

引用:张慧霞,高娟,欧严,许享,冯岚,黎琼.基于子午流注理论的耳穴压豆联合脐灸对心脾两虚型失眠症患者的真实世界研究[J].中医药导报,2026,32(4):109-114.

护 理

基于子午流注理论的耳穴压豆联合脐灸对心脾两虚型失眠症患者的真实世界研究*

张慧霞¹,高娟²,欧严¹,许享¹,冯岚¹,黎琼¹

(1.湖南省中西医结合医院/湖南省中医药研究院附属医院,湖南长沙410006;

2.湖南中医药大学第二附属医院,湖南长沙410005)

[摘要] 目的:探究基于子午流注理论的耳穴压豆联合脐灸对心脾两虚型失眠症患者的临床疗效。方法:采用真实世界研究方法,选取121例心脾两虚型失眠症患者为研究对象,按照病情和患者意愿等实际情况将研究对象分为耳穴压豆组(33例)、脐灸组(28例)、耳穴压豆联合脐灸组(29例)、药物治疗组(31例),在干预3周后和干预后3个月比较4组患者的匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)各因子和总分,失眠严重指数(ISI)总分和中医证候积分情况。结果:4组患者的PSQI总分及ISI总分在干预3周后均较干预前有所下降,且干预3周后睡眠时间比较,差异有统计学意义($P<0.05$),干预后3个月睡眠时间比较,差异无统计学意义($P>0.05$);耳穴联合脐灸组PSQI总分及ISI总分下降幅度较其他组明显。而4组患者的中医证候积分在干预3周后和干预3个月后比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论:基于子午流注理论的耳穴压豆联合脐灸初期能够提高临床疗效,有效改善心脾两虚型失眠症患者的睡眠质量和睡眠状况,但疗效随时间推移呈现下降趋势。

[关键词] 耳穴压豆;脐灸;失眠症;心脾两虚;子午流注;真实世界研究

[中图分类号] R248.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1672-951X(2026)04-0109-06

DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2026.04.017

Moxibustion Based on the Midnight-Noon Ebb-Flow Theory for Insomnia Patients with Heart-Spleen Deficiency Pattern

ZHANG Huixia¹, GAO Juan², OU Yan¹, XU Xiang¹, FENG Lan¹, LI Qiong¹

(1.Hunan Provincial Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine/The Affiliated Hospital of Hunan Academy of Chinese Medicine, Changsha Hunan 410006, China; 2.The Second Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha Hunan 410005, China)

[Abstract] Objective: To explore the clinical efficacy of auricular point pressing with beans combined with umbilical moxibustion based on the TCM Midnight-Noon Ebb-Flow Theory in the treatment of patients with insomnia of heart-spleen deficiency pattern. Methods: A real-world study method was adopted, and 121 patients with insomnia of heart-spleen deficiency pattern were selected as the research subjects. The subjects were divided into four groups according to the actual conditions such as their illness state and willingness: the auricular point pressing with beans group ($n=33$), the umbilical moxibustion group ($n=28$), the auricular point pressing with beans combined with umbilical moxibustion group ($n=29$), and the medication treatment group ($n=31$). The subscale scores and total score of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), the total score of the Insomnia Severity Index (ISI), and the TCM syndrome scores of the four groups were compared at 3 weeks after intervention and 3 months after intervention. Results: After 3 weeks of intervention, the total PSQI scores and total ISI scores of the four groups were all lower than those before intervention, and there was a statistically significant difference in sleep time among the four groups ($P<0.05$); while there was no statistically significant difference in sleep time among the four groups at 3 months after intervention ($P>0.05$). The reduction ranges of the total PSQI score and total ISI score in the combined treatment group were significantly more obvious than those in the other three groups. There was no statistically significant difference in the TCM syndrome scores among the

*基金项目:湖南省自然科学基金医卫行业联合基金项目(2024JJ9460);湖南省中医药科研计划一般课题(B2024021)

通信作者:黎琼,女,副教授,研究方向为中医护理学

four groups either at 3 weeks or 3 months after intervention ($P>0.05$). Conclusion: The combined therapy of auricular point pressing with beans and umbilical moxibustion based on the Midnight-Noon Ebb-Flow Theory can improve the clinical efficacy in the initial stage, effectively enhance the sleep quality and sleep status of patients with insomnia of heart-spleen deficiency pattern, but its therapeutic effect tends to decline with the extension of time.

