

针灸联合耳尖放血治疗失眠疗效及安全性的Meta分析

胡越胜¹, 彭艳聪¹, 闫广哲¹, 王梦月¹, 万梦婷¹, 王家兰²

(1. 云南中医药大学护理学院, 云南 昆明, 650500;

2. 云南中医药大学第一附属医院, 云南 昆明, 650032)

摘要: **目的** 系统评价针灸联合耳尖放血治疗失眠的临床疗效及安全性。**方法** 通过检索中国知网(CNKI)、万方数据库(WanFang Data)、维普数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library 数据库自建库至2026年2月有关针灸联合耳尖放血治疗失眠的临床文献,使用RevMan 5.4和Stata 18.0软件进行Meta分析。**结果** 共纳入15篇文献,1387例患者。Meta分析结果显示,试验组临床有效率高于对照组[RR=1.20, 95%CI(1.14, 1.26), Z=7.09, P<0.001];试验组对匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分[MD=-2.83, 95%CI(-3.85, -1.81), Z=5.45, P<0.001]、5-羟色胺(5-HT)[SMD=0.52, 95%CI(0.31, 0.73), Z=4.90, P<0.001]、褪黑素(MT)[SMD=1.83, 95%CI(0.63, 3.03), Z=2.99, P=0.003];试验组脑源性神经营养因子(BDNF)、胶质细胞源性神经营养因子(GDNF)、神经肽Y(NPY)水平改善及去甲肾上腺素(NE)、血清雌二醇(E2)的调控效果均优于对照组。亚组分析显示,试验组对肝火扰心型失眠和原发性失眠的疗效最为突出。不良反应发生率比较,差异无统计学意义[RR=1.33, 95%CI(0.90, 1.97), P=0.15]。**结论** 针灸联合耳尖放血能够提高失眠治疗的临床有效率,改善患者PSQI评分和相关睡眠血液因子水平,且安全性较好。

关键词: 失眠; 针灸; 耳尖放血; 疗效评价; 安全性; Meta分析

中图分类号: R 245.8 文献标志码: A 文章编号: 2709-1961(2026)08-0009-11

A meta-analysis of the efficacy and safety of acupuncture combined with auricular bloodletting in the treatment of insomnia

HU Yuesheng¹, PENG Yancong¹, YAN Guangzhe¹, WANG Mengyue¹,
WAN Mengting¹, WANG Jialan²

(1. School of Nursing, Yunnan University of Traditional Chinese Medicine, Kunming, Yunnan 650500;

2. Yunnan Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kunming, Yunnan, 650532)

ABSTRACT: Objective To systematically evaluate the efficacy and safety of acupuncture combined with auricular bloodletting in the treatment of insomnia. **Methods** Studies on acupuncture combined with auricular bloodletting for the treatment of insomnia were retrieved from Chinese and English databases including China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Data Knowledge Service Platform (Wanfang Data), China Science and Technology Journal Database (VIP), Chinese Biomedical Literature Database (SinoMed), PubMed, Web of Science, Embase, and Cochrane Library to February 2026. A meta-analysis was conducted using RevMan 5.4 and Stata 18.0 software. **Results** A total of 15 studies involving 1387 patients were included. The results of the meta-analysis showed that the clinical efficacy of the experimental group was higher than that of the control group [RR = 1.20, 95% CI (1.14, 1.26), Z = 7.09, P < 0.001]; the experimental group showed better scores in the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) [MD = -2.83, 95% CI (-3.85, -1.81), Z = 5.45, P < 0.001], serotonin (5-HT) [SMD = 0.52, 95%

CI (0.31, 0.73), $Z = 4.90$, $P < 0.001$], and melatonin (MT) [SMD = 1.83, 95% CI (0.63, 3.03), $Z = 2.99$, $P = 0.003$]; the experimental group also showed superior improvements in brain-derived neurotrophic factor (BDNF), glial cell line-derived neurotrophic factor (GDNF), and neuropeptide Y (NPY) levels, and regulation of norepinephrine (NE) and serum estradiol (E2) compared to the control group. Subgroup analysis showed that the experimental group was most effective for insomnia characterized by liver-fire disturbing the heart type and primary insomnia. In terms of adverse reaction incidence, the difference was not statistically significant [RR = 1.33, 95% CI (0.90, 1.97), $P = 0.15$]. **Conclusion** Acupuncture combined with auricular bloodletting can improve the clinical effectiveness in the treatment of insomnia, enhance patients' PSQI scores and levels of related sleep factors, and overall has good safety.

KEY WORDS: insomnia; acupuncture; ear apex bloodletting; efficacy evaluation; safety; meta-analysis

失眠是指个体在有充足睡眠机会和睡眠环境下, 仍对睡眠质量或时长不满, 并显著影响个体日间生活的一种主观体验^[1]。失眠作为现代社会的高发疾病, 可显著增加抑郁症、高血压及心肌梗死等疾病的发生风险^[2]。流行病学调查显示, 全世界多达 1/3 的成年人患有失眠^[3], 且呈逐年上升趋势^[4-5]。当前, 已有多种失眠治疗方法, 可大致分为药物治疗和非药物治疗。研究表明, 药物治疗在维持睡眠方面有明显效果, 但长期使用这些药物, 可导致患者出现成瘾、嗜睡和记忆力障碍等不良反应, 难以有效控制病情^[6]。针灸作为治疗失眠常用非药物疗法之一, 具有操作简便、起效迅速、不良反应极少以及疗效显著等优势^[7-8]。针灸可通过调节神经递质、减少炎症细胞因子等途径调节睡眠^[9]。在临床中, 耳尖放血因其操作简便性, 在治疗失眠中通常与针灸联合应用。耳尖放血是通过针刺耳尖穴, 使局部少量出血, 以达到治疗疾病目的的中医特色疗法^[10-11]。尽管这种联合方法在临床应用日益普及, 且有许多单项研究报告了积极的结果, 但大多数研究仅限于小规模试验或孤立临床试验。因此, 本研究采用 Meta 分析对相关随机对照试验进行整合, 系统评价针灸联合耳尖放血对失眠的疗效及安全性, 为临床决策提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入与排除标准

本研究基于 PICOS 模型制定纳入标准: ①研究类型: 已发表的随机对照试验 (RCT)。②研究对象: 研究对象经明确诊断为失眠的患者, 不限制患者的年龄、性别、种族及合并疾病。③干预措

施: 试验组干预措施为接受针灸联合耳尖放血的治疗方案; 对照组干预措施为常规护理、药物治疗、针灸、耳尖放血治疗等非针灸联合耳尖放血的治疗方案。④结局指标: 临床有效率; 匹兹堡睡眠质量指数量表 (PSQI) 评分; 不良事件; 治疗前后睡眠相关因子水平变化。

