

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.01.010

“烧山火”针刺手法为主治疗女性混合性尿失禁的真实世界研究

白富裕¹, 张梦媛², 李泽宇², 薛锋³, 王峰²✉, 陆李还⁴

1. 上海中医药大学, 上海市浦东新区蔡伦路1200号, 200120; 2. 上海市黄浦区香山中医医院; 3. 上海市奉贤区中心医院; 4. 上海中医药大学附属龙华医院

[摘要] **目的** 基于真实世界研究观察“烧山火”针刺手法为主治疗女性混合性尿失禁患者的临床疗效和安全性。**方法** 121例女性混合性尿失禁患者在尊重患者意愿的前提下按照4:1的比例分配至治疗组(96例)和对照组(25例)。两组均进行生活方式指导等基础干预,治疗组同时采用针刺治疗,取穴为肾俞(双侧)、“骶四穴”、百会、三阴交(双侧),其中肾俞穴行“烧山火”针刺手法,“骶四穴”行电针治疗,每周治疗3次,每次30 min;对照组进行盆底肌训练,每日3次。两组均治疗6周,并于治疗结束后6个月进行随访。分别于治疗前后及随访时记录两组患者国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷简表(ICI-Q-SF)评分、尿失禁严重程度评分、生活质量评分、汉密尔顿抑郁量表(HAMD)评分,同时观察治疗期间两组不良事件发生情况。**结果** 治疗组脱落2例,对照组脱落3例。治疗组患者治疗后及随访时ICI-Q-SF评分、尿失禁严重程度评分、生活质量评分、HAMD评分均较本组治疗前降低($P<0.01$),对照组患者仅治疗后各项评分较治疗前降低($P<0.01$)。治疗组治疗后、随访时各项评分均低于同时间对照组($P<0.01$),且治疗组各项评分治疗前后差值、随访时与治疗前差值与对照组比较差异具有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。两组不良事件发生率比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 以“烧山火”手法为主的针刺治疗可有效改善女性混合性尿失禁患者的临床症状,并能提高患者生活质量、减轻心理压力,且临床应用安全性良好。

[关键词] 混合性尿失禁; 烧山火; 针刺手法; 盆底肌训练; 真实世界研究

国际尿失禁学会将混合性尿失禁(mix urinary incontinence, MUI)定义为“主诉伴随尿急和用力、体力活动、打喷嚏、咳嗽时的非自主漏尿”^[1],同时具有压力性尿失禁和急迫性尿失禁的症状。MUI较常见于女性,其发病率为20%~36%^[2],且随着年龄的增长患病率会进一步升高,对女性日常生活以及心理造成很大的困扰^[3]。临床研究^[4-5]表明,针刺疗法可有效减少压力性尿失禁的漏尿量。“烧山火”是“陆氏针灸”的特色针刺手法之一^[6],前期临床观察显示,该针刺手法能有效

改善压力性尿失禁^[7]。临床实践中发现“烧山火”针刺手法对MUI患者也有一定的治疗作用。为了更好地客观评估其临床疗效,我们通过真实世界研究方法观察以“烧山火”手法为主的针刺治疗对MUI患者尿失禁严重程度、生活质量及抑郁程度的影响,为其临床运用提供依据。本研究经上海市黄浦区香山中医医院伦理委员会审核通过,批件号:XSEC2020004。

1 临床资料

1.1 诊断标准

MUI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^[8]制定,且同时具有以下急迫性尿失禁和压力性尿失禁的症状。1)压力性尿失禁:用力、喷嚏、咳嗽等腹压增大时尿液非自主流出;2)急迫性尿失禁:与尿意急迫相

基金项目:上海市卫生和计划生育委员会上海市中医药发展办公室中医特色诊疗技术提升项目(Zyjk-2017033);上海市黄浦区卫生健康委员会2019-2021年度黄浦区中医药人才队伍专项培养计划(ZY-2019RCTDPY-1004);上海市黄浦区科研项目(HZM202010);上海市黄浦区卫生健康委员会名医名师工作室项目(陆氏针灸工作室)

✉ 通讯作者:13918591201@163.com, 13918591201

伴随或是尿急后立即出现尿液非自主流出。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准; 2) 年龄 30~75 岁的女性; 3) 尿失禁症状持续至少 3 个月; 4) 近 6 个月内未接受相关治疗; 5) 自愿参加本研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 既往有尿道、盆腔或腰骶部大型手术史; 2) 反复长期症状性泌尿系感染; 3) 长期使用可影响膀胱功能的药物; 4) 合并心血管、脑血管、肝、肾等系统疾病, 精神类疾病或认知功能障碍; 5) 对金属制品过敏或严重惧针。