[Keywords] auricular point pressing with beans; umbilical moxibustion; insomnia; heart-spleen deficiency; TCM midnight-noon ebb-flow theory; real-world study

失眠症(以下简称“失眠”)是一种常见的睡眠障碍性疾病,临床主要表现为睡眠表浅、入睡困难、日间症状等^[1]。世界卫生组织报告显示,全球约有10%~49%的人患有不同程度的失眠。长期失眠不仅可能增加心脑血管疾病的危险,引发免疫功能的失调,还会引起神经衰弱、抑郁症等心理情绪调节的紊乱,甚至导致悲观厌世等后果,严重影响人们的生活质量。目前,临床治疗失眠主要包括药物治疗及非药物治疗^[2],存在诸如副作用多、费用高、治疗见效周期长等不足。因此,在临床实践中找寻一种容易被患者接受并且简单的治疗方法尤为必要。

子午流注源于《黄帝内经》,是一种依据气血流注盛衰的时辰规律而择时治疗的独特疗法^[3]。耳穴压豆是一种通过刺激耳穴以平衡阴阳、调理脏腑功能的传统中医护理方法,可以有效改善睡眠质量,而且操作简便、疗效明显^[4];隔药灸肚脐,即脐灸,是指将药物研成粉末后填充肚脐即神阙穴,在神阙穴施灸的一种艾灸方法,主要通过经络穴位、药物渗透、吸收和艾灸起作用^[5],达到调节与失眠症发生相关脏腑功能,从而治疗失眠症的目的。以上中医适宜技术简、便、廉、验、安,结合子午流注择时治疗吸收好、见效快、安全无痛,临床用于治疗失眠,疗效显著^[6]。真实世界研究(real world study, RWS),指在常规诊疗环境下,对医疗实践活动所产生的数据进行研究分析,该研究方法与RCT为互补与承启关系,符合耳穴压豆、脐灸疗法等中医适宜技术的临床实际所需,可进一步检验耳穴压豆联合脐灸在真实环境中的临床效果。鉴于此,本研究选取2023年6月至2025年1月湖南省中西医结合医院收治的126例心脾两虚型失眠患者为研究对象,旨在探讨应用基于子午流注理论的耳穴压豆联合脐灸治疗失眠患者的临床疗效。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 参照《中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)》制定^[7]。核心要点:(1)存在入睡困难($>30\text{ min}$)、睡眠维持障碍(夜醒 ≥ 2 次)或早醒;(2)伴随日间功能损害;(3)症状频率 ≥ 3 次/周,且病程 ≥ 3 个月。

1.1.2 中医辨证标准 参照《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T 001.1—1994)中“不寐·心脾两虚证”^[8]制定。具备失眠多梦、易醒、心悸、食少等主症,兼见乏力、头晕、面色少华等次症,且舌淡苔白、脉细弱。

1.2 纳入标准 (1)年龄 ≥ 18 岁;(2)符合失眠症诊断标准;(3)中医辨证为心脾两虚型;(4)可正常沟通交流;(5)第一次接触中医适宜技术治疗失眠;(6)同意参与本研究并签署知情同意书。

情同意书。

1.3 排除标准 (1)正在参与类似干预研究;(2)对艾绒、胶布、王不留行籽等过敏。

1.4 剔除与脱落标准 (1)因个人原因拒绝继续使用耳穴贴压和(或)脐灸,自愿退出;(2)试验中依从性差而影响试验结果;(3)治疗疗程不足。

1.5 终止标准 (1)治疗过程中患者病情加重,并发了其他严重的心脑血管疾病;(2)出现严重不良反应。

1.6 研究对象 本研究为一项真实世界研究,样本量未进行前瞻性估算。所有样本均来源于2023年6月至2025年1月期间,湖南省中西医结合医院收治的符合纳入标准的心脾两虚型失眠症患者,共计126例。该样本量代表了本院在该时期内可获得的符合条件的研究对象,旨在最大程度地反映临床实践的真实情况。本研究已通过湖南省中西医结合医院伦理审查委员会审查,伦理评审编号:2023160,并获得所有受试者的书面知情同意。本研究采用真实世界研究方法,按照病情和患者意愿等实际情况进行分组,将患者分为耳穴压豆组(A组)、脐灸组(B组)、耳穴压豆联合脐灸组(C组)、药物治疗组(D组)。治疗期间共脱落5例,其中3例中途退出,2例失访,本研究最终纳入121例受试者,其中A组完成33例、B组完成28例、C组完成29例、D组完成31例。

1.7 治疗方法 4组患者均予以常规对症治疗,包括吸氧、营养支持等对症治疗措施,并且给予常规护理。在干预开始前至干预3周,由同一研究小组人员进行常规护理。具体措施如下。(1)疾病知识的宣教:干预小组人员主动与患者交流,了解患者需求,根据患者需求为其介绍疾病相关知识。如治疗护理策略、饮食的调整、疾病转归和预后等,强化患者对自身疾病的认识。(2)环境:给患者提供一个安静的住院环境;并且引导患者家属,为其营造一个良好、舒适的生活氛围。(3)失眠护理干预:干预小组人员要积极关注患者的心理需求,及时缓解其焦虑和抑郁等不良情绪,使其保持心情愉悦,积极引导患者养成规律作息的习惯。中医操作均由取得中医适宜技术操作认证证书的中医师、护士执行,确保操作规范,合乎流程。

