

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.10.009

女性压力性尿失禁电针适应症优选的正交设计研究

陶腊梅¹, 陆瑾^{2*}, 冷文辉³

(1. 南京中医药大学, 江苏省南京市鼓楼区汉中路 282 号, 210029; 2. 南京中医药大学第三附属医院; 3. 贵州医科大学公共卫生学院)

摘要 目的 探讨女性压力性尿失禁患者电针适应症。方法 将 32 例女性压力性尿失禁患者按照 3 因素 2 水平的正交设计表 $L_8(2^3)$ 随机分为 8 组, 每组 4 例, 予电针中髎、会阳穴治疗, 隔日 1 次, 每周治疗 3 次, 共治疗 8 周。以 1 h 尿垫试验漏尿量和国际尿控协会调查问卷 (ICI-Q-SF) 评分为指标, 观察患者 A (年龄: 40~60 岁、61~75 岁)、B (膀胱残余尿量: 0 ml、1~30 ml)、C (最大尿流率: >30 ml/s、20~30 ml/s) 对电针疗效的影响。结果 电针治疗后 1 h 尿垫试验漏尿量直观分析值: RA = 1.250、RB = 0.300、RC = 0.225; ICI-Q-SF 评分直观分析值: RA = 3.213、RB = 2.413、RC = 0.088。三因素间比较无统计学意义 ($P > 0.05$)。1 h 尿垫试验漏尿量提示最佳方案为年龄 61~75 岁, 膀胱残余尿量 0 ml, 最大尿流率 30 ml/s, ICI-Q-SF 评分提示最佳方案为年龄 40~60 岁, 膀胱残余尿量 0 ml, 最大尿流率 >30 ml/s。结论 电针治疗女性压力性尿失禁最佳适应症为年龄 40~60 岁、膀胱残余尿量为 0 ml、最大尿流率 >30 ml/s。

关键词 压力性尿失禁; 电针; 适应症; 正交设计

压力性尿失禁 (stress urinary incontinence, SUI) 是指增加腹压甚至休息时, 膀胱颈和尿道不能维持一定压力而有尿液溢出^[1-3]。中国成年女性 SUI 患病率高达 18.9%, 在 50~59 岁年龄段, SUI 患病率最高为 28.0%^[4]。该病严重影响了女性身心健康和生活质量, 并给患者带来巨大的心理压力。轻中度的压力性尿失禁多采用保守治疗, 主要以盆底肌功能锻炼为主, 但许多患者不能正确进行盆底肌锻炼, 从而导致患者长期的依从性差^[5]。对于重度患者多采用手术治疗, 但手术治疗价格昂贵且可能给患者带来较大的身体痛苦^[6]。中医学认为, 压力性尿失禁属“小便不禁”范畴^[7], 多采用中药、针灸及其他综合性的治疗手段对这类病症进行治疗。有研究证明针灸治疗 SUI 疗效较好, 可明显减少尿失禁次数和漏尿量^[8]。由于临床中该病患者症状轻重不等, 针灸对哪些患者疗效更显著亦未有深入探讨, 我们采用正交设计法对女性压力性尿失禁患者电针适应症进行初步优选。

1 临床资料

1.1 诊断标准

参照第四届国际尿失禁咨询委员会关于女性尿

失禁的推荐意见^[9]: 1) 症状: 大笑、咳嗽、喷嚏或行走等各种程度腹压增加时尿液不自主漏出, 停止加压动作时尿流随即终止; 2) 体征: 在增加腹压时能观测到尿液不自主地从尿道漏出 (压力诱发试验) 或 1 h 尿垫试验阳性增重 >1 g; 3) 无尿频、尿急等伴随症状。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 年龄 40~75 岁; 签署知情同意书者。

