成都中医药大学

Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

（针灸推拿学院）

二〇一九届硕士研究生学位论文

四关穴透刺为主治疗肝郁化火型围绝经期失眠的临床观察

The clinical observation in the Liver-fire Type ofperimenopausal insomnia treated by penetrition needing on SiguanAcupoints

研究生姓名：刘会霞

指 导 教 师：袁秀丽　主任医师

学 科 专 业：针灸推拿学

二〇一九年五月

学 位 论 文

四关穴透刺为主治疗肝郁化火型围绝经期失眠的临床观察

The clinical observation in the Liver-fire Type of perimenopausal insomnia treated by penetrition needing on Siguan Acupoints

刘会霞

指导教师姓名：袁秀丽 教授

申请学位级别：硕士研究生　　专 业 名 称：针灸推拿学

论文提交时间：2019 年 4 月　　论文答辩时间：2019 年 5 月

二〇一九年五月

成都中医药大学

Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

（针灸推拿学院）

二〇一九届硕士研究生学位论文

四关穴透刺为主治疗肝郁化火型围绝经期失眠的临床观察

The clinical observation in the Liver-fire Type ofperimenopausal insomnia treated by penetrition needing on SiguanAcupoints

研究生姓名：刘会霞

指 导 教 师：袁秀丽　主任医师

学 科 专 业：针灸推拿学

二〇一九年五月

学 位 论 文

四关穴透刺为主治疗肝郁化火型围绝经期失眠的临床观察

The clinical observation in the Liver-fire Type of perimenopausal insomnia treated by penetrition needing on Siguan Acupoints

刘会霞

指导教师姓名：袁秀丽 教授

申请学位级别：硕士研究生　　专 业 名 称：针灸推拿学

论文提交时间：2019 年 4 月　　论文答辩时间：2019 年 5 月

二〇一九年五月

中文摘要

目的：探讨四关穴透刺法治疗肝郁化火型围绝经期失眠的临床疗效，为针灸临床治疗围绝经期失眠提供参考。

方法：经筛选后纳入病例 68 例，随机分为对照组（普通针刺组）和治疗组（四关穴透刺组）各 34 例。连续治疗 4 周，共治疗 20 次。所有受试者于治疗前、治疗 2 周后、治疗 4 周后、第 8 周随访期观察匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）、中医证候评分、改良 Kupperman 评分量表的变化。治疗 4 周后进行临床疗效、安全性及依从性评价。

结果：

（1）治疗期间共脱落 3 例，数据统计 65 例；随访期共失访 5 例，随访期纳入 60 例数据。

（2）组内对比：治疗 2 周后、治疗 4 周后、第 8 周随访时，两组在 PSQI 总分及各维度得分、中医证候总分及各因子得分、改良 Kupperman 总得分均低于治疗前，除外对照组在治疗 2 周后的中医证候中胸胁胀痛得分与治疗前比较（$P>0.05$），其余均有统计学差异（$P<0.05$）。

（3）组间对比：经治 2 周后治疗组在 PSQI 总分及入睡时间、睡眠障碍 2 个维度得分优于对照组（$P<0.05$）；治疗组在中医证候总分及心烦难寐、急躁易怒、胸胁胀痛 3 个因子得分、改良 Kupperman 总得分优于对照组（$P<0.05$）；经治 4 周后两组在 PSQI 总分及各维度得分、中医证候总分及各因子得分、改良 Kupperman 总得分对比（$P>0.05$)，无统计学差异。随访期治疗组在 PSQI 总分及睡眠质量、睡眠障碍、日间能障碍 3 个维度得分优于对照组（$P<0.05$）；治疗组在中医证候总分及胸胁胀痛得分、改良 Kupperman 总得分优于对照组（$P<0.05$）；

（4）经治 4 周后疗效比较：对照组总有效率为 81.25％，治疗组总有效率为 87.88％。两者比较无显著差异（$P>0.05$）。

（5）两组行安全性及依从性的组间对比无显著差异（$P>0.05$）。

结论：

1.两组均能改善失眠状态、肝郁化火证候、围绝经期伴随症状，而四关穴透刺组的近期治疗及远期治疗的持续效应更优于普通针刺。

2.两组的总体疗效相当，且均有良好的安全性及依从性。

3.四关穴透刺组具有取穴精而少、疗效可观的特点，具有一定的临床推广价值。

关键词：围绝经期综合征；失眠；四关穴透刺法；肝郁化火型

Abstract

Objective:

To investigate the clinical efficacy of Siguan point penetrating for the treatment perimenopausal insomnia of the Liver-fire Type. This study could be used for future reference of using Acupuncture for the treatment of perimenopausal insomnia.

Methods:

Sixty-eight cases of perimenopausal insomnia were randomly divided into 34 cases the control group (ordinary needling group) and 34 cases group the treatment group (Siguan point penetrating needling). Treatment for 4 weeks, a total of 20 times. All patients were evaluated prior to enrollment and 2 weeks after treatment,4 weeks after treatment, and 8 weeks of follow-up,And comparing the Pittsburgh Sleep Quality Index (PQSI), TCM syndrome score and improved Kupperman scale. The clinical efficacy evaluation ,The safety evaluation and patient compliance evaluation were made at the end of the treatment cycle.

Result：

(1) During the treatment period, 3 cases dropped out, 65 cases were included in the statistical analysis, 5 cases were lost in the follow-up period, and 60 cases were included in the statistical analysis during the follow-up period.

(2) Intra-group comparison: After 2 weeks of treatment, 4 weeks after treatment, and 8 weeks of follow-up, the total scores of PSQI and the scores of each dimension, the total score of TCM syndromes, the scores of each factor, and the total score of modified Kupperman were lower than those before treatment. Except for the common acupuncture group, the chest pain factor in TCM symptoms after 2 weeks of treatment were compared with those before treatment (P >0.05), and the others were statistically different (P <0.05).

(3) Comparison between groups: After 2 weeks of treatment, the treatment group were better than that in the ordinary needling group in the total score of PSQI, and the scores of sleep time, sleep disturbance. (P < 0.05); the treatment group were better than that in the ordinary needling group in the total score of TCM syndromes, and the scores of dysphoria, irritability, chest pain, the total score of improved Kupperman (P < 0.05);after 4 weeks of treatment, there was no significant difference in the total scores of PSQI and the scores of each dimension, the total score of TCM syndromes, the scores of each factor, and the total score of modified Kupperman (P > 0.05). follow-up, The treatment group were significantly better than those in the control group in the total score of PSQI,and the scores of sleep quality,

sleep disorder and daytime dysfunction (P<0.05).;Compared with the improved Kupperman total score and the total score of TCM syndromes, the treatment group was better than the control group (P<0.05).

(4) After 4 weeks of treatment, the total effective rate was 87.88% in the treatment group and 81.25% in the control group. There was no significant difference between the two groups (P>0.05).

(5) There were no significant difference in the comparison of safety and compliance between the two groups (P>0.05).

Conclusion:

1. Both groups can effectively improve insomnia, liver-fire syndrome, perimenopausal accompanying symptoms, the short-term treatment of Siguan point penetrating needling group, and the long-term treatment of the lasting effect is more significant than that of ordinary acupuncture.

2. The overall effect of the two groups is similar after the end of the treatment cycle, Both have good safety and compliance.

3. The Siguan point penetrating needling group has the characteristics of selecting acupoints precisely but few, remarkable curative effect and strong operability, which has certain clinical popularization value.

Keywords: perimenopausal syndrome; insomnia; penetrition needing on Siguan Acupoints；the Liver-fire Type

中英文缩略词对照表

英文缩略词	英文名称	中文名称
PMS	Perimenopausal Syndrome	围绝经期综合征
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index	匹兹堡睡眠质量指数
HRT	Hormone Replacement Therapy	激素替代疗法
NE	Norepinephrine	去甲肾上腺素
GN	Gonadotropin	促性腺激素
MLT	Melatonin	褪黑素
FSH	Follicle simulating hormone	促卵泡刺激素
NO	Nitric oxide	一氧化氮
E_2	Estradiol	血清雌二醇
LH	Luteinizing hormone	促黄体生成素
ET	Endothelin	内皮素
BZ	Benzodiazepine	苯二氮卓类
P	Progesterone	孕酮
SCN	Supra chiasmatic nucleus	视交叉上核调控

目　录

中文摘要.....1
ABSTRACT.....2
中英文缩略词对照表.....4
目　录.....6
引　言.....9
正　文.....11
1. 研究对象.....11
1.1 受试者来源.....11
1.2 诊断标准.....11
1.3 纳入标准.....12
1.4 排除标准.....12
1.5 剔除和脱落标准.....12
1.6 脱落病例的处理.....12
1.7 中止标准.....13
2. 研究方法.....14
2.1 样本量估算.....14
2.2 随机分组方法.....14
2.3 盲法.....14
3. 研究方案.....15
3.1 分组及选穴.....15
3.2 穴位定位.....15
3.3 操作方法.....15
3.3.1 普通针刺组.....15
3.3.2 四关穴透刺组.....16
3.3.3 合并用药规定.....17
3.4 观察周期.....17
3.5 观察指标.....17

3.5.1 一般指标.....17
3.5.2 主要指标: 17
3.5.3 次要指标: 17
3.6 疗效评价 18
3.6.1 失眠疗效评价.....18
3.6.2 依从性评价.....18
3.6.3 安全性评价标准.....18
3.6.4 不良事件及其处理措施.....18
3.6.5 随访.....19
3.7 统计分析及数据处理 19
3.8 质量控制 19
3.9 伦理学原则 20
4. 研究结果.....21
4.1 病例完成情况 21
4.2 基线结果 22
4.2.1 一般情况基线比较.....22
4.2.2 临床疗效指标基线比较.....24
4.3 治疗结果及数据分析 26
4.3.1 两组治疗前后 PSQI、中医证候、改良 Kupperman 总分情况分析.....26
4.3.2 两组治疗 2 周后 PSQI、中医证候分项评分情况分析.....29
4.3.3 两组治疗 4 周后 PSQI、中医证候分项评分情况分析.....31
4.3.4 两组随访期 PSQI、中医证候分项评分情况分析.....33
4.3.5 两组临床疗效比较.....35
4.4 依从性分析 35
4.5 安全性分析 36
5. 讨论.....37
5.1 现代医学对围绝经期失眠的认识 37
5.1.1 围绝经期失眠发病率较高，对生活质量产生严重影响.....37
5.1.2 病因及发病机制.....37
5.1.3 西医的治疗方法.....39
5.2 祖国医学对围绝经期失眠的认识 40

5.2.1 病名探究.....40
5.2.2 病因病机的认识.....40
5.2.3 中医的治疗方法.....41
5.2.3.1 中药的治疗.....41
5.2.3.2 针灸的治疗.....42
5.3 本研究设计方案的确定.....42
5.3.1 肝郁化火型的选择.....42
5.3.2 对照组治疗方案选择.....43
5.3.3 四关穴的选择.....44
5.3.4 古典“透刺法”的选择.....44
5.3.5 四关穴透刺法的结合.....45
6. 研究结果分析.....47
6.1 基线分析.....47
6.2 疗效结果分析.....47
6.2.1 主要指标（PSQI）分析.....47
6.2.2 次要指标分析.....48
6.2.2.1 肝郁化火型围绝经期失眠中医证候积分的改善.....48
6.2.2.2 对改良 Kupperman 评分的影响.....49
6.2.3 总体疗效评价.....49
结　论.....51
问题与展望.....52
致　谢.....53
参考文献.....54
附　件.....59
附件一：综述.....59
附件二：附表.....65
附件三：在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果.....69
附件四：申明及授权书.....70

引 言

失眠症是一种常见的睡眠障碍，主要是以频繁而持续的入睡困难和(或)睡眠维持困难并导致睡眠感不满意为特征[1]。围绝经期是妇女由生殖期到绝经期的转化阶段，包括卵巢功能出现衰竭迹象到绝经后 1 年的整个过程。围绝经期综合征（PMS）指围绝经妇女产生一系列的生理、心理、躯体障碍，其中最常见的是潮热、出汗、失眠、不耐烦、疲劳等。有研究表明超过 50%围绝经妇女会出现围绝经期相关症状，其中失眠为 PMS 的突出症状[2-3]。

1、围绝经期失眠发病率较高，对生活质量产生严重影响

围绝经期失眠一般指发生于 45－55 岁围绝经期妇女的睡眠障碍性疾病，主要表现为夜晚入睡困难、易觉醒、醒后难以入睡、多梦、睡眠不真实感，常伴有自觉疲惫不堪、易急躁、恼怒、抑郁等不良症状[4]。北京妇产医院对 194 名就诊妇女更年期症状发生率的调查研究显示：失眠发生率为 76.80%[5]。失眠容易导致机体功能失调而并发各类疾患, 从而对自身健康产生威胁, 并给社会、家庭带来不良影响[6]。

2、围绝经期失眠的机制不明确，失眠药物具有副反应

围绝经期失眠与女性的绝经状态关系密切[7]，但其具体机制仍不明确。更多的研究认为围绝经期性激素水平、免疫因子及血管舒缩、神经递质、心理状态等多种因素的变化与此疾病的发生有密切相关性[8]。西医对围绝经期失眠的治疗，其中药物治疗主要包含两个方面，都具有一定的副反应：①激素替代疗法是现阶段治疗围绝经期失眠的公认疗法，主要包括雌激素、孕激素、雌－孕激素复方、雌－孕－雄激素复方[9]，但长期应用会有罹患子宫癌、乳腺癌、血栓的风险[10]。②镇静催眠药对绝经期失眠有一定的疗效, 且可缓解患者紧张、焦虑、抑郁等精神状态，以苯二氮卓类为代表药物，在临床上应用广泛[11]，该类药物容易引起宿醉现象，可导致白天疲倦乏力、头昏等现象。另外还包括睡眠卫生宣教及认知、行为疗法等非药物疗法，但这种治疗需要患者高度的配合。通过分析发现，目前仍需寻找一种能够缓解围绝经期失眠的绿色替代疗法。

3、针灸疗法治疗围绝经期失眠的现状

通过查阅相关文献，针刺、艾灸、温针灸、耳针、拔罐、刮痧等针灸疗法已广泛应用于围绝经期失眠，疗效显著，具有常规药物所不能及的独特优势[12]。现针灸逐渐成

为治疗本病的重要方法，但针灸方法及选穴特点多种多样，如何优化围绝经期失眠的针灸治疗，提升临床治疗效果仍是目前重要的话题。因此，对其穴位、刺激量的优化及探讨，对围绝经期失眠的治疗具有重要意义。

透刺法为一种古刺法，来源于《内经》，已广泛应用于临床，有关文献报道这一中医传统外治对于失眠的临床疗效显著[13-15]，认为透刺法能够通过一针透多穴，减少透皮次数，加强针感，而提高患者的依从性和有效性。

四关穴透刺为合谷透劳宫、太冲透涌泉，此四个腧穴，八个位置皆为四肢远端之经穴，依据标本根结理论，能够治疗头胸腹的病症。《标幽赋》所言：更穷四根三结，依标本而刺无不痊。四关穴配用能够起到增加额颞叶血流量的作用，调节神经递质及免疫系统的作用，从而能够治疗临床各种相关疾病，但四关穴透刺法的临床研究尚不规范，且目前尚无四关穴透刺法治疗围绝经期失眠方面的临床报道。

合谷属阳主气、调气中之血， 太冲属阴主血、理血中之气；涌泉、太冲归为肝肾经，同属下焦，气血阴阳相依。四穴合用具有加强经络与经络、腧穴与腧穴、经穴与脏腑之间联系的作用,能促使阴阳经气接通,以发挥“调理脏腑、滋养肾精、宁心安神”之目的。围绝经期失眠现在一般归为中医内科学中“不寐”及妇科学“经断前后诸症”的内容。围绝经期失眠病机总属阳不入阴，阴不纳阳，病位在心、肾，与肝、脾二脏关系密切，而四关穴透刺能上疏下导，通调三焦，使体内阴阳平衡[15]。故两者治法与病机有契合对应之处，并可体现出治病求本，整体观念、辩证论治的思想精髓。通过门诊跟师发现导师采用此疗法治疗围绝经期失眠,有较好的疗效。在导师袁秀丽教授的指导下，进行规范的临床对比研究，观察四关穴透刺治疗肝郁化火型围绝经期失眠的疗效。

4、本研究目的

本课题以“脏腑”、“阴阳”、“标本根结”为理论基础，以“肾藏精、肝藏血、心藏神”为思想向导，本研究设置四关穴透刺组和普通针刺组进行疗效对比，并分析对匹兹堡睡眠量质量指数（PSQI）、中医证候评分、改良 Kupperman 评分量表（改良 KI）的变化，比较两者的疗效差异，并为围绝经期失眠选择四关穴透刺治疗提供依据，优化围绝经期失眠的针刺选穴，推进四关穴透刺法在围绝经期失眠方面的应用。

正　文

1. 研究对象

1.1 受试者来源

本研究所有病例来源于在 2017 年 11 月-2018 年 12 月期间，于绵阳市中医医院妇产科、脑病科、针灸科门诊就诊或招募的患者。

1.2 诊断标准

西医诊断标准：参照中华医学会神经病学分会在 2012 年颁布的《中国成人失眠诊断与治疗指南》[17]中的诊断标准及《妇产科学》[18]关于“绝经综合征”的相关内容，拟定如下：

（1）睡眠障碍为其主诉，表现为不易入睡，睡眠不安、易醒、多梦或倦怠等症；

（2）发生上述睡眠障碍持续时间为≥1 月，并且≥3 次/周或匹兹堡睡眠质量评分（PSQI）大于 7 分；

（3）由失眠导致的烦躁，恼怒，或精神障碍症状的部分表现，或日间功能受到影响；

（4）绝经综合征的相关诊断标准：年龄在 45-55 岁之间，连续 2 次月经周期时间相差超过 1 周或停经不到 1 年或出现潮热盗汗、感觉异常、肌肉酸困等围绝经期相关症状或改良 Kupperman 量表总评分≥15 分者；

（5）不属于任何一类躯体或精神障碍性疾病。

中医诊断标准：参照国家中医药管理局颁布的《中医内科病证诊断疗效标准》中“不寐”的诊断内容[19]及中国中医药出版社出版的《中医妇科学》[20]中“经断前后诸证”的内容，拟定如下：

（1）轻者心烦不能入睡或寐后易醒，醒后再寐艰难，甚者彻夜难寐；

（2）年龄 45-55 岁之间，月经不规律或停经，烦热多汗、倦怠等经断前后相关症状；

（3）常伴健忘、梦多，头昏痛，心慌、乏力等症；

中医证型标准：参照《中医内科病证诊断疗效标准》中“不寐”中的肝郁化火证型[19]

主症：心烦难寐，急躁易怒、胸胁胀痛；

次症：①头痛或面红；②目赤或口苦；③便秘或尿黄。

舌、脉：舌红、苔黄、脉弦数。

具备以上主症兼有一项或一项以上次症者，且舌脉相符，即可判定。

1.3 纳入标准

（1）符合上述诊断标准；

（2）年龄介于 45-55 岁之间的女性，改良 Kupperman≥15 分；

（3）近一月内未接受与失眠相关的药物及针灸疗法,且 PSQI 评分>7 分；

（4）病程在 1-36 个月之间；

（5）受试者自愿参加本试验。

注：同时满足以上条件者，方被纳入。

1.4 排除标准

（1）有雌、孕激素替代治疗史者及酒精、镇静安眠类药物依赖或其它药物不规范用药史；

（2）因环境或他病引起的各种不适所导致失眠者；

（3）患精神疾病、或有严重心、肝、肾功能不全等并发症，人工绝经者，卵巢早衰者，卵巢器质性病变者；

（4）有严重过敏体质者。

注：具备以上任何一项者，则该受试者不适于纳入。

1.5 剔除和脱落标准

（1）剔除标准

① 参与本研究后，发现与纳入标准不符或与排除标准相符者；

② 受试者依从性差或未按试验方案进行治疗者。

（2）脱落标准

① 无论何种原因，受试者于试验过程中自愿退出者；

② 出现严重不良事件，或特殊生理变化者。

1.6 脱落病例的处理

（1）受试者因疗效差或严重副反应而主动停止本试验方案的治疗，要详细记录原

因及时间，且根据患者的情况给予其他相应的治疗措施。

（2）对于已脱落者，主管医生应尽可能与患者取得联系，详问其病情及脱落的原由，尽可能对所要观察指标进行评估，对其末次治疗的时间进行记录；

1.7 中止标准

（1）研究中发生严重安全性问题；

（2）在治疗过程中并发了其他疾病，依照判定需要中止临床试验者；

（3）依从性差，不配合治疗，由临床医生多次解释仍无效者。

2. 研究方法

2.1 样本量估算

经查阅文献得出[21]，普通针刺组治疗围绝经期失眠的PSQI总分改善值的均数为6.54，本研究估计治疗组PSQI总分改善值的均数为8.26。本研究共设置两组，设定检验的第Ⅰ类错误概论（显著性水平）$\alpha = 0.05$，检验效能$1 - \beta = 0.9$，根据公式[22]：

$$n_1 = n_2 = 2\left[\frac{(t_\alpha + t_\beta)s}{\delta}\right]^2 = 2\left[\frac{(1.96 + 1.28) \times 2.03}{1.72}\right]^2 \approx 29.3$$

式中n_1、n_2分别为试验组、对照组所需样本量，一般需相等，其中 tα 和 tβ 分别为检验水准 α 和第Ⅱ类错误的概率 β 相对应的 t 值，经查 t 值表得：$t_{(0.05/2,\ \infty)} = 1.96$，$t_{(0.1,\ \infty)} = 1.28$，s 为标准差估计值，一般假设其相等或取合并方差的平方根，δ 为两组均数的差值，通过公式计算，每组所需样本数为 30 例，按 10%的脱失率计算，每组至少应需要 34 例，两组应不少于 68 例。