1.7.1 A组 耳郭采用体积分数75%的酒精进行常规消毒,用干棉签擦拭干净。结合心脾两虚证型:取心、脾、肝、内分泌、交感、神门、皮质下,用夹子夹持王不留行籽,特定胶布粘贴,拇指食指用力按压数次,以感到明显疼痛为度,每3d贴1次,左右耳交替,共贴7次。贴压后,医师根据证型嘱患者在午时(11:00:00—13:00:00)和未时(13:00:00—15:00:00)按压王不留行籽^[9]。每天所选时辰各1遍,每遍每穴按压6次。共治疗3周。

1.7.2 B组 结合心脾两虚证型,根据子午流注理论,择午时(11:00:00—13:00:00)或未时(13:00:00—15:00:00)进行灸法,取神阙穴,先进行腹诊,再用根据道家脏腑点穴简化而来的太极揉腹,行八卦推拿,进行脐部隔药灸。1次/d,每次3壮,5 d为1个疗程,每疗程中间休息1~2 d,共治疗3周。其中药粉组成与制备:结合名老中医经验方,根据心脾两虚证病机,拟定补益心脾、安神定志之方。药物组成为黄芪、党参、当归、茯神等,共研为极细末,密封备用。

1.7.3 C组 结合心脾两虚证型,择午时(11:00:00—13:00:00)或未时(13:00:00—15:00:00)进行操作,遵医嘱不同时间段按压王不留行籽。时间、方法与脐灸组、耳穴压豆组一致。

1.7.4 D组 药物组患者接受主管医师所制定的常规西医药物治疗方案,并结合中医证型特点,部分患者辅以中成药治疗,共治疗3周。西药基础治疗,根据患者病情及耐受性,选用

以下一种镇静催眠药物。(1)艾司唑仑片:起始剂量1 mg/次,每晚睡前口服。根据疗效和不良反应,在医师指导下可调整至2 mg/次。(或)右佐匹克隆片:起始剂量1~2 mg/次,每晚睡前口服。可调整至3 mg/次。(2)中成药辅助(针对心脾两虚证):推荐符合证型的患者加用归脾丸(浓缩丸),每次8~10丸,3次/d,口服。(3)停药方案:研究结束时,对服用西药 ≥ 2 周者实施为期1周的阶梯减量停药方案,避免突然停药。(4)合并用药管理:允许稳定基础疾病的治疗用药;禁止使用其他安眠药或针对失眠的专门非药物治疗。(5)依从性管理:发放用药日记卡,要求患者每日记录服药情况(药物、时间、剂量、漏服、不适)。研究人员于每次随访(第1、2周)核查日记卡及剩余药量。(6)安全性监测:每次随访详细记录不良反应事件,并按规定处理及上报严重不良事件。(7)质量控制:制定标准化操作流程,并对研究人员进行统一培训。药物来源正规,批号可追溯。

表1 4组患者一般资料比较 [例(%)]