1.3 排除标准

1) 急迫性尿失禁、混合性尿失禁和充盈性尿失禁等; 2) 有尿失禁手术治疗史或盆底手术史; 3) 生殖器脱垂^[10] ≥ 2 度; 4) 症状性泌尿系感染; 5) 残余尿 >30 ml; 6) 最大尿流率 <20 ml/s; 7) 步行、上下楼、跑步不能或受限者; 8) 一直使用可能影响膀胱功能的药物或正在接受压力性尿失禁专科治疗者; 9) 伴有严重心、脑、肝、肾及造血系统和精神疾病者; 10) 患有糖尿病、多系统萎缩、马尾神经病损、脊髓病变者。

1.4 一般资料

收集 2014 年 6 月至 2015 年 5 月在南京市中医院针灸科门诊就诊或招募的女性压力性尿失禁患者 32 例作为研究对象, 平均年龄 (56.73 ± 13.12)

基金项目: “十二五”国家科技支撑计划 (2012BAI24B01)

* 通讯作者: lujin64@hotmail.com, 13851690818

岁,平均病程 (9.68 ± 6.33) 年,研究过程中无脱落者。

2 方法

2.1 考察因素及水平

年龄是压力性尿失禁发病的重要因素,其发病率与年龄呈显著相关^[8]。尿动力学检查中膀胱残余尿量和最大尿流率是诊断压力性尿失禁的重要指标,能够反应膀胱及尿道的功能,评价膀胱逼尿肌的功能及尿道闭合压^[9]。因此,选择年龄、膀胱残余尿量、最大尿流率作为考察因素判定患者临床症状的轻重程度。

本试验拟考察电针治疗女性压力性尿失禁 3 因素 2 水平的疗效: A (年龄: 40 ~ 60 岁、61 ~ 75 岁)、B (膀胱残余尿量: 0 ml、1 ~ 30 ml)、C (最大尿流率: > 30 ml/s、20 ~ 30 ml/s)。利用正交设计进行方案优选,根据各因素、各水平对针刺疗效的影响程度筛选出临床最佳适应症。

2.2 试验分组及考察因素、水平的安排

考察因素属 3 因素 2 水平,选用常用正交表 $L_8(2^7)$ 安排试验。采用 SPSS 17.0 定义因素和水平,设置随机数种子,依据就诊的先后顺序分配随机数,将 32 名研究对象在研究条件因素下随机分配到两个不同的水平组,共分为 8 组,每组 4 例。

2.3 治疗方案

选穴双侧中髎、双侧会阳。腧穴定位参照《腧穴名称与定位: 中华人民共和国国家标准 (GB/T12346-2006)》^[10],中髎: 在骶部,当次髎下内方,适对第 3 骶后孔处;会阳: 在骶部,尾骨端旁开 0.5 寸。操作方法: 患者取俯卧位,穴位局部皮肤常规消毒。采用 0.30 mm × 75 mm (3 寸) 华佗牌一次性针灸针 (苏州医疗用品厂有限公司)。中髎穴在第 3 骶后孔处外上方约 1 cm 处进针,向内向下约 30° ~ 45° 角斜刺 50 ~ 60 mm,会阳穴稍向外上斜刺 50 ~ 60 mm,均匀提插捻转 3 次,局部酸麻胀得气感,再横向连接电针仪 (SDZ-V 型华佗牌电子针仪,苏州医疗用品厂有限公司) 电极于双侧中髎穴和双侧会阳穴的针柄上。电针参数: 连续波,频率 50 Hz,电流强度 1 ~ 5 mA,逐渐增大电流强度以患者耐受为度,留针 30 min。隔日治疗 1 次,每周治疗 3 次,共治疗 8 周。

2.4 观察指标及方法

2.4.1 1 h 尿垫试验^[11] 治疗 8 周后进行观察,试验避开月经期,步骤如下: 试验前由负责医生称重

统一购买的干净尿垫 (以下通称收集尿垫) 并记录重量; 让患者排空膀胱,并戴上收集尿垫,等待试验开始。试验期间,患者不能排尿,若在试验期间必须排尿,则由负责医生记录患者排尿量,并根据需要安排另一次试验。尿失禁的严重程度根据漏尿量进行判断: 1 h 漏尿量 > 1 g 提示尿垫试验阳性。

2.4.2 国际尿控协会调查问卷 (ICI-Q-SF)^[12]