2.2 随机分组方法

用 SPSS19.0 生成随机数，将包含有数字及组别的随机数填入随机分配卡。用有编号的不透光专用牛皮信封密封随机分配卡。将符合标准的受试者按照就诊顺序给予编号，根据相应编号将信封开启，按信封内随机分配卡规定的分组进行相应治疗，直到试验结束。

2.3 盲法

因两组穴位定位和针刺手法的不同，本试验无法做到双盲。由不知治疗目的及分组的第三方进行疗效评价、统计分析。实行病例收集及试验操作者、临床记录者、数据统计者三分离。

3. 研究方案

3.1 分组及选穴

（1）对照组（普通针刺组）：参照高树中主编《针灸治疗学》[23]中的“不寐”的常规治疗穴位：

照海 申脉 神门 三阴交 安眠 四神聪；肝郁化火配行间，即调整如下：

主穴：照海、三阴交、申脉、行间、神门（均双侧）；辅穴：四神聪、安眠（双侧）

（2）治疗组：（四关穴透刺组）：

主穴：合谷透劳宫（双侧）、太冲透涌泉（双侧）； 辅穴：四神聪、安眠（双侧）

3.2 穴位定位

参照中华人民共和国国家标准（GB/T 12346-2006）《腧穴名称与定位》[24]，本研究所涉及的穴位定位如下：

合谷：在手背，第 1、2 掌骨间，当第 2 掌骨桡侧的中点处；

太冲：足背，第 1、2 跖骨结合部之前凹陷中；

劳宫：掌心横纹中，第 2、3 掌骨中间；

涌泉：足趾跖屈时，约当足底（去趾）前 1/3 凹陷处；

三阴交：内踝尖上 3 寸，胫骨内侧缘后际；

申脉：外踝高点直下方凹陷处；

照海：内踝高点正下缘凹陷处；

行间：足背侧，当第 1、2 趾间，趾蹼缘的后方赤白肉际处；

神门：腕横纹尺侧端，尺侧腕屈肌腱的桡侧凹陷处；

四神聪：当百会前后左右各一寸，共 4 穴；

安眠：在项部，当翳风穴与风池穴连线的中点。

3.3 操作方法

3.3.1 普通针刺组

（1）体位选择：嘱患者取仰卧位，予以枕头等将下肢垫高适当高度，以便针刺操作。

（2）针具选择：新杏林牌针灸针（北京天宇恒科技有限责任公司生产），规格为 0.30 x 25mm（1.0 寸）、0.30 x 40mm（1.5 寸）。注册证号：苏食药监械（准）字 2012

第 2270864 号。生产许可证号：津食药监械生产许 20100025 号。

（3）常规消毒

① 施术者手指消毒：施术前，施术者的双手用肥皂水冲洗，待干燥后用 75%酒精棉球消毒后再施术。

② 患者施术部位消毒：用 75%的酒精棉签从施术部位中心向周围行常规消毒，应避免再次污染。

（4）进针方法

普通针刺组穴参石学敏院士主编的新世纪（第二版）《针灸学》[25]中的常规针刺方法：

① 神门：针具选用 0.30x25mm 毫针，直刺 0.3-0.5 寸；

② 三阴交：采用 0.30 mm× 40 mm 毫针，直刺 1.0 - 1.5 寸；

③ 申脉：选用 0.30x25mm 毫针，直刺 0.3-0.5 寸；

④ 照海：选用 0.30x25mm 毫针，直刺 0.5-0.8 寸；

⑤ 行间：选用 0.30x25mm 毫针，直刺 0.5-0.8 寸；

⑥ 四神聪：采用 0.30 mm× 40 mm 毫针，与头皮呈 15 度夹角进针, 针尖朝向百会，进针深度约 0.5-0.8 寸；

⑦ 安眠：选 0.30x40mm 毫针，直刺 0.8-1.2 寸。

（5）留针

留针 30min，10min 行针 1 次（小幅度捻转，平补平泻法），以得气为度。

（6）出针

左手持消毒干棉签轻按针刺部位，右手轻取针，出针后及时按压针孔，以防出血。

3.3.2 四关穴透刺组

施术前准备及留针、出针同普通针刺组，因两组辅穴一致，进针方法亦一致，本研究组的主穴参考导师袁秀丽的经验操作方法。先针刺主穴，再针刺辅穴，选择 0.30x40mm 针灸针。要求患者拇指呈伸位，拇指与其余 4 指在同一水平面，患者留针期间拇指应保持伸位,不宜随意变换姿势。

合谷透劳宫：以垂直手背平面进针，合谷穴直刺 0.5-1.0 寸得气后将针提至皮下，再将针朝劳宫穴方向透刺 1.0-1.5 寸后留针；

太冲透涌泉：太冲先直刺 0.5-0.8 寸得气后再将针提至皮下，再将针朝涌泉穴方向透刺 1.0-1.5 寸后留针。

3.3.3 合并用药规定

在整个观察周期内，两组均不能与任何具有催眠效果的西药或中成药联用，如激素、抗抑郁药品、镇静安神药品等。全部受试者应规律作息，严禁摄取咖啡、碳酸饮料、茶叶、酒精等具有兴奋性作用的饮品。若治疗过程中，患者实在无法耐受失眠带来的困扰，应临时予以抗失眠的药物，应记录药名、用药时间、剂量、次数，同时注意观察其不良反应。

3.4 观察周期

治疗期 4 周，随访期 4 周。分别在治疗前、治疗 2 周后、治疗 4 周后、治疗结束 4 周后随访时对所有指标进行评价，总共评价 4 次。1 周连续针刺 5 天，休息 2 天，连续 4 周的治疗。

3.5 观察指标

3.5.1 一般指标

包括受试者的病史、病程（M）、体温（T）、心率（P）、呼吸（R）、血压(BP)。

3.5.2 主要指标:

匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)：是在 1989 年由 Buysse 等学者研发出的睡眠情况自评量表，因其简便易用，有较高的信度及效用度，该量表应用广泛且是目前国际公认的睡眠质量评价工具[26]，该量表有 18 个计分条目，分成 7 个维度，每个维度 0~3 分，总分 0~21 分，≥8 分说明存在睡眠问题， 评分越高，睡眠质量越差。（详见附表一）

3.5.3 次要指标:

（1）中医证候（肝郁化火型）的评分：参照《中医内科病证诊断疗效标准》[19]。将肝郁化火证型进行等级量化评分，分为 8 项计分症状，包括 3 项主要症状：心烦不寐、急躁易怒、胸胁胀痛；5 项次要症状：头痛、面红、目赤、口苦、便秘或尿黄；根据症状发生的频率来计分。主要症状评分标准：无计 0 分，偶计 2 分，频发计 4 分，持续出现计 8 分；次要评分标准：无计 0 分，偶计 1 分，频发计 2 分，持续出现计 3 分。总分为 0~39 分，评分越高，肝郁化火症状越重。（详见附表二）

（2）改良 Kupperman 法评分[27]：Kupperman Index 量表（KI）是由美国 1956 年研发，常作为 PMS 疗效观察指标[28]。该表中的 13 个成分，每个成分计 0-3 分。目前国内

研究者多依据 2004 年曹泽毅编制的《中华妇产科学》的改良 Kupperman 评分法[27,29-30]（以下简称改良 KI），主要症状包括潮热汗出、头晕、抑郁、性交痛等 13 个条目，每个条目分为 4 个等级，总得分是 0-63 分。评分越高，围绝经期相关症状越重（详见附表三）

3.6 疗效评价

3.6.1 失眠疗效评价

参照 2002 版《中药新药临床研究指导原则》有关“不寐”症状分级量化指标制定[31]，根据匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）总分减分率拟定。即：PSQI 总分减分率=(治疗前 PSQI 总分-治疗后 PSQI 总分)/治疗前 PSQI 总分×100%

痊愈：PSQI 总分减分率≥75%

显效：50%≤PSQI 总分减分率＜75%

有效：25%≤PSQI 总分减分率＜50%

无效：PSQI 总分减分率＜25%

3.6.2 依从性评价

依从性计算公式=实际治疗次数/应接受治疗次数×100%，结果含 80%及以上为依从性佳，＜80%为依从性不佳。

3.6.3 安全性评价标准

两组治疗方案在研究过程中所出现的不良反应，进行记录、处理，并分析评价其安全性。安全性评价分为以下 4 级：

1 级：安全，研究中没有发生任何不良事件；

2 级：比较安全，研究中发生轻度不良事件，不需要任何处理；

3 级：有安全性问题，研究中发生中度不良事件，处理后仍能继续治疗；

4 级：因严重不良事件而终止本研究。

3.6.4 不良事件及其处理措施

在针刺前要求患者避免饥饿时、劳累时进行针灸治疗，每位针刺者应让其休息片刻再予针刺治疗，嘱咐患者针刺期间不要随意变动体位，尽量避免不良反应及事件的发生，若研究过程中，出现晕针、弯针、滞针、针刺疼痛、皮下血肿、气紧、呼吸困难或者其他的任何不适，均应安抚患者及家属的情绪，不要惊慌，尽量向其说明造成此不良反应

的原因，给予相应的处理措施，直到完全恢复正常。

本研究所出现的不良事件均要完整记录在病例报告表中，包括不良反应发生的原因、临床表现、体征、严重程度及其持续和恢复的时间。

3.6.5 随访

治疗结束 4 周后随访，可通过手机、微信、QQ、邮件、家访或门诊随访等方式，所有观察指标尽量要求患者单独完成，以真实评价远期疗效。

3.7 统计分析及数据处理

统计分析：试验结束后将此次研究的病例收集记录，检查无误后采用 IBM SPSS Statistics 19.0 软件对两组试验者数据进行统计分析。首先检验两组样本数据是否服从正态分布及方差齐性，计量资料数据采用$\bar{x} \pm s$形式，若数据近似服从正态分布，基本资料组间比较采用独立样本 T 检验，组内比较采用配对样本 T 检验，时间因素重复测量数据比较采用两因素重复测量方差分析，交互项若不满足球形假设，则采用 Greenhouse-Geisser 方法校正；否则组间采用两独立样本的非参数 Mann-Whitney U 秩和检验，组内采用两配对样本的非参数 Wilcoxon 符号秩检验；安全性、依从性分析等计数资料数据组间对比采用交叉表卡方检验。检验结果显著性检验水平 P >0.05 时，说明两组试验者组间、组内统计无明显差异；P <0.05 时，为有显著性差异。

数据管理：研究者要及时、准确记录 CRF 表，统计者对原始数据及 CRF 表进行备份和保存等，核对受试者信息时若有错漏，应进行重新登记、核对相关资料及原始数据，对二次记录纠错的数据仍进行保存、备份。以保证数据的真实性、可靠性。

3.8 质量控制

在试验研究开始前，对所有研究人员均进行培训，让其掌握自己职责所在，严格按照本试验设计流程进行操作，各司其职。

对于已纳入的受试者，研究者应与其进行详细的沟通，确保受试者于试验前熟悉整个研究流程，让其签署知情同意书，建立良好的医患关系；试验操作人员应严格按照治疗方案进行，尽量保证针刺深度的一致性，评价人员要向受试者解说此观察量表的有关内容及意义所在，并要求受试者独立认真完成此量表的填写，评价人员不可代填，且不可有诱导性询问，保证填写的数据真实性；试验结束后由课题组外的专门统计人员对数据进行分析，并严格遵循盲法原则；在研究过程中有专门负责人实时监督研究进展情况，过程中出现任何问题，都应及时处理、协调与记录，以保证本试验的顺利开展。

3.9 伦理学原则

知情同意：在试验开始之前，研究者认真审查所制定的知情同意是否符合要求，有无漏洞或需填补的细节，用简易通俗的语言向受试者解释知情同意中的相关研究内容，主要包括研究目的、研究方法、诊疗过程、受试者预期得到的收益及可能发生的风险。另外要求受试者要按时治疗，可能会带来不便，都应向受试者充分解释。告知受试者，不会泄露其个人信息。本着自愿原则，受试者有权随时退出本研究。被纳入的受试者或其家属需在知情同意书上签署姓名及日期后才能开展本试验。

受试者的医疗保护：受试者所用针具、消毒棉签、酒精或碘伏及其他所需工具均为检验合格产品，所采用的治疗方法均安全可靠。若试验过程中，发生与本试验相关的不良事件，给予患者相应的补偿。

4. 研究结果

4.1 病例完成情况

本研究纳入 68 例受试者，两组各 34 例。研究过程中无剔除及中止病例，在治疗 2 周内共脱落 3 例，其中四关穴透刺组 1 例因工作原因无法按时治疗；普通针刺组脱落 2 例，1 例因外地学习，1 例因家里有事无法按时治疗，治疗期间两组共 65 例纳入数据分析。4 周后随访时，四关穴透刺组 3 例因联系方式变更而失访；普通针刺组 2 例因治疗效果不满意，拒绝随访而失访，随访期间共统计 60 例。（详见图 1 及表 1-表 2）

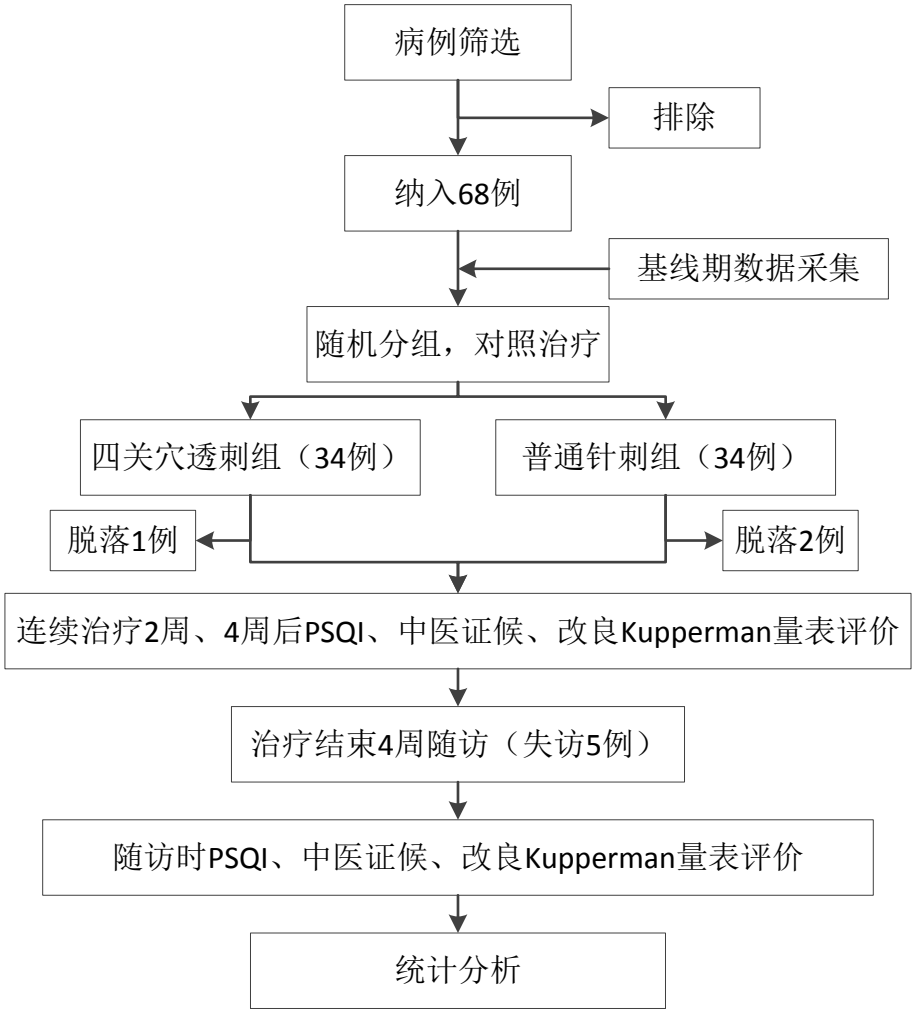

图 1 流程图

表 1 试验病例完成情况

项目	入组例数	脱落例数	试验例数	脱落率（%）	失访例数	随访人数	失访率(%)
普通针刺组	34	2	32	5.88	2	30	6.25
四关穴透刺组	34	1	33	2.94	3	30	9.09
合计	68	3	65	4.41	5	60	7.69

表 2 病例脱落情况及原因

组别	随机序号	住址	原因	统计处理
普通针刺组	2	绵阳市游仙区	外地学习	纳入依从性分析
普通针刺组	20	绵阳市园艺山	时间限制	纳入依从性分析
四关穴透刺组	10	绵阳市涪城区	时间限制	纳入依从性分析

4.2 基线结果

4.2.1 一般情况基线比较

治疗前两组患者的年龄、病程、生命特征方面（$P>0.05$），无统计学差异，有可比性。详见表 3 和表 4.

表 3 组间年龄、病程对比（$\bar{X}\pm S$）

项目（n）	年龄（y）	T	P	病程（m）	T	P
普通针刺组（32）	49.47±3.17	-0.303	0.763	17.69±8.90	0.327	0.745
四关穴透刺组（33）	49.21±3.63			18.52±11.38		

注：两组比较（$P>0.05$），无统计学差异。

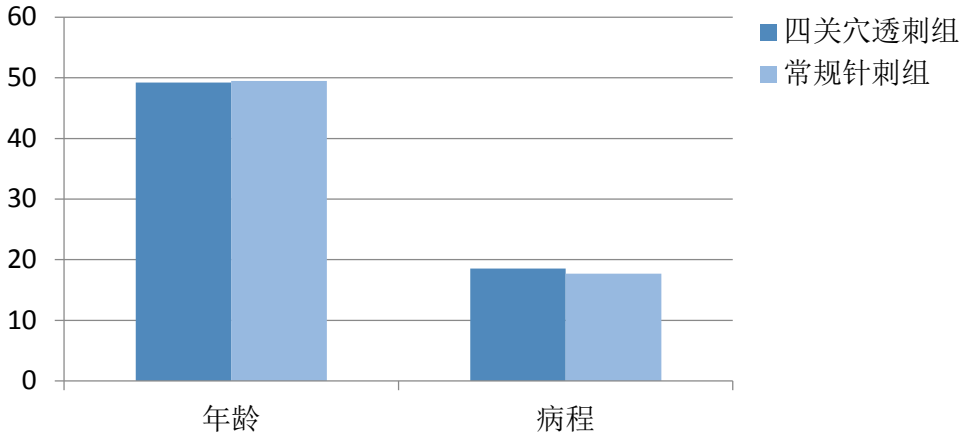

图 2 两组年龄、病程对比

表 4 组间生命体征比较（$\bar{X} \pm S$）

项目	普通针刺组（32）	四关穴透刺（33）	*T*	*P*
体温（℃）	36.51±0.17	36.46±0.20	-1.060	0.293
呼吸（次/分）	18.81±1.33	18.82±1.21	0.018	0.986
脉搏（次/分）	71.81±5.35	72.39±5.68	-0.424	0.673
收缩压（ mmHg）	124.09±9.82	127.12±10.39	1.206	0.232
舒张压（ mmHg）	81.75±5.90	82.12±5.87	0.254	0.800

注：两组比较（$P>0.05$），无统计学差异。

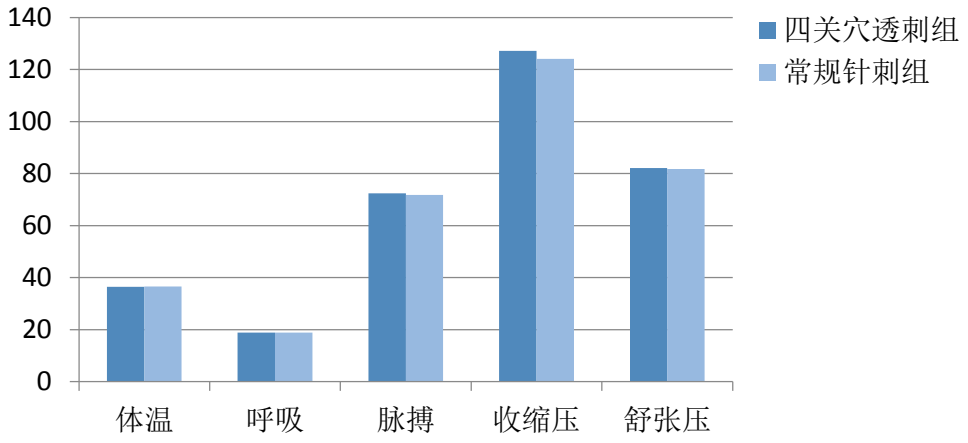

图 3 组间生命体征比较

4.2.2 临床疗效指标基线比较

临床疗效指标治疗前对比包括 PSQI、中医证候、改良 Kupperman 积分比较，具体结果见表 5-表 7。

在治疗前两组受试者 PSQI 总评分及各维度评分（$P>0.05$），无统计学差异，有可比性。由表 5 示：

表 5 治疗前两组 PSQI 量表比较（$\bar{X}\pm S$）

项目	普通针刺组（32）	四关穴透刺（33）	*T/Z*	*P*
睡眠质量	2.34±0.48	2.27±0.57	-0.539	0.592
入睡时间	2.78±0.42	2.85±0.36	-0.693	0.488
睡眠时间	2.25±0.57	2.30±0.59	0.370	0.712
睡眠效率	2.56±0.72	2.67±0.78	0.562	0.576
睡眠障碍	2.22±0.42	2.30±0.47	-0.767	0.443
日间功能障碍	2.44±0.56	2.45±0.62	0.116	0.908
PSOI 总分	14.59±1.34	14.85±1.42	0.744	0.460