1.4 脱落标准

1) 出现不良事件或严重不良反应; 2) 因个人原因主动退出试验; 3) 试验期间自行接受本治疗方案之外的治疗; 4) 失访或患者未及时复诊。

1.5 一般资料

纳入 2019 年 5 月至 2020 年 8 月于上海市黄浦区香山中医医院陆氏针灸门诊治疗的 MUI 患者。使用 PASS 14.0 软件并根据文献 [9] 进行样本量估算, 该文献中以国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷简表 (ICI-Q-SF) 评分^[10]为主要结局指标, 针灸组 ICI-Q-SF 评分为 5.5 分、单纯盆底肌训练组 ICI-Q-SF 评分为 1.0 分, 预设公共标准差为 6, 取双侧 $\alpha=0.05$, $1-\beta=80\%$, 经 PASS 14.0 软件计算并考虑 20% 的脱落率, 本研究共需要样本量为 115 例。根据临床实际招募受试者的难易程度及为了提高患者依存性, 在知情同意 (尊重患者意愿) 及确保试验顺利开展的情况下, 拟定 4:1 比例分配对照组和治疗组例数, 治疗组需 92 例, 对照组需 23 例。

本研究临床实际共招募受试者 121 例, 按照 4:1 的比例分配到治疗组 96 例、对照组 25 例。治疗组年龄 32~75 岁, 平均 (57.20±10.82) 岁, ≥50 岁者 70 例; 病程 0.50~48 年, 平均 (9.56±9.36) 年; 体重指数 (BMI) 17.75~31.60 kg/m², 平均 (23.56±2.84) kg/m²; 有生育史 92 例, 其中阴道分娩 75 例; 绝经 71 例。对照组年龄 35~72 岁, 平均 (58.76±9.90) 岁, ≥50 岁者 21 例; 病程 0.33~47 年, 平均 (10.83±8.92) 年; BMI 18.36~29.69 kg/m², 平均 (23.66±2.92) kg/m²; 有生育史 24 例, 其中阴道分娩 19 例; 绝经 20 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

基础干预^[11]: 两组患者均进行生活方式的指导, 包括定时排尿、饮食管理、戒烟、戒酒、控制体重; 适当锻炼, 避免劳累与受凉。

治疗组给予以“烧山火”手法为主的针刺治疗。针具: 0.40 mm×40 mm、0.40 mm×100 mm、0.40 mm×125 mm 一次性使用无菌针灸针, 无锡佳健医疗器械股份有限公司生产; 电针仪: 华佗牌 SDZ-III 型, 苏州医疗用品有限公司生产; 取穴: 肾俞 (双侧)、“骶四穴”^[12]、百会、三阴交 (双侧)。嘱患者排空小便, 取俯卧位, 用 75% 乙醇局部常规消毒。百会、三阴交、肾俞穴选用 0.40 mm×40 mm 针灸针, 其中百会穴向后平刺 15~20 mm, 针至帽状腱膜下, 行捻转手法, 勿过多提插; 三阴交穴直刺 25~40 mm, 行平补平泻; 肾俞穴直刺 15~30 mm, 并行“烧山火”针刺手法^[6], 具体操作: 先进针至天部, 紧按慢提 9 次, 次进至人部, 紧按慢提 9 次, 再进至地部, 紧按慢提 9 次, 然后从地部一次退至天部, 如此三进一退称为 1 度, 反复操作 3 度, 待有热感时出针揉闭其穴, 如无热感可反复施针或留针待热至。“骶四穴”操作: “骶四穴”共 4 个穴位, 含上 2 针刺点和下 2 针刺点, 其中上 2 针刺点位于骶尾关节旁开 1 cm 处 (约双侧中髂俞穴位置), 使用 0.40 mm×100 mm 针灸针直刺, 针刺深度为 80~95 mm, 使针感放射至尿道或肛门; 下 2 针刺点位于尾骨尖旁开 0.8 cm (约双侧会阳穴位置), 使用 0.40 mm×100 mm 或 0.40 mm×125 mm 针灸针, 向外侧 (坐骨直肠窝方向) 斜刺, 针刺深度为 90~110 mm, 使针感放射至尿道周围。肥胖或是针感不明显者, 上下针刺点均可选用规格为 0.40 mm×125 mm 的针灸针。针感达上述部位后接电针仪, 将电极接于同侧“骶四穴”的针柄上。电针参数: 连续波, 频率为 2 Hz, 强度以患者舒适为宜。每周治疗 3 次, 每次 30 min, 共治疗 6 周。未绝经患者可在月经期间暂停针灸, 待月经结束后继续治疗, 治疗周期不变。

