

对 86 例寒湿凝滞证原发性痛经患者不同子宫位置与三阴交穴效应关系的分析

辛思源 林驰 王培 胡妮娟 郝杰 齐丹丹 吴桂雯 胡尚卿 马良宵 朱江

【摘要】 目的 通过对一项针刺治疗寒湿凝滞证原发性痛经的临床试验的相关数据进行分析,探讨寒湿凝滞证原发性痛经子宫位置与三阴交穴效应的关系。**方法** 按照中央完全随机方案将 96 例寒湿凝滞证原发性痛经患者随机均等分为期望得气组和期望不得气组,排除子宫位置资料不全者最终纳入 86 例,于治疗前通过超声对每位受试者子宫位置进行评估,当疼痛视觉模拟量表(VAS-P)值 ≥ 40 mm 时,取双侧三阴交穴,期望得气组以 $\Phi 0.3 \times 40$ mm 一次性无菌管针直刺 1~1.2 寸,每 10 分钟行平补平泻手法 30 秒;期望不得气组以 $\Phi 0.18 \times 13$ mm 一次性无菌管针弹入即可,不施手法,两组均留针 30 分钟后缓慢平和的将针渐渐退出,进行疗效检测。采用疼痛视觉模拟评分量表(VAS-P)值评价两组治疗前、起针即刻(针刺 30 分钟)和起针后 10 分钟(40 分钟)的疼痛情况。并比较各子宫位置反应者比例(治疗前后 VAS-P 值降低 50% 及以上患者的比例)、总体有效率、起针即刻效应(治疗前 VAS-P 值 - 起针即刻 VAS-P 值)与起针后效应(治疗前 VAS-P 值 - 起针后 10 分钟 VAS-P 值)。数据采用重复测量的方差分析、卡方检验、单因素方差分析或非参数检验。**结果** 不同子宫位置间治疗前后各时点 VAS-P 值、反应者率、总体有效率、起针即刻效应与后效应比较均无显著统计学差异($P \geq 0.05$)。**结论** 现有统计结果提示子宫位置可能与三阴交穴效应无关,其结果有待于前瞻性临床随机对照试验的证实。

【关键词】 寒湿凝滞证; 原发性痛经; 子宫位置; 经穴效应; 三阴交穴; 疼痛视觉模拟评分量表值

【中图分类号】 R245 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2015.02.001

Analysis of the relationship between uterine position and Sanyinjiao effect on 86 PD patients with cold and dampness stagnation pattern XIN Si-yuan, LIN Chi, WANG Pei, et al. Teaching and Research Section of Acupuncture and Massage, Chengde Medical College, Chengde 067000, China
Corresponding author: ZHU Jiang, E-mail: jzhjzh@263.net

【Abstract】 Objective To explore the relationship between uterine position and acupoint effect through data analysis from a multi-center, randomized, controlled trial for the treatment of PD patients with cold and dampness stagnation pattern. **Methods** 96 cold and dampness stagnation pattern PD participants were randomly and equally divided into two treatment groups: deqi group and no deqi group. Participants were diagnosed with uterine position by ultrasonography before treatment. The intervention was carried out on bilateral Sanyinjiao (SP6) when the participant's visual analog scale of pain (VAS-P) score was equal or more than 40mm, deqi group with $\Phi 0.3 \times 40$ mm disposable tube needle piercing 1 to 1.2 cun, no deqi group with $\Phi 0.18 \times 13$ mm disposable tube needle into epidermis, both groups remain the needle 30min and withdraw it gradually and slowly. The remission of pain was measured with a 0~100 mm VAS-P before the intervention, at 5 min, 30 min and 40 min throughout the intervention. Data were analyzed using re-

基金项目:国家重点基础研究发展计划(973 计划)(2012CB518506,2006CB504503);国家自然科学基金面上项目(30973793);教育部博士点基金(20090013110005)