治疗 8 周后患者通过回忆最近 4 周以来的症状,评价尿失禁量、次数以及对患者的影响程度。总分为 21 分,最低分 0 分,分值越高,说明尿失禁的症状越严重,对日常生活影响越大。

2.5 疗效评价标准

参照文献^[12]拟定。治愈: 不自主漏尿症状消失,尿垫试验阴性 (无漏尿); 好转: 不自主漏尿次数明显减少,尿垫试验连续 3 次以上转阴性; 无效: 不自主漏尿次数无好转,尿垫试验阳性。

2.6 统计学方法

先对数据进行直观分析,计算各因素两水平指标平均值之差极差 (R),然后采用 SPSS 17.0 进行数据录入,对数据进行方差分析,不考虑因素间的交互作用,通过比较 R 值和 F 值判断各因素的重要性。

3 结果

3.1 治疗后 1 h 尿垫试验漏尿量及 ICI-Q-SF 评分直观分析

根据正交试验分析原则,极差 R 为各因素两水平指标平均值之差,极差 R 越大,则该因素的水平变化对试验指标影响越大,因素越重要。表 1 示, $RA > RB > RC$, 因此各因素中年龄对电针疗效影响最大,其次是膀胱残余尿量,再次是最大尿流率。

K 值为各个水平的指标值之和,根据 K 值的大小,可以判断不同水平的影响程度。表 1 示,治疗后 1 h 尿垫试验漏尿量的影响大小为 $A1 < A2$, $B1 > B2$, $C1 > C2$, 因此影响最显著的组合为 $A2B1C1$; ICI-Q-SF 评分的影响大小为 $A1 > A2$, $B1 > B2$, $C1 > C2$, 因此影响最显著的组合为 $A1B1C1$ 。

3.2 治疗后 1 h 尿垫试验漏尿量及 ICI-Q-SF 评分方差分析

F 值越大,其因素对结果的影响越大,根据表 2 中 F 值可得出影响指标值各因素主次矛盾顺序关系为: $A > B > C$, 与直观分析相符。而 $P > 0.05$ 说明 A、B、C 三因素之间无实质性差异。

表 1 女性压力性尿失禁患者治疗后 1 h 尿垫试验漏尿量及 ICI-Q-SF 评分直观分析

试验序号	A	B	A × B	C	A × C	B × C	A × B × C	1 h 尿垫试验漏尿量 (g)	ICI-Q-SF 评分 (分)
1	1	1	1	1	1	1	1	3.400	8.750
2	1	1	1	2	2	2	2	5.500	13.250
3	1	2	2	1	1	2	2	4.400	6.750
4	1	2	2	2	2	1	1	0.725	4.500
5	2	1	2	1	2	1	2	5.250	6.250
6	2	1	2	2	1	2	1	2.975	3.400
7	2	2	1	1	2	2	1	3.925	5.260
8	2	2	1	2	1	1	2	6.875	5.500
K1	14.025	17.125	19.700	16.975	17.650	16.250	11.025		
K2	19.025	15.925	13.350	16.075	15.400	16.800	22.025		
K1*	33.250	31.650	32.760	27.010	24.400	25.000	21.910		
K2*	20.410	22.010	20.900	26.650	29.260	28.660	31.750		
R	1.250	0.300	1.588	0.225	0.563	0.138	2.750		
R*	3.213	2.413	2.965	0.088	1.215	0.915	2.460		

注: A, 年龄; B, 膀胱残余尿量; C, 最大尿流率; ICI-Q-SF, 国际尿控协会调查问卷; K1、K2、R 分别为治疗后 1 h 尿垫试验漏尿量各因素中各个水平指标值之和及极差; K1*、K2*、R* 分别为治疗后 ICI-Q-SF 评分各因素中各个水平指标值之和及极差