注：两组比较，数据服从正态分布采用 *T* 检验；否则采用非参数秩和检验（*Z*）。

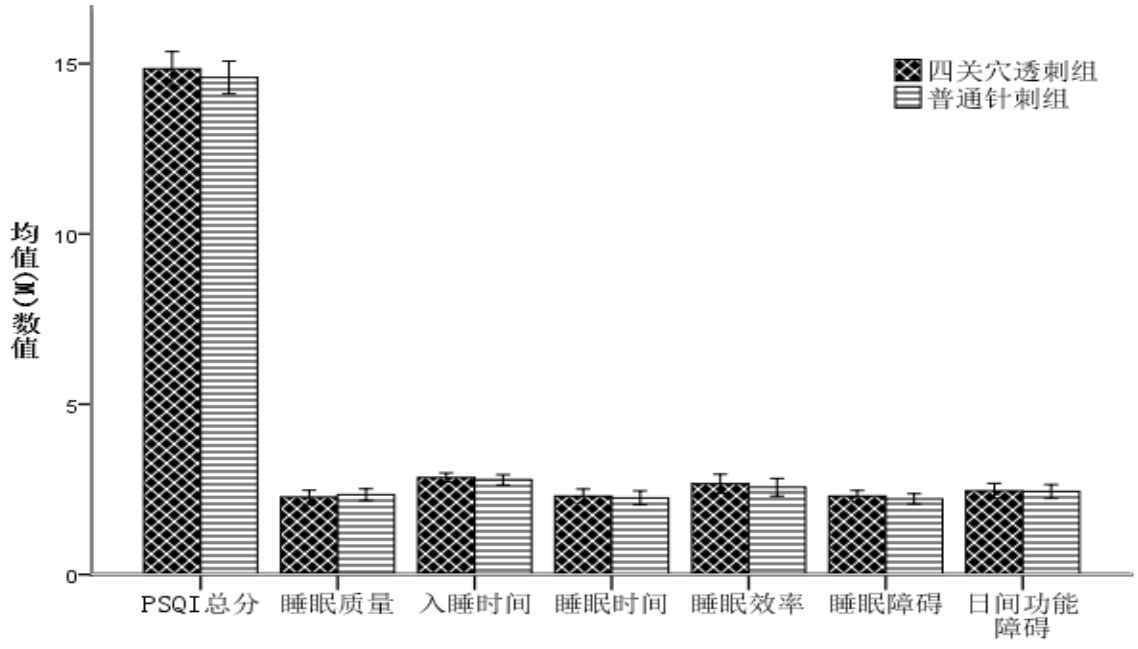

图 4 基线期组间 PSQI 量表比较

治疗前两组受试者中医证候总分及各因子对比（$P>0.05$），无统计学差异，有可比性。由表 6 示：

表 6 治疗前两组中医证候评分比较（$\bar{X} \pm S$）

项目	普通针刺组（32）	四关穴透刺（33）	*T/Z*	*P*
心烦难寐	5.19±1.96	5.21±1.87	-0.105	0.916
急躁易怒	3.50±1.34	3.58±1.99	-0.542	0.588
胸胁胀痛	1.81±1.55	1.88±1.32	0.186	0.853
口干/口苦	1.31±0.69	1.27±0.63	-0.243	0.809
面红	1.03±0.65	0.91±0.84	-0.840	0.401
大便干结	1.13±0.71	1.27±0.84	0.766	0.446
头昏/头痛	1.53±0.76	1.58±0.71	0.244	0.808
目赤痒干	1.41±0.84	1.42±0.75	0.091	0.928
证候总分	16.91±2.63	17.12±3.04	0.304	0.762

注：两组比较，数据服从正态分布采用 *T* 检验；否则采用非参数秩和检验。

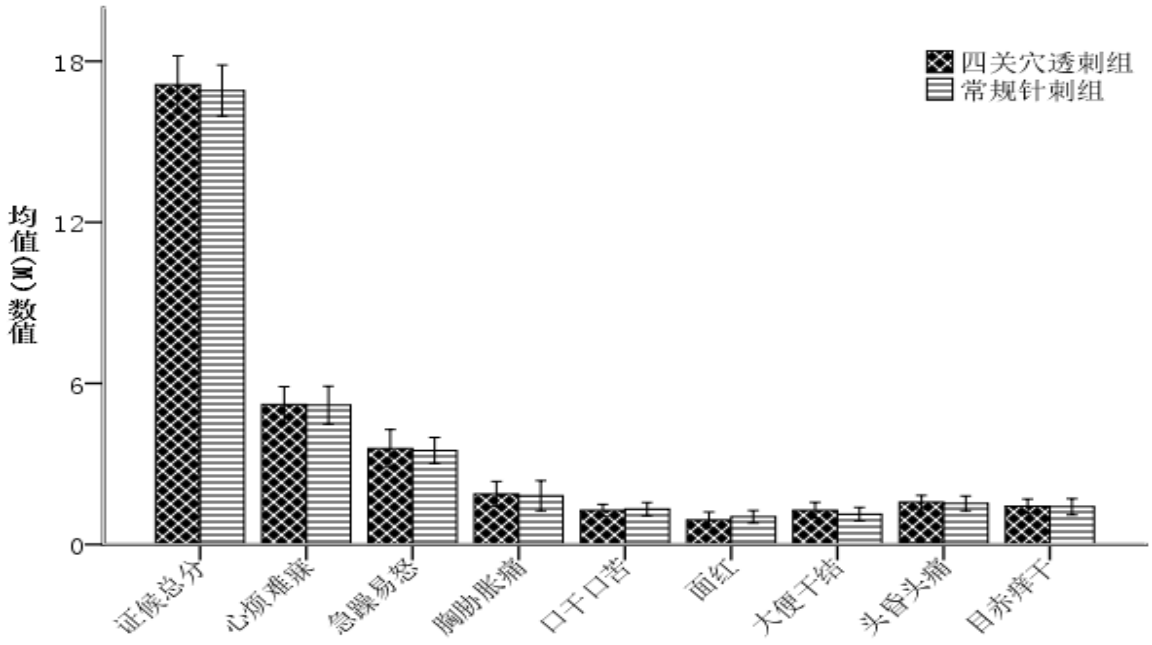

图 5 基线期组间中医证候量表比较

治疗前两组受试者改良 KI 值差异不具有统计学意义（$P>0.05$），基线均衡，有可比性。由表 7 示：

表 7 改良 KI 值比较（$\bar{X} \pm S$）

组别	例数	改良 KI 评分	*T*	*P*
普通针刺组	32	25.72±5.93	0.231	0.818
四关穴透刺组	33	26.09±6.98		

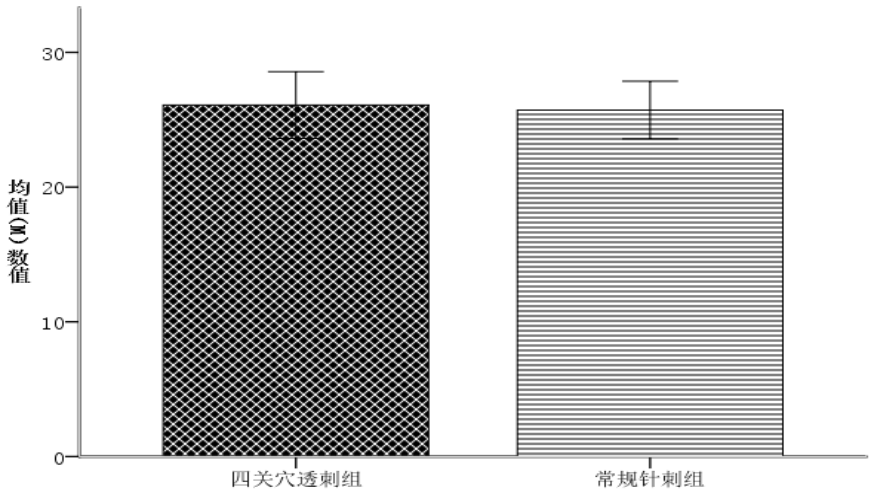

图 6 基线期组间改良 KI 值对比

4.3 治疗结果及数据分析

4.3.1 两组治疗前后 PSQI、中医证候、改良 Kupperman 总分情况分析

采用重复测量方差分析，对两组受试者治疗前后匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）总分进行比较，交互项若不满足球形假设，采用 Greenhouse-Geisser 方法校正，两组之间 PSQI 总分有统计学差异（$P<0.05$），治疗前后不同时间段 PSQI 总分存在统计学差异（$P<0.05$），时间和组别之间存在交互作用（$P<0.05$）。由表 8 示：

表 8 两组治疗前后 PSQI 总分分析结果

因素	III型平方和	均方	*F*	*P*
分组	22.817	22.817	26.016	0.000
时间	993.350	450.387	256.291	0.000
分组*时间	24.950	10.325	23.492	0.000

组内比较：治疗阶段，PSQI 总得分低于治疗前（*$P<0.05$），有统计学差异。组间比较：治疗 2 周后和随访期，四关穴透刺组 PSQI 总分低于普通针刺组（$P<0.05$），有统计学差异；在治疗 4 周后两组对比（$P>0.05$），无统计学差异。由表 9 示：

表 9 不同观察时点 PSQI 总分两两对比（$\bar{X}\pm S$）

组别	治疗前	治疗 2 周后	治疗 4 周后	第 8 周随访
普通针刺组	14.60±1.33	11.80±1.16*	9.13±0.78*	11.47±0.68*
四关穴透刺组	14.77±1.41	10.47±1.33*	9.00±0.74*	10.30±0.95*
F	2.417	37.93	1.208	45.26
P	0.130	0.000	0.280	0.000

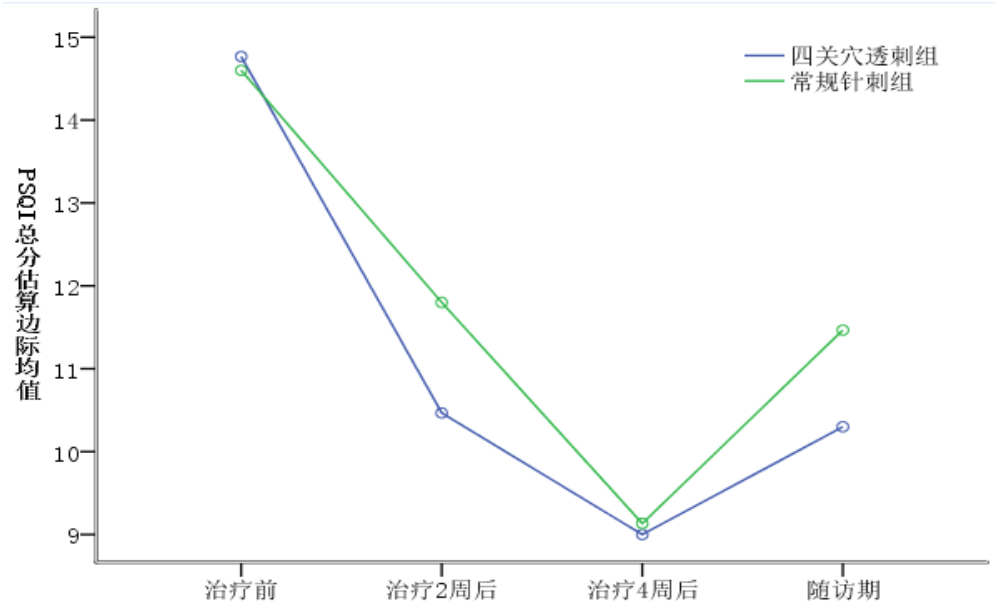

图 7 两组治疗前后匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）总分估算边际均值

采用重复测量方差分析，对两组试验者治疗前后中医证候总分进行比较，交互项若不满足球形假设，采用 Greenhouse-Geisser 方法校正，两组之间中医证候总分有统计学差异（$P<0.05$），治疗前后不同时间段中医证候总分存在统计学差异（$P<0.05$），时间和组别之间存在交互作用（$P<0.05$），由表 10 示：

表 10 两组治疗前后中医证候总分分析结果

因素	Ⅲ型平方和	均方	*F*	*P*
分组	54.150	54.150	11.454	0.002
时间	1738.967	904.794	217.574	0.000
分组*时间	39.017	20.849	4.531	0.017

组内比较：治疗阶段，中医证候总得分低于治疗前（*$P<0.05$），有统计学差异。组间比较：治疗 2 周后和随访期，四关穴透刺组中医证候总分低于普通针刺组（$P<0.05$），有统计学差异；在治疗 4 周后两组比较（$P>0.05$），无统计学差异。由表 11 示：

表 11 不同观察时点中医证候总分两两对比（$\bar{X}\pm S$）

组别	治疗前	治疗 2 周后	治疗 4 周后	第 8 周随访
普通针刺组	17.07±2.64	14.07±1.08*	10.03±0.85*	12.73±1.55*
四关穴透刺组	17.27±3.06	12.33±1.21*	9.50±1.23*	11.07±1.55*
F	0.051	23.493	3.758	17.683
P	0.822	0.000	0.062	0.000

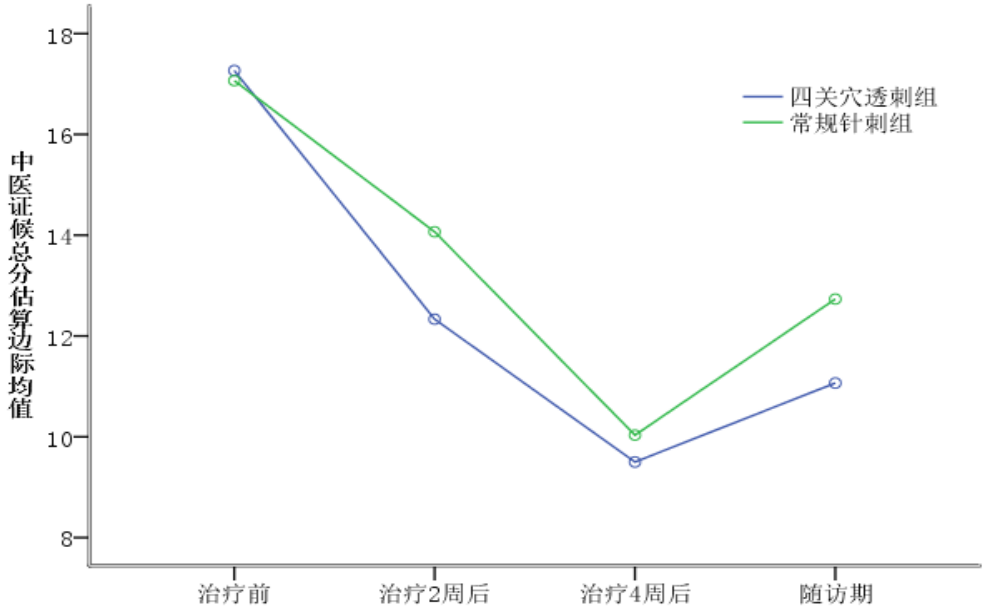

图 8 两组治疗前后中医证候总分估算边际均值

采用重复测量方差分析，对两组受试者治疗前后改良 KI 值进行比较，交互项若不满足球形假设，采用 Greenhouse-Geisser 方法校正，两组之间改良 KI 值无统计学差异（$P>0.05$），治疗前后不同时间段改良 KI 值存在统计学差异（$P<0.05$），时间和组别之间存在交互作用（$P<0.05$）结果见表 12:

表 12 两组治疗前后改良 KI 值分析结果

因素	III型平方和	均方	*F*	*P*
分组	81.667	81.667	1.116	0.299
时间	6451.950	4582.372	577.400	0.000
分组*时间	62.633	37.694	4.801	0.017

组内比较：治疗阶段，改良 KI 值低于治疗前，差异均有统计学意义（*$P<0.05$）。组间比较：治疗 2 周后和随访期，四关穴透刺组改良 KI 总分低于普通针刺组（$P<0.05$），有统计学差异；在治疗 4 周后两组对比（$P>0.05$），无统计学差异。由表 13 示：

表 13 不同观察时点改良 KI 值两两对比（$\bar{X}\pm S$）

组别	治疗前	治疗 2 周后	治疗 4 周后	第 8 周随访
普通针刺组	25.90±6.08	19.43±3.99*	11.73±2.74*	18.97±3.68*
四关穴透刺组	26.17±7.28	17.53±3.98*	11.07±3.06*	16.80±4.17*
F	0.092	4.528	0.590	4.715
P	0.764	0.041	0.448	0.038

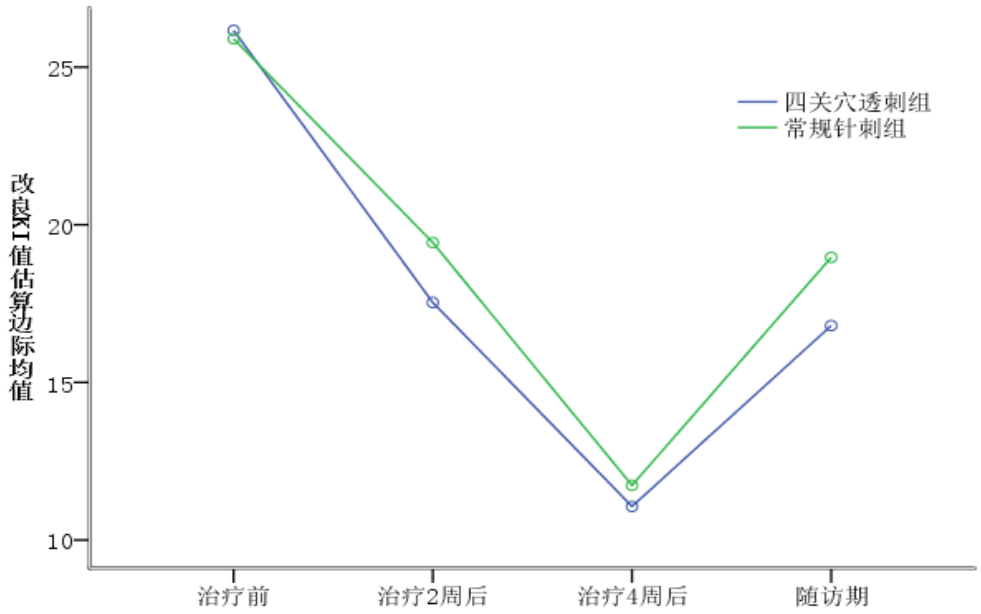

图 9 两组治疗前后改良 KI 值估算边际均值

4.3.2 两组治疗 2 周后 PSQI、中医证候分项评分情况分析

PSQI 评分分析：组内比较：经治 2 周后，PSQI 总分及各维度得分低于治疗前（*P＜0.05），具有统计学差异。组间比较：经治 2 周后，四关穴透刺组在 PSQI 总分及入睡时间、睡眠障碍 2 个维度得分低于普通针刺组（P＜0.05），具有统计学差异；两组在其余维度得分对比（P＞0.05），无统计学差异。详见表 14。

表 14 两组治疗 2 周后匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）量表比较（$\bar{X} \pm S$）

项目	普通针刺组（32）	四关穴透刺组（33）	*T/Z*	*P*
睡眠质量	1.91±0.30*	1.73±0.45*	-1.845	0.065
入睡时间	2.16±0.57*	1.88±0.42*	-2.238	0.029
睡眠时间	1.88±0.34*	1.70±0.47*	-1.732	0.083
睡眠效率	2.00±0.57*	1.73±0.63*	-1.838	0.071
睡眠障碍	1.97±0.47*	1.70±0.47*	-2.328	0.023
日间功能障碍	1.94±0.25*	1.76±0.50*	-1.844	0.072
PSOI 总分	11.84±1.14*	10.48±1.37*	-4.337	0.000

注：组间组内比较，数据服从正态分布采用 T 检验；否则采用非参数检验（Z）。

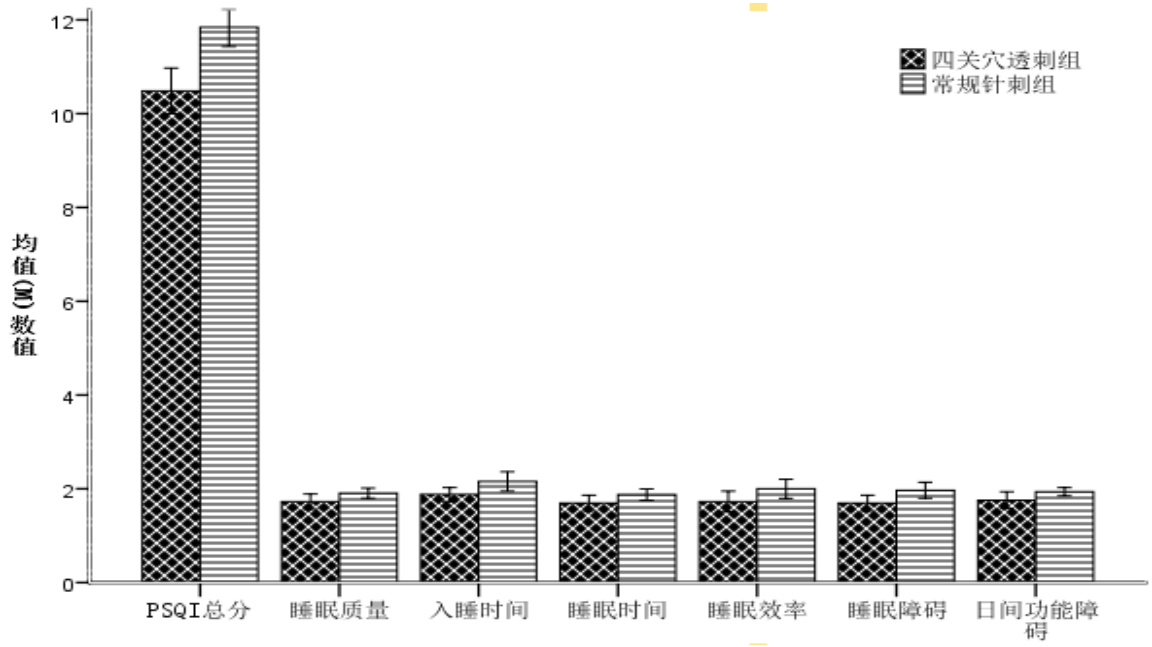

图 10 组间治疗 2 周后 PSQI 量表比较

中医证候评分分析：组内比较：治疗 2 周后，四关穴透刺组的中医证候总分及各因子得分低于治疗前（*P＜0.05），具有统计学差异；普通针刺组的胸胁胀痛得分与治疗前对比（P＞0.05），无统计学差异，其他因子得分均低于治疗前（*P＜0.05）。组间比较：治疗 2 周后，四关穴透刺组在中医证候总分及心烦难寐、急躁易怒、胸胁胀痛 3 个因子得分低于普通针刺组（P＜0.05），具有统计学差异；两组在其余因子得分方面（P＞0.05），无统计学差异。详见表 15。

