

更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗围绝经期失眠患者的可行性研究

胡晨鸣^{1,2}, 李淑华^{1,2}, 戚振红^{1,2}, 赖锦兰^{1,2}

1. 广州中医药大学第八临床医学院, 广东 佛山 528000; 2. 广东省佛山市中医院, 广东 佛山 528000

【摘要】目的 分析更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗围绝经期失眠患者的可行性。**方法** 选取 2023 年 6 月至 2025 年 4 月 84 例围绝经期失眠门诊患者, 随机数字表法将其分为对照组与观察组各 42 例。对照组实施王不留行籽耳穴治疗, 观察组给予王不留行籽耳穴联合更年期调养膏方治疗, 均治疗 60 d。比较两组治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的治疗总有效率, 患者治疗前、治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的睡眠质量(匹兹堡睡眠质量指数 PSQI 评分)、心理状态[汉密尔顿焦虑量表(HAMA)、汉密尔顿抑郁量表(HAMD)]、血清学指标[血清雌二醇(E2)、卵泡刺激素(FSH)]水平及治疗期间不良反应发生率。**结果** 治疗后 1、2 个月, 观察组治疗总有效率均高于对照组($P < 0.05$)。两组治疗后 1 个月 PSQI 评分均低于治疗前, 治疗后 2 个月的 PSQI 评分均低于治疗后 1 个月及治疗前, 且观察组低于对照组($P < 0.05$)。两组治疗后 1 个月 HAMA、HAMD 均低于治疗前, 治疗后 2 个月的 HAMA、HAMD 评分均低于治疗后 1 个月及治疗前, 且观察组低于对照组($P < 0.05$)。两组治疗后 1 个月 E2 水平均高于治疗前, FSH 水平低于治疗前, 治疗后 2 个月 E2 水平均高于治疗后 1 个月及治疗前, FSH 水平低于治疗后 1 个月及治疗前, 且观察组上述指标改变较对照组显著($P < 0.05$)。两组治疗期间不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 对围绝经期失眠患者实施更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗有助于改善其治疗有效率、睡眠质量、心理状态、相关血清学指标水平, 安全性较高, 可行性较强。

【关键词】 围绝经期失眠; 更年期调养膏方; 王不留行籽耳穴治疗; 睡眠质量; 血清学指标

【中图分类号】 R256.23

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-6170(2026)01-0130-06

Feasibility study of menopausal nourishing cream formula combined with Wang-Bu-Liu-Xing seed ear acupoint therapy in the treatment of perimenopausal insomnia patients HU Chen-ming^{1,2}, LI Shu-hua^{1,2}, QI Zhen-hong^{1,2}, LAI Jin-lan^{1,2} 1. *The Eighth Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan 528000, China*; 2. *Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan 528000, China*

【Corresponding author】 LAI Jin-lan

【Abstract】Objective To analyze the feasibility of menopausal nourishing cream formula combined with Wang-Bu-Liu-Xing seed ear acupuncture therapy in the treatment of perimenopausal insomnia patients. **Methods** A total of 84 inpatients with

- [10] Cao DH, Gu WB, Zhao HY, et al. Advantages of unilateral percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures—a systematic review and meta-analysis[J]. Arch Osteoporos, 2024, 19(1):38.
- [11] Liu D, Xu J, Wang Q, et al. Timing of percutaneous balloon kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Pain Physician, 2023, 26(3):231-243.
- [12] Khan S, Aziz F, Hekal W, et al. Percutaneous balloon kyphoplasty for the vertebral compression osteoporotic and pathological fracture: one-year retrospective study of 112 patients[J]. Br J Neurosurg, 2023, 37(3):284-291.
- [13] Wang H, Yu H, Zhu Y, et al. Unilateral percutaneous kyphoplasty using a novel guide device for thoracolumbar osteoporotic vertebral fracture[J]. Orthop Surg, 2023, 15(4):993-1001.
- [14] Xiao C, Wang H, Lei Y, et al. Percutaneous kyphoplasty combined with pediculoplasty for the surgical treatment of osteoporotic thoracolumbar burst fractures[J]. J Orthop Surg Res, 2024, 19(1):87.
- [15] Gao Q, Li Q, Wang L, et al. Percutaneous vertebroplasty versus percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: an umbrella review protocol of systematic reviews and meta-analyses[J]. BMJ Open, 2024, 14(2):e075225.
- [16] Yuan W, Meng X, Cao W, et al. Robot-assisted versus fluoroscopy-assisted kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a retrospective study[J]. Global Spine J, 2022, 12(6):1151-1157.
- [17] Liu D, Wen T, Li X, et al. Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: evaluating the overlapping meta-analyses[J]. Pain Physician, 2024, 27(4):E383-E394.
- [18] Yang B, Zhao Y, Zhao Y. Is percutaneous kyphoplasty safe and beneficial for patients aged 90 and over [J]. Medicine (Baltimore), 2022, 101(33):e30138.
- [19] Tan G, Li F, Zhou D, et al. Unilateral versus bilateral percutaneous balloon kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: A systematic review of overlapping meta-analyses[J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97(33):e11968.
- [20] 陈凯, 赵虹, 李占军, 等. CT 肺癌筛查与辐射[J]. 中国辐射卫生, 2009, 18(3):323.