表 2 女性压力性尿失禁患者治疗后 1 h 尿垫试验漏尿量及 ICI-Q-SF 评分方差分析

指标	因素	偏差平方和	自由度	F 值	P 值
1 h 尿垫试验漏尿量	A	3.125	1	0.207	0.728
	B	0.180	1	0.012	0.931
	C	0.101	1	0.007	0.948
	A × B	5.040	1	0.333	0.667
	A × C	0.633	1	0.042	0.872
	B × C	0.038	1	0.003	0.968
	A × B × C	22.267	1	1.978	0.386
ICI-Q-SF 评分	A	20.608	1	1.703	0.416
	B	11.616	1	0.960	0.507
	C	0.016	1	0.001	0.977
	A × B	17.582	1	1.453	0.441
	A × C	2.952	1	0.244	0.708
	B × C	1.674	1	0.138	0.773
	A × B × C	66.553	1	5.861	0.137

注: ICI-Q-SF, 国际尿控协会调查问卷; A, 年龄; B, 膀胱残余尿量; C, 最大尿流率

4 讨论

电针治疗女性压力性尿失禁有效性的 I 期临床研究发现, 电针中髌穴和会阳穴具有较好的近期效应, 并可初步排除安慰效应^[13]。中髌穴深处为第三骶神经根前支通过, 第二至第四骶神经对排尿功能的影响最大, 膀胱逼尿肌受第二至第四骶神经支配, 其中主要是第三骶神经^[14]。会阳穴位于臀部神经和阴部神经干的分布区, 针刺会阳穴可以汇聚相应的神经元及靶核在第二至第四骶神经进行整合作用^[15]。因此, 电针刺激中髌穴和会阳穴能对膀胱逼尿肌及尿道内、外括约肌进行调节, 进而增加尿道阻力, 改善机体的控尿能力。

电针疗法被认为是轻中度压力性尿失禁患者保守治疗中疗效较好的方法之一^[16]。我们观察患者的年龄及反应临床症状的重要指标值, 分析其对电针疗效的影响, 结果显示年龄对疗效影响最大, 其次是膀胱残余尿量, 而最大尿流率对疗效影响最小。本研究结果显示, 电针疗法最佳适应症为年龄 40 ~ 60 岁、膀胱残余尿量为 0 ml、最大尿流率 > 30 ml/s。

本研究虽然根据直观分析和 F 值得出的结论可以作为女性压力性尿失禁患者电针治疗初步优选的临床适应症, 但方差分析中差异均无统计学意义 (P > 0.05), 这与本研究的两个局限性密切相关。其一, 各因素两个水平之间的数值量化不够具体, 根据所纳入患者的数值集中情况进行两水平区间划分, 区间跨度较大, 增加了统计中的误差。其二, 纳入的样本量不足, 本研究为三因素两水平正交设计, 每组仅有 4 名研究对象, 个体差异也增加了误差。

本研究中年龄为影响电针疗效的最显著因素, 由于本研究的局限性加大了数据的误差, 导致两项指标中年龄的两个水平优劣性不一致。因此, 我们在未来的研究中应扩大研究的样本量, 选择可以进行量化的因素, 并对其水平划分尽可能量化到某一具体的数值, 进而深入探讨各因素及其水平对疗效影响的程度, 以便更好地指导临床实践。

参考文献

[1] 乐杰. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
[2] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 女性压力性

