

艾灸至阴穴矫治胎位不正的多中心随机对照临床研究

杨运宽¹ 茅 敏² 胡幼平¹ 张 虹¹ 胥林波³

张安仁⁴ 谷 霞² 王 燕¹ 敖有光⁵ 荣海波¹

(1. 成都中医药大学针灸推拿学院, 四川省成都市十二桥路 37 号, 610075; 2. 成都市中西医结合医院;

3. 四川省攀枝花市中心医院; 4. 成都军区总医院; 5. 内蒙古医科大学)

[摘要] 目的 观察艾灸至阴穴矫治胎位不正的临床疗效。方法 采用多中心单盲、随机对照方法将 296 例患者分为两组。试验组 147 例采用艾条温和灸双侧至阴穴; 对照组 149 例采用膝胸卧位法, 两组均以 7 天为 1 个疗程。结果 试验组显效 115 例, 有效 8 例, 无效 24 例; 对照组显效 72 例, 有效 3 例, 无效 74 例。两组疗效比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.01$), 试验组疗效明显优于对照组, 并且 3 个研究中心的疗效比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 提示各研究中心疗效一致。结论 艾灸至阴穴矫治胎位不正疗效确切。

[关键词] 胎位不正; 艾灸; 至阴穴

Effect of Moxibustion at Zhiyin (BL 67) to Correct the Fetus Malposition: Multi-center Randomized Controlled Clinical Study

YANG Yun-kuan¹, MAO Min², HU You-ping¹, et al.

(1. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Sichuan 610075; 2. Chengdu Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of moxibustion at Zhiyin (BL 67) for correcting the fetus malposition.

Methods The 296 cases were randomized into two groups. The experimental group (147 cases) was treated by moxibustion with moxa stick at Zhiyin (BL 67) of both sides. The control group (149 cases) was treated by knee-chest position. Seven days constituted one course. **Results** In the experimental group, 115 cases were remarkably effective, 8 cases effective, and 24 cases ineffective. In the control group, 72 cases were remarkably effective, 3 cases effective, and 74 cases ineffective. In comparison, the difference between the two groups was significant ($P < 0.01$), the effect of the experimental group was obviously better than that of the control group. To compare the results of three research centers, there was no significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion** Moxibustion at Zhiyin (BL 67) for correcting the fetus malposition is reliable in effect.

Key Words Malposition of fetus; Moxibustion; Zhiyin (BL 67)

胎位不正是指妇女妊娠 30 周后, 胎儿在子宫腔内先露部分不是头部, 而是其他部分者, 多在产前检查中发现。胎位不正在临床极为常见, 据统计, 臀位发生率为 3.2%~5.8%, 横位约占分娩总数的 0.1%~0.25%, 其发生对母儿均易产生极为不良的影响。我们对艾条温和灸矫治胎位不正进行多中心临床评价, 旨在对其临床疗效和安全性进行客观的评价, 使其操作程序化和规范化, 以利于推广, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

本试验共 296 例患者纳入研究, 并被随机分配至试验组和对照组。试验组 147 例, 对照组 149 例。其中 279 例完成了整个研究过程, 脱落、剔除病例 17 例。两组患者治疗前年龄、孕周、身高、体重等一般资料经统计分析, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

参照顾美皎主编的《临床妇科学》^[1], 拟定为: (1) 腹部检查为臀位或横位; (2) 肛门检查及阴道检查为臀位或横位; (3) B 超检查确诊为臀位或横位。

1.3 纳入标准

(1) 符合诊断标准; (2) 年龄在 20~36 岁; (3) 孕周为 30~34 周; (4) 知情同意并自愿接受试验。

1.4 排除标准

(1) 合并妊娠高血压、妊娠糖尿病等妊娠疾病者; (2) 合并生殖器官肿瘤; (3) 骨盆狭窄; (4) 羊水过多或过少; (5) 脐带绕颈; (6) 胎儿双顶径 $> 8.5\text{cm}$; (7) 胎盘附着于子宫前壁。