(收稿日期:2025-03-22;修回日期:2025-06-30)

(本文编辑:林 贇)

perimenopausal insomnia from June 2023 to April 2025 were selected. The patients were divided into a control group and an observation group by using random number table method, 42 in each group. The control group was treated with Wang-Bu-Liu-Xing seed acupoint. The observation group was treated with Wang-Bu-Liu-Xing seed acupoint combined with menopausal nourishing cream formula. All patients received treatment for 60 days. The total effective rates of treatment were compared between the two groups after one month and two months of treatment. The sleep quality assessed by Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score, psychological state evaluated by Hamilton Anxiety Scale (HAMA) and Hamilton Depression Scale (HAMD), and serological indicators such as serum estradiol (E2) and folliclestimulating hormone (FSH) of the patients before and after 1 month and 2 months of treatment as well as the incidence of adverse reactions during the treatment period were also compared. **Results** The total effective rate of treatment in the observation group was higher than that in the control group after one month and two months of treatment ($P<0.05$). The PSQI scores of both groups were lower than those before treatment after one month of treatment, and the scores of the observation group were lower than those of the control group ($P<0.05$). The PSQI scores of both groups after 2 months of treatment were lower than those after 1 month of treatment and before treatment, and the scores of the observation group were lower than those of the control group ($P<0.05$). The HAMA and HAMD scores of both groups were lower than those before treatment after one month of treatment, and those of the observation group were lower than those of the control group ($P<0.05$). The HAMA and HAMD scores of both groups after 2 months of treatment were lower than those of 1 month of treatment and before treatment, and the scores of the observation group were lower than those of the control group ($P<0.05$). The E2 level in both groups after one month of treatment was higher than that before treatment, and the FSH level was lower than that before treatment. The E2 levels in both groups after 2 months of treatment were higher than those after 1 month of treatment and before treatment, while the FSH levels were lower than those after 1 month of treatment and before treatment. Moreover, the changes of the above indicators in the observation group were more significant than those in the control group ($P<0.05$). There was no difference in the incidence of adverse reactions between the two groups during the treatment period ($P>0.05$). **Conclusions** The implementation of menopause nourishing cream formula combined with Wang-Bu-Liu-Xing seed auricular acupuncture therapy in perimenopausal insomnia patients can improve their treatment efficiency, sleep quality, psychological status, and the level of related serological indexes. Its safety is high and feasibility is strong.

【Key words】 Perimenopausal insomnia; Menopausal toning formula; Wang-Bu-Liu-Xing seed auricular acupoint therapy; Sleep quality; Serologic indexes