项目		A组(n=33)	B组(n=28)	C组(n=29)	D组(n=31)	检验统计量	P
性别	男	11(33.33)	6(21.43)	9(31.03)	7(22.58)	$\chi^2=1.644$	0.649
	女	22(66.67)	22(78.57)	20(68.97)	24(77.42)		
年龄($\bar{x}\pm s$,岁)		59.79 \pm 11.69	58.54 \pm 12.96	60.10 \pm 13.72	59.03 \pm 9.06	$F=0.104$	0.958
文化程度	小学	2(6.06)	1(3.57)	2(6.90)	0(0.00)	$\chi^2=9.704$	0.642
	初中	5(15.15)	4(14.29)	5(17.24)	6(19.35)		
	高中	16(48.48)	11(39.29)	11(37.93)	8(25.81)		
	大学/大专	8(24.24)	12(42.86)	10(34.48)	16(51.61)		
	研究生	2(6.06)	0(0.00)	1(3.45)	1(3.23)		
职业	个体	5(15.15)	2(7.14)	3(10.34)	4(12.90)	$\chi^2=29.245$	0.108
	机关	2(6.06)	2(7.14)	2(6.90)	2(6.45)		
	教育工作	4(12.12)	0(0.00)	0(0.00)	4(12.90)		
	农民	4(12.12)	7(25.00)	2(6.90)	8(25.81)		
	企业	0(0.00)	3(10.71)	6(20.69)	2(6.45)		
	退休	17(51.52)	12(42.86)	12(41.38)	10(32.26)		
	学生	0(0.00)	1(3.57)	0(0.00)	0(0.00)		
	医疗卫生	1(3.03)	1(3.57)	4(13.79)	1(3.23)		
	婚姻状况	已婚	30(90.91)	24(85.71)	26(89.66)		
未婚	0(0.00)	1(3.57)	0(0.00)	0(0.00)			
离异	0(0.00)	2(7.14)	1(3.45)	0(0.00)			
丧偶	3(9.09)	1(3.57)	2(6.90)	2(6.45)			
病程	<3个月	4(12.12)	2(7.14)	4(13.79)	3(9.68)	$\chi^2=0.762$	0.859
	≥ 3 个月	29(87.88)	26(92.86)	25(86.21)	28(90.32)		
近3个月住院次数	1次	29(87.88)	27(96.43)	27(93.10)	28(90.32)	$\chi^2=1.614$	0.656
	≥ 2 次	4(12.12)	1(3.57)	2(6.90)	3(9.68)		
吸烟史	有	6(18.18)	3(10.71)	7(24.14)	7(22.58)	$\chi^2=2.018$	0.569
	无	27(81.82)	25(89.29)	22(75.86)	24(77.42)		
饮酒史	有	6(18.18)	3(10.71)	6(20.69)	4(12.90)	$\chi^2=1.408$	0.704
	无	27(81.82)	25(89.29)	23(79.31)	27(87.10)		
目前是否服用安眠药	是	17(51.52)	14(50.00)	14(48.28)	17(54.84)	$\chi^2=0.281$	0.964
	否	16(48.48)	14(50.00)	15(51.72)	14(45.16)		
合并症	高血压	16(48.48)	12(42.86)	14(48.28)	7(22.58)	$\chi^2=10.351$	0.111
	冠心病	7(21.21)	7(25.00)	3(10.34)	13(41.94)		
	其他	10(30.30)	9(32.14)	12(41.38)	11(35.48)		

1.8 观察指标

1.8.1 匹兹堡睡眠质量指数(PSQI) 在干预前、干预3周后、干预后3个月采用PSQI量表来评价睡眠质量。该量表包含19个自评以及5个他评项目,其中第19个自评条目及5个他评条目不参与计分,参与计分的18个条目组成了7个因子,其中各因子按0~3等级计分,累积各因子的成分总得分计成PSQI总分,总分范围为0~21分,得分越高则说明睡眠质量越差^[14]。应用该量表能够了解患者的睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物(由于本研究对象其中一项干预为药物干预,此项不参与讨论)、日间功能障碍情况。

1.8.2 失眠严重指数(ISI) 在干预前、干预3周后、干预后3个月采用ISI量表评价失眠严重程度。该量表主要评估过去一周患者主观失眠的严重程度,由7个问题组成,较多用于失眠筛查、评估失眠的治疗反应^[15]。每个问题有0~4共5个选项,总分0~28分,分值越高表明失眠程度越严重。

1.8.3 中医证候积分 在干预前、干预3周后、干预后3个月对心脾两虚型失眠的主症(如入睡困难、心悸健忘)与次症(如食少、腹胀)进行量化评分。比较总积分变化,以评估干预方案对中医证候的改善效果。

1.9 统计学方法 采用SPSS 26.0软件进行分析。计量资料符合正态分布以“均数±标准差”($\bar{x} \pm s$)表示,采用方差分析,若不符合正态分布,以“中位数(四分位数)” $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示,采用Kruskal-Wallis H检验;计数资料以构成比、率表示,采用 χ^2 检验。统计检验采用双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料 4组患者的性别、年龄、学历等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。(见表1)

2.2 4组患者PSQI量表各因子及总积分情况比较 4组患者PSQI量表各因子中睡眠质量、入睡时间、睡眠效率、睡眠障碍、日间功能障碍在干预3周后和干预后3个月比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);睡眠时间和总分在干预3周后比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),但在干预后3个月比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。4组患者睡眠时间在干预3周后经两两比较,B组和C组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),且C组睡眠时间增加幅度大于B组;C组和D组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),且C组睡眠时间增加幅度大于D组;其余组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。(见表2~3)

干预前、干预3周后及干预后3个月组内比较,A组的入睡时间和总分差异有统计学意义($P < 0.05$),且干预3周后及干预后3个月均较干预前降低,但在干预3周后和干预后3个月比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);B组的睡眠质量、入睡时间和总分差异有统计学意义($P < 0.05$),睡眠质量在干预3周后较干预前降低,入睡时间、总分在干预3周后及干预后3个月均较干预前降低,干预后3个月入睡时间增加幅度大于干预3周后,但睡眠质量、总分在干预3周后和干预后3个月比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);C组的入睡时间和总分结果与B组相同,C组的睡眠时间在干预3周后较干预前降低,而干预后3个月与干预前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);D组的入睡时间和总分差异有统计学意义($P < 0.05$),干预3周后及干预后3个