2 方法

本研究采用多中心、单盲、随机对照试验。随机化的方法采用随机编码表, 随机数字由计算机生成。随机分配方案的隐藏采用完全的分配方案隐藏方法, 即按顺序编码, 并用不透光的专用信封密封。鉴于针灸治疗的特殊性, 采用单盲法。本研究自 2003 年 10 月~2005

基金项目: 国家中医药管理局《中华人民共和国穴典》临床课题基金 (03XDLZ41)

通讯作者: 王燕, wangyan545379@yahoo.com.cn, (028)81789363

年 10 月在成都市中西医结合医院(结合医院)、攀枝花市中心医院(中心医院)、成都军区总医院(军区总医院)3 个中心开展,进行同步临床试验。

2.1 治疗方法

试验组选取足太阳膀胱经井穴至阴穴,根据国家中医药管理局编著的《经穴部位文献考与解剖》^[2]一书中的标准定位在足小趾末节外侧,距趾甲角 0.1 寸;艾条为成都市滨江灸条厂生产;操作方法:B 超确定胎位后,使孕妇仰卧于木板床上,放松衣裤及腰带,两脚自然分开,脚掌随意外展,呈松弛状态。术者一手固定足部,一手持一支点燃的艾条分别灸孕妇左右至阴穴。根据孕妇对热度适应情况随时微调艾条燃距,以受试者能耐受最大热度为宜。每足艾灸 15 分钟,每日 2 次。

对照组采取膝胸卧位法,于 B 超确定胎位后,使孕妇排空膀胱,松解裤带,俯跪于床上,胸部贴床,大腿与床成直角。每次 15 分钟,每日 2 次。两组均以 7 天为 1 个疗程。

2.2 观察方法

若患者经过 1 个疗程的治疗胎位转正且不再回复者,则仅需治疗 1 个疗程,而后观察直至分娩。若患者经过 1 个疗程的治疗后胎位转正但其后又复转为原位者,再重复治疗 1 个疗程,而后观察至分娩。若患者经过 1 个疗程的治疗后胎位未见转正者,停止治疗,观察至分娩。每次艾灸前后均做妇产科腹部检查并听胎心音,进行记录;治疗 1 个疗程后行 B 超检查确定胎位,对胎位转正后又复转为原位者,重复治疗 1 个疗程后行 B 超检查确定胎位;胎位基本稳定后每两周检查 1 次,直至分娩。

2.3 统计学方法

本试验由没有参加临床方案设计和临床研究的单位(国家中药临床研究中心)完成数据资料的统计分析,对数据进行意向性分析(ITT)和符合方案数据分析(PP)。所有数据均采用 SPSS12.0 统计软件包进行处理,两组疗效比较用 χ^2 检验,各中心疗效一致性检验用 Breslow-Day 检验,扣除中心效应后两组有效

率比较用 Cochran-Mantel-Haenszel 检验。

3 结果

3.1 疗效评价标准

自拟标准如下:显效:经 B 超确诊,施术后胎位转为头位且稳定直至分娩;有效:经 B 超确诊,施术后胎位转为头位,但之后又复转为原位,再次施术转为头位直至分娩;无效:经 B 超确诊,施术后胎位未转为头位或转为头位但不能维持至分娩。

3.2 治疗后两组疗效比较

表 1 示,两组疗效比较差异有显著性意义($P < 0.01$),试验组的疗效明显优于对照组。

表 1 治疗后两组疗效比较[例(%)]

组别	ITT 分析集				PP 分析集			
	例数	显效	有效	无效	例数	显效	有效	无效
试验组	147	115(78.2)	8(5.4)	24(16.3)	140	113(80.7)	8(5.7)	19(13.6)
对照组	149	72(48.3)	3(2.0)	74(49.7)	139	70(50.4)	3(2.2)	66(47.5)