围绝经期失眠患者常表现出入睡困难、多梦易醒、睡眠浅、早醒等症状,同时可能伴有潮热、盗汗、情绪波动、焦虑、抑郁等一系列不适,可严重影响患者的睡眠质量,亦可对其日常生活、工作及心理健康造成多方面的负面影响^[1]。目前,西医针对围绝经期失眠主要采用激素替代疗法进行治疗,但此类治疗方式副作用大,易复发^[2,3]。因西医治疗的诸多弊端,故探索安全有效的中医治疗方式显得尤为必要。在中医理论体系中,将围绝经期失眠纳入“不寐”、“脏躁”以及“经断前后诸症”的范畴^[4]。王不留行耳穴压豆是中医特色疗法之一,通过刺激耳部特定穴位,调节人体经络气血的运行,从而达到宁心安神、调节脏腑功能的作用^[5]。更年调养膏方为刘继洪根据前人经典名方及多年临床经验拟出“更年调养膏”,将多种中药饮片经浓缩、收膏等工艺制成的膏剂,具有疏肝理气、解郁宁神、补益肝肾等功效,用于治疗气血不调、肝肾两虚、枢机不畅所致之心烦失眠、潮热盗汗、忧虑不乐、欲哭寡言等更年期综合征症状,在我院已使用多年,疗效确切。基于此,有必要开展一项单中心前瞻性研究,深入探讨更年调养膏方联合王不留行耳穴压豆治疗是否适用于围绝经期失眠患者。

【基金项目】广东省中医药局科研项目(编号:20211368)

【通讯作者】赖锦兰

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取佛山市中医院 2023 年 6 月至 2025 年 4 月接收的 84 例围绝经期失眠门诊患者,纳入标准:①西医符合《中国精神障碍分类与诊断标准》^[6]第三版关于非器质性失眠的诊断标准(主要表现为睡眠障碍,包括入睡困难、睡眠不深、易醒、多梦、早醒、醒后不易再睡、醒后不适感、疲乏或白天困倦等。其他症状均继发于失眠,如头痛、头昏、心悸、健忘、心神不宁等。对睡眠数量、质量的不满引起明显的苦恼或社会功能受损。上述睡眠障碍每周至少发生 3 次,并持续 1 个月以上);②中医符合国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》^[7]中“不寐”的内容描述(轻者入睡困难,或寐后易醒,醒后难以再寐;重者彻夜难寐。常伴有头痛、头昏、心悸、健忘、多梦等症)、全国高等中医药院校规划教材《中医妇科学》^[8]中“绝经前后诸证”的内容描述(临床表现:肾虚型:腰膝酸软,头晕耳鸣,失眠健忘,烘热汗出,五心烦热,舌红少苔,脉细数。肝郁型:情志抑郁,胸闷善太息,胁胀,烦躁易怒,烘热汗出,舌红苔薄黄,脉弦细。脾虚型:神疲乏力,食少纳呆,便溏,头晕目眩,舌淡胖,苔白,脉缓弱);③年龄 45~55 岁;④耳部皮肤完整,无破损。排除标准:①对本研究试验药物过敏者;②有酒精、毒品或药物滥用史者;③精神病患者;④有卵巢功能障碍者;⑤既往存在子宫附件切除术史者;⑥参加其他临床

试验者。纳入患者的年龄 45~55 岁,体重指数 20~25 kg/m²,病程 6~12 个月,文化程度为初中及以下 53 例,高中及以上为 31 例,无脱落。随机数字表法将其分为对照组与观察组各 42 例,两组一般资料比

较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。本研究通过佛山市中医院医学伦理委员会批准(编号:KY【2023】294)。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数	年龄(岁)	体重指数(kg/m ²)	病程(个月)	文化程度[n(%)]	
					初中及以下	高中及以上
观察组	42	50.42±2.34	23.51±1.73	9.12±1.78	25(59.52)	17(40.48)
对照组	42	49.86±2.15	23.35±1.81	8.93±1.65	28(66.67)	14(33.33)
统计量		$t=1.142$	$t=0.414$	$t=0.507$	$\chi^2=0.460$	
P		0.257	0.680	0.613	0.498	