表 15 两组治疗 2 周后中医证候评分比较（$\bar{X} \pm S$）

项目	普通针刺组（32）	四关穴透刺组（33）	*T/Z*	*P*
心烦难寐	4.19±1.86*	3.39±1.27*	-2.015	0.048
急躁易怒	2.94±1.13*	2.30±1.24*	-2.071	0.038
胸胁胀痛	1.75±1.50	1.03±1.13*	-2.186	0.033
口干/口苦	0.88±0.61*	0.97±0.68*	0.589	0.558
面红	0.69±0.59*	0.76±0.71*	-0.291	0.771
大便干结	0.97±0.65*	1.09±0.81*	0.676	0.502
头昏/头痛	1.34±0.65*	1.45±0.67*	0.677	0.501
目赤痒干	1.22±0.79*	1.30±0.64*	-0.680	0.496
证候总分	13.97±1.12*	12.30±1.19*	-5.817	0.000

注：组间组内比较，数据服从正态分布采用 T 检验；否则采用非参数检验（Z）。

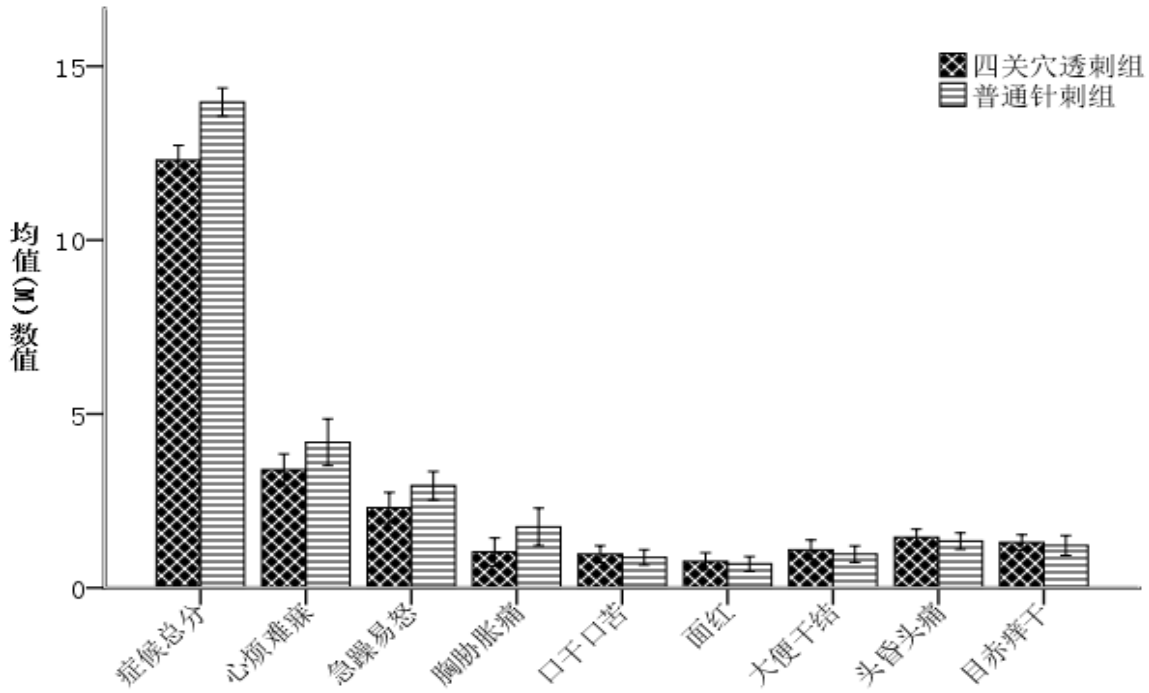

图 11 组间治疗 2 周后中医证候量表比较

4.3.3 两组治疗 4 周后 PSQI、中医证候分项评分情况分析

PSQI 评分分析：组内比较：经治 4 周后，PSQI 总分及各维度得分明显低于治疗前（*P＜0.05），具有统计学差异。组间比较：经治 4 周后，两组在 PSQI 总分及各维度得分对比（P＞0.05），无统计学差异。详见表 16。

表 16 两组治疗 4 周后匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）量表比较

项目	普通针刺组（32）	四关穴透刺（33）	*T/Z*	*P*
睡眠质量	1.44±0.50*	1.33±0.48*	-0.856	0.392
入睡时间	1.66±0.48*	1.70±0.47*	-0.348	0.728
睡眠时间	1.56±0.50*	1.42±0.50*	-1.106	0.269
睡眠效率	1.47±0.57*	1.36±0.60*	-0.723	0.472
睡眠障碍	1.47±0.51*	1.48±0.51*	-0.129	0.897
日间功能障碍	1.56±0.50*	1.67±0.48*	0.855	0.396
PSOI 总分	9.16±0.77*	8.97±0.73*	-1.006	0.318

注：组间组内比较，数据服从正态分布采用 *T* 检验；否则采用非参数检验（*Z*）。

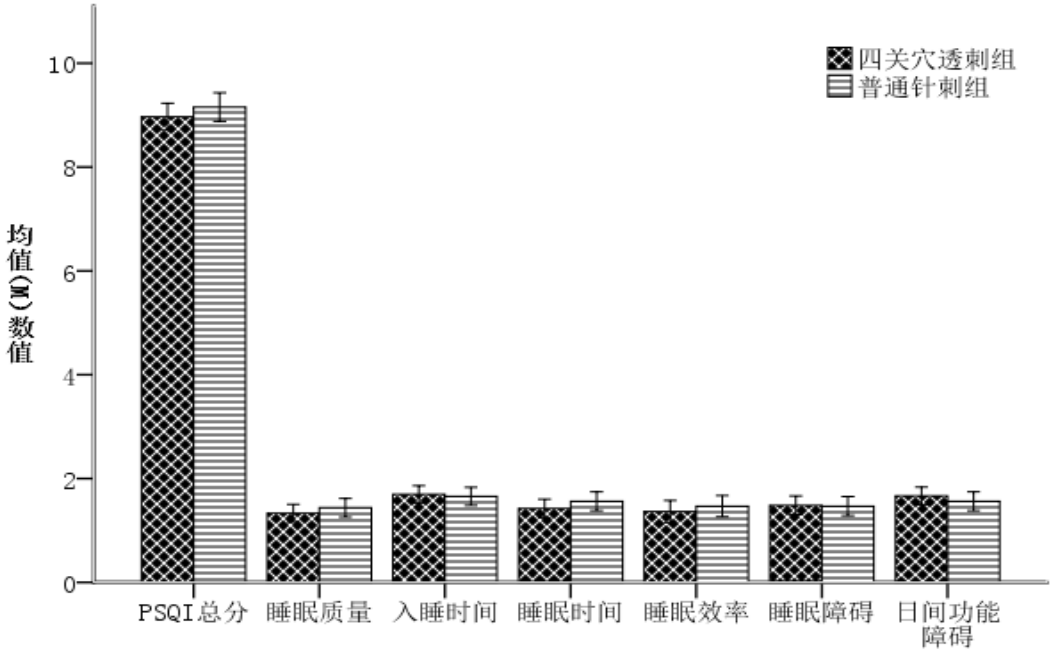

图 12 组间治疗 4 周后 PSQI 量表比较

中医证候评分分析：组内比较：经治 4 周后，两组受试者在中医证候总分及各因子得分低于治疗前（*P＜0.05），具有统计学差异。组间比较：经治 4 周后，两组在中医证候总分及各因子得分对比（P＞0.05），无统计学差异。详见表 17。

表 17 两组治疗 4 周后中医证候评分比较

项目	普通针刺组（32）	四关穴透刺（33）	*T/Z*	*P*
心烦难寐	2.81±1.23*	2.79±1.22*	-0.081	0.936
急躁易怒	1.88±1.24*	1.70±1.13*	-0.581	0.561
胸胁胀痛	0.94±1.01*	0.79±0.99*	-0.601	0.550
口干/口苦	0.84±0.57*	0.88±0.65*	-0.182	0.855
面红	0.59±0.50*	0.61±0.61*	-0.098	0.922
大便干结	0.88±0.66*	0.82±0.68*	-0.364	0.716
头昏/头痛	1.09±0.64*	1.06±0.61*	-0.214	0.831
目赤痒干	1.00±0.62*	0.94±0.61*	-0.398	0.691
证候总分	10.03±0.82*	9.58±1.20*	-1.790	0.079

注：组间组内比较，数据服从正态分布采用 T 检验；否则采用非参数检验（Z）。

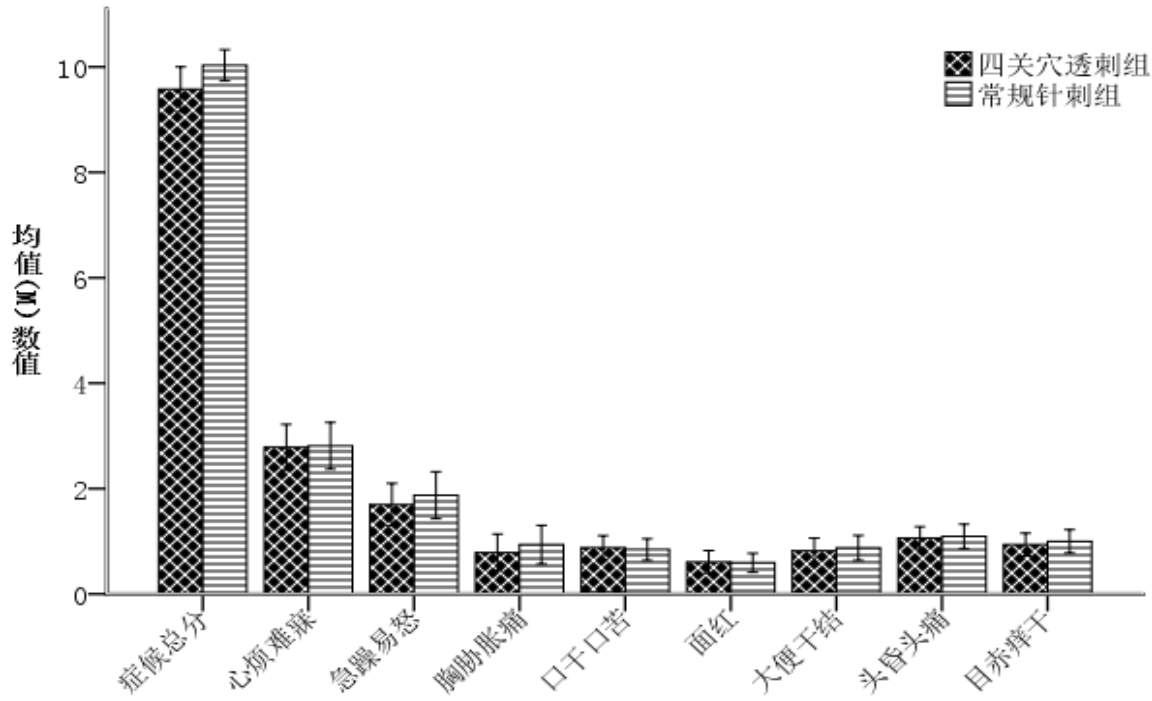

图 13 组间治疗 4 周后中医证候量表比较

4.3.4 两组随访期 PSQI、中医证候分项评分情况分析

PSQ 评分分析：组内比较：随访时，PSQI 总分及各维度得分低于治疗前（*P＜0.05），具有统计学差异。组间比较：随访时，四关穴透刺组在 PSQI 总分及睡眠质量、睡眠障碍、日间功能障碍 3 个维度得分低于普通针刺组（P＜0.05），具有统计学差异；两组在其他维度得分比较（P＞0.05），无统计学差异。详见表 18。

表 18 两组随访时匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）量表比较

项目	普通针刺组（30）	四关穴透刺（30）	*T/Z*	*P*
睡眠质量	1.90±0.40*	1.63±0.49*	-2.303	0.025
入睡时间	2.07±0.45*	1.90±0.40*	-1.492	0.136
睡眠时间	1.83±0.46*	1.77±0.43*	-0.533	0.594
睡眠效率	1.93±0.52*	1.77±0.63*	-1.121	0.267
睡眠障碍	1.77±0.43*	1.50±0.51*	-2.125	0.034
日间功能障碍	1.97±0.41*	1.73±0.45*	-2.091	0.041
PSOI 总分	11.47±0.68*	10.30±0.95*	-5.457	0.000

注：组间组内比较，数据服从正态分布采用 T 检验；否则采用非参数检验。

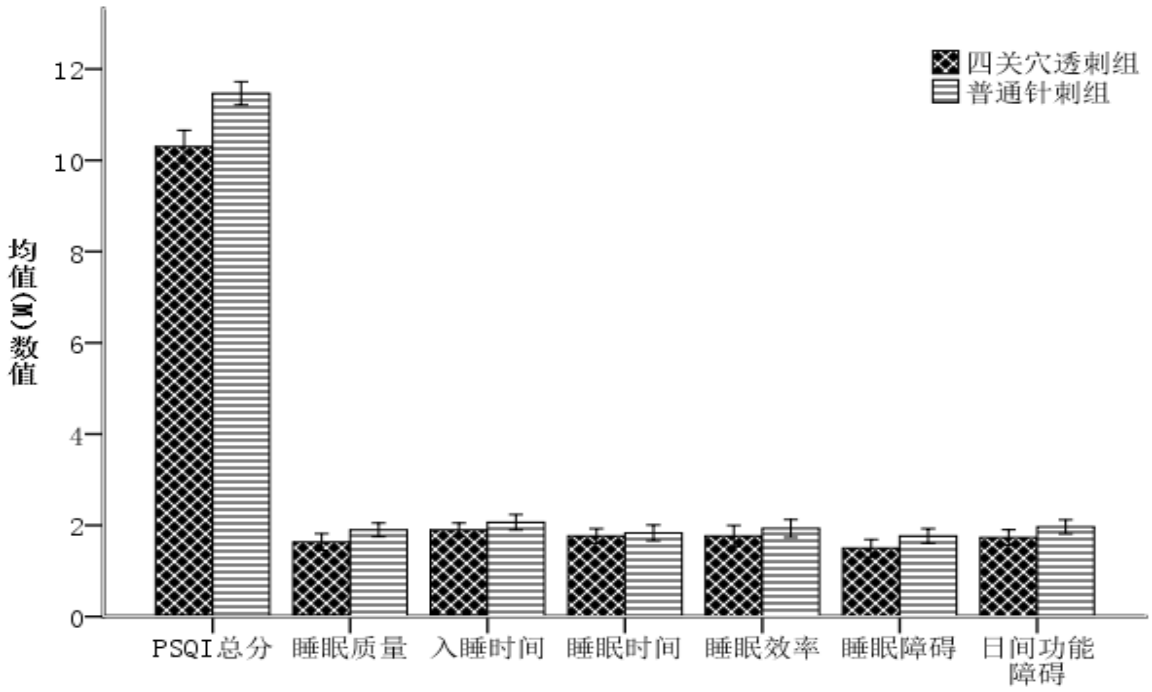

图 14 组间随访期 PSQI 量表比较

中医证候评分分析：组内比较：随访时，两组在中医证候总分及各因子得分低于治疗前（*P＜0.05），具有统计学差异。组间比较：随访时，四关穴透刺组在中医证候总分及胸胁胀痛得分低于普通针刺（P＜0.05），具有统计学差异；两组在其余因子得分对比（P＞0.05），无统计学差异，详见表 19。

表 19 两组随访时中医证候评分比较

项目	普通针刺组（30）	四关穴透刺（30）	*T/Z*	*P*
心烦难寐	3.53±1.25*	3.00±1.02*	-1.678	0.093
急躁易怒	2.47±1.14*	2.13±1.28*	-1.067	0.290
胸胁胀痛	1.53±1.25*	0.87±1.00*	-2.272	0.027
口干/口苦	0.93±0.58*	1.00±0.64*	-0.414	0.679
面红	0.73±0.52*	0.70±0.65*	-0.382	0.703
大便干结	0.97±0.62*	0.93±0.69*	-0.217	0.828
头昏/头痛	1.33±0.61*	1.30±0.60*	-0.215	0.831
目赤痒干	1.23±0.68*	1.13±0.68*	-0.569	0.571
证候总分	12.73±1.55*	11.07±1.55*	-4.159	0.000

注：组间组内比较，数据服从正态分布采用 T 检验；否则采用非参数检验。

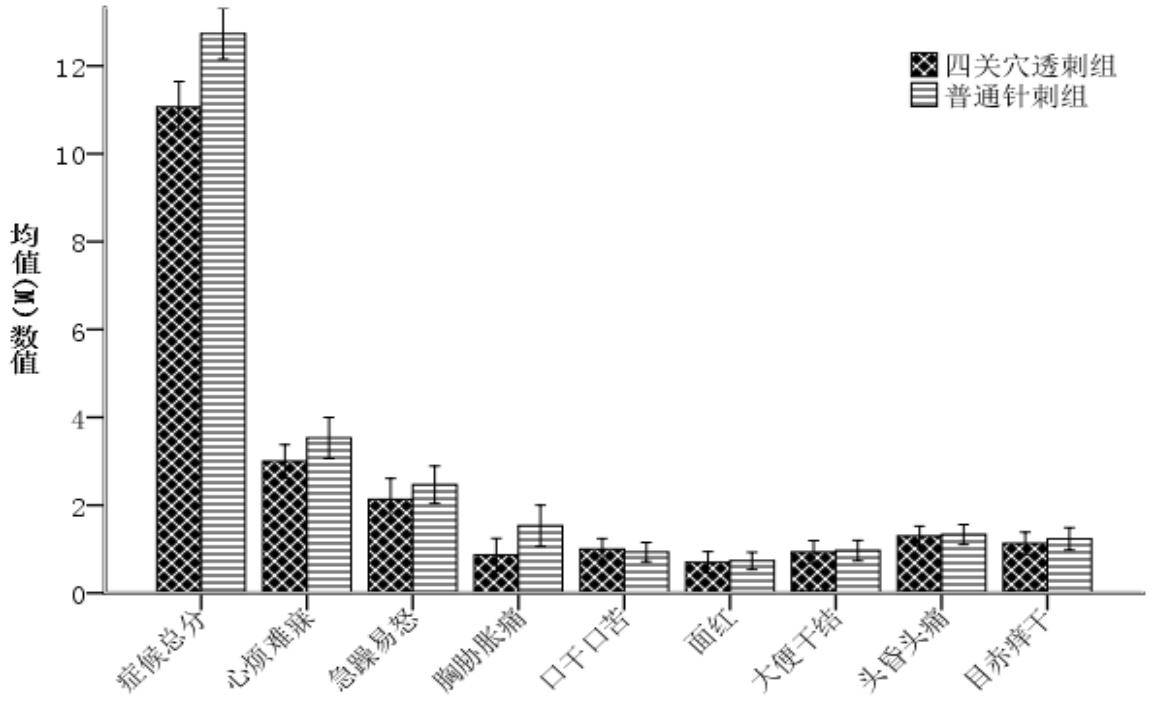

图 15 组间随访期中医证候量表比较

4.3.5 两组临床疗效比较

经非参数两个独立样本 Mann-Whitney U 检验，上表提示，经治 2 周后，四关穴透刺组有效率较普通针刺组有显著差异（$P<0.01$），经治 4 周后两组有效率差值进一步缩小，两组疗效相当（$P>0.05$），无统计学差异。详见表 20。

表 20 两组受试者有效率比较

时期	组别	例数	疗效等级					Z	P
			临床治愈	显效	有效	无效	总有效率		
治疗 2 周	普通针刺组	33	0	0	12	20	37.50%	-3.909	0.000
	四关穴透刺组	32	0	0	23	10	69.70%		
治疗结束	普通针刺组	32	0	1	25	6	81.25%	-0.952	0.341
	四关穴透刺组	33	0	3	26	4	87.88%		

4.4 依从性分析

经卡方检验，从上表得知，两组依从性方面比较，差异不具统计学意义（$P>0.05$）。详见表 21。

表 21 两组依从性比较

组别	例数	>80%	50~80%	<50%	X^2	P
普通针刺组	34	32	0	2	0.349	0.555
四关穴透刺组	34	33	0	1		

4.5 安全性分析

经卡方检验，两组发生的不良事件及安全等级比较（$P>0.05$），差异无统计学意义。两组安全性分析见表 22、表 23：

表 22 两组不良事件发生情况比较

组别	例数	有	无	X^2	P
普通针刺组	32	2	30		
四关穴透刺组	33	3	30	0.185	0.667
合计	65	5	60		

表 23 两组不良事件统计

组别	编号	不良事件	程度	发生日期	结束日期	处理	相关性	结果
普通针刺组	22	瘀斑	轻度	2017/8/10	2017/8/10	热敷	有	恢复
普通针刺组	28	出血	轻度	2017/9/20	2017/9/20	按压	有	恢复
四关穴透刺组	12	血肿	轻度	2017/3/10	2017/3/10	冷敷	有	恢复
四关穴透刺组	17	血肿	轻度	2017/6/12	2017/6/12	冷敷	有	恢复
四关穴透刺组	31	出血	轻度	2017/10/23	2017/10/23	按压	有	恢复

