

# 耳穴压豆治疗失眠症临床疗效的 Meta 分析

李栋霜<sup>1</sup>, 蒋运兰<sup>2</sup>, 李 庆<sup>1</sup>, 杨晓莲<sup>1</sup>, 邓小春<sup>1</sup>, 张琼月<sup>1</sup>, 胡 月<sup>1</sup>

(1.成都中医药大学护理学院, 四川 成都 610072;

2.成都中医药大学附属医院, 四川 成都 610075)

**摘要:**目的 评价耳穴压豆治疗失眠症的临床疗效。方法 计算机检索维普、万方、CNKI、CBM、Cochrane Library、PubMed、Embase 数据库中有关耳穴压豆治疗失眠的文献,以 PSQI 评分、治疗有效率为结局指标,采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。结果 共纳入 6 篇随机对照试验,共计 459 例失眠患者。分析显示耳穴压豆疗法与常规治疗睡眠质量指数比较,差异有统计学意义 [ $MD=-3.25, 95\%CI: -5.30 \sim -1.20, P=0.002$ ]。耳穴压豆疗法与常规治疗总有效率比较,差异有统计学意义 [ $Z=4.46, OR=4.24, 95\%CI: 2.25 \sim 8.01, P<0.00001$ ]。结论 耳穴压豆疗法以其操作简便,无副作用的特点可以降低患者 PSQI 评分和提高治疗的有效率,改善失眠患者的睡眠情况,促进患者的身心健康。

**关键词:**耳穴压豆疗法;失眠;Meta 分析

中图分类号:R246.6

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2019.14.028

文章编号:1006-1959(2019)14-0091-04

## Meta-analysis of Clinical Efficacy of Auricular Acupoints in Treating Insomnia

LI Dong-shuang<sup>1</sup>, JIANG Yun-lan<sup>2</sup>, LI Qing<sup>1</sup>, YANG Xiao-lian<sup>1</sup>, DENG Xiao-chun<sup>1</sup>, ZHANG Qiong-yue<sup>1</sup>, HU Xue<sup>1</sup>

(1.College of Nursing, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610072, Sichuan, China;

2.Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, Sichuan, China)

**Abstract:** Objective To evaluate the clinical efficacy of auricular acupoints in the treatment of insomnia. Methods The literatures on the treatment of insomnia caused by auricular acupoints in Weipu, Wanfang, CNKI, CBM, Cochrane Library, PubMed and Embase databases were retrieved. The PSQI score and the therapeutic effective rate were the outcome indicators. Meta-analysis was performed using RevMan 5.3 software. Results A total of 6 randomized controlled trials involving a total of 459 insomnia patients were included. The analysis showed that the difference between the auricular pressure bean therapy and the conventional treatment sleep quality index was statistically significant [ $MD=-3.25, 95\%CI: -5.30 \sim -1.20, P=0.002$ ]. The total effective rate of auricular pressing bean therapy was compared with conventional treatment, the difference was statistically significant [ $Z=4.46, OR=4.24, 95\%CI: 2.25 \sim 8.01, P<0.00001$ ]. Conclusion Auricular acupoint pressing therapy is easy to operate and has no side effects. It can reduce the PSQI score and improve the efficiency of treatment, improve the sleep of patients with insomnia, and promote the physical and mental health of patients.