排除标准: 重复发表的文献; 非中文、英文文献; 无法获取全文或数据缺失的文献; 非实验性研究, 包括观察性研究、病例系列、病例报告、综述文章、会议论文、社论、动物研究等类型研究。

1.2 文献检索策略

运用计算机, 采用主题词和自由词相结合的方式检索中国知网 (CNKI)、万方数据知识服务平台 (WanFang)、维普中文科技期刊数据库 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (SinoMed)、PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library, 检索时间为各数据库建库至 2026 年 2 月。研究类型为针灸联合耳尖放血治疗失眠的随机对照试验研究。中文检索词包括: “耳尖放血” “耳尖刺络” “耳部放血” “失眠” “不寐” “随机对照” “随机对照试验” “随机” “针刺” “针灸” 等; 英文检索词包括: “randomized controlled” “clinical trials as topic” “sleeplessness” “chronic insomnia” “nonorganic insomnia” “electroacupuncture” “bloodletting” “acupoint bleeding”。

1.3 文献筛选及资料提取

两名研究人员根据上述纳入与排除标准独立筛选现有文献并提取相关数据。若存在分歧则由第三位研究者评估裁决。资料提取包括: 第一作者、发表年份、样本量、失眠类型、干预措施、结局指标等。

1.4 文献质量评价

采用RevMan 5.4软件中的Cochrane风险偏倚评估工具对纳入文献进行质量评价。主要包括:①随机序列生成;②分配方案隐藏;③受试者与研究者盲法;④结局评估盲法;⑤不完整结局数据;⑥选择性结局报告;⑦其他来源偏倚。根据偏倚风险评估结果,每个领域被评为“高风险”“低风险”或“不清楚”。任何分歧都在第三位研究者的协助下得到了解决。

1.5 统计学方法

采用RevMan 5.4及Stata 18.0进行Meta分析。二分类数据采用风险比(RR)表示,连续性数据采用均数差(MD)或标准化均数差(SMD)及95%置信区间(CI)表示。在进行统计分析前,所有不一致的计量单位均经过转换以确保研究间可比性。异质性评估采用 I^2 检验。若 $I^2 < 50\%$ 且 $P > 0.1$,则说明异质性较低,使用固定效应模型;否则,使用随机效应模型。在异质性较高的情况下,通过亚组分析探讨其异质性来源。发表偏倚采用漏斗图和Egger检验评价纳入研究的发表偏倚。

2 结果

2.1 文献筛选结果

通过数据库检索共获得667篇文献。排除重复文献后剩余373篇,根据纳入与排除标准,阅读标题及摘要进行初筛,进一步阅读全文复筛,最终纳入15篇文献^[12-26]。文献筛选流程图见图1。

2.2 纳入研究的基本特征与质量评价结果

2014—2025年共发表了15项^[12-26]研究,均为中文文献。研究共纳入1387名参与者,其中干预组694人,对照组693人。相关文献的基本信息见表1。

14项研究^[12-16, 18-26]说明随机序列生成的方法,被评为低风险,1项^[17]研究未提及具体随机化方法,被评为不清楚风险;8项^[12, 15-16, 18, 20-21, 25-26]研究采用了随机数字表法;5项^[14, 19, 22-24]研究采用了随机信封法;1项^[13]研究采用区组化随机方法。关于盲法和分配隐藏的实施,纳入的15项研究^[12-26]均未提供足够的信息,导致这些方面的风险评估同样被判定为高风险。在报告结果方面,有2项^[13, 23]研究存在信息不完整的结局指标,被评为高风险,其余13项^[12, 14-22, 24-26]研究不存在信息不完整的结局指标,被归类为低风险。所有纳入的研究^[12-26]均未见选择性报告的情况,因此这些研究在选择

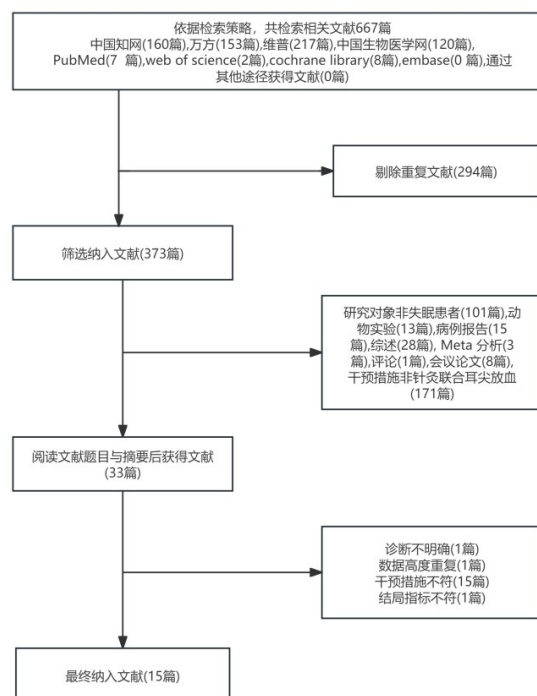


图1 文献筛选流程图

Figure 1. Flow Chart of Literature Screening

性报告偏倚方面的风险评估为低。至于其他潜在的偏倚来源,所有研究^[12-26]均被评估为低风险。质量评价结果见图2。

2.3 两组临床有效率对比

共13项研究^[12-15, 18-26]报告了针灸联合耳尖放血改善患者失眠的临床有效率。各研究间无明显异质性($I^2=0\%$, $P=0.78$),采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示,试验组患者的临床有效率高于对照组,差异有统计学意义 $[RR=1.20, 95\%CI(1.14, 1.26), P<0.001]$,提示针灸联合耳尖放血可显著提高临床有效率。敏感性分析表明,逐项剔除纳入研究后,合并结果无明显改变,提示结果比较稳健。见图3。

2.4 PSQI评分比较

有15项研究^[12-26]均报告了PSQI评分,1项研究^[23]PSQI数据异常,因此本研究放弃提取其数据,对其余14篇文献进行数据分析。结果显示,与对照组相比,针灸联合耳尖放血对改善PSQI评分更有效。但由于研究中的异质性较大($I^2=98\%$, $P<0.001$),采用随机效应模型开展Meta分析。结果显示,差异有统计学意义 $[MD=-2.83, 95\%CI(-3.85, -1.81), P<0.001]$ 。以逐一剔除法进行敏感性分析后,结果均未明显改变,提示分析结果较为稳定,但异质性仍处于较高水平。见图4。