1.2 方法

1.2.1 对照组 采取耳穴压豆治疗,具体治疗方案如下:在耳穴选取方面,主穴确定为神门、皮质下;配穴则选取心、肝、脾、肾、垂前以及枕。正式治疗前,先用 75% 的酒精对耳部进行仔细消毒,去除污垢油脂,确保耳部清洁卫生后,使用专业探针在耳部探寻各个耳穴的敏感点。找到敏感点后,借助止血钳夹取王不留行籽,精准地对准耳内相应穴位进行贴压。贴压完成后,由医生进行首次指法按压,每次按压时长控制在 1~2 分钟,每天按压 3 次。在按压过程中,医生密切询问患者的感受,依据患者反馈的酸、胀、疼痛等感觉的耐受程度,及时灵活地调整按压力度。患者学会正确的按压方法后,可在医生指导下自行按压。为强化治疗效果,在后续阶段将按压频率提升至每天 5 次,每 5 d 更换一次王不留行籽贴压位置。耳穴压豆治疗过程持续 60 d。为避免耳部过度刺激,可采用分耳贴压的方式,即一次只贴压一只耳朵,左右耳交替进行。同时,耳穴也分为两组,一组为主穴,另一组为配穴,每次贴压一组穴位,两组交替进行,每 5d 更换一次贴压位置。

1.2.2 观察组 在对照组治疗基础上应用更年期调养膏方治疗,方剂组成为党参 50 克、姜半夏 50 克、黄芩片 50 克、北柴胡 50 克、大枣 75 克、北芪 50 克、白芍 100 克、桂枝 50 克、煅龙骨 150 克、煅牡蛎 150 克、炙甘草 50 克、炒酸枣仁 50 克、酒川芎 50 克、知母 50 克、茯神 75 克、浮小麦 150 克、防风 50 克、白术 75 克、醋益母草 50 克、鸡血藤 75 克、盐菟丝子 50 克、车前子 50 克、枸杞子 50 克、酒黄精 50 克、牛膝 50 克、盐杜仲 50 克、醋延胡索 50 克、马齿苋 75 克、鸡矢藤 75 克、丹参 75 克、龟甲胶 50 克、阿胶 50 克、黄酒 50 毫升、饴糖 75 克等,煎膏调配(膏方专用),20 g/次,1 次/天,温水兑服或含服,睡前服用,共治疗 60 d。

治疗期间为所有患者提供全面的心理辅导,引

导其树立积极乐观心态,正确面对自身所患疾病。同时,鼓励患者进行适度的运动锻炼。

1.3 观察指标

1.3.1 治疗总有效率 分别于治疗后 1 个月、治疗后 2 个月,依据《中医病证诊断疗效标准》^[7] 对患者的治疗效果展开评估。

1.3.2 睡眠质量 采用 PSQI 量表^[4] 评分评估两组患者治疗前、治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的睡眠质量,该量表总分为 21 分,分数越高提示睡眠质量越差。

1.3.3 心理状态 采用汉密尔顿焦虑量表(Hamilton Anxiety Scale, HAMA)^[9] 评价两组患者治疗前、治疗后 1 个月、治疗后 2 个月焦虑情绪变化,总分 0~56 分,无焦虑<7 分,可能存在焦虑 7~13 分,存在焦虑 14~20 分,严重焦虑 ≥ 29 分;以汉密尔顿抑郁量表(Hamilton Depression Rating Scale, HAMD)^[10] 观察两组患者治疗前、治疗后 1 个月、治疗后 2 个月抑郁情绪变化,总分 0~52 分,无抑郁<7 分,可能存在抑郁 7~17 分,中度抑郁 18~24 分,严重抑郁>24 分;评分越低代表负性情绪改善明显。

1.3.4 血清学指标 分别抽取两组患者治疗前、治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的空腹静脉血 4 ml,离心处理,分离血清,根据血液放射免疫分析法测定两组患者的 E₂(estradiol, E2)、卵泡刺激素(follicle-stimulating hormone, FSH)水平。

1.3.5 不良反应 统计并比较两组患者治疗期间恶心呕吐、腹泻、头晕头痛、嗜睡等不良反应发生率。

1.4 疗效判定标准 匹兹堡睡眠质量指数(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)^[11] 减分率运用尼莫地平法予以计算。具体评估标准如下:临床痊愈:经过治疗,患者诸如头晕、乏力等一系列临床症状彻底消失,睡眠情况恢复至正常状态,即夜间能够保持不少于 6 小时的睡眠时间,同时 PSQI 减分率达到 75% 及以上。显效:患者所呈现的头晕、乏力等临床症状得到极为显著的缓解,睡眠质量