3.3 治疗后各中心疗效及其一致性比较

表 2 示,3 个中心的疗效差异无显著性意义($P > 0.05$),各中心之间疗效一致,表明 3 个中心均严格按照统一的研究方案执行,研究结果真实可靠,具有可比性。扣除中心效应后,两组疗效差异有显著性意义($P < 0.01$),试验组疗效优于对照组。

4 讨论

至阴穴最早见于《灵枢经·本输》:“膀胱出于至阴,至阴者,足小指之端,为井金。”^[3]至阴穴矫治胎位不正,在历代医书中记载颇多,如宋代张杲《医说》云:“灸难产。”^[4]明代张介宾《类经图翼》云:“一治横逆难产,危在顷刻,符药不灵者,急于本妇右脚小指尖,灸三壮,炷如小麦,下火立产如神,盖此即至阴穴也。”^[5]近几十年来,相关临床报道的文章也较多,但多数是单纯的临床观察,缺乏严密的试验设计,亦没有规范化操作程序,不能为该方法的推广提供最可靠的依据。而本研究在循证医学思路指导下,采用临床疗效研究的金方案——随机对照试验方法,并且在试验过程中依照统一的诊断及疗效标准,建立艾灸至阴穴矫正胎位不

表 2 治疗后各中心疗效及其一致性比较[例(%)]

中心	组别	ITT 分析集					PP 分析集				
		例数	显效	有效	无效	总有效	例数	显效	有效	无效	总有效
结合医院	试验组	50	39(78.0)	3(6.0)	8(16.0)	42(84.0)	48	38(79.2)	3(6.2)	7(14.6)	41(85.4)
	对照组	50	26(52.0)	0	24(48.0)	26(52.0)	47	25(53.2)	0	22(46.8)	25(53.2)
中心医院	试验组	47	37(78.7)	2(4.3)	8(17.0)	39(83.0)	44	36(81.8)	2(4.5)	6(13.6)	38(86.3)
	对照组	51	25(49.0)	3(5.9)	23(45.1)	28(54.9)	48	24(50.0)	3(6.3)	21(43.8)	27(56.3)
军区总医院	试验组	50	39(78.0)	3(6.0)	8(16.0)	42(84.0)	48	39(81.2)	3(6.3)	6(12.5)	42(87.5)
	对照组	48	21(43.8)	0	27(56.3)	21(43.7)	44	21(47.7)	0	23(52.3)	21(47.7)

(下转第 1121 页)

说明该实验模型稳定可行。

3 讨论

糖尿病患者冠心病和脑血管意外的患病率较非糖尿病患者高 2~3 倍,死亡率较高,病情进展也较快。近 30 年来,糖尿病患者发病率和病死率较非糖尿病患者高 2~4 倍^[3]。

自 1987 年祝谌予教授提出糖尿病患者存在瘀血这一崭新理论观点之后,一直受到同行们的普遍关注,2 型糖尿病患者存在的瘀血有血液理化改变;其血液黏度增高致使血管内皮细胞损伤,是糖尿病患者并发血管病变,导致重要脏器功能损害的病理基础^[4]。现代医学认为,2 型糖尿病是由于体内胰岛素缺乏或不能发挥正常生理作用而引起的糖、蛋白质及脂肪代谢紊乱而引起高脂血症,表现为 TC、TG 增高和 HDL-C 下降^[5]。本实验结果与之完全相符。

血液流变各项指标可反映血液成份对血液黏度的影响^[6];球结膜微循环通流阻力指标较直观地反映血液部分因素、血管及心脏因素对血液黏度的影响,二者从不同方面反映血液黏度。且大多数研究者都认为微血管病变和血液流变异常是糖尿病患者微循环改变的主要原因,如血管内皮细胞和血管壁的损伤^[7,8],外周循环网微小血栓形成,最终引起糖尿病的各种并发症的发生或并发症加重^[9];血液高黏状态是产生糖尿病瘀血的重要环节,而微循环障碍又是造成脏腑功能失调,并发血管及神经病变等合并症的重要原因^[10]。