作者单位:067000 承德医学院针灸推拿教研室(辛思源);北京中医药大学针灸推拿学院[林驰(博士研究生)、王培(博士研究生)、胡妮娟(硕士研究生)、郝杰(硕士研究生)、齐丹丹(博士研究生)、吴桂雯(硕士研究生)、胡尚卿(硕士研究生)、马良宵、朱江];国家中医药管理局针灸特色疗法评价重点实验室(朱江)

作者简介:辛思源(1986-),女,硕士,助教。研究方向:经穴主治规律研究。E-mail: xinsiyuan_cdmc@163.com

通讯作者:朱江(1954-),女,硕士,教授,博士生导师。研究方向:经穴效应特异性研究。E-mail: jzhjzh@263.net

peated-measures analysis of variance, chi-square test analysis and one-way analysis of variance (ANOVA) or non-parametric test. Data were analyzed to use repeated-measures analysis of variance, chi-square test analysis and one-way analysis of variance (ANOVA) or non-parametric test. **Results** Among the different uterine position patients, VAS-P values at each time point, overall efficiency, needle immediate effect and after-effect showed no significant difference ($P \geq 0.05$). **Conclusions** The results suggest that uterine position may not have relation with Sanyinjiao (SP6) effect, The results need to be confirmed by a prospective randomized controlled clinical trials.

【Key words】 Primary dysmenorrhea; Uterine position; Acupoint effect; Sanyinjiao (SP6); Visual analogue scale of pain values

原发性痛经作为妇科的常见病和多发病,以寒湿凝滞证最为多见,一直是大量学者研究的重点。原发性痛经的病位在子宫,现代医学认为原发性痛经的发生可能与子宫位置存在一定的关系。子宫过度前屈或后屈,会导致子宫峡部的张力增高而使经血流出不畅,经血贮留宫腔,刺激子宫收缩而引起痛经。有研究表明病位是影响治疗效应的主要因素之一^[1],是针灸治病取效的关键因素之一^[2]。传统中医针灸理论认为,胞宫作为原发性痛经的病位通过多条经脉与经穴相联系。课题组前期研究表明:三阴交穴为调控胞宫的相关经穴,对胞宫具有特异的调控效应^[3-9]。且三阴交穴对原发性痛经的镇痛效应与患者辨证分型相关,其对寒湿凝滞证原发性痛经的镇痛效应较气滞血瘀证、湿热瘀阻证、气血虚弱证、肝肾亏虚证更为明显。

故本研究拟以寒湿凝滞证原发性痛经为对象,从子宫位置的角度,通过对寒湿凝滞证原发性痛经患者相关试验数据的子宫位置分层分析,初步探讨子宫位置是否与三阴交穴效应相关。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究自 2013 年 3 月至 2013 年 12 月,共筛选患者 96 例,最终纳入 86 例,均来源于北京中医药大学附属东直门医院、北京中医药大学附属护国寺中医医院、北京中医医院、河北医科大学 4 个临床分中心的寒湿凝滞证原发性痛经患者。试验过程遵守《赫尔辛基宣言》^[10]和中国有关临床试验研究的规范和法规。

1.2 纳入标准

诊断参照加拿大妇产科协会《原发性痛经临床指南》^[10],即妇女于经前或行经数小时后出现下腹疼痛,可伴腹泻、恶心、呕吐、疲乏、眩晕、头痛等症

状,或偶尔发生晕厥或发热,影响工作及生活者。经 B 型超声及妇科检查,排除生殖器官器质性病变。纳入:(1)符合原发性痛经的诊断标准;(2)年龄 15~30 岁未育妇女;(3)月经周期基本正常,(28 ± 7)天;(4)病程 6 个月至 15 年;(5)连续 3 个月经周期的平均疼痛程度(视觉模拟评分量表 VAS-P 值) ≥ 40 mm。

1.3 排除标准

(1)继发性痛经者;(2)合并有严重危及生命的原发性疾病,或精神病及哮喘患者,及不适宜于针灸的其他疾病患者;(3)据病史及其他检查不能排除其他疑似疾病者;(4)妊娠及准备妊娠或哺乳期妇女。