表1 纳入文献的基本特征
Table 1. Basic Information of the Included Literature

作者及年份	失眠类型	样本量		干预措施		疗程	结局指标
		试验组	对照组	试验组	对照组		
何周欢 ^[15] 2023	入睡困难型	40	40	针灸配合耳尖放血	艾司唑仑	8周	①②③④
孙桂芳等 ^[13] 2024	心肾不交型围绝经期失眠	69	69	针灸联合耳尖放血	坤泰胶囊	4周	①②③④
黄盈盈 ^[16] 2023	肝郁化火型失眠	30	30	针灸配合耳尖放血	艾司唑仑	4周	①
龙迪和等 ^[17] 2021	肝郁化火型失眠	50	50	针灸联合耳尖放血	艾司唑仑	4周	①③
孟方等 ^[20] 2018	围绝经期失眠	45	45	揸针联合耳尖放血	艾司唑仑	8周	①②③
张洪等 ^[23] 2014	失眠症	120	120	针灸联合耳尖放血	氯硝西泮	4周	①
赵华婧等 ^[12] 2025	脑卒中后亚急性失眠	50	50	针刺联合耳尖放血	基础治疗+针刺	4周	①②③
洪秋阳等 ^[22] 2016	原发性失眠	40	40	针刺联合耳尖放血	针刺	4周	①②
欧阳桂龄 ^[24] 2014	肝火扰心型失眠	30	30	针刺联合耳尖放血	针刺	2周	①②
李维霞 ^[19] 2018	肝火扰心型原发性失眠	42	42	针灸联合耳尖放血	艾司唑仑	4周	①②④
洪秋阳等 ^[14] 2024	脑卒中后亚急性失眠	35	35	针刺联合耳尖放血	基础治疗+针刺	4周	①②④
余汉荣等 ^[21] 2016	肝火扰心型失眠	32	32	针刺联合耳尖放血	针刺	4周	①②
刘婉玲 ^[25] 2014	中风后失眠	30	30	电针联合耳尖放血	基础治疗+电针	2周	①②④
陈丹娜 ^[26] 2014	痰热内扰型失眠	31	30	针刺联合耳尖放血	针刺	4周	①②
刚丽丽 ^[18] 2021	肝郁化火型失眠	50	50	针刺联合耳尖放血	针刺	4周	①③④

注：①PSQI评分；②临床有效率；③睡眠相关因子；④不良事件

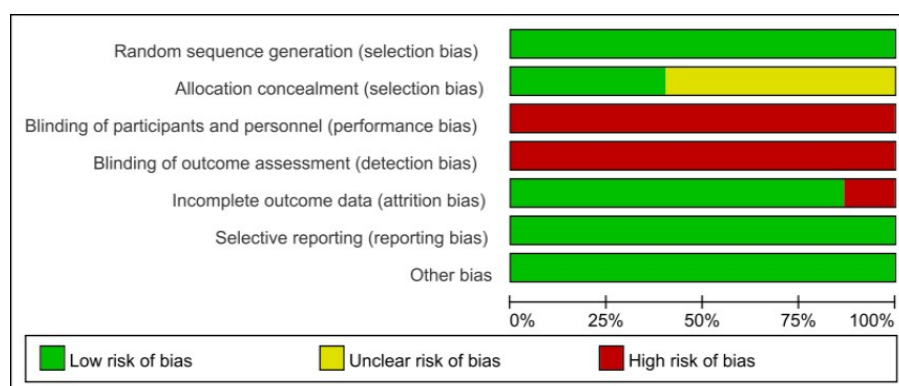


图2 文献质量评价图

Figure 2. Risk of Bias Assessment

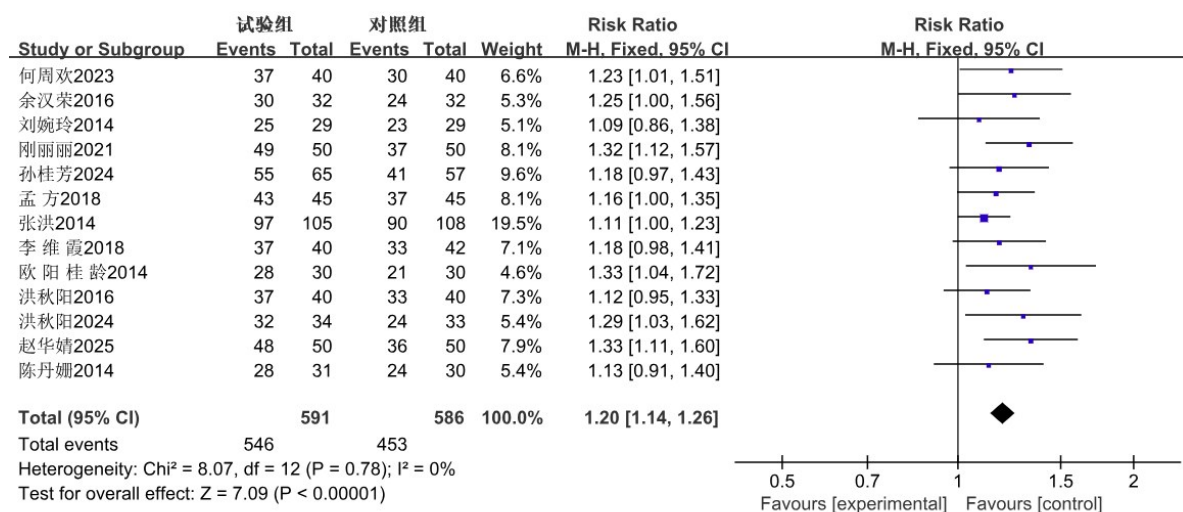


图3 两组临床有效率比较森林图

Figure 3. Comparison of Clinical Efficacy between the Intervention Group and the Control Group