中医对糖尿病的病机多认为阴虚燥热所致,即阴虚为本,燥热为标。而对糖尿病并发或合发心血管并发症的病机多认为消渴日久,失于调治,或迁延发展,阴虚燥热日甚,致气阴两虚,心脉失养,气不运血,血瘀心脉所致。若病久以阴虚为主,燥热灼伤肝肾之阴,肝肾精血不足,不能上济于心以充养滋润血脉,使血少脉

涩,心脉涩滞,而心痛阵作。刘成等^[11]也指出血瘀证与血黏度增高,高脂血症及血小板聚集率增高有一定内在关系。本实验血液流变学与微循环的结果均说明了这一点,因而该模型可供探讨糖尿病心血管方面病变的变化规律。

参考文献

- [1]钟学礼.实用糖尿病学.上海:上海科学技术出版社,1989:10.
- [2]田牛,马军,刘凤英,等.微循环方法学.北京:原子能出版社,1993:170~173.
- [3]郭立新,汪恕萍,钱庆文,等.内皮素转换酶内皮素系统与 2 型糖尿病大血管病变关系的研究.中华内分泌代谢杂志,2002,18(1):20~23.
- [4]吴艺捷.糖尿病大血管病变防治研究的新进展.临床荟萃,2000,15(2):86~88.
- [5]陈灏珠.实用内科学.11 版.北京:人民卫生出版社,2001:2428.
- [6]薛树正,马博清,刘铁迎,等.Ⅱ型糖尿病和高血压患者血液流变学改变的相关因素分析.中国现代医学杂志,2000,10(6):7~8.
- [7]Stoy NS. Cerebrovascular outcome of hyperinsulinemia. Stroke,1996,27(2):219~223.
- [8]King GL, Brownlee M. The cellular and molecular mechanisms of diabetic complications. Endocrinol Metab Clin North Am,1996,25(2):255~270.
- [9]董振华,季元.祝谌予治疗糖尿病慢性并发症的经验.中医杂志,1997,38(1):12~14.
- [10]邹继红,吴培,许曼玲,等.复方丹参滴丸对老年糖尿病血液流变学及微循环的改善.中国厂矿医学,1999,12(5):357~359.
- [11]刘成,郭天玲,张志英,等.糖尿病合并冠心病的血瘀研究.辽宁中医杂志,1984,11(11):17.

(收稿日期:2006-07-27,修回日期:2006-10-31)

(上接第 1098 页)

正的规范化操作程序。另外,研究中全部胎位不正病例的观察时间均至分娩,因此整个研究过程提供了更为全面准确的临床资料,为确保研究结果的真实可靠奠定了基础。

本研究证实,艾灸至阴穴治疗胎位不正疗效肯定,方法简便,容易被患者接受,在施术过程中无一例患者诉其有不适感觉,未见晕灸或局部感染现象及其他不良事件。在试验中,有 2 例患者在转胎过程中发生脐带绕颈(B 超发现,均无明显症状),研究人员通过 B 超对其进行严密监控,至分娩前未出现明显不适,分娩后产科反馈信息显示,母婴均健康。说明对于出现脐带绕颈的患者,只要在治疗过程中坚持 B 超监控,及时发现,

早做处理,不会对母婴产生不良影响。

艾条温灸矫治胎位不正具有操作简便、疗程短、见效快、成功率高、无痛苦、无毒副作用等特点,本研究证实其疗效肯定,且优于膝胸卧位法,在临床中可在 B 超监控下于社区医院中广泛推广。至于在转胎过程中发生的脐带绕颈现象,其具体原因有待于进一步研究。

参考文献

- [1]顾美皎.临床妇科学.北京:人民卫生出版社,2001:373.
- [2]国家中医药管理局.经穴部位文献考与解剖.北京:中国中医药出版社,1990:68.
- [3]灵枢经.北京:人民卫生出版社,1979:5.
- [4]张果.医说.上海:上海古籍出版社,1991:742~748.
- [5]张介宾.类经图翼.西安:陕西科学技术出版社,1996:336.

(收稿日期:2006-10-18,修回日期:2007-04-15)