1.4 治疗方法

所纳入受试者随机分为期望得气组和期望不得气组,期望得气组以 $\Phi 0.3 \times 40$ mm 一次性无菌管针(中研太和牌一次性针灸针)直刺三阴交穴(根据国家 2006 年颁布的《中华人民共和国国家标准·腧穴名称与定位》^[11]定位)1~1.2 寸,每 10 分钟提插捻转 30 秒;期望不得气组以 $\Phi 0.18 \times 13$ mm 一次性无菌管针弹入三阴交穴即可,不施手法,两组均留针 30 分钟后起针。本研究通过子宫位置对患者进行分组,对原发性痛经患者子宫位置与三阴交穴效应的关系进行数据的二次分析。

1.5 观察指标

子宫位置分型以 B 型超声报告为准,观察子宫位置为子宫前位、子宫中位还是子宫后位。

三阴交穴效应:

采用 0~100 mm 疼痛视觉模拟评分(VAS-P)^[12]评价针刺前、起针即刻(30 分钟)和起针后 10 分钟(40 分钟)的疼痛情况:0 表示无痛,100 mm 表示无法忍受痛。本研究通过起针即刻效应与起针后效应,反应者率,总体有效率等指标对三阴交穴效

表 1 各子宫位置患者基线资料比较($\bar{x} \pm s$)

子宫位置	年龄(岁)	痛经发病年龄(岁)	行经期(天)	月经周期(天)	病程(月)	针刺前 VAS-P 值(mm)
子宫前位($n=58$)	23.24 ± 2.12	16.19 ± 2.42	5.17 ± 1.33	30.33 ± 4.33	84.62 ± 35.43	56.57 ± 19.26
子宫中位($n=8$)	24.50 ± 2.45	16.13 ± 4.02	5.00 ± 1.85	29.75 ± 2.32	100.50 ± 46.67	53.13 ± 13.53
子宫后位($n=20$)	23.85 ± 2.85	15.35 ± 1.98	5.30 ± 1.17	29.35 ± 2.83	102.00 ± 39.99	57.10 ± 20.01

应进行评估,其指标计算方法如下:

起针即刻效应 = 治疗前 VAS-P 值 - 起针即刻 VAS-P 值;起针后效应 = 治疗前 VAS-P 值 - 起针后 30 分钟 VAS-P 值;

反应者率 = (针刺前 - 针刺后) ÷ 针刺前 × 100% (注:治疗前后 VAS-P 值降低 50% 及以上患者的比例视为有反应);

总体有效率 = 有效例数 ÷ 总例数 × 100% (注:治疗前后 VAS-P 值降低 10 mm 及以上患者的比例视为有效)

1.6 统计方法

应用 SPSS 17.0 软件进行统计分析。按子宫位置分层分析,统计基线数据(年龄、痛经发病年龄、经期、月经周期、病程、针刺前 VAS-P 值),结果用均值 ± 标准差表示;采用描述性统计分析各子宫位置构成比;采用 R × C 资料的卡方检验分析各子宫位置反应者比例、总体有效率;采用多组重复测量设计资料的方差分析进行各子宫位置针刺前后不同时间点 VAS-P 值的检验;采用 ANOVA 或 Kruskal-Wallis H 检验各子宫位置起针即刻效应与起针后效应。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 三种子宫位置患者基线情况比较

在所纳入的 86 例原发性痛经患者中,子宫前位患者比重最大,有 58 例,占 67.44%;子宫后位者其次,有 20 例,占 23.26%;子宫中位者比重最小,8 例,占 9.30%。三种子宫位置患者年龄、痛经发病年龄、行经期、月经周期、病程、针刺前 VAS-P 值基线数据均独立性、正态性且方差齐,经单因素方差分析,每项差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 三种子宫位置患者 VAS-P 值情况比较