**Key words:** Auricular pressure bean therapy; Insomnia; Meta-analysis

失眠(insomnia)是指尽管有合适的睡眠机会和睡眠环境,依然对睡眠时间和(或)质量感到不满足,并且影响日间社会功能的一种主观体验<sup>[1]</sup>,中医学也称为“不寐”“不得眠”“卧不安”“不得卧”<sup>[2]</sup>。中国睡眠研究会 2016 年公布的睡眠调查结果显示,中国成年人失眠发生率高达 38.2%,超过 3 亿中国人有睡眠障碍,并且这个数据仍在逐年攀升中。长期失眠会产生各种危害,如诱发其他慢性疾病,导致内分泌失调,影响生长发育等<sup>[3]</sup>,从而导致患者健康相关的生活质量下降。此外,睡眠障碍也会导致抑郁、焦虑等严重影响患者社会适应能力的精神心理疾病,具有严重的社会危害性<sup>[4]</sup>。随着生活节奏的加快,竞争的日益剧烈,该病发病率呈上升趋势,困扰着患者的生活。临床上治疗失眠的方法主要可分为药物治疗和非药物治疗,目前临床治疗失眠的药物主要包括苯二氮卓类、受体激动剂、褪黑素和具有催眠效果的抗抑郁药物<sup>[5]</sup>,而这些药物往往会带来毒副作用,不建议长期使用,非药物治疗治疗失眠因副作用低、

疗效明显已广泛应用于临床<sup>[6]</sup>,其中耳穴压豆是中医非药物治疗失眠的常用疗法之一。现代研究表明,耳作为一个局部器官,含有丰富的神经、血管、淋巴,因此耳内的阳性反应点(耳穴)可以反映和治疗体内的某些疾病,刺激相应部位耳穴,能通经活络,调节阴阳,调和脏腑功能,起到镇静安神的作用<sup>[7]</sup>。近年来耳穴压豆疗法治疗失眠症在临床上得到进一步的推广,但大多数研究样本量小,评价指标不够客观。因此,本研究采用 Meta 分析的方法,探讨耳穴压豆疗法对临床失眠症患者的影响,为耳穴压豆治疗失眠提供科学的参考依据。

### 1 资料与方法

**1.1 纳入与排除标准** 纳入标准:①研究类型:临床随机对照试验;②研究对象:符合“失眠症”诊断标准或有失眠临床症状表现的入院患者;③对比措施:应用耳穴压豆与失眠症常规护理组进行对比;④结局指标:PSQI 评分、有效率。排除标准:①文献重复发表、报道信息太少及无法利用;②综述、个案报道、专家经验报道、会议论文;③耳穴压豆治疗与其他疗法联合或耳穴压豆仅作为辅助疗法。

**1.2 检索策略** 检索中英文数据库:Cochrane Library、PubMed、Embase、CBM、CNKI、维普和万方,检

作者简介:李栋霜(1995.7-),女,四川宜宾人,硕士研究生,主要从事临床护理与管理方向的研究

通讯作者:蒋运兰(1966.12-),女,四川安岳人,本科,主管护师,研究生导师,主要从事临床护理与管理方向的研究

索时限为建库至 2019 年 1 月,所有检索采用主题词和自由词相结合的方式,根据具体数据库进行调整,经过多次预检后确定检索策略,并辅助以手工检索。中文检索词为:“失眠/不寐/睡眠不足”“耳穴压豆/耳穴埋豆”“随机对照试验”;英文检索词为:“insomnia/hypsomnias/sleeplessness/early awakening”“auricular point pressing with bean”“randomized controlled trial”。

1.3 资料提取及文献质量评价 由 2 位评价员独立筛选文献、提取资料并评价纳入研究的偏倚风险,如遇分歧,则通过讨论解决,必要时与通讯作者商议决定。提取的主要内容包括:作者、发表年限、样本量、干预措施及结局指标等。

1.4 统计学方法 本研究采用 RevMan5.3.0 实施。纳入的各研究若同质性较好( $P \geq 0.1$ ,  $I^2 \leq 50\%$ ),采用固定效应模型(Fixed Effects Model)合并效应量;若

纳入的各研究之间异质性较大( $P < 0.1$ ,  $I^2 > 50\%$ ),则采用随机效应模型(Random Effects Model)进行合并分析, $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 纳入研究的基本特征和质量评价 初步检索数据库获得 943 篇文献,查重后获 503 篇,阅读文题初筛获得 124 篇,阅读全文复筛获得 28 篇,最终纳入 6 篇随机对照试验<sup>[8-13]</sup>,具体的文献筛选流程图见图 1,纳入研究的基本特征见表 1。本研究纳入的 6 篇文献均对研究内患者基本情况进行了基线一致性分析,观察组与对照组具有可比性。4 篇<sup>[8,9,11,13]</sup>采用随机数字表法,2 篇<sup>[10,12]</sup>虽提及随机化但未提及具体的随机方法,没有文章提及是否使用盲法,有 1 篇<sup>[12]</sup>文章提及随访,具体的纳入研究的质量评价见表 2。