月均较干预前降低,但入睡时间在干预3周后和干预后3个月比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。(见表2)

表2 4组患者PSQI量表各因子和总分比较 $[M(P_{25}, P_{75}), 分]$

项目	时间点	组别				χ^2	P
		A(n=33)	B(n=28)	C(n=29)	D(n=31)		
睡眠质量	干预前	2(2.0,2.0)	2(2.0,2.8)	2(2.0,2.5)	2(2.0,3.0)	0.663	0.882
	干预3周后	2(1.0,2.0)	2(1.0,2.0) ^a	2(1.0,2.0)	2(2.0,2.0)	6.775	0.079
	干预后3个月	2(2.0,2.0)	2(2.0,2.0)	2(1.5,2.5)	2(2.0,3.0)	1.253	0.740
	H	5.986	9.570	2.999	1.713		
	P	0.050	0.008	0.223	0.425		
入睡时间	干预前	2(2.0,2.0)	3(2.0,3.0)	3(2.0,3.0)	3(3.0,3.0)	3.846	0.279
	干预3周后	2(2.0,2.0)	2(2.0,2.0)	2(2.0,2.0)	2(2.0,2.0)	2.548	0.467
	干预后3个月	2(2.0,2.0)	2(1.0,2.0)	2(1.0,2.0)	2(2.0,2.0)	5.801	0.122
	H	57.642	37.361	29.535	25.14		
	P	0.000	0.000	0.000	0.000		
睡眠时间	干预前	3(2.0,3.0)	3(3.0,3.0)	3(2.0,3.0)	3(3.0,3.0)	2.445	0.485
	干预3周后	3(2.0,3.0) ^a	3(2.3,3.0) ^b	2(2.0,3.0) ^a	3(2.0,3.0) ^a	9.756	0.021
	干预后3个月	3(2.0,3.0) ^a	3(3.0,3.0) ^{ab}	3(2.0,3.0) ^{ab}	3(2.0,3.0) ^a	7.398	0.060
	H	2.621	1.443	6.688	1.373		
	P	0.270	0.486	0.035	0.503		
睡眠效率	干预前	3(1.0,3.0)	3(1.0,3.0)	3(1.5,3.0)	3(2.0,3.0)	1.879	0.598
	干预3周后	3(1.0,3.0)	2(1.0,3.0)	2(1.0,3.0) ^a	3(2.0,3.0)	3.106	0.376
	干预后3个月	3(1.0,3.0)	3(1.3,3.0)	3(2.0,3.0)	3(2.0,3.0)	0.945	0.815
	H	0.319	1.297	3.156	0.497		
	P	0.853	0.523	0.206	0.780		
睡眠障碍	干预前	2(2.0,2.0)	2(2.0,2.0)	2(2.0,2.0)	2(2.0,2.0)	0.344	0.952
	干预3周后	2(1.0,2.0)	2(1.0,2.0)	2(1.0,2.0)	2(2.0,2.0)	6.315	0.097
	干预后3个月	2(1.5,2.0)	2(1.0,2.0)	2(1.0,2.0)	2(1.0,2.0)	0.974	0.808
	H	1.463	0.404	0.596	3.151		
	P	0.481	0.817	0.742	0.207		
日间功能障碍	干预前	3(2.5,4.0)	3(2.0,4.0)	3(2.5,4.0)	3(2.0,4.0)	0.369	0.947
	干预3周后	2(2.0,3.0)	3(2.0,3.0)	3(2.0,3.0)	3(2.0,4.0)	1.404	0.705
	干预后3个月	3(2.0,4.0)	3(2.0,4.0)	3(2.0,3.5)	3(2.0,4.0)	0.245	0.970
	H	3.540	2.025	4.851	0.683		
	P	0.170	0.363	0.088	0.711		
总分	干预前	15(13.5,16.5)	15(13.3,16.0)	15(13.0,16.0)	15(14.0,16.0) ^a	1.077	0.783
	干预3周后	13(11.0,14.0) ^a	13(12.0,13.8) ^a	13(10.5,14.0) ^a	14(13.0,16.0) ^a	10.946	0.012
	干预后3个月	14(12.0,14.5) ^a	13(12.0,15.0) ^a	13(12.0,15.0) ^a	14(12.0,15.0) ^a	1.770	0.622
	H	16.984	15.832	13.872	8.026		
	P	0.000	0.000	0.001	0.018		

注:与同组干预前比较,^a $P < 0.05$;与同组干预3周后比较,^b $P < 0.05$ 。

表3 干预3周后4组患者PSQI量表睡眠时间和总分两两比较(分)