相较于治疗之前有了十分明显的提升。具体表现为,与治疗前相比,睡眠时间增加了至少 3 小时,且 PSQI 减分率处于 50%~74%。有效:患者的头晕、乏力等临床症状出现一定程度的缓解,睡眠质量也有相应改善。对比治疗前后,睡眠时间增加了 1~2 小时,PSQI 减分率处于 25%~49%之间。无效:若患者的症状不符合上述临床痊愈、显效、有效的标准,甚至病情出现加重的情况,则判定为无效。总有效率=临床痊愈、显效、有效之和的百分比。

1.5 统计学方法 数据以 SPSS 29.0 统计软件分析,正态性计量资料以均数±标准差表示,组间比较采用 *t* 检验;计数资料用 *n*(%)表示,组间比较采用卡方检验或卡方校正检验;重复测量资料采用重复测量方差分析,若存在交互效应,应当进一步做单独效应检验,并采用多变量方差分析进行组间比较,对于不同时间点的组内多重比较,采用 Bonferroni 校正法进行 α 水准调整。当进行三次两两比较时,将检验水准调整为 0.017(即 0.05/3);其他情况保持 $\alpha=0.05$ 。*P* 值小于相应调整后的检验水准时为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的治疗总有效率比较 治疗后 1 个月,观察组治疗总有效率为 90.48%(38/42),对照组治疗总有效率为 71.43%(30/42),观察组高于对照组($\chi^2=4.941, P<0.05$);治疗后 2 个月,观察组的治疗总有效率为 97.62%(41/42),对照组治疗总有效率为 78.57%(33/42),观察组高于对照组($\chi^2=7.265, P<0.05$)。

表 3 两组治疗前后的心理状态比较

组别	<i>n</i>	HAMA 评分(分)			HAMD 评分(分)		
		治疗前	治疗后 1 个月	治疗后 2 个月	治疗前	治疗后 1 个月	治疗后 2 个月
观察组	42	22.46±3.35	12.49±2.36* Δ	5.42±1.39* $\#\Delta$	21.38±3.42	11.35±2.14* Δ	4.89±1.43* $\#\Delta$
对照组	42	22.78±3.61	17.32±2.87*	9.75±1.96* $\#$	20.95±3.63	16.31±2.65*	8.94±1.85* $\#$

*与治疗前比较, $P<0.05$;#与治疗后 1 个月比较, $P<0.05$; Δ 与对照组比较, $P<0.05$

表 4 两组治疗前后的血清学指标水平比较

组别	<i>n</i>	E2(pg/ml)			FSH(U/L)		
		治疗前	治疗后 1 个月	治疗后 2 个月	治疗前	治疗后 1 个月	治疗后 2 个月
观察组	42	71.14±14.59	112.45±19.33* Δ	137.86±23.58* $\#\Delta$	81.62±16.31	55.26±11.56* Δ	39.43±8.64* $\#\Delta$
对照组	42	70.91±15.12	91.62±17.89*	110.64±19.25* $\#$	80.77±15.87	66.13±12.71*	53.85±10.41* $\#$

*与治疗前比较, $P<0.05$;#与治疗后 1 个月比较, $P<0.05$; Δ 与对照组比较, $P<0.05$

表 5 治疗期间不良反应发生率比较 [*n*(%)]

组别	<i>n</i>	恶心呕吐	腹泻	头晕头痛	嗜睡	合计
观察组	42	1(2.38)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)
对照组	42	1(2.38)	0(0.00)	1(2.38)	1(2.38)	3(7.14)

2.2 两组治疗前后的睡眠质量比较 两组治疗前 PSQI 评分比较无差异($P>0.05$),两组治疗后 1 个月 PSQI 评分均低于治疗前,且观察组低于对照组($P<0.05$);两组治疗后 2 个月的 PSQI 评分均低于治疗后 1 个月及治疗前,且观察组低于对照组($P<0.05$)。见表 2。

表 2 两组治疗前后的睡眠质量 PSQI 评分比较(分)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后 1 个月	治疗后 2 个月
观察组	42	15.89±2.38	9.45±1.68* Δ	5.42±1.09* $\#\Delta$
对照组	42	16.13±2.11	13.41±1.94*	9.67±1.45* $\#$