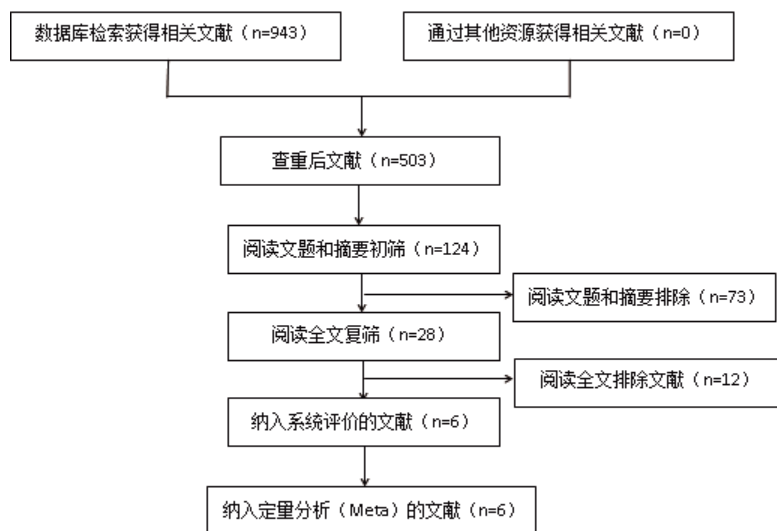


图 1 文献筛选流程及结果

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	病例数		方法		干预时间	结局指标
	对照组	治疗组	对照组	治疗组		
宋亚平 2014	50	50	整体护理	整体护理+耳穴压豆	10 d	PSQI+有效率
郑青海 2014	40	40	基础治疗	基础治疗+耳穴压豆	56 d	PSQI
陈林芳 2014	27	27	康复护理	康复护理+耳穴压豆	56 d	PSQI+有效率
徐征 2014	45	45	常规治疗	常规治疗+耳穴压豆	48 d	PSQI+有效率
李可 2015	31	30	常规指导	常规指导+耳穴压豆	32 d	PSQI+有效率
李娟娟 2016	37	37	常规治疗	常规治疗+耳穴压豆	90 d	有效率

表 2 纳入研究的质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	基线	剔除与脱落	随访
宋亚平 2014	随机数字表法	未提及	未提及	可比	未提及	未提及
郑青海 2014	随机数字表法	未提及	未提及	可比	未提及	未提及
陈林芳 2014	不清楚	未提及	未提及	可比	未提及	未提及
徐征 2014	随机数字表法	未提及	未提及	可比	未提及	未提及
李可 2015	不清楚	未提及	未提及	可比	未提及	提及
李娟娟 2016	随机数字表法	未提及	未提及	可比	未提及	未提及

2.2 纳入研究的偏倚风险评估 本研究纳入的 6 篇文献中,质量尚可,为 B 级,见图 2。

### 2.3 Meta 分析结果

2.3.1 PSQI 评分的比较 以 PSQI 为结局指标有 5 篇文献( $n=385$ )合并分析显示:①睡眠质量:文献<sup>[8]</sup>此项丢失,共纳入 4 项研究,异质性检验  $I^2=93\%$ , $P<0.000001$ ,选用随机效应模式。实验组比对照组评分降低 0.63 分( $MD=-0.63$ ,95%CI:  $-1.01\sim-0.24$ , $P=0.001$ );②入睡时间:异质性检验  $I^2=88\%$ , $P<0.000001$ ,选用随机效应模式。实验组比对照组评分降低 0.51 分( $MD=-0.51$ ,95%CI:  $-0.69\sim-0.33$ , $P<0.000001$ );③睡眠时间:异质性检验  $I^2=52\%$ , $P=0.08$ ,选用随机效应模式。实验组比对照组评分降低 0.53 分( $MD=-0.53$ ,95%CI:  $-0.63\sim-0.44$ , $P<0.000001$ );④睡眠效率:文献<sup>[8]</sup>此项丢失,共纳入 4 项研究,异质性检验  $I^2=87\%$ , $P<0.0001$ ,选用随机效应模式。实验组比对照组评分降低 0.39 分( $MD=-0.39$ ,95%CI:  $-0.72\sim-0.07$ , $P=0.02$ );⑤睡眠障碍:异质性检验  $I^2=92\%$ , $P<0.00001$ ,选用随机效应模式。实验组比对照