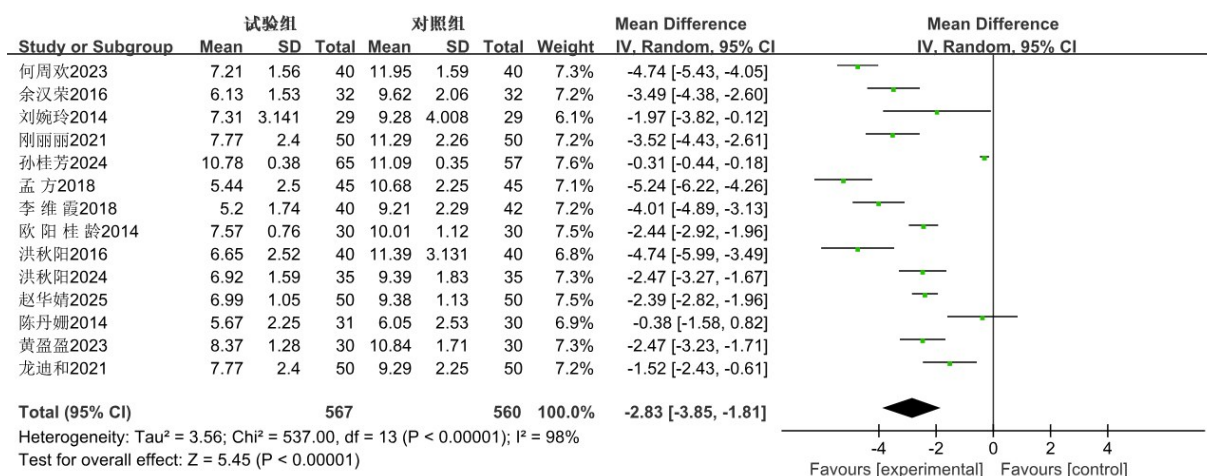


图4 两组PSQI睡眠质量评分比较森林图

Figure 4. Comparison of PSQI between the Intervention Group and the Control Group

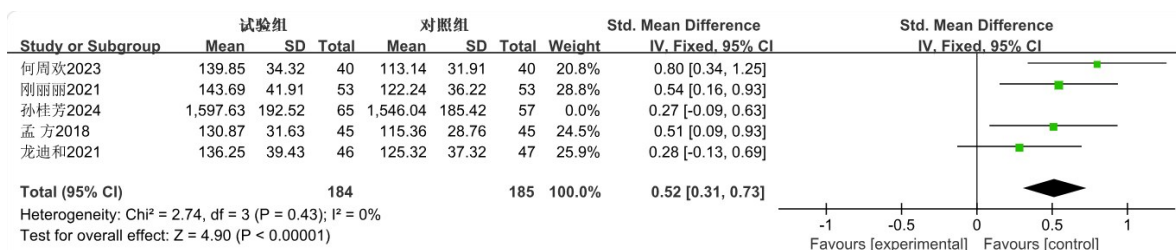


图5 两组5-HT水平比较森林图

Figure 5. Comparison of 5-HT Level between the Intervention Group and the Control Group

2.5 5-羟色胺(5-HT)

5项研究^[13,15,17-18,20]报告了干预前后5-HT水平。1项研究^[13]的5-HT数据存在数值数量级偏离生理范围、单位标注或数值录入错误,无法客观反映真实指标变化,遂通过敏感性分析剔除该文献,最终纳入4项研究进行合并分析。异质性检验显示($I^2=0\%$, $P=0.43$),故采用固定效应模型。结果显示,与对照组相比,联合耳尖放血治疗可显著提高失眠患者血清5-HT水平, [$SMD=0.52$, $95\%CI(0.31, 0.73)$, $P<0.001$]差异有统计学意义。见图5。

2.6 睡眠相关因子

2.6.1 褪黑素(MT):纳入2项研究^[12,18]报告了干预前后MT水平,异质性检验结果显示($I^2=92\%$, $P<0.001$),故采用随机效应模型。结果显示,试验组可显著提高失眠患者的MT水平,优于对照组 [$SMD=1.83$, $95\%CI(0.63, 3.03)$, $P=0.003$]。

2.6.2 脑源性神经营养因子(BDNF):纳入1项研究^[13]报告了干预后BDNF,故进行描述性分析。试验组BDNF治疗后平均值为(60.43 ± 10.30) $\mu g/L$;对照组BDNF治疗后平均值为(56.63 ± 9.15) $\mu g/L$,提示试验组干预后BDNF水平改善优于对

照组。

2.6.3 胶质源性神经营养因子(GDNF):纳入1项研究^[13]报告了干预后GDNF,故进行描述性分析。试验组GDNF治疗后平均值为(52.55 ± 7.93) $\mu g/L$,对照组GDNF治疗后平均值为(47.74 ± 7.14) $\mu g/L$,提示试验组干预后GDNF水平改善优于对照组。

2.6.4 神经肽Y(NPY):纳入1项研究^[15]报告了干预前后NPY水平,故进行描述性分析。试验组NPY治疗后平均值为(149.09 ± 25.21) pg/mL ;对照组NPY治疗后平均值为(121.22 ± 22.73) pg/mL ,提示试验组干预后NPY水平改善优于对照组。

2.6.5 去甲肾上腺素(NE):纳入1项研究^[20]报告了干预前后NE水平,因此进行描述性分析。试验组NE治疗后平均值为(16.60 ± 6.25),对照组NE治疗后平均值为(21.89 ± 6.13),提示试验组干预后NE水平降低更显著,优于对照组。

2.6.6 血清雌激素(E2):纳入1项研究^[20]报告了干预前后E2水平,因此进行描述性分析。试验组E2治疗后平均值为(31.76 ± 10.91),对照组E2治疗后平均值为(30.11 ± 12.75),试验组干预后E2水平略高于对照组。

2.7 不良事件

共纳入6项研究^[13-15, 18-19, 25]报道了不良事件。试验组共发生不良事件38例,对照组29例,不良事件包括血肿、晕针、局部疼痛、水肿、胃肠不适等。其中洪秋阳等^[14]研究中试验组与对照组均未发生不良反应事件,无法估算效应量,最终纳入5项有效研究进行Meta分析。研究间异质性较低($I^2=41\%$, $P=0.15$),采用固定效应模型合并效应量,针灸联合耳尖放血组与对照组的不良反应发

生率无统计学差异[RR=1.33, 95%CI (0.90, 1.97), $P=0.15$]。为评估单项研究对合并结果及异质性的影响,本研究进一步开展敏感性分析,剔除李维霞^[19]的研究后,针灸联合耳尖放血组与对照组的不良反应发生率仍无统计学差异[RR=1.10, 95%CI (0.74, 1.67), $P=0.65$];且研究间异质性显著降低($I^2=13\%$, $P=0.33$),提示李维霞^[19]的研究是导致原分析存在异质性的主要来源。见图6。



图6 两组不良反应比较森林图

Figure 6. Comparison of Incidence of Adverse Reactions between the Intervention Group and the Control Group

2.8 亚组分析

2.8.1 临床有效率亚组分析:为进一步明确针灸联合耳尖放血对不同失眠患者的疗效差异,按照失眠的中医证型(肝火扰心型失眠、痰热内扰型失眠、心肾不交型)及西医临床类型(原发性失眠与继发性失眠),开展亚组分析。结果显示,各亚组内试验组临床有效率均优于对照组,各亚组内均无异质性($I^2=0\%$),提示针灸联合耳尖放血的疗效在不同中医证型及失眠类型患者中具有一致性,整体合并效应结果稳健。见图7和图8。