各子宫位置患者治疗前后各时点 VAS-P 值有时间效应($F = 74.531, P < 0.001$):即 VAS-P 值在检测的 40 分钟内有随时间变化的趋势;VAS-P 值随时间变化持续下降。无组别效应($F = 0.275, P =$

0.760):不同子宫位置间 VAS-P 值无差异。时间和组别无交互作用($F = 0.181, P = 0.916$):即各子宫位置患者 VAS-P 值组间差异未见有随时间变化的趋势。见表 2。

表 2 不同子宫位置患者治疗各时点 VAS-P 值差异($\bar{x} \pm s, mm$)

子宫位置	针刺前	起针即刻(30 分钟)	起针后 10 分钟(40 分钟)
子宫前位($n=58$)	56.57 ± 2.53	33.09 ± 2.96 ^a	30.90 ± 3.30 ^a
子宫中位($n=8$)	53.13 ± 4.78	26.38 ± 6.91 ^a	25.88 ± 8.74 ^a
子宫后位($n=20$)	57.10 ± 4.47	35.55 ± 4.98 ^a	31.10 ± 5.55 ^a

注:与针刺前比较,^a $P < 0.05$

2.3 反应者率

子宫前位、子宫中位、子宫后位的反应者率分别为 43.10%、50.00% 和 40.00%。结果显示:不同子宫位置之间反应者率未见显著差异($\chi^2 = 0.234, P = 0.890 > 0.05$):即各子宫位置患者中反应者与不反应者的总体构成比相同。见表 3。

表 3 各子宫位置患者反应者率

子宫位置	例数	反应者人数(例)	不反应者人数(例)	反应者比率(%)
子宫前位	58	25	33	43.10
子宫中位	8	4	4	50.00
子宫后位	20	8	12	40.00

2.4 总体有效率

表 5 所示:子宫前位、子宫中位、子宫后位的有效率分别为 70.69%、100.00% 和 80.00%。统计结果显示:不同子宫位置之间有效率未见显著差异($\chi^2 = 3.548, P = 0.170 > 0.05$):即不同子宫位置患者总体有效率相同。

表 5 不同子宫位置疗效观察

子宫位置	例数	有效	无效
子宫前位	58	41	17
子宫中位	8	8	0
子宫后位	20	16	4

2.5 起针即刻效应与起针后效应

表 6 所示:不同子宫位置患者之间起针即刻效应比较无统计学差异($\chi^2 = 0.970, P = 0.616$):提示不同子宫位置患者在起针即刻疗效无差异;不同子宫位置患者之间起针后效应比较亦无统计学差异($F = 0.026, P = 0.975$):提示不同子宫位置患者在起针后 10 分钟疗效无差异。

表 6 各子宫位置起针即刻效应与起针后效应
($\bar{x} \pm s, \text{mm}$)

子宫位置	起针即刻效应	起针后效应
子宫前位($n = 58$)	23.48 ± 18.68	25.67 ± 18.17
子宫中位($n = 8$)	26.75 ± 10.71	27.25 ± 13.98
子宫后位($n = 20$)	21.55 ± 18.38	26.00 ± 21.02 ^a

注:与起针即刻效应比较,^a $P < 0.05$ 。

3 讨论

本试验的目的在于研究子宫位置是否与经穴三阴交效应相关。结果尚未发现不同子宫位置患者间三阴交穴效应的差异。

3.1 组内效应的分析

关于组内效应,子宫前位、子宫中位和子宫后位患者对针刺的效应相似,针刺后疼痛程度均显著缓解,且在起针即刻至起针后 10 分钟这个时间段保持一定水平的镇痛效应。有研究表明:留针 30 分钟条件下,针刺止痛作用持续加强,直至起针;针刺三阴交等穴在留针 30 分钟时的镇痛作用最佳^[13]。研究提示适当延长留针时间对于增强即时止痛的效果有积极意义,最佳诱导期可能要长于 30 分钟^[13]。这也可能是起针即刻至起针后 10 分钟这段时间保持镇痛效应的依据。