组评分降低 0.38 分( $MD=-0.38$ ,95%CI:  $-0.58\sim-0.17$ , $P=0.0003$ );⑥催眠药物:文献<sup>[8,9]</sup>此项丢失,共纳入 3 项研究,异质性检验  $I^2=83\%$ , $P=0.003$ ,选用随机效应模式。实验组比对照组评分降低 0.26 分( $MD=-0.26$ ,95%CI:  $-0.33\sim-0.19$ , $P<0.00001$ );⑦日间功能:异质性检验  $I^2=88\%$ , $P<0.00001$ ,选用随机效应模式。实验组比对照组评分降低 0.46 分( $MD=-0.46$ ,95%CI:  $-0.66\sim-0.25$ , $P<0.0001$ );⑧PSQI 总分:异质性检验  $I^2=97\%$ , $P<0.00001$ ,选用随机效应模式。结果显示,采用耳穴压豆疗法的失眠患者睡眠质量高于常规治疗组,差异有统计学意义( $MD=-3.25$ ,95%CI:  $-5.30\sim-1.20$ , $P=0.002$ ),见图 3。

2.3.2 临床有效率比较 以有效率为结局指标的文献有 5 篇,将所有纳入文献中的临床治愈、显效、有效设定为治疗的有效率。软件合并分析显示:各研究之间异质性为( $P=0.59$ , $I^2=0$ ),采用固定效应模型。结果显示,耳穴压豆治疗失眠症有效率高于常规治疗,差异有统计学意义 [ $Z=4.46$ , $OR=4.24$ ,95%CI:  $2.25\sim8.01$ , $P<0.00001$ ],见图 4。