2.8.2 PSQI评分亚组分析:为探索异质性来源进行亚组分析。考虑到纳入研究中耳尖放血的操作规范差异较大、对照组干预措施类型多样可能导致效应量被稀释或夸大,以及干预周期不同可能造成即时效应与累积效应混合等原因,亚组分析按对照组干预类型(中医外治法、联合治疗、药物治疗)、耳尖放血量(2~5滴、5~10滴、至耳尖挤不出血或出血颜色变为淡红色、1~3 mL)及干预疗程(2周、4周、8周)进行分组。结果显示组间差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。表明对照组干预类型、疗程及耳尖放血量并非本次Meta分析中异质性的主要来源,提示可能存在其他未测量的临床或方法学因素。

2.9 发表偏倚

以PSQI作为指标构建漏斗图,并通过Egger检验分析发表偏倚,结果提示存在显著的发表偏倚[$t=4.19$, $P<0.05$, 95%CI (1.320, 1.556)]。见图9。

3 讨论

3.1 针灸联合耳尖放血对失眠患者的疗效分析

在中医理论中,失眠常被称为“不寐”“不得眠”等^[27],其病位主要在心,与肝胆、脾胃等脏腑关系密切,多由饮食不节、劳倦过度、情志失常、体虚久病等引起^[28],核心病机为阴阳失调、阳不入阴^[29]。针灸通过针刺体表穴位,可激发经气,疏通经络,调理脏腑气血,引阳入阴,从而达到治疗失眠的目的^[30]。耳尖放血是中医特色疗法,在临床中常作为补充疗法使用。耳尖穴归属经外奇穴,对其进行刺络放血,可达到清热泻火、平肝潜阳、镇静安神等作用^[31]。Meta分析结果显示,针灸联合耳尖放血改善患者失眠的效果优于对照组,能够提高失眠患者临床有效率,改善PSQI评分。此外,亚组分析结果显示,针灸联合耳尖放血对肝火扰心型失眠干预疗效优于其他中医证型,对原发性失眠的疗效优于继发性失眠。肝火扰心型失眠

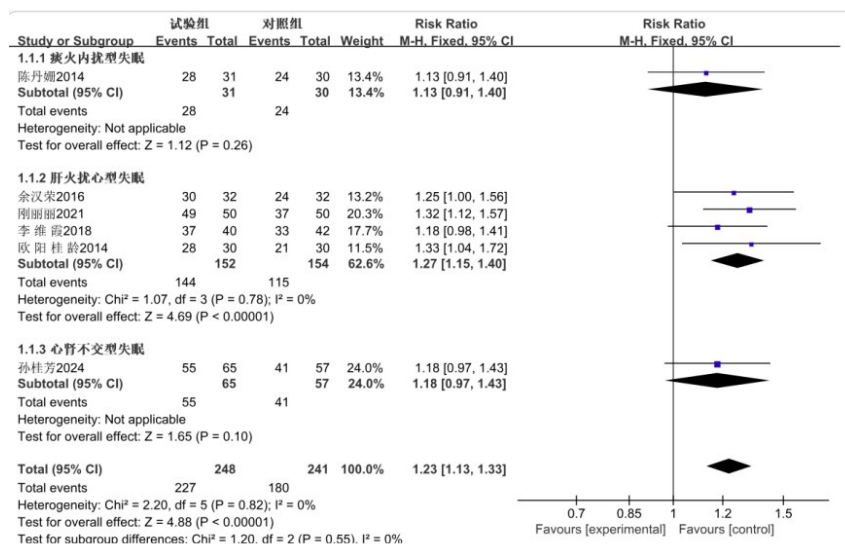


图7 针灸联合耳尖放血治疗失眠中医证型亚组分析图

Figure 7. Subgroup Analysis of Clinical Efficacy according to TCM syndrome types

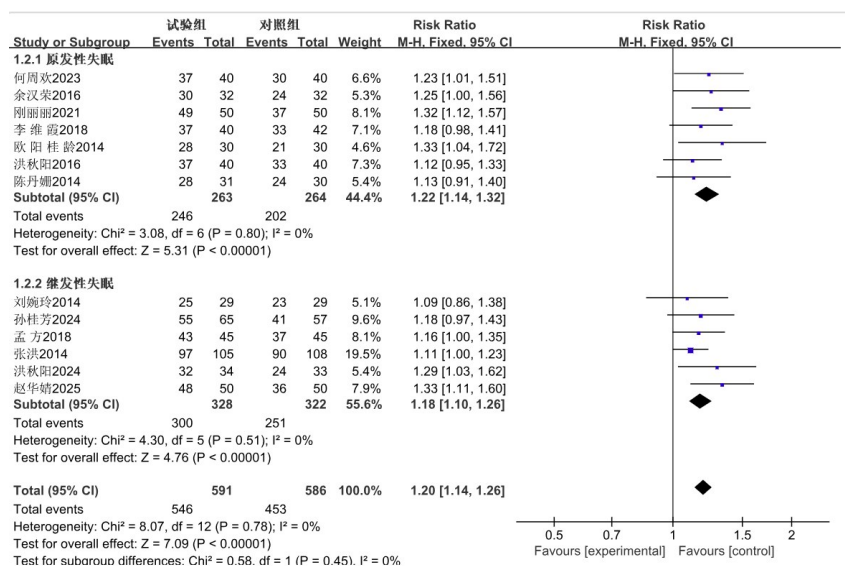


图8 针灸联合耳尖放血治疗失眠西医临床类型亚组分析图

Figure 8. Subgroup Analysis of Clinical Efficacy according to Primary and Secondary insomnia

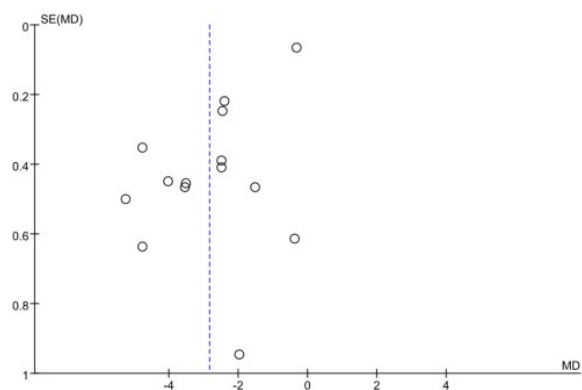


图9 发表偏倚分析图

Figure 9. Funnel Plots for the Assessment of Publication Bias

以肝郁气滞、郁而化火、肝火循经上扰清窍、扰动心神为病机^[32];原发性失眠不由器质性疾病或精神疾病引起,中医归结为“阳盛阴衰,阴阳失交”^[33]。针灸相应的穴位能够达到疏肝理气、宁心安神、调和阴阳的功效^[34];耳尖为清热泻火、醒脑安神的特效穴位,耳尖放血具有清热泻火、镇静安神之效。因此,二者联用对肝火扰心型失眠及原发性失眠的干预疗效显著优于其他类型失眠。