5. 讨论

5.1 现代医学对围绝经期失眠的认识

5.1.1 围绝经期失眠发病率较高，对生活质量产生严重影响

失眠症是一种常见的睡眠障碍，主要是以频繁而持续的入睡困难和(或)睡眠维持困难并导致睡眠感不满意为特征[1]。中国睡眠研究会在 2006 年对 6 个城市行调查表明，国内成人失眠的发生率高达 57%[32]。性别、年龄是失眠发生的危险因素，在超过 45 岁的人群中女性发生失眠的风险大约是男性患者的 1.7 倍[33-34]。失眠可使患者的生活质量下降，久之会严重影响患者的身体及心理健康，甚至可导致交通意外的发生，对个人及公共安全构成威胁[35]。

围绝经期是女性由生殖期到绝经期的转化阶段，包括卵巢功能出现衰竭迹象到绝经后 1 年的整个过程。有临床报道>50%围绝经女性的生理、躯体、心理健康方面会出现一系列的问题，其中最常见的临床症状是心烦失眠、潮热盗汗、乏力等，这些轻重不一的症状被称为围绝经期综合征（PMS）[2-3]。北京妇产医院对 194 名就诊妇女更年期症状发生率的调查研究显示：失眠发生率为 76.80%高于易激惹(74.23%)及抑郁、心悸(67.01%)[5]。2005 年美国国立卫生研究院 (NIH)在一项会议中指出睡眠障碍为更年期女性身心健康的主要问题之一[36]。围绝经期失眠主要表现为夜晚不易入睡、夜间频繁觉醒、多梦、睡眠质量及睡眠效率降低、晨间早醒、醒后无法继续入睡等，往往伴随焦虑、抑郁、烦躁、自卑等心理疾患[4]。围绝经期失眠容易导致机体功能失调而并发各种疾病，从而对自身健康产生威胁，并给社会、家庭带来不良影响[6]。

5.1.2 病因及发病机制

围绝经期失眠的机制仍不明确。研究结论更多偏向于围绝经期性激素水平、免疫因子及血管舒缩、神经递质、心理状态等多种因素的变化与此疾病有密切相关性[8]，大致机制如下：

① 激素水平

研究者通过实验发现，雌激素水平变化可直接影响围绝经期失眠的发生发展[37]。围绝经期指妇女的卵巢功能由旺盛到完全衰退消失的一段时期，大概在 45-55 岁，卵巢功能渐衰，直接影响卵泡的发育功能，再加上在生殖过程中对卵泡的消耗，致使卵巢中的卵泡数量及卵母细胞质量都相应衰减，卵泡对促性腺激素(Gn)刺激的感应性下降，血清雌激素水平降低，于此也减弱了对下丘脑-垂体的负反馈的调节功能，Gn 的分泌增多，TSH、ACTH 水平也相应升高，而引起肾上腺功能和甲状腺功能的亢进[38]。研究已被证

实中枢神经系统内存在雌、孕激素受体，常分布在视觉前区、大脑皮质、丘脑等部位，围绝经期雌激素水平降低，相应受体受到抑制，调节睡眠的神经递质中枢及内分泌系统发生紊乱，继而可出现失眠、焦虑等一系列临床症状[39]。

② 褪黑素

人类昼夜节律的变化主要受视交叉上核（supra chiasmatic nucleus, SCN）的影响[40]。自然光照影响着褪黑素（melatonin，MLT）的合成与分泌，分泌水平呈昼低夜高的变化趋势。若松果体分泌 MLT，就会激活分布在 SCN 区域的褪黑素受体，SCN 的神经活动会被抑制，由此开启睡眠的过程[41]。研究表明，受年龄的增长及性腺激素变化的影响，与年轻人相比，中年人的 MLT 水平明显下降，进而影响中枢神经递质，如：脑内 y 氨基丁酸递质、脑内去甲肾上腺素、乙酰胆碱、5－羟色胺，致大脑皮层内的抑制状态降低，植物神经功能紊乱，出现神经精神症状，则加重失眠，并可刺激机体的炎症免疫系统 [41-42]。

③ 神经递质

脑中的神经递质对睡眠有重要的调节作用[43]。研究发现雌激素能够调节 5-羟色胺（5-HT）的合成与代谢 ，降低了体内单胺氧化酶，减少了对具有催眠作用 5-羟色胺分解，而孕酮被证实可以提高单胺氧化酶浓度，降低 5-羟色胺浓度， 则 5-羟色胺中的色氨酸物质更易渗入脑内，可促进中枢神经的转移[44]。5-羟色胺是一种存在于大脑皮层抑制性神经递质，其浓度水平的变化与睡眠、焦虑关系密切，又为 γ-氨基丁酸（GABA）受体激动剂，有安眠镇静的作用[45]，而目前国内外对与睡眠相关的递质进行了大量的研究，认为 5-HT 与慢波睡眠有关，NE 与快波睡眠相关，多巴胺为促醒物质[46]。 而围绝经期雌激素水平降低及孕激素相应的增高，导致 5-HT 浓度水平降低，大脑皮质抑制功能随之降低，出现行为异常、情绪变化明显、睡眠障碍等表现，同时副交感神经功能降低，去甲肾上腺素分泌衰减，快波睡眠消失，睡眠结构发生改变，表现为浅睡增多, 深睡减少，觉醒次数多，睡眠质量下降、心率加快等不适，5-羟色胺及去甲肾上腺素往往是协同作用[47]。

④ 免疫因子

研究发现，在睡眠中人体中的部分免疫物质可发生相应变化，像淋巴细胞、自然杀伤细胞和其他免疫因子等，与其相关的下丘脑－垂体－肾上腺皮质(HPA)轴分泌水平也会随之改变，这些免疫因子进而可影响大脑对睡眠的调节，同时对行为和情绪也有重要影响[48]。研究认为，如 IL－1、IL－6、TNF 等免疫因子可以调节睡眠觉醒行为及睡眠结构的变化[49]。同时，女性体内布散着许多雌激素受体，免疫系统与雌激素息息相关，当围绝经期妇女处于应激状态时，同时雌激素水平下降，单核细胞随之增殖，则白细胞介素－6（IL-6）及白细胞介素－1（IL-1）增多，从而诱发或加重睡眠障碍[50]。

⑤ 血管舒缩因子

Otte 等研究表明[51]：潮热现象也可使围绝经期女性发生睡眠障碍。围绝经期雌激素（E2）水平的下降，可抑制一氧化氮(nitric oxide, NO)的合成和释放，NO 具有舒张血管平滑肌以及可以抑制内皮细胞增殖的作用[52]。E2 降低，也可影响机体降钙素基因相关肽受体的调节功能，促使降钙素基因相关肽的释放增多，刺激体温调节中枢，从而出现绝经期潮热，而中断睡眠[50]。内皮素(endothelin, ET)也是血管舒缩因子，具有收缩血管和促进内皮细胞增殖的作用，对下丘脑－垂体－卵巢（HPO）轴有重要的调节作用。

⑥ 精神心理障碍

有研究认为围绝经期女性出现的不良情绪与此阶段的黄体生成素与卵泡刺激素的变化相关，由于自身及环境因素的变化使此阶女性变得焦虑不安、烦躁、抑郁、自卑等，而这些不良情绪又会对相关脑区产生重要影响，致机体内分泌失衡[53]。Guidozzi 研究也表明，抑郁情绪和睡眠障碍之间有明显相关性，围绝经期妇女的雌、孕激素水平失调会增加失眠和情绪障碍的风险性[54]。以上各个系统和机制共同作用，相互影响，加重围绝经期失眠病情的发展。

5.1.3 西医的治疗方法

① 激素替代疗法（HRT）主要包括雌－孕激素复方、雌－孕－雄激素复方、雌激素、孕激素[9]，目前已作为围绝经期睡眠障碍的公认治疗方法。近一半的的更年期女性应用激素后失眠症状有所减轻，有研究认为雌激素可以减少夜间多梦及易醒次数[55]，雌孕激素复方的使用能够提高更年期女性的睡眠效率，增加睡眠的深度[56]。HRT 能调节和改善因性激素减退引发的各种绝经期综合症状，调整围绝经期的卵巢及雌激素功能紊乱的状态[57]。但长期应用 HRT 可增加子骨质疏松症、高血脂、宫内膜及乳腺疾病等患病率 [10]。

① 以苯二氮卓类为代表的镇静催眠药对绝经期失眠有一定的疗效，能有效缓解患者紧张、焦虑、抑郁等精神状态，并广泛应用于临床[11]。但该类药物易使患者发生药物依赖和耐受性，停药后患者复发率较高。但长期大量应用会出现各种不良反应，如表现为头昏、健忘、嗜睡、乏力等问题反应和戒断反应。此外, 药物产生的“宿醉”现象会影响患者次日的工作和生活，干扰夜间睡眠而易觉醒，使病情进一步复杂化[58]。

② α 受体激动剂可改善夜间盗汗、从而减少觉醒次数，改善睡眠质量；β 肾上腺能阻断剂可改善心慌、胸闷、失眠等临床症状；B 类维生素及谷维素也可通过调节植物神经紊乱状态，从而达到缓解睡眠障碍的目的[59]。另外 γ -氨基丁酸受体激动剂、MLT 受体激动剂、NE 抑制剂、5－羟色胺等也运用于围绝经期失眠，因其发病机理尚确切，这些治疗方法的疗效与安全性仍具有争论[60-61]。

④ 非药物疗法：包括健康教育、认知疗法、松弛疗法、睡眠限制法及行为疗法等，目的是试图改变患者的不良生活及睡眠习惯，让其安排合理的作息时间，使其正确认识自身的睡眠状况，从积极改善睡眠的整体生理状态，调节大脑皮层的功能状态，最终达到正常睡眠。但此疗法只高度配合的患者才能获得良好效果，因此也具有一定局限性。

5.2 祖国医学对围绝经期失眠的认识

5.2.1 病名探究

失眠，与古籍阐述的“不寐”、“目不瞑”、“不得眠”等病症有异曲同工之妙，不寐病名始于《难经》。

围绝经期，俗称更年期，《素问·上古天真论》：“女子……，七七任脉虚，太冲脉衰少，天癸竭……，描述了女子围绝经期的年龄阶段及生理变化。围绝经期女性由于生理及情志因素出现的一系列症状，与《金匮要略》中“脏躁、百合病、妇人杂病”等篇章所阐述的类似，直到成都中医学院于 1964 年编制的《中医妇科学》[20]才对更年期出现的各种轻重不一的表现定义为“经断前后诸证”，并进行论述。

围绝经期失眠，古代医籍无相关病名记载，现在一般归为中医内科学中“不寐”及妇科学“绝经前后诸症”的范畴。临床除了表现为寐不安外，还伴有情志不调、月事紊乱、纳差等。

5.2.2 病因病机的认识

在“阴阳”、“脏腑”中医理论思想的指导下及在导师袁秀丽的启发下，从以下三个方面阐述围绝经期失眠的发病机理。

（1）肾虚是发病之本

女子“七七”乃女性绝经阶段，肾精不足，乙癸溃竭，易罹贼风，且遭劳伤，体内阴阳失调。《血证论·卧寐》精血互生，心肝二脏之血由肾精所化，肝藏魂，心藏神，神魂相依，肾精亏无以化血，血少不养神，则出现神昏魂散而致不寐；肾水亏虚，水不济火，心神不敛，亦成不寐；肝肾同源、母子相生，水不养木，肝肾俱虚，夜以阴为主，阴虚可致终夜烦扰而不眠，正如汪蕴谷所说：“若肝肾阴亏之辈，阳浮于上，则营卫不交”。肾为主水之脏，肾阳不足，火不暖土，脾失健运，脾肾亏虚，阳衰气化失职，体内精微物质不归正化，水湿痰聚，日久酿痰生热，扰乱心神；肾阳为一身阳气之根本，若阳气虚微，阴寒内盛，逼阳外越，阳不入阴，故而不寐；肾通督脉，督脉行于巅，元阳亏虚，脑髓失养，邪侵元神之脑，肾脑失济，则精神情志出现异常；故认为肾虚为发病之本，余诸脏受累，脏腑功能紊乱，而致阳盛阴衰，阴阳失交，发为不寐。张氏[61]

认为肾虚是更年期女性失眠的病理基础。

（2）肝郁为发病之因

《古今医统大全 郁证门》说：“郁为七情不舒，遂成郁结，既郁之久，变病多端”。女子以肝为先天，肝主疏泄，喜条达恶抑郁，调畅气机，疏泄胆汁，为脾胃升降之枢纽，又具有贮藏血液，调节血量的功能。又“肝为五脏之贼”，厥阴之木为百病之长，若情志不畅，肝气郁结，经气不利，心血运行不畅，气血失和，冲任失调，体内阴阳平衡失调，神明不安而发生失眠、困倦、头晕等；肝藏魂、心藏神，肝郁久则生热化火，神魂被扰，使神难安，魂不宁，而见心烦不寐、抑郁健忘等；若肝失疏泄，气郁生痰，三焦水道不利，木不疏土，升降乖戾，水谷精微不归正化，脂浊痰湿内生可形成不寐；从五行来看，肝木乘脾土，肝气不舒，横犯脾胃，脾胃气机升降无序，气血逆乱，生化乏源，血不养神则不寐；更年期女性常因其身体及心理的特殊变化而肝气郁滞不畅，情志失调而引发诸症。因此，中年女性的睡眠障碍常由肝郁引起，大多临床试验从肝着手进行辨证施治，获得良效[29,62]。

（3）痰瘀交结亦为患

《素问 逆调论》说：“肾者水脏，主津液”。脏腑皆依靠肾脏的蒸腾气化，升降有序，津液运行有道。围绝经期女性，先天之肾脏中元阴元阳渐损，机体气化功能减退，则气血津液输布失司，脉管血流不畅则留成瘀，津液不散而聚生痰，瘀血、痰凝是更年期女性不寐发生发展的病理因素。痰浊上蒙心窍，神明被敛而出现健忘、心悸、不寐、头昏等症；元神藏于脑，瘀血留滞脑络，可有神昏、头痛、焦虑、失眠的症状。痰瘀在体内相互搏结，“痰为瘀之渐, 瘀为痰之变”，二者是加重失眠的重要因素[63]。

5.2.3 中医的治疗方法

5.2.3.1 中药的治疗

中药治疗围绝经期失眠多从心、肾、肝、脾等脏腑论治，李氏[64]在西药的基础上加用柏子养心汤（柏子仁，远志，酸枣仁，党参，枸杞子等）治疗中老年围绝经期失眠症 63 例，观察组临床总有效率 93.65%，且性激素(FSH、LH、E2)方面比单纯应用艾司唑仑片更有优势。吴氏[65]自拟中药处方（熟地、山萸肉、知母、黄柏等）以滋肾平肝，清心安神来治疗阴虚火旺型患者，结果提示较坤泰胶囊更能显著改善更年期症状及睡眠状态。曹氏[66]等辩证应用清心镇肝方（黄芩，珍珠母，黄连，生地黄，栀子等）治疗 48 例围绝经期失眠患者，经治疗后在 5-HT、性激素水平均优于常规西药组。中药足浴及中药药浴是最常用的中医外治法，广泛应用于临床，疗效确切，如何氏[67] 用中药足浴治疗更年期睡眠障碍，有效率 86.7%。

5.2.3.2 针灸的治疗

《标幽赋》云：“拯救之法，妙用者针”。即劫救之功，莫捷于针灸。针灸治疗围绝经期失眠的临床报告日益增多。杨氏[68]用“滋水涵木”法针刺治疗围绝经期失眠 36 例，治疗 4 周结束后发现针刺在改善 PSQI 评分方面优于常规针刺组，并能改善围绝经伴随症状。王氏[69]选用在双侧心俞、肾俞、内关、三阴交此 4 个穴位用温针灸，其余 5 穴位用常规针刺，与全部穴位采用常规针刺组比较，结论提示：温针灸组在改善患者相关症状、提高睡眠质量方面较常规针刺组更明显。代氏等[70]采用固本调气针法治疗心肾不交型患者，通过针刺、艾灸、拔罐等方法以补气助阳、交通心肾、调气祛瘀、安神助眠，结果提示该方法能够改善临床疗效及 PSQI 评分。

一些基于特殊理论的针刺法也用于临床，疗效确切，如基于子午流注理论的刮痧法[71]、基于“小周天”理论的推拿法[72]、经颅重复针刺手法[73]。

5.3 本研究设计方案的确定

导师袁秀丽教授善于经络及脏腑辩证，有丰硕的临床经验，对围绝经期失眠的诊治也有独特见解，认为围绝经期失眠的主要病机为肾精亏虚为之本，肝郁不畅，化火扰神为之形，采用四关穴透刺疗法治疗围绝经期失眠，取得了肯定疗效。在研究生跟师期间，认真领会导师的辩证思路及取穴技巧，研习和讨教了针刺操作方法，掌握了“四关穴透刺”手法的操作要点，在导师的指导下，本课题以匹兹堡睡眠量质量指数（PSQI）、中医证候评分、改良 Kupperman 评分等量表作为观测指标，以观察四关穴透刺为主治疗肝郁化火型围绝经期失眠的临床疗效。

5.3.1 肝郁化火型的选择

导师袁秀丽认为，妇人以血为本，肝藏血，调节血量，肝血充盛、肝气调畅是阴阳各循其常的前提条件。肾育元阴元阳，女子七七前后，肾气渐衰，天癸气血渐竭，月事乱或不行等，肝肾同居下焦，肾阴亏虚不能涵养肝木，肝脉失养，疏泄失职，郁滞日久化火，扰及神明而致烦热心悸、健忘不寐等症；七情六欲以肝为先，肝主情志，在志为怒，围绝经期女性正值中年，由于家庭、事业及身体变化等原因，往往肝易受伤，肝性升发恶抑郁，疏泄失常，日久化火，肝经气火上逆而致月经不调、情志异常、性情敏感多变、面红、口干目涩、心神不宁等；肝主藏血调血，女子经历经带孕产过程，耗伤精血，肝血亏虚，肝失柔和条达，肝气郁结，经气不利，日久化火伤阴而出现眩晕、经少、胸胁胀痛、烦躁失眠等肝郁化火的证候。临床及文献研究发现肝郁型占大多数[74-75]，而肝郁日久化火，亦有文献分析肝郁化火证型为其的多发证[76]。宜疏肝泻火、滋肾安神、

调和气血阴阳为治疗大法，故本课题选取中医证型为肝郁化火型。

5.3.2 对照组治疗方案选择

针灸已逐渐成为围绝经期失眠的重要疗法，治疗效果可胜于某些西药[29]，也能达到或优于某些中草药处方的疗效[77]，通过查阅文献及相关指南选穴标准[78-79,23]，选穴不统一，故对照组参照与我们息息相关的教科书 2016 年高树中编的《针灸治疗学》中不寐的选穴标准：

从中医理论分析：照海、申脉通阴阳跷二脉，此二脉分别伴随肾经、膀胱经上至目内眦，用此二穴既能使眼睑闭合有时、滋肾养神助眠，又能调整阴阳经气；三阴交为肝脾肾经交会穴，一穴系三经，肾藏精、肝藏血、脾统血，精化气生血，血能化神，而失眠又与精、气血、神关系密切，此穴能肝脾肾三经共调，使神明得安；神门为原穴，通于心经，能治心脏之疾患，心藏神又能助肺布散清气，通过虚实补泻手法使原穴具有阴阳双调的特点，故神门具有宁心安神，补益心气的作用；配穴 行间为肝经荥穴，有疏肝泻热、条达肝气的特点；四神聪：四神聪属经外奇穴，以百会为中心，百会归于督脉，后神聪与前神聪位于督脉循行线上，督脉并脊入络于脑，故针刺四神聪时朝向百会方向，可以将四周涣散之神聚结于巅顶之所，激发百会调节百脉的作用，达到引神归元、通阳汲精、调和阴阳的目的；安眠：位于阳跷脉循行所过之处，阳跷脉上额至目内眦，与阴跷脉相合，又经之所过，主治所及，故安眠能沟通阴阳跷的脉气，具有清脑调神助眠之功。诸穴共用以滋肾安神、疏肝泻火从病机上治疗肝郁化火型围绝经期失眠。

从穴位机制及疗效分析：照海、申脉：有实验研究得出[80]，针刺此二穴，能够增加大鼠脑内 5-HT 及 GABA 神经递质的含量，从而可提高睡眠质量。赖氏[81]采用徐氏飞腾八法定时开穴针刺申脉、照海治疗心肾不交型更年期失眠症，经治疗后有效率为 94.18%与对照组右佐匹克隆片疗效相当。有研究表明[82]电针“神门”“三阴交”能调节失眠大鼠下丘脑室旁核 AMPK 表达，对其能量代谢有良好的调整作用，从而改善大鼠的失眠状态。伍氏[79]对 76 篇符合纳入标准的现代文献进行研究涉及腧穴 71 个，总频用 494 穴次，神门、三阴交位居前二位。李氏[83]采用三阴交、神门为主穴行辩证加减治疗失眠，有效率 95%。研究提示针刺四神聪能调节大脑功能的失稳状态，改善患者的睡眠结构，使其达到正常的生理睡眠水平[84]。安眠穴区域浅表层分布有大小枕神经，临床试验表明针刺安眠穴能调节脑电图 α 波的频率、波幅，可改善头部血管微循环，使头脑放松而改善睡眠[85]。赵氏采用八脉交会穴、三阴交、神门、四神聪为主治疗失眠取得了满意疗效。