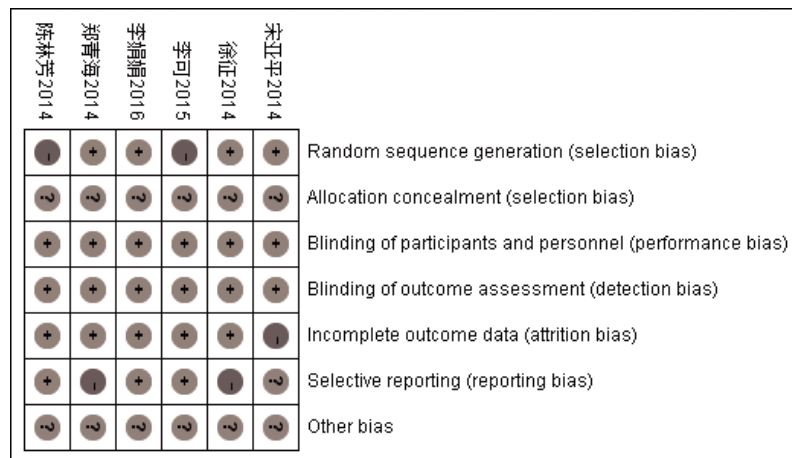


图 2 纳入文献偏倚风险评估图

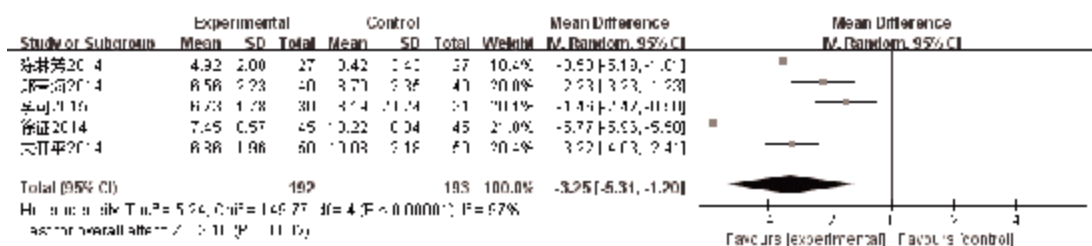


图 3 耳穴压豆疗法对失眠患者 PSQI 总分影响

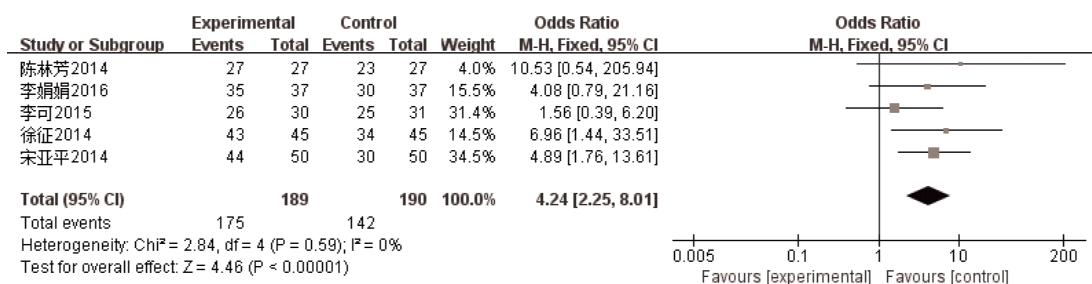


图 4 耳穴压豆疗法对失眠患者有效率影响

### 3 讨论

**3.1 纳入研究的方法学质量** 本次纳入的 6 篇研究质量评价均为 B 级,有 4 篇报告了随机序列的产生,6 篇研究的基线均起,具有可比性,只有 1 篇提及了随访。研究存在的问题主要集中在是否采用分配隐藏、是否有数据脱落、选择性报告和其他偏倚风险的报告不够详细。其异质性的主要来源可能是干预强度和干预人群的不同。

**3.2 耳穴压豆治疗失眠的科学性** 耳穴压豆治疗失眠的临床实践时间较长,早在 1978 年就有文献<sup>[14]</sup>报告了其疗效。并且耳穴压豆已广泛应用于不同失眠病人的治疗中。有研究<sup>[15]</sup>报告耳穴压豆可治疗多种内科疾病如高血压、糖尿病、慢性阻塞性肺疾病所致的失眠症。此外陈秀敏等<sup>[16]</sup>、张艳<sup>[17]</sup>研究表明耳穴压豆治疗艾滋病失眠症状也有明显的疗效,还有研究<sup>[18]</sup>对耳穴压豆治疗失眠进行了的数据挖掘,为临床选穴及辨证施护提供了依据。这些研究说明耳穴压豆治疗失眠有其科学性,而近五年来的相关文献发表集中,表明了其正在成为一个中医非药物治疗失眠的热点疗法。本研究合并了相关研究的数据,为临床使用耳穴压豆疗法治疗失眠提供参考依据。

**3.3 耳穴压豆治疗失眠的可行性** 耳穴压豆治疗失眠的操作简便,经济成本低,其操作场所不局限于医院,有研究报道了耳穴压豆治疗社区失眠患者的疗效,提示耳穴压豆治疗失眠可在社区开展。此外耳穴压豆治疗失眠无毒副作用小、治疗效果好、易于患者接收<sup>[19]</sup>,患者依从性较高,因此,耳穴压豆治疗失眠的可行性很高。