3.2 针灸联合耳尖放血能够有效改善失眠患者睡眠相关因子的水平

Meta分析结果显示,针灸联合耳尖放血较对照组能有效改善失眠患者的睡眠相关因子水平。

针灸通过刺激特定穴位,调节中枢神经系统的功能,促进5-HT的合成与释放,减少5-HT的降解^[35];目前,耳尖放血调节患者5-HT水平的机制尚未明确,但相关研究表明,耳尖放血能够刺激局部神经,从而调节人体的内分泌和神经递质水平,提高患者血清中褪黑素、谷氨酸、 γ -氨基丁酸水平,改善患者睡眠^[36]。此外,刚丽丽等^[37]研究表明针灸联合耳尖放血较单独使用耳尖放血更能减少5-HT的降解,进一步证实了针灸联合耳尖放血疗法在调节睡眠相关神经递质方面的优势。同时,Meta分析显示针灸联合耳尖放血可提升血清褪黑素(MT)水平,但异质性较高($I^2=92\%$),证据稳定性不足。此外,该联合疗法对血清雌二醇(E2)的正向调节,尤其适用于围绝经期失眠患者,可通过调控5-HT、MT合成,改善内分泌紊乱相关睡眠障碍。针刺联合耳尖放血可提升NPY水平,改善失眠伴随的情绪障碍与睡眠碎片化。且对BDNF、GDNF的上调作用,可促进神经元存活与突触可塑性,修复失眠导致的神经功能损伤,改善睡眠稳态与长期睡眠质量。

3.3 针灸联合耳尖放血的安全性

Meta分析结果显示,针刺联合耳尖放血治疗失眠的不良事件与对照干预差异无统计学意义,提示该联合疗法具有与对照措施相当的安全性。本研究纳入文献针灸联合耳尖放血发生的不良事件均为轻症,休息后可缓解。

3.4 研究的局限性

本研究尚存在一些局限性。第一,本研究仅纳入中文文献,未检索纳入外文语种临床试验文献,存在潜在的选择偏倚。第二,所有研究均未实施盲法和分配隐藏,降低了结果可靠性并引入偏倚。第三,不同研究对失眠的诊断标准不一致,导致研究间临床异质性增大,从而降低Meta分析结果的可靠性。与此同时,纳入研究中临床有效率的定义并不完全统一,这也可能影响结果的稳定性。此外,针灸穴位选择、耳尖放血的次数和放血量、干预频率和持续时间尚未统一,这使得寻找异质性来源更加困难。第四,由于部分试验样本量较小,亚组分析缺乏足够的稳定性以获得真实效果。第五,只有少数试验报告了不良反应的发生,这表明大多数研究在观察指标设计上存在缺陷,限制了结果分析。第六,Meta分析结果证据的低确定性严重影响了针灸联合耳尖放血改善失眠患者睡眠质量效果的估计。此外,Meta分析主要基

于已发表的研究,但结果不显著或阴性研究可能因各种原因未发表。这种发表偏倚可能导致Meta分析结果偏向正面或夸大效应。

综上所述,针灸联合耳尖放血能有效提升失眠治疗的临床有效率,降低PSQI评分;同时能有效调节患者睡眠相关因子。亚组分析进一步显示,该联合疗法对肝火扰心型失眠和原发性失眠的效果优于其他类型失眠。后续应开展大样本、多中心、严格设计的随机对照试验,完善盲法、分配隐藏等方法学设计,统一诊断标准,并规范耳尖放血操作标准,以减少偏倚。同时,应开展机制研究,明确针灸联合耳尖放血调节失眠的具体作用路径,为临床推广提供更坚实的理论循证支撑。

利益冲突声明:作者声明本文无利益冲突。

参考文献

- [1] 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(2023版)[J]. 中华神经科杂志, 2024, 57(6): 560-584.
Chinese Society of Sleep Disorders. Chinese guideline for diagnosis and treatment of insomnia (2023) [J]. Chin J Neurol, 2024, 57(6): 560-584. (in Chinese)
- [2] Fang Y, Forger D B, Frank E, et al. Day-to-day variability in sleep parameters and depression risk: a prospective cohort study of training physicians [J]. NPJ Digit Med, 2021, 4(1): 28.
- [3] Sutton E L. Insomnia [J]. Ann Intern Med, 2021, 174(3): ITC33-ITC48.
- [4] 卢玉俊, 于小刚, 代晶晶, 等. 失眠机理的中西医研究进展[J]. 中国社区医师, 2021, 37(14): 8-9.
Lu Y J, Yu X G, Dai J J, et al. Research progress of traditional Chinese and Western medicine on the mechanism of insomnia [J]. Chin Community Dr, 2021, 37(14): 8-9. (in Chinese)
- [5] 刘梦姣, 付伟, 胡永恒, 等. 中西医治疗失眠的研究进展[J]. 医药导报, 2022, 41(5): 684-686.
Liu M J, Fu W, Hu Y H, et al. Research progress of insomnia treated by traditional Chinese and western medicine [J]. Her Med, 2022, 41(5): 684-686. (in Chinese)
- [6] Del Rio Verduzco A, Salari A, Haghparast P. Efficacy and safety of pharmacotherapy in chronic insomnia: a review of clinical guidelines and case reports [J]. Ment Health Clin, 2023, 13(5): 244-254.
- [7] Liu C Y, Zhao Y N, Wang X Q, et al. Acupuncture