经以上分析，高树中《针灸治疗学》中的穴位有中医理论、相关基础研究及临床疗效的支撑。经查阅文献，发现很多临床试验选用此教材中的穴位进行随机对照研究

[68,86-87]，由此可知本教材中的针刺处方得到同仁的广泛认可，有临床应用价值。

5.3.3 四关穴的选择

四关穴为两个输穴、四个部位，即位于四肢末端的合谷及太冲穴,其名称首次出自《灵枢·九针十二原》。《针灸大成》中明确提出“四关穴, 即指两合谷、两太冲。”合谷为手阳明大场经的原穴，手阳明为多气多血之经，原穴是本经脏腑原气经过和留止的部位,故阳明经的气血汇聚于此经原穴-合谷穴，合谷可调理气血；大肠阳明经与肺太阴经相表里，在五行上同属于金，秋金具有萧条、沉降的特性，位于上肢手阳明之合谷穴，亦具有沉降、收敛的特点。太冲为足厥阴肝经原穴，厥阴肝经多血少气，与气血充盛的合谷穴合用能够气血双补，镇静安神；太冲属于下肢阴经，属阴，与位于上肢属阳的合谷相配能调和阴阳；肝为风木主生长、升发，太冲为肝木之原穴，亦以升发为要，与沉降之性的合谷配用可起到升降相因、阴阳相合的作用；四关穴同为原穴，原穴是由源于肾脉间的原气通过三焦输布于脏腑经脉,留驻于四肢腕、踝关节附近的腧穴，四关穴具有疏导三焦、通利关节、开窍醒神、调整机体阴阳的作用，而围绝经期失眠为多为肝郁，气血不行，日久化火，阳不入阴，选取四关穴能够调和气血、调理阴阳达到缓解失眠的目的，《针灸穴名解》中亦有说道：“四关，以其能大开通也。而围绝经期失眠的发生与雌激素水平降低、大脑神经递质分泌不均衡密切相关，有实验研究发现四关穴可以综合性调节围绝经期大鼠的内分泌及免疫网络系统且能够增加模型大鼠脑干 5-HT 神经递质的含量[88-89]。故选择“四关穴”为“透刺手法”的施术部位，有充分的中西医理论依据及丰富的临床经验支撑。

5.3.4 古典“透刺法”的选择

透刺疗法：是指一针透向多穴或多经的特殊针刺方法，又称透穴法、透针法。通常选取芒针或较长的毫针进行操作。在透刺时先由一穴进针得气后，再根据另一穴的位置，选择透刺的方向与角度，或针身卧倒横刺或直接深刺至另一穴位。也可由双手或单手分别取穴，进针时使针尖相对，得气后再将两侧针芒相对而透刺，称为双针互透法，为透刺法中的另一种特殊施术方法[90-91]。《灵枢·官针》篇载有：“直针刺者引皮乃刺之……”，为透刺法的雏形，及“合谷刺者，左右鸡足，针于分肉之间”，为后世所谓的一针透向多穴刺法的源头。金元时期针灸医家窦默在《针经指南》中初次提出一针透两穴的刺法。其后，元代王国瑞在《玉龙歌》中载有丝竹空透刺率谷治疗偏头痛，地仓透颊车治疗面瘫等，明确提出了透刺法之名。明代杨继洲《针灸大成》对透刺法的进一步继承与发展，如偏正头痛注“风池刺一寸半透风府穴，此必横刺方透也”，发展至清《循经考穴编》中记载透穴刺法 40 种。

临床上透刺的角度一般分为三种：横透刺，斜透刺，直透刺。横透刺：即针体与皮肤成 15°角沿皮而刺，又分为同经（同一条经络）或异经（不同经络）的横透刺，适用于皮肤浅薄的部位；斜透刺：针体与皮肤成 45°角从一穴刺入另一穴，又分为同经或异经斜透刺，适用于胸胁背等重要脏器部位；直透刺：针体朝与其相对应的穴位刺入，又分为：表里经直透刺和异经直透刺，适用于邻近经脉及表里经脉。根据不同的方向分为：单向透刺、多向透刺。单向透刺：朝一个方向刺入，透刺至两个或两个以上穴位，上述均属于单向透刺；多向透刺：进针得气后退至皮下再向多个方向分别刺入，类似“合谷刺”。本方案的操作特点（合谷透劳宫、太冲透涌泉）与“异经直透刺”类似，属于单向透刺法，有研究认为因透刺具有加强经气传导的作用，直透刺的针尖不必到达所透穴位，既能两穴同取达不到的治疗效果，又能减少针刺的不良反应[92]。

从古至今，透刺法的思想精髓不断发展创新，突破了传统的一针一穴、针刺穴位较多、穴位与经脉间的传感不足等缺点，透刺法可加强腧穴间与经络间的紧密联系，沟通往来气血，还能增大针刺得气感的范围及针感的强度，从而使脉络内的经气运行速度加快，并保持针感的持久，且在保证疗效的前提下，能显著减少进针的次数，从而减轻病人的针刺疼痛感，提高患者针刺治疗的依从性，这些特点使得透刺法在临床应用中愈加广泛。透刺法多用于痹症、偏头痛、关节拘急等痛症以及中风后遗症、痿症、面瘫等病情顽固者为主，而这一类疾病都存在气机郁滞，透刺法具有疏通经络气机的功效。有研究者认为其起效机制可能是通过刺激穴位下存在的躯体神经与血管壁上的植物神经丛相联系的吻合支或汇合区来产生治疗效果[92]。围绝经期失眠也常由气机郁结、阴阳不交引起，症状易反复，病情顽固，故运用透刺法在辨证论治基础上也可通过疏通经气，调和阴阳而改善失眠。临床报道透刺疗法这一古法用于治疗失眠，可显著改善临床症状，降低病情的复发次数及提高患者的生活质量[13-1]。通过对文献分析及临床观察，将透刺法用于围绝经期失眠有中西医理论及临床经验支持，具有可行性。

5.3.5 四关穴透刺法的结合

合谷透劳宫：《标幽赋》：“厥阴太阳，少气多血……气盛血多者，阳明之位。”合谷穴属于气血充盛的手阳明脉，针刺此穴针感较强，能输布气血，开关利窍，起到理气调血安神的作用；《黄帝内经·灵枢》曰：“心出于中冲……溜于劳宫”，劳宫,为心包经之荥穴，有清降心火之功，心包位于心脏之外围，能助心行血、使神内藏。灵枢经亦有云：“诸邪之在于心者，皆在于心之包络”，故劳宫穴在清泻心包之火的同时，亦能使心火得清，火邪清则神可宁也。又因更年期失眠多因情志不畅，郁久化热，从经络虚实补泻来看，针刺劳宫穴能够疏肝清心，泻火安神。合谷透刺劳宫，一针二穴使阴阳之脉交通，又解郁行气、清火安神，共行镇静安眠之效。

太冲透涌泉：《妇科秘要原经水不调篇》中言：“大抵妇人……偏僻愤怒妒忌，多伤肝气”。太冲为肝经原穴, 是唯一与脑相连的阴经，从五行来看，肝气不畅，则母病及子，心神被扰，容易致不寐，针刺太冲穴通过疏肝安魂、清热开窍而能达到清脑神、安心神的目的。因围绝经期失眠病位在心、肾，《医方集解》说道：“人之精与志, 皆藏与肾, 肾精不足则志气衰, 不能上通于心……”，涌泉穴为肾经的起始之井穴，位于人体最下部，又名地冲, 为激动阴液运行畅顺之要穴, 具有泻热、降火、开窍之效。足少阴肾经的循行自足入腹, 贯脊通督脉,其直脉上通肝膈入肺中, 在经络系统中肝肾二经相通，肝肾又同属下焦, 乙癸同源。太冲透涌泉，一针双穴，在肝肾二经紧密联系的基础上又直接交通并调整了肝肾两经的脉气与脏腑间的阴阳气血，迅捷达到滋肾平肝之功。

四关穴透刺法的结合既可以紧密联系相关经脉，又能沟通往来气血。肝宜疏泄肾宜封藏，肝宜藏血肾宜藏精，肝在七情为怒肾为恐，故肝肾同源，透刺涌泉能使肝肾二脉紧紧维系，相互为用，相互制约。大肠经属于气血旺盛的阳明经，心包经属气少血多的厥阴经，透刺劳宫，使阳明经及厥阴经联系更为紧密，加强阴阳二脉间的气血往来，气能载血，血能养神，使气畅血调神安。故合谷、劳宫、太冲、涌泉合用加强脏腑之间的联系，使心肝肾三脏各安其位，气血调畅，心神自安。又此四个腧穴，八个位置皆为四肢远端之经穴，与其经脉所过之头、胸、腹关系密切，故能使三焦原气畅达，而起到调整脏腑虚实、调和阴阳气血的作用 。如《标幽赋》所言：“更穷四根三结，依标本而刺无不痊。”经查阅文献，王氏[93]采用“四关穴透刺”治疗狂躁症获得了良好的效果。也有个别学者认为四关穴透刺能有效的治疗精神、神经症状，并能改善更年期女性的相关的伴随症状[16]。但尚未有学者对四关穴透刺进行规范化、合理化临床试验研究。笔者认为四关穴透刺治疗围绝经期失眠具有扎实的中医理论基础，有可行性。

6. 研究结果分析

6.1 基线分析

（1）治疗前两组年龄、病程对比（$P>0.05$）；其中治疗组平均年龄在 49.21±3.63 岁，对照组平均年龄在 49.47±3.17 岁，治疗组病程在 18.52±11.38 月，对照组病程在 17.69±8.90 月。这与杨氏[68]治疗围绝经期失眠人群的年龄及病程一致。

（2）匹兹堡睡眠量质量指数（PSQI）量表、中医证候评分量表、改良 Kupperman 评分量表等临床观察指标基线期对比（$P>0.05$）。

6.2 疗效结果分析

本试验选取的临床疗效指标为匹兹堡睡眠量质量指数（PSQI）量表、中医证候积分量表、改良 Kupperman 积分量表。现将两组治疗围绝经期肝郁化火型失眠所观察到的临床结果进行分析评述。

6.2.1 主要指标（PSQI）分析

因为两组受试者均在治疗前后未使用安眠药物，故 PQSI 量表中的分项催眠药物不参与记分，还包括其他六个维度：睡眠质量、睡眠时间、入睡时间、睡眠效率、睡眠障碍及日间功能障碍。从 PQSI 总分及各维度得分发现，经治 2 周后，两组均能改善围绝经期失眠者睡眠状况，但四关穴透刺组在改善总分、睡眠障碍、入睡时间方面较普通针刺组见效快。这可能因四关穴透刺法针感较强、得气范围较广，虽然普通针刺也有针感，但对于患病时间较久且比较顽固的围绝经期失眠患者往往很难快速达到明显的效果；四关穴透刺法，既能加强经脉间的紧密联系，又能发挥四关穴透刺合用的效果；先透刺四关穴，能使原本闭塞的经络畅达，再针刺头部安神穴位，可能能更快达到安神定志、阴平阳秘的目的。

经治疗 4 周后，两组在 PSQI 总分值及各维度分值在整个观察期内降至最低，说明两种针刺治疗方案均对整个睡眠障碍状况起积极的改善作用。组间比较（$P>0.05$），这与杨氏[68]治疗围绝经期肝肾亏虚型失眠症 4 周后的组间差异的临床研究结果不一致，原因可能是其在对照组基础上加用大钟、阴谷二穴以滋水涵木，且其对照组未加用针对肝肾亏虚的配穴，可能两组对比差异较大（$P<0.05$），本研究普通针刺对肝郁化火型配有行间，四关穴透刺组相比普通针刺组取穴少，进针次数少，患者针刺时的痛感减少，治疗 4 周后两者虽疗效相当，但四关穴透刺组仍有推广意义。

随访时，组内 PSQI 评分的比较：与治疗前相比，两组治疗围绝经期失眠的效果还

有一定的持续性；但与治疗 4 周后比较，两组均有有复发迹象。组间比较：四关穴透刺组在总分值及睡眠质量、日间功能障碍、睡眠障碍 3 个维度分值回升幅度小于普通针刺组（P<0.05），这与师氏[94]治疗围绝经期睡眠障碍随访期的研究结果大致相似，可能因四关穴透刺组要比普通针刺组刺激量大、针感持久、经脉间的衔接较紧密，这两组采用的两种不同的刺激方式可能产生不同的作用机制及效应量，但其具体机制仍待进一步探索与研究。围绝经期失眠患者具有病程长、病情顽固、症状易反复的特点，再加上本研究疗程短，大部分围绝经期失眠患者症状还未痊愈就停止了治疗，故在随访观察时很多失眠患者出现反弹情况。

综上分析：刘氏[95]等人基于 PSG 技术认为针刺减少 N1、N2，而 N3 和 PEM 比例增多，这说明针刺能有效改善失眠睡眠结构。但本研究表明普通针刺虽然能改善围绝经期失眠者睡眠状况，但在相关维度的近期效果及远期效果没有四关穴透刺组理想。失眠患者的早醒与左侧眶额叶相关，而早醒又是睡眠障碍的一部分，已有研究通过 MRI 技术得出针刺“四关”穴能够调节额叶能量代谢并达到改善睡眠质量的目的[96-97]。而性激素水平的降低可引起女性植物神经功能紊乱，加重睡眠障碍，亦有研究表明针刺四关穴具有增强下丘脑一垂体一卵巢性腺轴的自身调节作用，能使血 E2 水平有不同程度的上升[98]，从而可改善睡眠质量、日间功能障碍。四关穴透刺能调和气血阴阳，疏肝安神，进而可进一步提升对中枢神经系统及内分泌系统的调节功能，在改善睡眠障碍的基础上，进一步改善日间功能障碍，提高患者的睡眠质量。通过以上分析推测这可能是四关穴透刺治疗围绝经期失眠的起效机制，但本研究的病例量少、观察疗程较短、且无客观指标支撑，试验结果可能会有所偏倚，今后应扩展样本量，加大客观指标的投入，延长治疗时间，再进行对比时更可能体现出两者的差异性。

6.2.2 次要指标分析

本试验的次要指标为中医证候评分量表、改良 Kupperman 评分量表。

6.2.2.1 肝郁化火型围绝经期失眠中医证候积分的改善

两组受试者在治疗 2 周后、疗程结束后、随访时中医证候量表总评分均较治疗前下降（P<0.05），但经治疗 2 周后，普通针刺组在胸胁胀痛方面较治疗前改善不明显（P>0.05），四关穴透刺组在中医证候总积分、心烦不寐、烦躁易怒、胸胁胀痛优于对照组。究其原因：两组均采有四神聪、安眠能调神养髓助眠，故均能改善中医证候中的不寐、头昏、头痛。对照组中的神门能清心安神能改善心烦、急躁不安；三阴交能滋肝肾之阴，使阴敛阳，照海、申脉能通二跷、调阴阳，再配以行间来泻肝火，共行改善便秘、尿黄、口干/苦、目赤、面红之功。研究组中的“四关穴”一阴一阳、一脏一腑、一气一血，再

行以透刺更能加强疏肝泻火，宽胸散结、调理气血、平衡阴阳的作用，不仅能改善此中医量表的次症，而且在改善心烦不寐、烦躁易怒、胸胁胀痛 3 个主症方面效果更优。王卫等[16]认为四关穴透刺的特点能够使标本衔接、三焦畅达、心肝肾并调、理气和血、脑神得安，对于烦躁、焦虑、紧张等神经、精神方面的症状有明显作用，这可能是四关穴透刺组比普通针刺组见效快的原因。治疗 4 周后中医证候评分两组比较无显著性差异（*P*>0.05），这说明两者疗效相当，连续治疗 4 周后，普通针刺组的肾水得以充盛以涵养肝气，心火得降，四关穴透刺组的肝火得以疏泻，肾水得滋，肝肾相安其位，两组针刺方案均达到了滋肾疏肝泻火安神的目的，故两组的评分差值逐渐缩小，肝郁化火的症状得以改善。随访期时四关穴透刺组在中医证候总分、胸胁胀痛方面的持续疗效优于普通针刺组（*P*<0.05），且各项分值的回升幅度较普通针刺小，围绝经期失眠患者虽有月经紊乱、性欲减退等肾阴亏虚的症状，但女子以肝血充养为主，中年女性情绪变化多端，仍以情志占主导地位，当情志失调时，容易诱发失眠，故两组症状与治疗结束时相比有回升趋势。四关穴具有宽胸调气、活血散瘀的特点，四关穴透刺又具有疏肝泻火、清火安神之功，以疏肝泻火为主，滋肾为辅[99]。普通针刺组选穴以滋肾水安神为主，兼顾疏肝。两组选穴的侧重点不同，可能是出现这种差异的原因。

6.2.2.2 对改良 Kupperman 评分的影响

改良 Kupperman 评分量表是绝经期妇女用来评估自身症状的自测量表，积分越高表明病情越重。两组受试者在治疗 2 周后、疗程结束后、随访时改良 KI 值均优于基线期；组间比较在治疗 2 周后及第 8 周随访时，四关穴透刺组改良 KI 值较普通针刺组下降明显，而在治疗 4 周后两组改良 KI 值无明显差别，但分值在整个观察周期内降至最低。通过分析发现，改良 KI 值变化的趋势与 PSQI 评分大致相同。表明两组不仅能改善更年期女性的失眠状态，而且能改善此阶段女性的其他伴随症状，以提高患者的生活质量。四关穴透刺组在见效快捷及持续疗效方面较普通针刺组更有显著优势。

6.2.3 总体疗效评价

1. 通过本次研究发现，从整体上分析可知，四关穴透刺组对改善受试者失眠有着明显优势，主要表现在见较快、疗效持久两个方面。失眠疗效判定标准根据“治疗前 PSQI 总分-治疗后 PSQI 总分/治疗前 PSQI 总分”制定，经治疗 2 周后，普通针刺组总有效率 37.50%，四关穴透刺组总有效率：69.70%，组间比较有显著性差异（*P*＜0.05）。经治疗 4 周后总有效率比较：对照组为 81.25%，治疗组总有效率 87.88%，两组治疗后疗效差值逐步缩小（*P*>0.05）。这说明疗程结束后，四关穴透刺组治疗肝郁化火型围绝经期失眠症的疗效不劣于普通针刺组，两者疗效相当。本试验普通针刺组参考的是高树

中 2016 年出版的《针灸治疗学》中肝郁化火型不寐的选穴处方，已被很多医者沿用，其疗效确切。而两组治疗效果相当，从另一角度看四关穴透刺组能够有效的治疗肝郁化火型围绝经期失眠，且在治疗 2 周后，四关穴透刺组的疗效较普通针刺组更有优势，有一定的临床推广价值。

2. 依从性分析，四关穴透刺组与普通针刺组组间比较（P>0.05），其差异无统计学意义；本研究所纳入的患者中，有 5 例出现有轻度的不良事件，其中四关穴透刺组 3 例，普通针刺组 2 例，两组安全性情况比较（P＞0.05），无明显差异。不良事件经处理后可恢复，可继续接受治疗，未对受试者的健康造成伤害。两组患者依从性好，这可能与本病给患者的生活所带来严重的困扰以及受试者对本病的关注程度有关。两组操作安全性高，可能与施术者的操作技术水平及患者的心理状态有关。

综上分析：从穴位解剖来看，四关穴透刺具有可操作性及安全性：合谷穴周围分布有正中神经、尺桡神经、桡动脉、手背静脉网、第一骨间背侧肌及拇收肌等重要结构。若操作不当，可导致局部神经或血管的损伤，引起手部功能障碍，继而可能发生肌肉萎缩、动静脉瘘等不良事件。有学者也对合谷穴危险深度及针刺安全性进行了研究，认为合谷直刺时以不超过患者皮肤进针点至手掌面皮肤组织厚度的一半为宜，并且指出朝向劳宫穴方向针刺时，因其针下缺乏较大的血管及神经分布，针刺时只要避开手背静脉网，一般是安全可行的[100]。太冲穴周围浅层布有足背静脉网，足背内侧皮神经等，腓深神经和第一趾背动、静脉，所以针刺时也应避开足背静脉网。太冲刺向涌泉的方向，临床上也未发现相关不良事件，故合谷透劳宫、太冲透涌泉针刺是安全的。有研究认为[101]合谷与太冲穴下分布有来自颈胸腰髓神经节段支配的掌指侧固有神经及趾背侧神经，在大脑皮层投射区域广泛，因此针刺四关穴能调节大脑皮层的机能，四关穴透刺有加强穴位与经脉、脏腑之间的联系，具有整体辩证特色，故四关穴能够进一步提升针刺效果，达到改善失眠的。

四关穴透刺法的注意事项：四关穴透刺与普通针刺相比，虽有取穴少、透皮次数少、得气感强的优点，但也有因针感太强，可能导致患者不耐受的缺点，因此在操作前施术者应给予受试者心理疏导，让受试者了解四关穴透刺的操作方式、治疗机制、注意事项等，让其身心放松，若患者过于紧张，应延迟针刺，尽量避免不良事件发生。为了保证治疗效果及安全性，操作者应熟练掌握透刺位置的解剖学特点，尽量避开大血管、肌腱及神经干，并根据病人体质及体型的差异，把握透刺力度，不能穿透另一侧的皮肤，以免造成针尖感染，也免于不必要的恐惧。在动留针时，手法适可而止，以防发生晕针、滞针、断针等；通过本次试验发现患者对四关穴透刺法耐受性较好，可优化围绝经期失眠的临床选穴，说明四关穴透刺法有临床推广价值。

结　论

本研究通过随机对照试验，观察“四关穴透刺组”与“普通针刺组”治疗肝郁化火型围绝经期失眠的疗效差异，经分析得出以下结论：

1.两组均能改善失眠状态、肝郁化火证候、围绝经期伴随症状，而四关穴透刺组的近期治疗及远期治疗的持续效应更优于普通针刺。

2.两组的总体疗效相当，且均有良好的安全性及依从性。

3.四关穴透刺组具有取穴精而少、疗效可观的特点，具有一定的临床推广价值。

问题与展望

本试验以肝郁化火型围绝经期失眠为研究对象，随机分成两组，对 PSQI、改良 Kupperman、肝郁化火证候量表进行观察分析。在试验过程中，发现一些不足，具体如下：

（1）此次临床研究的病例均来源于绵阳市中医医院相关门诊病人，范围较局限，本课题为自选课题，受时间、人力、经费等方面的限制，统计样本量小，观察周期较短，未对改良 Kuperrman 各成分进行对比分析，未对量表之间的相关性进行评价，也未分析中医方面的疗效，未评价汉密顿焦虑量表及汉密顿抑郁量表，可能还不足以完全体现出两组对于本病的疗效差异，未来的临床研究需进一步完善研究分析，扩展治疗及随访周期，进一步提高临床研究的质量与可信度。

（2）本试验的观察指标，易受主观因素的影响，疗效结果有可能发生偏倚，缺乏性激素、睡眠多导图等客观指标。因此，今后的试验应加强对客观检查的投入，使试验的疗效趋于客观性。

（3）根据前人的经验，本研究选取的中医证候量表为自拟评价量表，当前无公认的评价标准。应积极研制相关中医证候的评分标准。

（4）在本研究中四关穴透刺组对治疗肝郁化火型围绝经期失眠具有一定的疗效，然而其治疗的机理仍缺少基础医学研究的支撑，故今后应加强这方面的探索，以更好的应用于临床。

致　谢

三年的研究生生活充实而短暂，在这里收获了丰富的知识，完成了学业及论文，也得到了很多帮助，在此向帮助我的每一个人表示由衷的感谢！

首先感谢我的导师袁秀丽主任医师，三年来袁老师对我的教诲不断激励着我努力前进，袁老师精湛的医术与宽厚仁慈的胸怀，对我影响深远。同时袁老师清晰的科研思路，让我在临床研究及科研方面有了进一步认识及提高，在此向您表示最真切的感谢和最崇高的敬意！

感谢我的室友及同门在生活上、学习上、科研方面给予的帮助！

感谢母校成都中医药大学及针推学院所有领导与老师的教育培养！

感谢陪伴我的亲人及朋友，你们的不断支持与付出，是我前行的动力！

参考文献

[1] 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.