3.2 组间效应的分析

关于组间效应,子宫前位、子宫中位和子宫后位患者各子宫位置间未见显著差异。组间未见显著差异的临床意义,这可能是由于:(1)单穴本身的

效应较小;(2)该试验本身样本量较小,且各个子宫位置患者分布不均衡,使统计检验效应相应降低;(3)本试验将所纳入样本随机分为期望得气组和期望不得气组,期望不得气组予以细针弱刺激,这可能会导致实际得气样本量相对较小,可能影响经穴效应。

3.3 试验的合理性

单穴设置是对经穴效应研究的较好设计^[14]。可通过单穴研究检验经穴效应与子宫位置相关这一假说。单穴设计在一定程度上排除了穴位之间的相互作用。此外,还可通过此研究进一步明确单穴的特异性效应,对针刺处方研究有重要意义。

3.4 试验的不足

本研究各子宫位置患者样本量不均衡。子宫前位患者比重较大,而子宫中位和子宫后位样本量过小(≤ 49 例)^[15],降低了本试验的临床检验效力,这也在一定程度上可能导致统计结果发生偏倚。

本研究将样本量随机分为期望得气组和期望不得气组,而对期望不得气组施行的是细针弱针刺且不施手法,这也是制约经穴效应发挥的一个重要因素。期望得气组样本量较小,得气发挥受到制约可能也会在某种程度上影响经穴效应的发挥。

过度倾、屈的子宫位置会导致经血排除不畅而致痛经^[16-18],子宫位置并不是一成不变的,会受到相关生理和病理因素的影响。生理因素如膀胱、体位因素,病理因素如与子宫相关肌肉、韧带损伤^[19]。子宫由 4 对韧带(圆韧带、阔韧带、骶韧带和耻骨子宫韧带)固定并以此保持正常的子宫位置。个别文献报道指出:针灸可以调整子宫位置^[20-21],但其机制尚不明确,可能与子宫相关肌肉、韧带的调整有关,且目前未见关于子宫位置与经穴效应方面的研究。本研究拟以观察子宫位置与经穴效应的关系为目的,仅对三阴交单穴进行针刺,其临床疗效可能不足以使维持子宫位置的相关肌肉、韧带关系改变,因此,针灸疗效对子宫位置的影响不能表现于外,使其治疗效应与子宫位置的关系尚不明确。

因此,目前尚不能明确认为子宫位置与三阴交穴效应无关,其结果有待于大样本临床随机对照试验的证实。

3.5 下一步试验建议

对未来不同子宫位置与经穴三阴交效应的研究,建议进行前瞻性分层研究:经过对样本量估算后纳入患者,对子宫位置进行评估后,将每个子宫

位置随机分配到治疗组和对照组。另一方面,应对子宫位置的分型标准加以严格界定,将妇科检查和 B 型超声同时作为子宫位置诊断手段,不独以超声报告为据。

4 小结

为探索子宫位置与经穴三阴交效应的相关性,对一项针刺治疗寒湿凝滞证原发性痛经的多中心随机对照临床试验进行子宫位置的分层分析。将 96 例原发性痛经患者随机分为期望得气组和期望不得气组,于治疗前对每位受试者子宫位置进行评估,当患者疼痛视觉模拟评分(即 VAS-P 值) ≥ 40 mm 时进行针刺治疗,比较各子宫位置以及期望得气组和期望不得气组各子宫位置间治疗前、起针即刻和起针后 10 分钟的疼痛情况以及反应者率、总体有效率、起针即刻效应与起针后效应。结果:收集到 86 例数据,分析三种子宫位置:子宫前位患者(58 例)、子宫中位患者(8 例)和子宫后位患者(20 例)。显示:子宫前位、子宫中位和子宫后位患者针刺后效应相似,针刺后疼痛程度均显著缓解,在针刺后 40 分钟内 VAS-P 值随时间变化有下降趋势,但起针即刻与起针后 10 分钟 VAS-P 值变化无显著差异。各子宫位置之间反应者率未见显著差异,即各子宫位置患者反应者与不反应者的总体构成比相同。各子宫位置总体有效率比较亦未见显著差异,即各子宫位置之间总体有效率相同。各子宫位置之间起针即刻效应与起针后效应比较均无显著差异。现有结果初步提示子宫位置可能与经穴三阴交效应无关,其结果有待于前瞻性临床随机对照试验的证实。