项目	(I)组别	(J)组别	(I)平均值	(J)平均值	差值绝对值
睡眠时间	A	B	2.545	2.750	0.205
	A	C	2.545	2.310	0.235
	A	D	2.545	2.645	0.100
	B	C	2.750	2.310	0.440
	B	D	2.750	2.645	0.105
	C	D	2.310	2.645	0.335

续表3:

项目	(I)组别	(J)组别	(I)平均值	(J)平均值	差值绝对值
总分	A	B	12.727	12.393	0.334
	A	C	12.727	12.138	0.589
	A	D	12.727	13.903	1.176
	B	C	12.393	12.138	0.255
	B	D	12.393	13.903	1.510
	C	D	12.138	13.903	1.765

2.3 4组患者ISI比较 4组患者ISI比较,在干预3周后差异有统计学意义($P<0.05$)。干预3周后4组患者经两两比较,C组ISI下降幅度大于D组($P<0.01$),其余组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。A组和C组3个时间点组内比较,差异有统计学意义($P<0.05$),且干预3周后ISI下降幅度均大于干预前,干预后3个月ISI下降幅度均小于干预3周后。(见表4~5)

表4 4组患者ISI比较 [$M(P_{25}, P_{75})$,分]

项目	时间点	组别				H	P
		A(n=33)	B(n=28)	C(n=29)	D(n=31)		
ISI	干预前	18(18.0, 22.0)	18(17.3, 21.0)	18(17.5, 21.5)	21(18.0, 22.0)	5.184	0.159
	干预3周后	17(14.0, 18.0) ^a	17(14.0, 18.0)	17(12.5, 18.0) ^a	18(17.0, 21.0)	10.166	0.017
	干预后3个月	18(17.0, 22.0) ^b	18(14.0, 21.0)	18(16.5, 21.0) ^b	18(17.0, 22.0)	3.292	0.349
H		13.071	5.255	14.703	3.979		
P		0.001	0.072	0.001	0.137		

注:与同组干预前比较,^a $P<0.05$;与同组干预3周后比较,^b $P<0.05$ 。

表5 干预3周后4组患者ISI两两比较(分)

项目	(I)名称	(J)名称	(I)平均值	(J)平均值	差值绝对值
ISI	A	B	16.970	16.821	0.148
	A	C	16.970	15.690	1.28
	A	D	16.970	18.387	1.417
	B	C	16.821	15.690	1.132
	B	D	16.821	18.387	1.566
	C	D	15.690	18.387	2.697

2.4 4组患者中医证候积分比较 4组患者中医证候积分在干预前、干预3周后和干预3个月后比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。(见表6)

3 讨 论

《黄帝内经》^[13]指出,人体气血在昼夜之间有规律地运行,寤寐属于醒和睡两种状态,营卫协调阴阳变化,阐述了阴阳消长与时间节律之间的关系。《素问·逆调论篇》中提到胃不和则卧不安,说明消化系统疾病亦可导致不寐,认为睡眠不好的原因是气机运化失司、宿食积滞、脾胃不和。张仲景在《伤寒论》^[14]中提及“少阴病……心中烦,不得卧”,说明阳不入阴也可致不寐。中医学认为失眠病机复杂,除了与阴阳、脏腑、营卫、情志相关以外,体质也是决定失眠质与量的重要因素^[15-17]。由此,

表6 4组患者中医证候积分比较

项目	时间点	组别				检验统计量	P
		A(n=33)	B(n=28)	C(n=29)	D(n=31)		
中医证候积分	干预前[$M(P_{25}, P_{75})$,分]	18(15.5, 20.0)	17(15.0, 19.0)	18(16.0, 19.0)	18(16.0, 21.0)	H=0.803	0.849
	干预3周后($\bar{x}\pm s$,分)	15.18±3.47	14.75±2.94	14.28±3.14	16.45±3.41	F=2.477	0.065
	干预后3个月[$M(P_{25}, P_{75})$,分]	15(13.5, 18.0)	15(13.0, 17.8)	15(13.5, 17.0)	15(13.0, 19.0)	H=0.653	0.884