**3.4 耳穴压豆干预对于睡眠障碍患者的影响** 本研究整合了国内外数据库的相关研究,其中有 5 篇文献采用 PSQI 评价耳穴压豆疗法治疗后患者的睡眠质量,结果显示耳穴压豆干预后的试验组对比对照组 PSQI 评分总分降低了 3.25 分,各分项分值也相应降低,差异均有统计学意义。其中睡眠质量、入睡时间和睡眠时间的降低分值在 0.5 分以上,表明了耳穴压豆疗法在提高睡眠质量、缩短入睡时间和增加睡眠时间方面有较明显的疗效。5 篇文献使用有效率对失眠患者的治疗情况进行评价,结果表明治疗组的有效率要明显高于对照组。

总之,失眠患者进行耳穴压豆疗法可以降低患者 PSQI 评分和提高有效率,改善失眠患者的睡眠情况,促进患者健康。鉴于本研究存在纳入的文献数量较少,也无外文文献的局限性,未来建议开展更

大样本的多中心研究来观察耳穴压豆治疗失眠的临床疗效,为失眠患者的治疗和护理提供临床依据。

### 参考文献:

- [1]中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组.中国成人失眠诊断与治疗指南(2017 版)[J].中华神经科杂志,2018,51(5):324-335.
- [2]高希言,温婧,白云革.针灸治疗失眠症临床疗效的 Meta 分析[J].中医学报,2015,30(10):1511-1514.
- [3]姚明洋.失眠的危害[J].中国实用乡村医生杂志,2017,24(5):10-12.
- [4]赵忠新,张照环.应给予睡眠更多的关注[J].中华神经科杂志,2011,44(8):513-515.
- [5]陈俐.耳穴压豆联合“宁心饮”治疗失眠 52 例护理观察[J].江苏中医药,2019,51(3):69-70.
- [6]杨晓雯,曾志华.中医非药物治疗法治疗失眠的研究进展[J].内蒙古中医药,2014,33(31):71.
- [7]李晓靖,孙西庆.中医非药物治疗法治疗失眠的研究进展[J].湖南中医药大学学报,2018,38(A01):283-284.
- [8]宋亚平,何芳芳,安雪梅.耳穴压豆治疗肿瘤患者化疗期间失眠症的效果评价[J].中国中医药现代远程教育,2014,12(2):47-48.
- [9]郑青海,刘成福.耳穴压豆对血液透析伴失眠患者睡眠及生活质量的影响[J].中国中医药现代远程教育,2014,12(20):16-18.
- [10]陈林芳,汤义平,鲍文卿.耳穴压豆法对改善抑郁症患者失眠疗效观察[J].中国现代医生,2014,52(16):128-130.
- [11]徐征,朱丽群.耳穴埋豆治疗慢性肝炎伴失眠症患者的效果[J].中国老年学杂志,2014,34(10):2880-2882.
- [12]李可.耳穴压豆治疗老年虚证失眠疗效观察[J].医学信息,2015,28(52):89-90.
- [13]李娟娟.耳穴压豆联合常规睡眠干预治疗失眠症护士 37 例观察[J].浙江中医杂志,2016,51(1):33-34.
- [14]王印珠,贾远旺.耳穴压豆疗法治疗失眠症 52 例疗效观察[J].人民军医,1978(3):68.
- [15]刘珍,邓天好,徐琦,等.失眠症与内科相关疾病中医治疗研究近况[J].湖南中医杂志,2018,34(1):167-171.
- [16]陈秀敏,郭会军,张敏,等.耳穴压豆疗法治疗艾滋病相关失眠的临床观察[J].中国中医基础医学杂志,2017,23(9):1292-1294.
- [17]张艳.耳穴压豆联合情志干预对艾滋病相关失眠患者负性情绪及睡眠质量的影响[J].河南医学研究,2018,27(18):3405-3406.
- [18]程喜荣,赵海燕,梁旋,等.中医耳穴埋籽治疗失眠的数据挖掘研究[J].护士进修杂志,2016,31(12):1060-1062.
- [19]吴伟伟.耳穴压豆治疗老年失眠患者的护理体会[J].医药前沿,2018,8(15):297-298.

收稿日期:2019-3-27;修回日期:2019-4-23

编辑/肖婷婷