*与治疗前比较, $P<0.05$;#与治疗后 1 个月比较, $P<0.05$; Δ 与对照组比较, $P<0.05$

2.3 两组治疗前后的心理状态比较 两组治疗前 HAMA、HAMD 评分比较无差异($P>0.05$),两组治疗后 1 个月 HAMA、HAMD 均低于治疗前,且观察组低于对照组($P<0.05$);两组治疗后 2 个月的 HAMA、HAMD 评分均低于治疗后 1 个月及治疗前,且观察组低于对照组($P<0.05$)。见表 3。

2.4 两组治疗前后的血清学指标比较 两组治疗前 E2、FSH 水平比较无差异($P>0.05$),两组治疗后 1 个月 E2 水平均高于治疗前,FSH 水平低于治疗前,且观察组较高于对照组显著($P<0.05$);两组治疗后 2 个月 E2 水平均高于治疗后 1 个月及治疗前,FSH 水平低于治疗后 1 个月及治疗前,且观察组上述指标浮动水平高于对照组($P<0.05$)。见表 4。

2.5 两组治疗期间不良反应发生率比较 观察组治疗期间不良反应发生率与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 5。

3 讨论

3.1 中医治疗围绝经期失眠患者的必要性 围绝经期女性卵巢功能逐渐衰退,雌激素水平波动或下降,导致神经内分泌系统失衡,引发一系列生理和心理变化,是围绝经期失眠的主要病理机制^[12]。流行病学研究显示,围绝经期女性失眠发病率逐年升高,严重影响其生活质量与身心健康^[13]。长期失眠会导致疲劳、注意力不集中,还可能增加心血管疾病、抑郁症等患病风险,因此对围绝经期失眠实施及时有效治疗十分必要。常规西医治疗需要维持用药,加之因担心药物不良反应可导致患者后续服药依从性不理想^[14]。在国家大力倡导中医药发展的背景下,中医在多种西医难以治愈的疾病中均有良好表现,经查文献,发现对于围绝经期失眠单独侧重中医外治或中药煎服内治的类似文献较多,但鲜有关于内外治联合使用的相关文献报道。鉴于此,有必要探索安全有效的中医治疗方式,以解决上述问题。

3.2 更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗围绝经期失眠患者的可行性 中医理论中,围绝经期失眠属“不寐”范畴。其病机主要为肝肾阴虚、心脾两虚、肝郁化火等,导致心神失养或心神不安^[15]。基于此,中医治疗遵循辨证论治原则,注重整体调理,平衡阴阳气血,以达到改善睡眠的目的。祖国医学指出,耳与经络脏腑关系紧密。耳穴乃是耳廓皮肤表面与人体脏腑、经络、组织器官以及四肢百骸相互连通之处。该疗法依据患者病情确定主穴与辅穴,借助胶布把王不留行籽或磁珠等固定在相应穴位上,并适度进行揉、按、捏、压操作,穴位产生热、麻、胀、痛等刺激感,以此实现治疗目的,属于一种外治疗法^[16]。王不留行籽耳穴贴压通过对耳部特定穴位的刺激,能够调节经络气血的运行,例如刺激心、肝、脾、肾等相关耳穴,能调节对应脏腑的气血功能,促使气血通畅,心神得养,从而改善睡眠。更年期调养膏方是一种以中医理论为基础的自拟中药制剂,其由多种中药材组成,通过浸泡、煎煮、过滤、浓缩等一系列工序制成,此膏方主要用于治疗围绝经期女性因肝肾两虚、阴阳失衡导致的失眠、潮热盗汗、情绪不稳等症状。在更年期调养膏方的组成中,党参、黄芪、北芪补气健脾,增强机体免疫力。白芍、知母、浮小麦滋阴清热,缓解潮热盗汗。龙骨、牡蛎、酸枣仁、茯神具有镇静安神,改善失眠症状功效^[17,18]。柴胡、防风疏肝理气,缓解情绪不稳。枸杞子、菟丝子补益肝肾,调节内分泌。诸药合用,

可疏肝理气,补益肝肾,宁心安神,调节阴阳,进而改善睡眠质量。此膏方与王不留行籽耳穴压豆联合应用,内外同治,相互协同,能够更全面、有效地调节人体的生理功能,从而显著提升围绝经期失眠患者睡眠质量。陈婧彬^[19]的研究也指出,王不留行籽耳穴压豆有助于提高围绝经期失眠患者的睡眠质量。