中医学认为营卫运行、气血津液、阴阳交互、情志调和达到一个平衡状态才能形成正常的睡眠,而失眠的病因主要有外邪所感、七情内伤、思虑劳倦太过或暴受惊恐,亦可因禀赋不足、房劳久病或年迈体虚所致^[18]。本研究聚焦于失眠的“心脾两虚”证型,其核心病机在于思虑劳倦,伤及心脾。脾虚则气血生化乏源,心失所养,神不守舍,故而夜不能寐;《黄帝内经》所言“营卫失调”及《伤寒论》之“阳不入阴”,在此证型中具体体现为因虚致郁——脾虚运化失司,可致气机壅滞;血亏无以濡养,则虚阳易浮,最终阴阳交的道路受阻,神不安宅。因此,治疗心脾两虚型失眠,关键在于“补益”以治其本,“调和”以安其神。本研究采用的耳穴压豆联合脐灸方案,正是基于上述病机所设。耳穴有“调和”的作用,耳并非孤立器官,通过经络与全身相连^[19]。选取“心”“脾”“神门”“皮质下”等特定穴位进行刺激,旨在“心脾同治”,刺激“脾穴”可助运化,补气血之源;刺激“心穴”与“神门”能宁心安神,引浮越之神归舍。脐灸则重在“补益”之功^[20],而其精髓在于艾热与药粉之协同。本研究脐灸所用之药粉,以健脾益气、温阳安神组方。神阙穴皮薄脉丰,渗透力强,为先天之本源,内联五脏六腑。艾灸之火犹如“天之阳”,药粉之效堪称“地之阳”。于此施治,艾热之力将药效透皮入里,直达中焦,共奏温煦脾阳、散寒除湿之功,犹如釜底添薪,直接增强脾胃运化与气血生化之能。气血得充,则心血自足,此为“以后天养先天”,直击心脾两虚之根本。耳穴调和与脐灸补益二者协同,标本兼顾,共奏健脾养心、安神定志之效;子午流注隶属中医时间治疗学说,现有大量研究表明,结合子午流注气血学说择时治疗的中医技术疗效确切,效果显著^[21-23]。子午流注之“择时”,依据该理论择时治疗,旨在顺应人体气血在特定时辰(如心经、脾经气血旺盛的午时、巳时)的流注规律进行干预。此举如同“顺水推舟”,能最大化激发经络反应,提升温补心脾、调和阴阳的治疗效能,使“补益”与“调和”事半功倍。

本研究结果显示,耳穴联合脐灸组患者PSQI总分在干预3周后较干预前降低且优于其他3组,单纯脐灸组患者较药物组PSQI总分下降幅度显著,单纯耳穴组患者PSQI总分与其他组比较,没有显著性差异,而干预后3个月4组患者PSQI总分之间比较,没有显著性差异。分析原因,联合干预组患者在近期(干预3周后)PSQI及ISI评分改善最为显著,证明脐灸的“温补”与耳穴的“调和”在子午流注理论框架下产生了协同增效作用,能迅速纠正心脾两虚的核心病机。而单纯脐灸组患者效果优于药物组,则凸显了从“脾胃”论治,温补阳气对于此型失眠的独特优势。4组患者PSQI的入睡时间因子得分在干预3周后和干预后3个月均较干预前改善,即单纯耳穴、单纯脐灸、耳穴联合脐灸及药物干预均能够改善患者入睡时间,且干预后3个月脐灸组和耳穴联合脐灸组入睡时间均较干预3周后改善显著,而耳穴组和药物组入睡时间在干预后3个月与

干预3周后比较,无显著性差异。耳穴联合脐灸组患者ISI总分在干预3周后较干预前降低且优于药物组,但与耳穴组和脐灸组比较,并无显著性差异;干预后3个月4组患者ISI总分之间比较,亦无显著性差异。而中医证候积分在干预3周后和干预后3个月4组比较,差异均无统计学意义,该结果可能提示,尽管各干预措施包括药物均能一定程度改善患者主观感受到的睡眠核心问题如入睡时间,但对于心脾两虚证所伴随的一系列细微的全身症状如食少腹胀、乏力、心悸健忘等的改善,需要一个更长的作用周期,或需要更强的、更具针对性的干预强度才能显现出组间差异,从侧面反映了心脾两虚证候的复杂性及其调治的长期性。干预初期,PSQI和ISI总分改善明显,但在长期随访中观察到疗效有所减退,说明初始干预虽能有效扭转病势,但“心脾两虚”体质的根本性巩固非短期治疗所能达到。治疗效应的自然衰减、患者长期依从性下降,以及缺乏持续的维持治疗与生活调摄,均是可能导致疗效难以持久的重要原因。

综上所述,基于子午流注理论的耳穴压豆联合脐灸方案,通过“温补中焦以资化源,疏通经络以安神”的途径,为治疗心脾两虚型失眠提供了行之有效且优势显著的近期方案。本研究亦揭示了对该证型患者实施长期、个性化维持治疗的重要性。未来研究可通过大样本、多中心设计,并探索融入定期强化治疗与生活指导的长效管理方案,以期获得更持久的疗效,为临床提供更可靠的证据。