- combined with traditional Chinese medicine e-aid cognitive behavioral therapy for insomnia (TCM-eCBT-I) for chronic insomnia: study protocol for a randomized controlled trial [J]. *Trials*, 2022, 23 (1): 86.
- [8] Xu H C, Shi Y C, Xiao Y K, et al. Efficacy comparison of different acupuncture treatments for primary insomnia: a Bayesian analysis [J]. *Evid Based Complementary Altern Med*, 2019, 2019 (1): 8961748.
- [9] 马巧琳, 胡斌, 冯婉贞, 等. 针灸调控睡眠的作用机制和治疗失眠的临床研究分析[J]. *世界中医药*, 2025, 20(14): 2552-2560.
- Ma Q L, Hu B, Feng W Z, et al. Mechanisms of acupuncture and moxibustion in regulating sleep and clinical research on the treatment of insomnia [J]. *World Chin Med*, 2025, 20 (14): 2552-2560. (in Chinese)
- [10] 朱佳欣, 苏广, 蔡冬美, 等. 疏肝调神耳穴刮痧法联合耳尖放血治疗肝郁化火型失眠临床研究[J]. *新中医*, 2024, 56(13): 203-207.
- Zhu J X, Su G, Cai D M, et al. Clinical study on Shugan Tiaoshen auricular point scraping method combined with ear-apex blood-letting with insomnia of liver constraint transforming into fire type [J]. *New Chin Med*, 2024, 56(13): 203-207. (in Chinese)
- [11] 赖美丽, 刘盈盈, 林安妮, 等. 耳尖放血联合揸针疗法治疗肝火亢盛型原发性高血压临床研究[J]. *新中医*, 2024, 56(13): 172-176.
- Lai M L, Liu Y Y, Lin A N, et al. Clinical study on ear apex bloodletting combined with thumb-tack needling therapy for primary hypertension of intense liver fire type [J]. *New Chin Med*, 2024, 56 (13): 172-176. (in Chinese)
- [12] 赵华婧, 郝建雯, 韩玫, 等. 腹针联合耳尖放血治疗脑卒中后亚急性失眠的疗效观察[J]. *广州中医药大学学报*, 2025, 42(12): 3054-3060.
- Zhao H J, Hao J W, Han M, et al. Clinical efficacy of abdominal acupuncture combined with ear apex bloodletting in treating post-stroke subacute insomnia [J]. *J Guangzhou Univ Tradit Chin Med*, 2025, 42 (12): 3054-3060. (in Chinese)
- [13] 孙桂芳, 茅瑜, 张雪锋, 等. 董氏奇穴埋线联合耳尖放血治疗心肾不交型围绝经期综合征伴失眠的疗效观察[J]. *上海针灸杂志*, 2024, 43 (10): 1081-1090.
- Sun G F, Mao Y, Zhang X F, et al. Efficacy observation of treating perimenopausal syndrome complicated with insomnia due to disharmony between the heart and kidney with catgut embedding at DONG's extra points plus ear apex bloodletting [J]. *Shanghai J Acupunct Moxibustion*, 2024, 43 (10): 1081-1090. (in Chinese)
- [14] 洪秋阳, 邓越, 毛雪文, 等. 火针联合耳尖放血治疗脑卒中后亚急性失眠的临床研究[J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2024, 22(11): 2094-2097.
- Hong Q Y, Deng Y, Mao X W, et al. Clinical study on the treatment of subacute insomnia after stroke by fire acupuncture combined with ear tip bloodletting [J]. *Chin J Integr Med Cardio Cerebrovascular Dis*, 2024, 22(11): 2094-2097. (in Chinese)
- [15] 何周欢, 龚显田, 张恒. 针灸配合耳尖放血治疗入睡困难型失眠的疗效观察[J]. *上海针灸杂志*, 2023, 42(8): 791-796.
- He Z H, Gong X T, Zhang H. Efficacy observation of acupuncture-moxibustion plus ear apex bloodletting for insomnia of difficulty falling asleep type [J]. *Shanghai J Acupunct Moxibustion*, 2023, 42 (8): 791-796. (in Chinese)
- [16] 黄盈盈, 陈彦. 强刺激量针刺配合耳尖放血对肝郁化火型失眠患者睡眠质量、生活质量的影响[J]. *反射疗法与康复医学*, 2023, 4(15): 12-14, 34.
- Huang Y Y, Chen Y. The effect of strong stimulation acupuncture combined with ear tip bleeding on sleep quality and life quality of insomnia patients with liver depression and fire transformation type [J]. *Reflexology Rehabil Med*, 2023, 4 (15): 12-14, 34. (in Chinese)
- [17] 龙迪和, 时宗庭, 刚丽丽, 等. 董氏奇穴结合耳尖放血对肝郁化火型失眠患者睡眠质量及血清5-HT含量的影响[J]. *世界睡眠医学杂志*, 2021, 8 (11): 1912-1915.
- Long D H, Shi Z T, Gang L L, et al. Effects of Dong's extra acupoint combined with ear tip bloodletting on sleep quality and serum 5-HT in insomniac due to liver depression forming fire type [J]. *World J Sleep Med*, 2021, 8(11): 1912-1915. (in Chinese)
- [18] 刚丽丽. 董氏奇穴结合耳尖放血治疗失眠的文献研究及临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- Gang L L. Literature research and clinical study on Dong's extra-point combined with ear tip bloodletting in the treatment of insomnia [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2021. (in Chinese)