3.3 更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗能够改善围绝经期失眠患者的治疗有效率、睡眠质量及不良心理状态 本研究表明,观察组治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的临床总有效率均高于对照组,且观察组治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的 PSQI 评分均低于对照组,可有效说明在围绝经期失眠患者中实施更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗有助于提升其治疗有效率,改善睡眠质量。这与刘静等^[20]的研究结果相似。本研究表明,观察组治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的 HAMA、HAMD 评分均低于对照组,提示实施更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗能改善围绝经期失眠患者不良心理状态。卓春萍等^[4]的研究也发现,传统针灸治疗中加入王不留行籽耳穴埋豆治疗,有助于调节围绝经期失眠患者性激素水平,显著改善失眠及焦虑抑郁状态。分析原因是,更年期调养膏方从整体调理人体机能,通过滋补肝肾、调理气血,平衡身体阴阳。身体状况改善后,患者因围绝经期生理变化带来的不适减轻,焦虑、抑郁的生理根源得到缓解。王不留行籽耳穴治疗刺激特定耳穴,调节神经内分泌,稳定激素水平,减轻因激素波动引发的情绪不稳。同时,刺激耳穴可调节经络气血,改善大脑供血,舒缓精神紧张。二者联合,身心同治,有效改善患者焦虑、抑郁等不良心理状态。

3.4 更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗能够改善围绝经期失眠患者的血清学指标水平及治疗期间不良反应发生率 围绝经期失眠与体内激素水平变化紧密相关。血清 E2、FSH 是反映围绝经期女性内分泌状态的关键指标。围绝经期卵巢功能衰退,E2 水平下降,FSH 水平上升,这一变化会干扰神经内分泌系统,引发失眠^[21]。本研究表明,观察组治疗后 1 个月、治疗后 2 个月的血清 E2 水平高于对照组,FSH 水平均低于对照组,表明更年期调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗可以调节围绝经期失眠患者相关血清学指标水平恢复正常。究其原因在于,更年期调养膏方中的菟丝子等成分含有黄酮类物质,具备类雌激素样作用,能够调节下丘脑-

垂体-卵巢轴,促进雌激素分泌,有助于提高患者体内 E2 水平^[22]。同时,龙骨、牡蛎等成分镇静安神,改善睡眠质量,间接调节内分泌,减少 FSH 生成。耳穴压豆则通过刺激耳部穴位,调节神经系统功能,促进神经递质分泌,进一步平衡内分泌。两者协同作用,从内到外调节机体功能,可加速患者血液中的 E2、FSH 水平恢复正常。项彩芬等^[14]的研究也证实了王不留行籽耳穴压豆在改善围绝经期失眠患者的血清学指标水平方面具有积极影响。本研究结果最后发现,观察组治疗期间不良反应发生率与对照组比较无明显差异,提示相较于单纯实施王不留行籽耳穴治疗,在围绝经期失眠患者中采用更年调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗不会增加不良反应发生率,安全性较高。郑万祥^[23]等研究中的自拟更年静安膏与本研究更年调养膏方相似,该研究显示自拟更年静安膏单用或与其他中医手段联合使用均不会增加围绝经期失眠患者不良反应发生情况,与本研究结果基本一致。

综上所述,实施更年调养膏方联合王不留行籽耳穴治疗可以显著改善围绝经期失眠患者的治疗有效率、睡眠质量、心理状态、相关血清学指标水平,且安全性高,具有一定的可行性。但本研究仍有以下不足之处:选取样本均为同一医院,样本缺乏足够代表性,且未进行更为长期的调查,未来需开展多中心研究,延长调查时间,排除以上干扰,以期得到更为科学的研究结果。