参 考 文 献

[1] 黄英华,张天生,黄思琴,等. 患者机能状态对针刺疗效的影响[J]. 针灸临床杂志, 2005, 21(8): 48-50.
 [2] 吴濂清. 针灸治病三要[J]. 北京中医, 1985, (6): 51.
 [3] Yu YP, Ma LX, Ma YX, et al. Immediate effect of acupuncture at sanyinjiao (SP6) and xuanzhong (GB39) on uterine arterial blood flow in primary dysmenorrhea[J]. J Altern Complement Med, 2010, (10): 1073-1078.
 [4] Ma YX, Ma LX, Liu XL, et al. A comparative study on the immediate effects of electroacupuncture at sanyinjiao (SP6), xuanzhong (GB39) and a non-meridian point, on menstrual pain

and uterine arterial blood flow, in primary dysmenorrhea patients [J]. Pain Med 2010, (11): 1564-1575.
 [5] Liu CZ, Xie JP, Wang LP, et al. Immediate analgesia effect of single point acupuncture in primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial[J]. Pain Med, 2011, (2): 300-307.
 [6] 李春华,刘玉祁,张鹏,等. “十一五”期间经穴效应特异性研究进展[J]. 中国针灸, 2013, 33(6): 573-576.
 [7] 刘玉祁,余延芬,齐丛会,等. 经穴电阻反应特性与证型相关[J]. 中医学报, 2012, 40(5): 63-66.
 [8] 李春华,任晓暄,嵇波,等. 预先电针对实验性类痛经模型大鼠血浆血栓素 B2 及 6-酮-前列腺素 F1 α 的影响[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(4): 1038-1042.
 [9] 余延芬,孙立虹,李新华,等. 原发性痛经患者三阴交穴电阻值变化规律的研究[J]. 北京中医药大学学报, 2010, 33(7): 496-499.
 [10] 丛亚丽,邱仁宗. 世界医学会赫尔辛基宣言涉及人类受试者的医学研究的伦理学原则[J]. 医学与哲学, 2001, 22(4): 60-61.
 [11] 国家技术监督局. 中华人民共和国国家标准·腧穴名称与定位(GB/T12346-2006)[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
 [12] Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinic pain in intensity: a comparison of six methods[J]. Pain, 1986, (27): 117-126.
 [13] 陈少宗,李涛. 针刺不同穴位对轻度原发性痛经患者止痛作用时效规律的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(9): 1878-1880.
 [14] White AR, Filshie J, Cummings TM. International Acupuncture Research Forum. Clinical trials of acupuncture: consensus recommendations for optimal treatment, sham controls and blinding [J]. Complement Ther Med, 2001, (4): 237-245.
 [15] Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Placebo interventions for all clinical conditions [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2010, (1): CD003974.
 [16] 楼凯凌. 少女痛经治疗体会[J]. 现代中西医结合杂志, 2006, (7): 839.
 [17] 肖艳. 生活顾问[J]. 农民致富之友, 1997, (4): 24-25.
 [18] 张秀华. 少女月经为啥“多事”[J]. 医学文选, 1993, (6): 53.
 [19] 马桂文. 从妇科角度谈“睡如弓”的科学性[J]. 陕西中医函授, 1987, (3): 38-39.
 [20] 蒋霞芳. 断灸治疗子宫移位介绍[J]. 浙江中医杂志, 1960, (3): 133.
 [21] 吕运明. 针刺“石门会阴”等穴位对子宫和会阴活动的影响及其机制的探讨(动物试验)[J]. 青医学报, 1962, (1): 9-12.

(收稿日期:2014-06-17)

(本文编辑:黄凡)