[2] SUN Ai-jun 1, WANG Ya-ping, GU Bei2, et al．A Multi-center, Randomized, Controlled and Open Clinical Trial of Heyan Kuntai Capsule (和颜坤泰胶囊) and Hormone Therapy in Perimenopausal Women［J］.Chin J Integr Med, 2018,24 (7):487-493.

[3] JONES SM,GUTHRIE KA,LACROIX A Z,et al.Is heart ratevariability associated with frequency and intensity of vasomotorsymptoms among healthy perimenopausal and postmenopausalwomen［J］.Clin Auton Res,2016,26(1) :7-13．

[4] 孙东梅,金凤,李长滨,等．围绝经期门诊患者睡眠质量及影响因素调查［J］.生殖医学杂志,2014,23(2) : 105 -109．

[5] 崔亚美,阮祥燕,田玄玄等.北京妇产医院就诊妇女更年期症状发生率的调查研究[J].首都医科大学学报,2014,35(4):392-396.

[6] Quincy B. Perimenopausal sleep disturbance:beyond estrogen replacement[J]. JAAPA. 2013 Jan;26(1):50-4.

[7] Toffol E,Kalleinen N,Urrila AS,et al.The relationship between mood and sleep in different female reproductive states[J]. BMC Psychiatry ,2014,16(14):177.

[8] Silva BH,Martinez D,Wender MC.A randomized,controlled pilot trial of hormone therapy for menopausal insomnia[J]. Arch WomensMent Health,2011,14(6)：505-8.

[9] 申素峰,张爱萍.激素替代疗法对围绝经期综合征患者量表评分及激素水平的临床研究[J].中国临床研究,2014,27(1)：71-72.

[10]阎秀静,王翠萍.小剂量激素替代联合中药治疗围绝经期妇女心血管疾病的疗效分析[J].实用预防医学,2012,19 (4)：581-582.

[11]Ensrud KE,Joffe H,Guthrie KA,et al.Effect of escitalopram on insomnia symptoms and subjective sleep qualityin healthy perimenopausal and postmenopausal women with hot flashes：a randomized controlled trial[J]. Menopause，2012，19(8)：848-55.

[12]张娅,黄俊山,吴松鹰,等.围绝经期失眠症中医辨证规范化研究[J].中医杂志,2013,54(24)：2124-2127.

[13]杜佳蓉，张雨桐，王姿雯,等. 浅议透刺法的古今应用[J]. 中华中医药杂志，2018，33(07)：2985-2988.

[14]何旭东,许建阳,刘静,等. 悬钟透刺三阴交治疗失眠症 60 例[J]. 中医药研究,2014，11(36)：108-110.

[15]周章玲,石现,李绍旦,等. 头穴透刺法治疗失眠症的随机对照研究[J]. 中西医结合学报, 2010，8(2)：126-130.

[16]王卫,徐立“四关”穴透刺治疗神经紧张症琐谈[J].天津中医学院学报,2003，22(1)：263-265.40-41.

[17]中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组.中华神经科杂志，2012，7（45）：534-540.

[18]谢幸.妇产科学[M]．第 8 版，北京：人民卫生出版社，2013．

[19]ZY/T001.1-94.不寐的诊断依据、证候分类、疗效评定--中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》[S].辽宁中医药大学学报,2016,08(18),247

[20]张玉珍.中医妇科学[M].中国中医药出版社,2007.

[21]李清玲. 新型针治疗围绝经期失眠的临床研究［J］. 四川中医，2017，35（6）：202-204.

[22]时景璞. 临床研究中样本量的估计方法［J］. 中国临床康复，2003，7（10）：6-1571.
[23]高树中.针灸治疗学[M].中国中医药出版社,2016:
[24]中华人民共和国国家标准.（GB/T 12346-2006），腧穴名称与定位[M]. 北京：中国标准出版社,2006:7-38.
[25]石学敏.针灸学[M].中国中医药出版社,2007.
[26]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.
[27]曹泽毅.中华妇产科学.2 版.北京:人民卫生出版社,2004:2537
[28]张彦.二仙汤加味联合耳穴贴压治疗绝经前后诸证疗效观察[J].陕西中医,2016,37(4):400-401
[29]杨万芳.从肝论治针刺调节围绝经期失眠的临床研究[D].四川:成都中医药大学，2017.
[30]王甜,吴敏,等. 中医药治疗围绝经期综合征疗效评价方法述评[J].中华中医药杂志，2017.32(8):3354-3357.
[31]国家药品监督管理局.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002.
[32]陆峥.失眠症的诊断和药物治疗现状[J].世界临床药物, 2011, 32(4): 193-199.
[33]Zhang J,Lam,SP,Li SX,et al.Long-term outcomes and predictors of chronic insomnia:a prospective,study in Hong Kong Chinese adults[J].Sleep Med,2012,13(5):455-462.
[34]ZhangB,WingYK.Sex difference in insomnia a meta-analysis[J].Sleep,2006,29(1):85-93.
[35]Janson C, Lindberg E, Gislason T, et al. Insomnia in men-a 10-year prospective population based study[J]. Sleep,2001,24(4):425-430.
[36]National Institutes of Health State-of-the Science Conference statement: management of menopause-related symptoms [J].Ann Intern Med,2005,142 (12Pt1):1003-1013.
[37]Alfinito P D,Chen X,Mastroeni R,et al.Estradiol increases cate-cholamine levels in the hypothalamus of ovariectomized rats during the dark-phase[J].Eur J Pharmacol,2009,616(1-3) : 334- 9.
[38]郭丽华,李红.围绝经期睡眠障碍中西医发病机制[J].云南中医药杂志,2015,36（1）:75-76.
[39]Tao MF,Sun DM,Shao HF,et al.Poor sleep in middle-aged women is not associated with menopause perse［J］. Braz J Med Biol Res,2016,49(1) : e4718.
[40]苏然.睡眠的神经解剖结构[J].世界科学,2013,(7) : 21 -22.
[41]李少源,焦玥,徐伟伟,等,从褪黑素与阴阳的关系探讨失眼症的治疗[J].世界科学技术一中医药现代化★中医研究,2016,18(2):270-273.
[42]Tao MF,Sun DM,Shao HF,et al.Poor sleep in middle-aged women is not associated with menopause perse［J］. Braz J Med Biol Res,2016,49(1) : e4718.
[43]祝玲,刘诗翔.失眠症的神经递质研究[J].神经病学与神经康复学杂志,2011,(1) .
[44]Berhan Y,Berhan A.Is desvenlafaxine effective and safe in the treatment of menopausal vasomotor symptoms? A meta-analysis and meta-regression of randomized double-blind controlled studies[J]. Ethiop J Health Sci,2014,24(3)：209-18.
[45]李红,陈莹,李淼鋆,吕绍光,郑姜钦,马坤.围绝经期非器质性失眠肝郁患者血清 5-HT 水平、SDS、SA 积分相关性研究[J].中华中医药杂志,2016,31(06):2334-2336.
[46]Alfinito P D,Chen X,Mastroeni R,et al.Estradiol increases cate-cholamine levels in the hypothalamus of ovariectomized rats during the dark-phase[J].Eur J Pharmacol,2009,616(1-3) : 334- 9.
[47]Korljan B,Bagatin J,Kokic' S,et al.The impact of hormone replacement therapy on metabolic syndrome components in peri-menopausal women[J].Med Hypotheses,2010,74 (1) :162 - 163.
[48]周静,刘诗翔.睡眠及相关细胞因子研究进展[J].中国医疗前沿(上半月),2009,4(13) : 12-14.

[49]郭丽华,李红.围绝经期睡眠障碍中西医发病机制[J].云南中医药杂志,2015,36（1）:75-76.
[50]文彩玉珠.常规针刺和电针治疗围绝经期综合征的临床研究[D].湖北:湖北中医药大学，2017.
[51]Otte JL, Rand KL,Landis CA,et al.Confirmatory factor analysis of the Pittsburgh Sleep Quality Index in women with hot flashes［J］.Menopause,2015,22 (11) : 1190-1196.
[52]陶维.围绝经期综合征述要[J].长春中医药大学学报,2010,26（1）:145-146.
[53]Terauchi M，Hiramitsu S，Akiyoshi M,et al.Associations between anxiety,depression and insomnia in peri- and post-menopausal women［J］.Maturitas,2012,72(1) :61-65.
[54]Guidozzi F,Alperstein A，Bagratee JS,et al.South African Meno-pause Society revised consensus position statement on menopausalhormone therapy,2014［J］.S Afr Med J,2014,104 (8) :537-543.
[55]Toffol E,Kalleinen N,Urrila AS,et al.The relationship between mood and sleep in different female reproductive states[J]. BMC Psychiatry ,2014,16(14):177.
[56]Ruiz AD,Daniels KR.The effectiveness of sublingual and topical compounded bioidentical hormone replacement therapy in postmenopausal women:an observational cohort study[J].Int J Pharm Compd,2014,18(1):70-77.
[57]滑天,马丽霞,王玮.低剂量雌激素替代疗法治疗围绝经期综合征的有效性及安全性[J].中国老年学杂志,2014,34(20)：5732-5734.
[58]Joffe H，Petrillo L，Viguera A，et al.Eszopiclone improves insomnia and depressive and anxious symptoms in perimenopausal and postmenopausal women with hot flashes： a randomized， double-blinded，placebo-controlled crossover trial[J]. Am J ObstetGynecol，2010，202(2)：171. e1-171. e11.
[59]刘明兰,王馨园,熊丹,马国燕,李芝兰.妇女围绝经期健康状况调查研究[J]. 中国妇幼保健,2012,27(29):4602-4605.
[60]Dolev Z. Case series of perimenopausal women with insomnia treated with mirtazapine followed by prolonged-release melatonin add-on and monotherapy[J]. Arch WomensMent Health，2011，14(3)：269-73.
[61]张皞珺,禄颖.肾为更年期失眠之本[J].长春中医药大学学报,2012,13（06）:1023-1033.
[62]吴晓,王政研,刘旭光.从中枢响应角度研究从肝论治针刺调节围绝经期失眠的思考[J].辽宁中医药大学学报,2018,20(3)：55-58.
[63]张舜波,马哲,游秋云.围绝经期抑郁症引起失眠的中医发病机制及防治探讨[J].时珍国医国药,2014，25（3）.
[64]李克建. 柏子养心汤加减治疗中老年围绝经期失眠症［J］.吉林中医药，2017，37(12)：1219-1221.
[65]吴红伟. 滋阴降火法治疗阴虚火旺型围绝经期睡眠障碍的临床观察 [D].江苏:南京中医药大学，2013.
[66]曹腊梅,郭旭琴,等. 清心镇肝方对围绝经期失眠患者血清性激素及 5-羟色胺水平影响[J]. 临床军医杂志, 2018，46(2)：139-141.
[67]何婷婷. 中药足浴方治疗心肾不交型围绝经期失眠 30 例临床观察[J].湖南中医药杂志,2018,34(11)：63-65.
[68]杨萌. “滋水涵木”法针刺治疗肝肾阴虚型围绝经期失眠症的临床研究[D].广东:广州中医药大学，2017.
[69]王甜. 温针灸治疗围绝经期心肾不交型失眠的临床研究[D].湖北:湖北中医药大学，2018.
[70]代琪,粟胜勇,等. 固本调气法针灸治疗心肾不交型围绝经期失眠的临床研究[J].时珍国医国药,2018,29(10)：2426-2427.

[71]冯琬云. 基于子午流注理论的刮痧疗法治疗围绝经期心肾不交型失眠症的临床疗效评价[D].四川:成都中医药大学，2014.
[72]何怡芬. 基于＂小周天＂理论推拿治疗围绝经期失眠的巧效观察[D].广东:广州中医药大学，2015.
[73]赵晶晶. 经颅重复针刺法结合中药治疗围绝经期失眠的临床观察[D]黑龙江:黑龙江中医药大学，2016.
[74]谢萍.围绝经期失眠中医证型分布与证型间睡眠状况差异的初步研究[D].四川:成都中医药大学，2016.
[75]任丹. 更年期妇女不寐的证、候与性激素水平的相关性研究[D]北京:北京中医药大学，2014.
[76]陈燕芬, 卢军, 等. 围绝经期失眠症患者中医体质与中医证型相关性研究[J].中国中医药现代远程教育,2018.16（3）:59-62.
[77]马芊. 应用“平腕立指”针法针刺治疗肝郁化火型失眠的临床疗效观察[D].云南:云南中医学院，2018.
[78]梁爽,陈泽林,陈波等. 《循证针灸临床实践指南》的腧穴配伍特点研究[J].中国针灸,2015,35(8):791-793.
[79]伍亚男,范颖,等. 针灸治疗围绝经期失眠症的现代文献研究[J]. 上海针灸杂志,2016 ,35(7):893-898.
[80]周艳丽. 针刺不同腧穴对失眠模型大鼠脑内神经递质 5-HT、DA 影响的实验研究[J]. 中国中医基础医学，2012，18 (8) : 887 － 888.
[81]赖祥俊. 徐氏飞腾八法定时开穴针刺申脉、照海治疗女性更年期失眠症（心肾不交型）的临床研究[D]四川:成都中医药大学，2016.
[82]诸毅晖,杨翠花,何林熹等. 电针“神门”“三阴交”对失眠大鼠下丘脑室旁核能量代谢的影响[J].针刺研究,2019.44（3）:170-174.
[83]李汉英.三阴交配合神门穴加减治疗失眠 40 例[J].长春中医药大学,2009.25（4）:550.
[84]王盛春,姜一鸣,来丹丹等. 针刺神门及四神聪对 150 例原发性失眠患者多导睡眠图影响的临床观察[J].中华中医药学刊.2018.33(7):3203-3205.
[85]刘雅君. 针刺安眠穴对失眠症的疗效及对脑电围 a 波的影响[D].东北:黑龙江中医药大学,2015.
[86]李雪梅.针刺“针刺“安神穴组”治疗老年性痴呆睡眠障碍的观察[D].山东:山东中医药大学,2014.
[87]宋春华,付嘉明,等. 基于调郁解虑治则针刺治疗失眠伴焦虑抑郁倾向的临床疗效观察[J].针灸临床杂志.2016.32(4):22-23.
[88]李颖文,符文彬. 针灸从四关穴论治及其临床应用[J].辽宁中医杂志，2007，34(9)：1307-1308.
[89]张鹏, 叶海敏, 等. 电针＂四关＂穴及相应单穴对 PSD 大鼠海马 5-HT、NE 的影响[J].中医药导报.2016.22(8):40-43.
[90]陆瘦康.针刺手法百家集成[D].北京:中国中医药出版社,1995:5
[91]陈克正.古今针灸治验精华[D].北京:中国中医药出版社,2012:8
[92]王寅. 透刺法治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[D].江苏:南京中医药大学,2015.
[93]王亚东, 杨青, 杨宗保,等. 狂躁症案[J]. 中国针灸.2016, 36(11):1202.
[94]师维. 电针治疗围绝经期睡眠障碍的临床随机对照研究[D].四川:成都中医药大学，2018.
[95]刘义,冯慧,等. 针刺对原发性失眠症患者觉醒状态调节作用及其相关神经电生理学效应研究[J].中国针灸.2017, 37(1):19-22.
[96]王葳,李坤成,等. 针刺正常老年人“四关穴”的脑功能 MRI 研究[J].中国医学影像技术，2006，22(6)：829-832.

[97]严雯,彭小兰,等. 睡眠障碍的神经影像学研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘,2018.18(54):39-40.
[98]黄瑾莹, 陈福初. 针刺四关穴在诱发患者排卵中的疗效观察[J].临床报道,2016.36(3):377-378.
[99]刘畅，张虹. 针刺四关穴在心身疾病中的运用与研究[J].四川中医,2017.35(3):217-218.
[100]于翠萍. 合谷穴的局部解剖学研究[D].吉林省:吉林大学，2010.
[101]黄为心. 针刺 " 四关穴 " 治疗焦虑症的临床疗效观察[D].江苏省:南京中医药大学，2017.

附件

附件一：综述

针灸治疗围绝经期失眠研究概况

摘要：围绝经期失眠发病率逐年递增，越来越多的围绝经期女性更愿意接受针灸这一绿色疗法，通过临床及查阅文献发现，其中体针、针药结合、耳穴疗法、穴位贴敷、穴位埋线、其他针灸疗法等，均对围绝经期失眠状态有一定的改善作用，本文对此进行综述。
关键词：围绝经期综合症；失眠；针灸

围绝经期失眠主要表现为夜晚入睡困难、易觉醒、醒后难以入睡、多梦、睡眠不真实感，常伴有自觉疲惫不堪、易急躁、恼怒、抑郁等不良症状[1]。有研究者对我国多个地区的围绝经期妇女进行调研显示[2]，围绝经期女性罹患睡眠障碍的达 53%, 是困扰围绝经期妇女最为突出的顽症之一。围绝经期失眠容易导致机体功能失调而并发各种疾病，从而对自身健康产生威胁,并给社会、家庭带来不良影响[3]。兹将近年来针灸疗法治疗围绝经期失眠的应用综述如下：

1. 体针疗法

体针疗法又称单纯针刺法，王氏[4]用针灸调补冲任治疗围绝经期失眠患者 30 例，主要取穴为：关元、双侧神门、足三里、三阴交、太冲、公孙，与口服艾司唑仑对照，观察：PSQI，Kupeerman，疗效及中医症状评分，治疗后治疗组 PSQI，Kupeerman 总分的改善均优于对照(P<0.05)，总有效率 93.33%。姚氏[5]选取围绝经期失眠患者 30 例，针刺主穴取百会、四神聪、印堂、安眠、中脘、足三里、三阴交、太冲、涌泉等穴，常规针刺，进行虚实补泻，观察中医证候及 SPIEGEL 量表评分，治疗后结果：SPIEGEL 评分量表中的入睡时间、总睡眠时间、夜醒次数、睡眠深度、做梦情况、醒后感觉等六项均较治疗前明显降低(P<0.05)，总有效率：26(88.67)。马氏[6]治疗围绝经期失眠 90 例，随机分为治疗组和对照组各 45 例，针刺组：靳三针疗法：选取郁三针（四神针、内关、三阴交）、定神针（印堂上寸、阳白上寸），均取两侧穴，对照组：艾司唑仑（1mg，睡前服用）。4 周 1 疗程，结果显示治疗组在长期疗效（4 周后）疗效及 PSQI 睡眠量表睡眠效率、睡眠障碍、睡眠质量及日间功能障碍 4 个子项目改善上优于对照组(P<0.05)，

两组在缩短入睡时间、延长睡眠时间方面、短期疗效方面差异无统计学意义（*P*>0.05）。朱氏等[7]将 74 例围绝经期失眠患者随机分为治疗组（针刺组）和对照组（艾司唑仑），每日 15:00-17:00（申时）针刺，先针刺腹部穴位（天枢、中脘、阴陵泉），再针刺头面部穴位（百会、神庭、四神聪，安眠），最后针刺四肢穴位（神门、太冲、太溪），4 周 1 疗程，结果：两组愈显效比较无统计学意义（*P*>0.05），治疗组 PSQI 各项积分与总分优于治疗前及对照组(*P*<0.05)。张氏等[8]从肝主情志藏血的角度出发，选用常规针刺（百会，四神聪，安眠，肝俞等穴）治疗该类患者 31 例，结果显示在 Kupperman 量表及 HAMA 量表得分方面均低于西药组，有统计学差异。杨氏[9]用“滋水涵木”法针刺治疗围绝经期失眠 36 例，治疗 4 周结束后发现针刺在改善 PSQI 评分方面优于常规针刺组，并能改善围绝经伴随症状。