【参考文献】

- [1] 何静涛,王芳,税晓玲,等.非药物干预改善围绝经期失眠症状疗效的网状 Meta 分析[J].中国全科医学,2023,26(31):3963-3974.
- [2] 于洋,李昱帅,于天洋,等.基于“枢机理论”俞募配穴法治疗围绝经期综合症的思路探析[J].针灸临床杂志,2023,39(3):92-96.
- [3] Lam CM, HernandezGalan L, Mbuagbaw L, et al. Behavioral interventions for improving sleep outcomes in menopausal women: a systematic review and metaanalysis[J]. Menopause, 2022, 29(10): 1210-1221.
- [4] 卓春萍,王慧明,陈雪丽.疏肝调经针灸方案联合耳穴埋豆对围绝经期失眠及焦虑抑郁状态研究[J].中华保健医学杂志,2023,25(2):223-225.
- [5] 刘雪梅,李南,刘冬梅.五味消渴汤联合耳穴压豆治疗气阴两虚证 2 型糖尿病临床疗效观察[J].实用医院临床杂志,2021,18(5):32-35.
- [6] 中华医学会精神科分会. CCMD3 中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 济南:山东科学技术出版社,2001:118-119.
- [7] 国家中医药管理. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:1920.
- [8] 罗颂平,齐聪. 中医妇科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2019:132.
- [9] Thompson E. Hamilton Rating Scale for Anxiety (HAMA)[J]. Occup Med (Lond), 2015, 65(7):601.
- [10] Ballesteros J, Bobes J, Bullena A, et al. Sensitivity to change, discriminative performance, and cutoff criteria to define remission for embedded short scales of the Hamilton depression rating scale (HAM-D)[J]. J Affect Disord, 2007, 102(13):93-99.
- [11] 路桃影,李艳,夏萍,等.匹兹堡睡眠质量指数的信度及效度分析[J].重庆医学,2014,43(3):260-263.
- [12] Zhi X, Zhang H, Liu Y, et al. Tuina for perimenopausal insomnia: A protocol for systematic review and metaanalysis[J]. Medicine (Baltimore), 2022, 101(2):28498.
- [13] 张媛婷,蔡虎志,别明珂,等.基于“治未病”理论探讨围绝经期失眠防治[J].陕西中医,2023,44(1):84-87.
- [14] 项彩芬,吴晓萍.耳穴贴压联合性激素替代治疗围绝经期失眠的作用研究[J].中国实用妇科与产科杂志,2022,38(11):1142-1145.
- [15] 秦子衿,周忆蓉,符文彬.疏肝调神整合针灸方案治疗围绝经期失眠的思路与方法[J].广州中医药大学学报,2024,41(5):1220-1226.
- [16] 赵琛,彭饶,喻杉.择时耳穴埋豆联合针灸治疗对慢性骨髓炎患者抑郁状态的影响观察[J].实用医院临床杂志,2022,19(6):186-188.
- [17] Wang Y, Guan R, Zhong J, et al. Research progress on the treatment of perimenopausal insomnia with Chaihu Jia Longgu Muli decoction based on brainintestinebacteria axis: a review[J]. Medicine (Baltimore), 2023, 102(51):36-37.
- [18] Chen LQ, Zhou YC, Ning F, et al. Jiawei Suanzaoren decoction for the treatment of perimenopausal insomnia: clinical observation and experimental study[J]. Front Pharmacol, 2025, 15:1495957.
- [19] 陈婧彬.疏肝调经针灸方案联合耳穴埋豆对围绝经期失眠及焦虑抑郁状态的改善作用及对睡眠质量的影响[J].世界睡眠医学杂志,2024,11(2):278-281.
- [20] 刘静,金亚蓓.柴胡加龙骨牡蛎汤加减方配合耳穴方案治疗围绝经期睡眠障碍的疗效[J].中华中医药学刊,2023,41(5):239-241.
- [21] 赵旭辉,洗丽萍,陈继文.“天人地三才”配穴针刺法治疗围绝经期失眠的临床研究[J].长春中医药大学学报,2024,40(9):1003-1006.
- [22] 张玮晶,李文香,闫菁强,等.加味五子衍宗丸治疗黄体功能不全不孕症患者的效果及对雌激素、PAPPA、VEGF 的影响[J].转化医学杂志,2024,13(1):21-25.
- [23] 郑万祥,邵炜军,吴颂,等.自拟更年静安膏联合中药怡眠枕治疗围绝经期妇女失眠症临床研究[J].辽宁中医杂志,2023,50(7):132-135.

(收稿日期:2025-09-03;修回日期:2025-10-15)

(本文编辑:侯晓林)