- [19] 李维霞. 俞募配穴联合耳穴刺血治疗肝火扰心型原发性失眠的临床研究[D]. 兰州: 甘肃中医药大学, 2019.
- Li W X. Clinical research on the treatment of primary insomnia with irascibility disturbing heart type by shu-mu points combined with auricular bleeding therapy [D]. Lanzhou: Gansu University Of Chinese Medicine, 2019. (in Chinese)
- [20] 孟方, 龚卫娟, 廖月霞, 等. 耳揞针联合耳尖放血对围绝经期失眠患者睡眠质量、神经内分泌水平的影响[J]. 中国针灸, 2018, 38(6): 575-579.
- Meng F, Gong W J, Liao Y X, et al. Effect of auricular intradermal needling combined with Erjian (HX6, 7i) bloodletting on sleep quality and neuroendocrine level in patients with perimenopausal insomnia[J]. Chin Acupunct Moxibustion, 2018, 38(6): 575-579. (in Chinese)
- [21] 余汉荣, 吴彬浩, 温振华. 俞募配穴联合刺血治疗肝火扰心型失眠疗效观察[J]. 山西中医, 2016, 32(12): 26-27.
- Yu H R, Wu B H, Wen Z H. Observation on therapeutic effect of Shu-Mu matching points combined with pricking blood on insomnia caused by liver-fire disturbing the heart[J]. Shanxi J Tradit Chin Med, 2016, 32(12): 26-27. (in Chinese)
- [22] 洪秋阳, 王世广, 杨怡, 等. 针刺导气法配合放血治疗原发性失眠疗效观察[J]. 针灸临床杂志, 2016, 32(10): 35-37.
- Hong Q Y, Wang S G, Yang Y, et al. Observation on therapeutic effect of acupuncture and qi-guiding combined with bloodletting on primary insomnia[J]. J Clin Acupunct Moxibustion, 2016, 32(10): 35-37. (in Chinese)
- [23] 张洪, 邓鸿, 贾联斌, 等. 针刺配合耳尖刺血治疗失眠症的临床多中心随机对照研究[J]. 上海针灸杂志, 2014, 33(11): 998-1000.
- Zhang H, Deng H, Jia L B, et al. Multicenter randomized controlled clinical study of acupuncture plus ear apex bloodletting for treatment of insomnia[J]. Shanghai J Acupunct Moxibustion, 2014, 33(11): 998-1000. (in Chinese)
- [24] 欧阳桂龄. 俞募配穴结合刺血疗法治疗肝火扰心型失眠的临床观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2014.
- Ouyang G L. The clinical observation on treating insomnia of liver fire disturbing heart syndrome by the Shu Mu acupoints with bleeding therapy[D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2014. (in Chinese)
- [25] 刘婉玲. 耳尖放血结合电针治疗中风后失眠疗效观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2014.
- Liu W L. The study on Erjian bloodletting combined with cupping therapy after stroke insomnia curative effect observation[D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2014.
- [26] 陈丹珊, 林育辉. 耳穴放血配合针刺治疗痰热内扰型失眠的临床研究[J]. 针灸临床杂志, 2014, 30(3): 21-23.
- Chen D S, Lin Y H. Treating insomnia of phlegm-heat attacking internally by ear acupoint bloodletting and acupuncture[J]. J Clin Acupunct Moxibustion, 2014, 30(3): 21-23. (in Chinese)
- [27] 王艳锋, 张彦敏, 王毓恩, 等. 柏子养心丸对心脾两虚型亚健康学生失眠干预作用分析[J]. 辽宁中医杂志, 2026, 53(3): 118-121.
- Wang Y F, Zhang Y M, Wang Z E, et al. Interventional effect of Baizi Yangxin pill on insomnia in sub-health students with deficiency of both heart and spleen[J]. Liaoning J Tradit Chin Med, 2026, 53(3): 118-121. (in Chinese)
- [28] 徐洁, 张利, 王丽红, 等. 基于数据挖掘探究川派名医陈学忠教授治疗失眠用药规律[J]. 亚太传统医药, 2025, 21(10): 150-154.
- Xu J, Zhang L, Wang L H, et al. Research on the medication rules of professor Chen Xuezhong in the treatment of insomnia based on data mining[J]. Asia Pac Tradit Med, 2025, 21(10): 150-154. (in Chinese)
- [29] 吴佳丽, 周蕾. 基于“开阖枢”理论探析针灸治疗失眠症的临床思路[J]. 针灸临床杂志, 2025, 41(12): 86-90.
- Wu J L, Zhou L. Exploring clinical approaches of acupuncture treatment for insomnia based on opening-closing pivot theory[J]. J Clin Acupunct Moxibustion, 2025, 41(12): 86-90. (in Chinese)
- [30] 梁洁仪, 邝守兰, 吴焕淦. 从“阳不入阴”论不寐及其针灸辨治[J]. 北京中医药大学学报, 2021, 44(11): 1029-1033.
- Liang J Y, Bing S L, Wu H G. Discussion on pathogenesis of insomnia from “Yang failing to enter Yin” and its pattern differentiation and treatment with acupuncture and moxibustion[J]. J Beijing Univ Tradit Chin Med, 2021, 44(11): 1029-1033. (in Chinese)
- [31] 程梅, 方朝晖, 盛凤霞, 等. 盐酸川芎嗪眼部雾化联合耳尖放血对气阴两虚型糖尿病视网膜病变的

- 疗效观察[J]. 实用临床医药杂志, 2021, 25(10): 71-75.
- Cheng M, Fang Z H, Sheng F X, et al. Clinical effect of ligustrazine hydrochloride eye nebulization combined with ear tip bloodletting in the treatment of diabetic retinopathy differentiated as qi and Yin deficiency[J]. J Clin Med Pract, 2021, 25(10): 71-75. (in Chinese)
- [32] 施海燕, 丁慧红. 中药背部熏蒸对失眠患者睡眠质量及焦虑抑郁水平的影响[J]. 新中医, 2019, 51(11): 258-260.
- Shi H Y, Ding H H. Effect of Chinese herbal fumigation on the back on sleep quality and levels of anxiety and depression in patients[J]. J New Chin Med, 2019, 51(11): 258-260. (in Chinese)
- [33] 孙世洁. “温清散”灸脐法治疗原发性失眠症伴焦虑状态的临床疗效观察[D]. 济南: 山东中医药大学, 2019.
- Sun S J. Clinical observation on the effect of insomnia with anxiety therapeutic method of Wen Qing herb-partitioned moxibustion on the navel [D]. Jinan: Shandong University of Traditional Chinese Medicine, 2019. (in Chinese)
- [34] 张思兰, 蔡永亮. 蔡永亮从肝论治失眠经验[J]. 中医药临床杂志, 2020, 32(2): 222-224.
- Zhang S L, Cai Y L. Experience of CAI Yongliang in treating insomnia from liver [J]. Clin J Tradit Chin Med, 2020, 32(2): 222-224. (in Chinese)
- [35] 黄竞威, 郝霞, 江顺波, 等. 超声引导下中医内热针治疗腰椎内固定术后腰痛的疗效分析及对血清 5-HT、SP、 β -EP 水平的影响[J]. 中国现代医学杂志, 2023, 33(18): 52-58.
- Huang J W, Hao X, Jiang S B, et al. Efficacy of ultrasound-guided traditional Chinese medicine internal heat acupuncture in treating lumbago after internal fixation of lumbar spine and its effects on serum levels of 5-HT, SP, and β -EP [J]. China J Mod Med, 2023, 33(18): 52-58. (in Chinese)
- [36] Chen H, Zhang M J, Wu J A, et al. Effect of auricular acupoint bloodletting plus auricular acupressure on sleep quality and neuroendocrine level in college students with primary insomnia: a randomized controlled trial[J]. Chin J Integr Med, 2022, 28(12): 1096-1104.
- [37] 刚丽丽, 于翔, 付桂玲, 等. 董氏奇穴结合耳尖放血治疗肝郁化火型失眠的疗效观察[J]. 世界睡眠医学杂志, 2020, 7(5): 799-802.
- Gang L L, Yu X, Fu G L, et al. The clinical observation of Dong's extra acupoints combined with pinna tip bloodletting in liver depression transforming into fire insomnia [J]. World J Sleep Med, 2020, 7(5): 799-802. (in Chinese)