- 尿失禁诊断和治疗指南(试行) [J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46(10): 796-798.
- [6] 吕婷婷, 汪司右. 不同操作者电针阴部神经刺激疗法治疗女性压力性尿失禁疗效比较研究 [J]. 上海针灸杂志, 2014, 33(3): 231-233.
- [7] 陈军, 常宝元, 刚向辉, 等. 电刺激联合盆底肌训练治疗压力性尿失禁的疗效观察 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2013, 18(4): 371-372.
- [8] 莫倩, 刘志顺, 马晓晶. 电针治疗女性压力性尿失禁疗效观察 [J]. 北京中医药, 2013, 32(6): 434-436.
- [9] 莫倩, 刘志顺. 针灸治疗压力性尿失禁的诊疗特点分析 [J]. 上海针灸杂志, 2013, 32(12): 1060-1063.
- [10] ABRAMS P, ANDERSSON KE, BIRDER L, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic Organ prolapse, and fecal Incontinence [J]. Neurourol Urodyn, 2010, 29(1): 213-240.
- [11] 潘家骅, 徐灵, 吕坚伟, 等. 上海地区 2410 例女性压力性尿失禁流行病学研究 [J]. 上海交通大学学报(医学版), 2012, 32(4): 419-422.
- [12] 徐锋, 刘有黄, 傅点, 等. 尿流动力学检查在女性压力性尿失禁诊断和治疗中的价值 [J]. 东南国防医药, 2015, 17(2): 149-151.
- [13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 腧穴名称与定位: 中华人民共和国国家标准(GB/T12346) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2006: 27.
- [14] 来永庆, 陈泽波, 曹群朵, 等. ICIQ-SF 问卷在尿失禁诊断中的应用研究 [J]. 临床医药实践, 2010, 6(19): 403-405.
- [15] 宓轶群, 陈一. 针灸治疗女性压力性尿失禁 36 例 [J]. 中国针灸, 2003, 23(11): 640.
- [16] 许焕芳, 杜若桑, 莫倩, 等. 电针治疗女性轻中度压力性尿失禁有效性的 I 期临床研究 [J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(2): 3755-3758.
- [17] 汪司右, 陈国美, 李丽会. “骶四针”疗法治疗女性压力性尿失禁 [J]. 上海针灸杂志, 2006, 25(5): 13-15.
- [18] 王佳佳, 华克勤. 女性压力性尿失禁的神经学研究 [J]. 国外医学(妇产科学分册), 2007, 34(5): 358-361.
- [19] 周倩, 高维滨. 电针治疗女性压力性尿失禁 20 例 [J]. 上海针灸杂志, 2010, 29(2): 124.

Orthogonal Design Study on the Best Indications of Electric Acupuncture for Female Stress Urinary Incontinence

TAO Lamei¹, LU Jin², LENG Wenhui³

(1. Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu, 210029; 2. The Third Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 3. Guizhou Medical University)

ABSTRACT Objective To study the indications of electric acupuncture for female stress urinary incontinence.

Methods Thirty-two female patients with stress urinary incontinence were randomly divided into eight groups according to the orthogonal design list $L_8(2^7)$ with three factors and two levels, with 4 cases in each group. The subjects were treated with electric acupuncture at points Zhongliao (BL33) and Huiyang (BL35), once every other day, three times a week for eight weeks. Taking 1 h leakage of urine pad test and scores of the questionnaire of the international continence society (ICI-Q-SF) as index, the researchers observed influence of A (age: 40 ~ 60 years and 61 ~ 75 years), B (residual urine volume of bladder: 0 ml and 1 ~ 30 ml) and C (maximum urinary flow rate: > 30 ml/s, 20 ~ 30 ml/s) of the patients to curative effects of electric acupuncture. **Results** After treatment with electric acupuncture, intuitive assay values of 1 h leakage of urine pad test were $RA = 1.250$, $RB = 0.300$, and $RC = 0.225$; Intuitive assay values of ICI-Q-SF scores were $RA = 3.213$, $RB = 2.413$, and $RC = 0.088$. There were no statistical significant differences among the three factors ($P > 0.05$). **Results** from 1 h leakage of urine pad test showed that the best therapeutic effect of electric acupuncture was obtained for patients with female stress urinary incontinence when their age were 61 ~ 75 years, their residual urine volume of bladder was 0 ml, and maximum urinary flow rate was 30 ml/s. ICI-Q-SF scores indicated that the best results were achieved when patients' age were 40 ~ 60 years, residual urine volume of bladder was 0 ml, and maximum urinary flow rate > 30 ml/s. **Conclusion** The best indications of electric acupuncture for treating female stress urinary are that the age of patient is 40 ~ 60 years, residual urine volume of bladder is 0 ml and maximum urinary flow rate > 30 ml/s.

Keywords stress urinary incontinence; electric acupuncture; indications; orthogonal design

(收稿日期: 2015-08-30; 修回日期: 2015-10-10)

编辑: 柴倩云