2. 针药合用

更多的学者进行研究显示出针灸与传统中药的配合往往能够起到相互为用的效果，疗效远远高于单用针刺或单用中药。杨氏等[10]越鞠丸联合浅针治疗围绝经期失眠 46 例，28 天 1 疗程，结果总有效率为 95.65。单氏等[11]选用针灸配合黄连阿胶汤来治疗本病并观察匹兹堡睡眠质量指数量表、汉密顿焦虑量表及汉密顿抑郁量表的变化，针刺以腹部穴位、四关穴为主；结果表明：针药的联合应用在 1、2、4 周中对此三个量表的评分优于单纯中药组，且组内对比，有统计学差异，认为腹部的穴位有助于调节肠道规律的运动，并能刺激相应大脑内神经的调节功能，有利于脑肠轴的协作运转。

3. 耳穴疗法

古人认为耳朵与人体联系密切“十二经通于耳，耳为宗脉之聚”。耳穴的刺激能够调整脏腑、调畅经络，使阴平阳秘。邱氏[12]养采用在中药补肝肾、养神的基础上配以王不留行籽贴压双侧耳穴（肾点、肝点、心点、内分泌点等）的方法治疗，治疗 1 月后，其效果明显优于单纯中成药组（夜宁糖浆）（*P*<0.05），笔者认为在中药的基础上配合耳穴能够起到交感互用，调养心肝肾，达到标本兼治的目的。王氏[13]采用王不留行籽对双耳行交替贴压（取心点、神门点、脾点、肝点等）治疗 40 例患者，并以酸麻胀痛、局部发热为佳，15 天 1 疗程，共 3 个疗程，治疗后显示病程越短者治疗效果越好，反之，疗效越差，且 SPIEGEL 量表总得分和各因子得分、中医证候得分均低于治疗前，有统计学差异，耳穴简单方便、经济，有利于推广。陈氏等[14]用耳穴贴压治疗 41 例患者，取神门点、枕点、皮质下、内分泌、交感、肝点为贴压点，每天按压 3-4 次，在午时与亥时必须按压，两耳交替，共治疗 8 次，治疗后在 PSQI、肝郁证素辨证积分、血

清 TNF－α 方面的观察均优于治疗前(P＜0.05)，笔者认为午时与亥时是心经及三焦经的循行时间，此时按压能使百脉得养，调节机能的作息。金氏[15]八段锦结合耳穴治疗 60 例患者，八段锦每天 1 次，1 次 24 分钟，耳穴每次 1-3min，5 天后更换另耳，治疗 4 周后有效率93.33%。王氏[16]采取耳穴配合中药治疗 80 例患者，与单纯中药组进行对照，耳以神门、垂前、耳背心为主，并行加减配穴，共治疗 28 天，治疗组在改良的 Kupperman 得分低于对照组，有统计学差异。 孙氏等[17]采用耳穴贴压法合电针与单纯电针组进行对照共治疗 58 例患者，所有受试者治疗前 1 周停用安眠的药物，耳穴隔日更换，治疗 4 周后，治疗组在 PSQI 总分及睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率各维度优于对照组，有统计学差异。黎玉婷等[18]选取心肾不交型 60 例受试者，耳穴贴压结合黄连阿胶汤加减与单用黄连阿胶汤加减进行对照，中药（黄连,黄芩,白芍,阿胶等），耳穴（心点、肝点、脾点、肾点等），治疗后结果：治疗组在临床疗效、阿森斯量表评分优于对照组（P<0.05），笔者认为耳穴结合中药更能够有效的调补心肝肾，起到安眠的作用。王氏等[19]采用耳穴压丸结合走罐法治疗 49 例受试者与西药组 45 例对照，每天的上午、下午、临睡前行耳穴按压（共治疗 42 天），午后行背部走罐（1 周 1 次，共治疗 6 次），治疗后治疗组的有效率优于对照组，且远期疗效更明显。笔者认为耳穴能刺激耳朵上的相关神经，而改善失眠，走罐能够产生温热作用，促进血液循环，在太阳经及督脉走罐，太阳经及督脉均入络脑，能够潜阳入阴，而西药具有宿醉、耐药性等不良反应，故认为耳穴结合罐疗比安眠药物更有推广价值。

4. 穴位贴敷

穴位贴敷是将由中药配制的糊状药物贴敷于腧穴或患处，来治疗疾病的一种方法。吕氏[20]治疗更年期女性失眠共 90 例，随机分为自制妇宁糖浆组、穴位贴敷组、自制妇宁糖浆+穴位贴敷组，穴位贴敷法（吴茱萸、肉桂、远志、夜交藤、合欢皮等份配中药饼于临睡前贴敷在双侧内关、神门、申脉、照海、涌泉穴等穴处，次日早晨揭除，每天 1 次，共 30 天，两组治疗前后 PSQI 总分均降低，均具有一定的临床疗效，但自制妇宁糖浆+穴位贴敷组的疗效明显优于其他两组，笔者认为自制妇宁糖浆组在滋肾阴的基础上又能重镇安神，自制中药饼穴位贴能通过刺激经络而达到调整机体阴阳的作用。邹氏等[21]在加味逍遥散的基础上配合穴位贴敷进行治疗，药物组成为酸枣仁、柏子仁，黄连、肉桂，选穴为：心俞、肾俞、神阙穴，治疗 4 周后，在 PSQI 量表中的睡眠质量、日间功能障碍得分明显低于艾司唑仑片，有统计学差异，笔者认为围绝经期失眠应以疏肝理气安神为治疗法则，逍遥散加减配合穴位贴敷能有效的治疗更年期女性的睡眠障碍。胡氏[22]共治疗 60 例患者，随机分为两组，治疗组由吴茱萸加白术调成的中药于三阴交、

内关行穴位贴敷，对百会、四神聪行灸法，对照组为艾司唑仑，每天 1 次，治疗 14 天后，治疗组在 KI 值的改善优于对照组，两组在 PSQI 值的改善无统计学差异，笔者认为治疗组的总体疗效比对照组更有优势，有推广价值。

5. 穴位埋线

穴位埋线是用羊肠线埋于相关穴位处，与普通针刺相比具有缓慢而持久的优势，疗效显著。刘志霞等[23]在肾俞、太溪、三阴交、照海穴进行穴位埋线行补法，在太冲 (泻) 、申脉、神门、内关穴行泻法治疗中年女性睡眠障碍 40 例，1 周治疗 1 次，经治疗 4 次结束后总有效率 92.5%明显优于舒乐安定+谷维素组，差异有统计学意义。俞氏等[24]女性更年期失眠患者 60 例，随机分为埋线组（心俞、肝俞、脾俞、肾俞、气海、关元、内关、足三里、三阴交，1 星期 1 次，3 次 1 疗程）和针刺组（穴位同埋线组取穴，常规针刺，1 星期 3 次），结果两组总有效率无统计学意义，两组治疗前后对比在 PSQI 评分上均有统计学意义，进行随访后埋线组在 PSQI 总分、睡眠质量、催眠药物及日间功能评分与针刺组比较差异有统计学意义($P<0.01$)，说明埋线治疗持续疗效显著，笔者认为针具和药线在穴位处能够产生一列生物变化，穴位与经脉、脏腑联系密切,从达到调整经络脏腑目的。

6. 其他

杨氏等[25]采用针体针并用治疗 81 例，治疗后 FSH、LH、E2 及 PSQI 等指标优于艾司唑仑组，有统计学差异，笔者认为头针与体针的配用，合理选穴，能够健脾化痰、交通心肾，调和阴阳的目的。孙氏[26]治疗 30 例心肾不交型患者，取穴：太溪、三阴交、神门、内关、关元、百会、印堂，治疗组采用电针，并在大椎、心俞(双侧)穴刺血，对照组常规针刺，治疗 10 次后，治疗组在 PSQI、MENQOL 评分及降低 FSH、LH 水平，提高 E2 水平方面优于对照组，具有统计学差异。陈鹏典等[27]采用调任通督针法联合膀胱经拔罐治疗围绝经期失眠症的临床观察一文中，选取患者 30 例，取穴：气海、关元、百会、神庭、神门（双）、三阴交（双），1 周接受 3 次治疗，连续 4 周后有效率：86.67%，且对外周血 LH 和 FSH 水平有明显改善作用。代氏等[28]采用固本调气针法治疗心肾不交型患者，通过针刺、艾灸、拔罐等方法以补气助阳、交通心肾、调气祛瘀、安神助眠，结果提示该方法能够改善临床疗效及 PSQI 评分。

7. 讨论

围绝经期失眠与女性的绝经状态关系密切[29],但其具体机制仍不明确，更多的研究

结论偏向于围绝经期性激素水平、免疫因子及血管舒缩、神经递质、心理状态等多种因素的变化与此疾病有密切相关性[30]。围绝经期失眠，古代医籍无相关病名记载，现在一般归为中医内科学中“不寐”及妇科学“绝经前后诸症”的范畴。临床除了表现为寐不安外，还伴有情志不调、月事紊乱、纳差等。《女子“七七”乃女性绝经阶段，肾精不足，乙癸溃竭，易罹贼风，且遭劳伤，体内阴阳失调。《血证论·卧寐》精血互生，心肝二脏之血由肾精所化，肝藏魂，心藏神，神魂相依，肾精亏无以化血，血少不养神，则出现神昏魂散而致不寐，围绝经期失眠常与肝、脾、心、肾脏腑相关。《素问·上古天真论》云：“七七任脉虚，太冲脉衰少，天癸竭，地道不通，故形坏而无子也”，且肾通督脉，督脉行于巅，元阳亏虚，脑髓失养，邪侵元神之脑，肾脑失济，则精神情志出现异常，故认为肾虚为发病之本，余诸脏受累，脏腑功能紊乱，而致阳盛阴衰，阴阳失交，发为不寐，这与西医所讲的“丘脑－垂体－卵巢”轴的失调相符合[31]。

现针灸逐渐成为治疗本病的重要方法，《标幽赋》云：“拯救之法，妙用者针”。针灸具有操作方便，简捷、有效、患者易于接受的特点。大量数据表明针灸可以增加脑血流量的作用，调节神经递质及免疫系统的作用。通过查阅文献及临床发现针灸能够有效的治疗围绝经期失眠，但针灸方法及选穴特点多种多样，如何优化围绝经期失眠的针灸治疗，提升临床治疗效果仍是现阶段的重要问题，而且样本量小、缺乏客观指标、基础性研究，有待于进一步推广。

参考文献

[1] McCurry SM, Guthrie KA, Morin CM, 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): 13-20.

[2] 何爱先,方芳. 围绝经期睡眠障碍的研究现状[J].世界科学技术-中医药现代化,2013,15(08): 1741-1746.

[3] Quincy B. Perimenopausal sleep disturbance: beyond estrogen replacement[J]. JAAPA. 2013 Jan; 26(1): 1-4.

[4] 王佳明. 针灸调补冲任治疗围绝经期失眠的临床研究[D].广西: 广西中医药大学,2016.

[5] 姚美玉,王欣欣,王秀霞等. 针灸治疗围绝经期失眠临床观察[J].光明中医,2015,30(2): 19-21.

[6] 马国根. 靳三针疗法治疗围绝经期失眠的临床研究[D].广东: 广州中医药大学,2014.

[7] 朱山坡,李朋朋,朱学亮. 调督安神针法治疗围绝经期失眠疗效观察[J].临床研究,2016,26(11): 85-86.

[8] 张巍,皮燕,陈婷等. 从肝论治针刺治疗围绝经期失眠的临床观察[J].四川中医,2017,35(9): 2－4.

[9] 杨萌. “滋水涵木”法针刺治疗肝肾阴虚型围绝经期失眠症的临床研究[D].广东:广州中医药大学，2017.

[10]杨晓琳. 越鞠丸联合浅针治疗围绝经期失眠疗效观察[J].光明中医,2017,32(1): 84-87.

[11]单醒瑜,何小妹,刘洁文. 针灸配合黄连阿胶汤治疗围绝经期失眠症的效果[J].中医中药,2017,24(6): 32-36.
[12]邱权英. 养肝肾法配合耳穴治疗围绝经期失眠临床观察[J].内蒙古中医药,2016,14(4): 46-51.
[13]王旭. 耳穴贴压疗法治疗围绝经期失眠[D].黑龙江: 黑龙江中医药大学,2014.
[14]陈莹,李红. 耳穴贴压治疗围绝经期非器质性失眠肝郁证患者临床观察[J].世界中西医结合杂志,2017,12(2): 2963-2964.
[15]金云燕. 八段锦结合耳穴埋豆治疗围绝经期妇女失眠 60 例观察[J].浙江中医药杂志,2017,52(10): 66-67.
[16]王宇昕,丛慧芳. 耳穴联合柴胡桂枝龙骨牡蛎汤加减治疗围绝经期失眠疗效观察[J].针灸经络,2016,39(5): 36-37.
[17]孙远征,郝楠楠. 耳穴贴压法为主治疗心肾不交型围绝经期失眠的临床疗效观察[J].针灸临床杂志,2015,31(1): 37-39.
[18]黎玉婷,刘桂英. 耳穴压豆联合加味黄连阿胶汤治疗围绝经期失眠疗效观察[J].中医中药,2015,38(3): 32-34.
[19]王博,谢俊,吴松. 耳穴压丸联合背部循经走罐治疗围绝经期失眠症的临床观察[J].临床报道,2017,33(3): 22-24.
[20]吕晶武. 妇宁糖浆加穴位贴敷治疗围绝经期女性失眠症的临床研究[J].中国中医药现代远程教育,2017,15(5): 86-88.
[21]邹萍,方庆. 加味逍遥丸联合穴位贴敷治疗肝郁型围绝经期失眠[J].啥中医药,2017,36(5):448-450.
[22] 胡萍. 穴位贴敷配合艾灸对改善围绝经期失眠的临床研究[D].广东: 广州中医药大学,2017.
[23]刘志霞,畅红梅,龚旺梅. 穴位埋线法治疗围绝经期失眠症 40 例疗效观察[J].新中医,2017,46(10): 177-182.
[24]俞鑫佳,王松根. 穴位埋线治疗女性更年期失眠疗效观察[J].上海针灸杂志,2015,34(4): 55-57.
[25]杨继若,许会英. 头针体针并用治疗围绝经期失眠症 81 例[J].临床论著,2017,30(2): 4-6.
[26]孙艳杰. 电针结合刺血疗法治疗心肾不交型围绝经期失眠的临床观察[D].广西: 广西中医药大学,2016.
[27]陈鹏典,杨卓欣. 调任通督针法联合膀胱经拔罐治疗围绝经期失眠症的临床观察[J].中医中药,2017,14(4):32-34.
[28]代琪,粟胜勇,等. 固本调气法针灸治疗心肾不交型围绝经期失眠的临床研究［J］.时珍国医国药,2018,29(10)：2426-2427.
[29]Toffol E, Kalleinen N, Urrila AS, et al. The relationship between mood and sleep in different female reproductive states[J]. BMC Psychiatry, 2014, 16(14): 177-178.
[30]Silva BH, Martinez D, Wender MC. A randomized, controlled pilot trial of hormone therapy for menopausal insomnia[J]. Arch WomensMent Health, 2011, 14(6): 505-508.
[31]高毅东,张松涛,黄俊山等. 从肝肾论治围绝经期失眠的临床疗 Meta 分析[J].北京中医药大学学报,2017,40(02): 172-176.

附件二：附表

附表一：匹兹堡睡眠质量指数量(PSQI)表

条目	项目	评分			
		0 分	1 分	2 分	3 分
1	近 1 个月，晚上上床睡觉通常在_____点钟				
2	近 1 个月，从上床到入睡通常需要_____min	□≤15min	□16~30min	□31~60min	□≥60min
3	近 1 个月，通常早上_____点起床				
4	近 1 个月，每夜通常实际睡眠_____h（不等于卧床时间）				
5	近 1 个月，因下列情况影响睡眠而烦恼				
	a.入睡困难（30min 内不能入睡）	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	b.夜间易醒或早醒	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	c.夜间去厕所	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	d.呼吸不畅	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	e.咳嗽或鼾声高	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	f.感觉冷	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	g.感觉热	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	h.做噩梦	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	i.疼痛不适	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	j.其它影响睡眠的事情	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
	如有，请说明：				
6	近 1 个月，总的来说，您认为您的睡眠质量：	□很好	□较好	□较差	□很差
7	近 1 个月，您用药物催眠的情况：	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
8	近 1 个月，您常感到困倦吗？	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
9	近 1 个月您做事情的精力不足吗？	□没有	□偶尔有	□有时有	□经常有

计分方法：

成分	内容	评分			
		0 分	**1 分**	**2 分**	**3 分**
A、睡眠质量	条目 6 计分	□很好	□较好	□较差	□很差
B、入睡时间	条目 2 和 5a 计分累计	□0 分	□1~2 分	□3~4 分	□5~6 分
C、睡眠时间	条目 4 计分	□＞7h	□6~7h（不含 6h）	□5~6h（含 6h）	□＜5h
D、睡眠效率	以条目 1、3、4 的应答计算睡眠效率*	□＞85%	□75~85%（不含 75%）	□65~75%（含 75%）	□＜65%
E、睡眠障碍	条目 5b~5j 计分累计	□0 分	□1~9 分	□10~18 分	□19~27 分
F、催眠药物	条目 7 计分	□无	□＜1 次/周	□1~2 次/周	□≥3 次/周
G、日间功能障碍	条目 8 和 9 的计分累计	□0 分	□1~2 分	□3~4 分	□5~6 分

*睡眠效率计算方法：

$$\text{睡眠效率}=\frac{\text{条目4（睡眠时间）}}{\text{条目3（起床时间）}-\text{条目1（上床时间）}}\times 100\%$$

PSQI 总分=A+B+C+D+E+F+G

0-5 分　睡眠质量很好

6-10 分　睡眠质量还行

11-15 分　睡眠质量一般

16-21 分　睡眠质量很差

附表二：肝郁化火证评分表

对下列问题请选择 1 个最适合您的答案，请在相应□处划“ √ ”

主要症状：无记 0 分；偶记 2 分；频记 4 分；持续存在记 8 分。 次要症状：无记 0 分；偶记 1 分；频记 2 分；持续存在记 3 分。 总分：39 分 （不以诱导性语言问诊）		临床意义判定
1	心烦难寐	0□ 2□ 4□ 8□
2	急躁易怒	0□ 2□ 4□ 8□
3	胸胁胀痛	0□ 2□ 4□ 8□
4	口干/口苦	0□ 1□ 2□ 3□
5	面红	0□ 1□ 2□ 3□
6	大便干结或小便黄	0□ 1□ 2□ 3□
7	头昏或头痛	0□ 1□ 2□ 3□
8	目赤痒或干	0□ 1□ 2□ 3□

附表三：改良式 Kupperman 自评量表

症状	基本分	程度评分				得分	
		0	1	2	3	程度评分	症状评分
潮热出汗	4	无	＜3 次/天	3-9 次/天	≥10 次/天		
感觉异常	2	无	有时	经常有刺痛、麻木、耳鸣等	经常而且严重		
失眠	2	无	有时	经常	经常而且严重，需服药		
焦躁	2	无	有时	经常，能自控	经常不能自控		
忧郁	1	无	有时	经常，能自控	失去生活信心		
头晕	1	无	有时	经常，不影响生活	影响生活与工作		
疲倦乏力	1	无	有时	经常	日常生活受限		
肌肉和骨关节痛	1	无	有时	经常，不影响功能	功能障碍		
头痛	1	无	有时	经常，能忍受	需服药		
心悸	1	无	有时	经常，不影响工作	需治疗		
皮肤蚁走感	1	无	有时	经常，能忍受	需治疗		
性生活	2	正常	性欲低下	性生活困难	性欲丧失		
泌尿系统感染	2	无	偶尔	≤3 次/年，能自愈	＞3 次/年，需服药		

附件三：在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果

序号	成果（论文、专著、获奖项目）名称	成果鉴定、颁奖部门及奖励类别、等级或发表刊物与出版单位、时间	本人署名次序
1	基于数据挖掘针灸治疗 2 型糖尿病选穴规律探析	四川中医，2019 年 1 月	第一作者
2	袁氏“疏肝补肾调神法”治疗阿尔茨海默病经验探析	中国中医基础医学杂志，已录用，2019 年 6 月见刊	第一作者

附件四：申明及授权书

独创性声明

本人郑重申明：所呈交的学位论文是本人在成都中医药大学攻读硕士学位期间在导师指导下独立进行研究工作所取得的成果，无抄袭及编造行为。据我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，本论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名（亲笔）：刘会霞　　2019年5月31日

学位论文使用授权书

根据国家相关规定，已通过的学位论文应当公开发表。本人同意：成都中医药大学有权通过影印、复印等手段汇编学位论文予以保存，并提供查阅和借阅；有权向国家有关部门、其他相关机构送交论文及电子版，公布（或刊登）论文内容。

保密论文在解密后应遵守此规定。

学位论文作者签名（亲笔）：刘会霞　2019年5月31日

指导教师签名（亲笔）：

附件四：申明及授权书

独创性声明

本人郑重申明：所呈交的学位论文是本人在成都中医药大学攻读硕士学位期间在导师指导下独立进行研究工作所取得的成果，无抄袭及编造行为。据我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，本论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名（亲笔）：刘会霞　　2019年5月31日

学位论文使用授权书

根据国家相关规定，已通过的学位论文应当公开发表。本人同意：成都中医药大学有权通过影印、复印等手段汇编学位论文予以保存，并提供查阅和借阅；有权向国家有关部门、其他相关机构送交论文及电子版，公布（或刊登）论文内容。

保密论文在解密后应遵守此规定。

学位论文作者签名（亲笔）：刘会霞　2019年5月31日

指导教师签名（亲笔）：