参考文献

- [1] SUTTON E L. Insomnia[J]. Ann Intern Med,2021,174(3): ITC33-ITC48.
- [2] 国家卫生健康委员会.健康中国行动(2019—2030年)[EB/OL]. (2019-07-15) [2025-06-23].http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content_5409694.htm.
- [3] PERLIS M L, POSNER D, RIEMANN D, et al. Insomnia[J]. Lancet,2022,400(10357):1047-1060.
- [4] DE CRESCENZO F, D'ALÒ G L, OSTINELLI E G, et al. Comparative effects of pharmacological interventions for the acute and long-term management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis[J]. Lancet,2022,400(10347):170-184.
- [5] ROTH T, ROSENBERG R, MORIN C M, et al. Impact of lemborexant treatment on insomnia severity: Analyses from a 12-month study of adults with insomnia disorder[J]. Sleep Med,2022,90:249-257.
- [6] HERTENSTEIN E, TRINCA E, WUNDERLIN M, et al. Cognitive behavioral therapy for insomnia in patients with mental disorders and comorbid insomnia: A systematic review and meta-analysis[J]. Sleep Med Rev,2022, 62:101597.
- [7] 赵玉枝.基于子午流注理论的EH中医证候特点及其与动态血压的相关性研究[D].北京:北京中医药大学,2018.
- [8] 王彦华,赵敏,杨国防,等.针刺联合耳穴压豆治疗原发性失眠[J].中医学报,2023,38(9):1992-1998.
- [9] 高改,伍跃婷,雷丽芳.我国近10年脐灸研究现状与热点的可视化分析[J].中国临床研究,2023,36(6):929-933.
- [10] 王栋,常虹.子午流注针法若干问题探讨[J].中华中医药杂志,2019,34(10):4691-4693.
- [11] 中国睡眠研究会.中国失眠症诊断和治疗指南[J].中华医学杂志,2017,97(24):1844-1856.
- [12] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准:ZY/T 001.1~001.9—1994[S].北京:中国医药科技出版社,2012:93-94.
- [13] 郭迪,张亚平.基于子午流注理论探讨针刺配合耳穴压豆对缺血性脑卒中后失眠的影响[J].中医学报,2023,38(5):1113-1118.
- [14] 刘志青,李乐之.阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者主观睡眠质量与抑郁情绪相关分析[J].中国现代医学杂志,2010,20(14):2206-2208,2211.
- [15] 孔素丽,高存友,杨志磊,等.经颅微电流刺激对轻度抑郁症患者HPA、BDNF水平及临床症状的影响[J].国际精神病学杂志,2021,48(1):22-25.
- [16] 南京中医学院中医系.黄帝内经灵枢译释[M].上海:上海科学技术出版社,1986.
- [17] 张机.伤寒论[M].上海中医学院中医基础理论教研组,校注.上海:上海人民出版社,1976.
- [18] WANG J X, CHEN Y F, ZHAI X, et al. Visualizing research trends and identifying hotspots of traditional Chinese medicine (TCM) nursing technology for insomnia: A 18-years bibliometric analysis of web of science core collection[J]. Front Neurol,2022,13:816031.
- [19] CHEN H, ZHANG M J, WU J A, et al. Effect of auricular acupoint bloodletting plus auricular acupressure on sleep quality and neuroendocrine level in college students with primary insomnia: A randomized controlled trial[J]. Chin J Integr Med,2022,28(12):1096-1104.
- [20] 汪琳.不同中医护理技术对失眠护理效果的网状meta分析[D].南昌:江西中医药大学,2022.
- [21] 中医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.
- [22] 叶艺茹,王舰,吴灵敏,等.耳穴压豆联合艾灸治疗失眠的Meta分析[J].云南中医中药杂志,2022,43(1):53-57.
- [23] 张燕琴,王小丽,许佳,等.子午流注理论下脐灸配合膀胱功能训练在脊髓损伤神经源性膀胱病人中的应用研究[J].全科护理,2023,21(24):3370-3372.
- [24] 刘俊瑞,刘秉恒.心理疏导结合子午流注纳子法针刺治疗焦虑性失眠疗效观察[J].新疆中医药,2021,39(2):37-39.
- [25] 卢亚玲,邢晓燕,董朝妮,等.子午流注择时耳穴贴压结合中医情志干预对围绝经期失眠患者睡眠质量、情绪状态及神经递质水平的影响[J].临床医学研究与实践,2023,8(20):138-141.
- [26] 姚苗苗,王金环,岳亚楠,等.子午流注择时穴位按摩联合耳穴贴压在维持性血液透析患者中的应用效果[J].现代临床护理,2022,21(7):40-45.
- [27] 姜昊,熊振芳,李芷涵,等.艾灸联合耳穴埋籽择时治疗肝硬化患者失眠的临床疗效观察[J].时珍国医国药,2023,34(4):902-905.

(收稿日期:2025-07-23 编辑:李海洋)