评分系统,我们可以获得一个全面的睡眠质量评估,从而更准确地反映患者在治疗过程中的睡眠状况。

除了PSQI评分作为主要指标外,我们还关注了其他几个重要的次要指标,以确保我们对治疗效果和患者整体健康状况有一个全面的了解。这些次要指标包括Kupperman评分,它用于评估更年期症状的严重程度;血清FSH/E2水平,这些激素水平的变化可以反映患者的内分泌状态;以及不良反应的发生情况,这些信息对于评估治疗的安全性和患者的耐受性至关重要。通过综合这些指标,我们能够更深入地理解治疗对患者整体健康状况的影响,从而为患者提供更加个性化和有效的治疗方案。

1.5 统计学方法

本研究使用SPSS 26.0软件进行ANOVA分析,计量资料以均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,分类资料使用卡方检验。我们以 $P < 0.05$ 作为差异显著性的标准,确保了统计分析的严谨性。通过这些统计学方法,我们能够对数据进行科学的分析和解释,从而得出可靠的结论。

2 研究结果

2.1 基础数据资料

通过细致的统计分析,我们发现三组患者的年龄、病程以及PSQI基线评分之间不存在显著的统计学差异($P > 0.05$),这表明在研究开始时,三组患者在基线条件下是相当的,具有可比性。这一发现为后续对不同治疗方法疗效的比较提供了坚实的基础,并且确保了研究结果的可靠性(详细数据请参见表1)。

2.2 疗效对比分析

在进行疗效对比分析时,我们特别关注了PSQI评分的变化情况。通过一段时间的治疗,我们发现联合治疗组的PSQI评分从治疗前的 16.2 ± 2.1 显著降低至治疗后的 6.5 ± 1.8 ,这一变化显示出联合治疗组在改善睡眠质量方面取得了显著的成效。与之相比,单独使用体针治疗的组别其PSQI评分仅从治疗前的 15.8 ± 2.3 降

低至 9.3 ± 2.2 ，而进行假干预的对照组 PSQI 评分从治疗前的 16.0 ± 2.4 降低至 13.8 ± 2.5 。统计分析结果表明，联合治疗组与单独体针治疗组以及对照组之间的差异具有显著的统计学意义，具体表现为 F 值为 28.74，P 值小于 0.001，这进一步证实了联合治疗在改善睡眠质量方面的优越性。

在激素水平变化方面，联合治疗组的患者血清 E2 水平显著上升至 68.5 ± 12.3 pmol/L，而 FSH 水平则显著下降至 25.4 ± 6.8 IU/L。这一结果表明，联合治疗组在调节激素水平方面取得了最大的调节幅度。相比之下，单独使用体针治疗的组别血清 E2 水平上升至 58.2 ± 10.4 pmol/L，FSH 水平下降至 35.6 ± 7.2 IU/L；而进行假干预的对照组血清 E2 水平上升至 52.3 ± 9.8 pmol/L，FSH 水平下降至 40.1 ± 7.5 IU/L。这些差异在统计学上同样具有显著意义，P 值小于 0.01，进一步强调了联合治疗在调节激素水平方面的显著优势。

在总有效率评估方面，联合治疗组的总有效率达到 92.5%，而单独使用体针治疗的组别总有效率为 77.5%。为了验证两组之间差异的统计学意义，我们进行了卡方检验，得出的结果为 ($\chi^2=4.12$, $P=0.042$)。这一结果表明，在统计学上，联合治疗组的治疗效果显著优于单独使用体针治疗的组别，进一步证实了联合治疗在提高治疗总有效率方面的优势。

2.3 治疗安全性评估

在治疗过程中，仅有 2 例患者出现了局部轻微瘀血现象，但这些情况并未对治疗的继续进行造成影响。这说明本研究中所采用的治疗方法具有较高的安全性，患者在治疗过程中能够得到良好的保护。

3 讨论

机制分析：中医理论认为耳穴疗法是有效的非药物治疗手段。耳穴中的“神门”能镇静安神，缓解焦虑和失眠；“内分泌”有助于调节激素水平，改善内分泌失调症状。体针疗法中的“三阴交”穴位能滋补肝肾，改善女性生理功能。这两种疗法结合，可改善下丘脑-垂体-卵巢轴功能失衡。研究显示针灸能增加大脑 GABA 能神经元活性，可能解释其治疗围绝经期综合征的效果。

创新性：本研究首次采用双盲设计控制安慰剂效应，排除心理因素影响。设置假干预组，即使参与者相信接受治疗，效果归因于针灸本身。这种研究方法为针灸治疗围绝经期综合征提供了新视角和创新。

局限性：研究结果需谨慎解读，样本量小可能限制普遍性，且未包含长期随访，无法评估针灸的长期效果和稳定性。未来研究应扩大样本量，进行长期跟踪，验证结果的稳定性和可靠性。

4 结论

在经过深入的综合分析以及一系列的临床试验之后，我们得出了明确的结论，即耳穴贴压与体针疗法的联合应用在治疗围绝经期失眠症状方面展现出了显著的疗效。这种综合疗法相较于单一的针刺疗法，能够更有效地缓解患者的失眠症状，并且在提高睡眠质量方面也表现出了明显的优势。因此，基于这些积极的治疗结果，我们坚信耳穴贴压与体针疗法的结合使用在临床实践中具有较高的推广价值，并且认为这种综合疗法值得进一步的研究和应用，以便更好地服务于广大围绝经期失眠症状的患者。

参考文献

- [1] 张绍芬,等. 中国绝经管理与绝经激素治疗指南(2023) [J]. 中华妇产科杂志, 2023, 58(2): 81-88.
- [2] Cintron D, et al. Efficacy of menopausal hormone therapy on sleep quality: systematic review [J]. Menopause, 2020, 27(5): 610-623.
- [3] 王启才. 针灸治疗学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021: 156-160.
- [4] Zhao FY, et al. Acupuncture improves peri-menopausal insomnia: a randomized controlled trial [J]. Sleep, 2022, 45(1): zsab242.
- [5] 李灿东. 中医诊断学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021: 204-208.

作者简介: 吕甜甜 (1990 年—) 女, 汉, 河北邯郸涉县, 主治中医师, 研究方向: 针灸。