对照组给予盆底肌训练 (PFMT)^[13]。实施方法: 患者可取坐位或站立位, 有条件者可进行仰卧位训练, 持续收缩盆底肌 (收缩尿道、肛门和会阴部肌肉) 不少于 3 s, 松弛休息 2~6 s, 如此反复 8 次为 1 组。每天分为早、中、晚 3 个时段练习, 每时段各训练 3 组, 持续训练 6 周。注意事项: 训练时不可进行憋气, 腹部、背部、大腿及臀部要放松

并保持如常呼吸,患者可按照教学视频《康复训练指导——盆底肌训练》^[14]进行训练,并通过微信公众平台发布的关于尿失禁及盆底相关知识对患者进行及时答疑和科普。尿急严重者可增加膀胱训练^[15]。

两组均在治疗结束6个月后随访。为确保研究质量,由副主任医师及以上临床经验丰富的医师进行针刺操作,治疗前后及随访时的疗效评价均由同一位医师进行。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 ICI-Q-SF 评分^[10] 于治疗前后及随访时各评价1次。ICI-Q-SF评分由生活质量积分(0~10分)和症状积分(0~11分)两部分组成,其中症状积分由漏尿频率(0~5分)和漏尿量(0~6分)组成。总分21分,分数越高,尿失禁症状越重,对患者日常生活影响越大。

2.2.2 尿失禁严重程度 于治疗前后及随访时根据尿失禁严重指数^[16]对患者尿失禁严重程度进行判定。尿失禁严重指数=漏尿频率积分×每次漏尿量积分,其中漏尿频率为1个月不到1次计1分、1个月1~3次计2分、1周1~6次计3分、每天和/或每夜1次及以上计4分;每次漏尿量几滴(内裤略湿)计1分、一小片(内裤湿)计2分、更多(湿到外裤)计3分。总分为12分,分数越高,尿失禁程度越严重。

2.2.3 生活质量评分 于治疗前后及随访时各评价1次。尿失禁生活质量评分^[17]由症状部分和生活质量部分组成,本研究结合临床实践并参考文献^[18]对该评分进行调整,其中症状严重程度包括引起尿失禁的活动(咳嗽、喷嚏、笑、身体活动等)、尿失禁的频率和漏尿量3个方面;生活质量指数包括使用尿布数(片),怕漏尿避免活动,怕漏尿不出门,漏尿对假期、家庭生活、社交活动、夜间睡眠、情绪的影响4个方面。漏尿对假期、家庭生活、社交活动、夜间睡眠、情绪的影响方面,各受影响因素根据是、否、无关分别计1分、0分、0分;其他6个方面均分别计0分(无)至4分(严重或所有时间)。满分29分,分数越高说明患者生活质量越差。

2.2.4 抑郁程度 于治疗前后及随访时采用汉密尔顿抑郁量表(HAMD, 24项版本)^[19]对患者抑郁程度进行评分。研究者采用交谈和观察的方式对患者进行评分,若总分<8分为正常,8~20分可能有抑郁症,21~35分肯定有抑郁症,>35分为严重抑郁症。

2.2.5 安全性评价 观察治疗期间两组患者的不良事件的发生情况。

2.3 统计学方法

采用SPSS 24.0软件进行统计分析,本研究所有计量资料均符合正态分布,均采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)进行描述,组内比较采用重复测量方差分析,组间比较采用两独立样本 t 检验。所有检验均为双侧检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

治疗组脱落2例(因路途遥远和畏痛各脱落1例),对照组脱落3例(均因疗效不佳而退出试验)。最终完成试验116例,治疗组94例,对照组22例。

3.1 两组患者治疗前后及随访时 ICI-Q-SF 评分、尿失禁严重程度评分、生活质量评分、HAMD 评分比较

表1示,两组患者治疗前ICI-Q-SF评分、尿失禁严重程度评分、生活质量评分、HAMD评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组患者治疗后及随访时ICI-Q-SF评分、尿失禁严重程度评分、生活质量评分、HAMD评分较治疗前均明显降低;对照组患者仅治疗后ICI-Q-SF评分、尿失禁严重程度评分、生活质量评分、HAMD评分较治疗前明显降低($P < 0.01$),随访时各指标评分与治疗前比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组治疗后、随访时ICI-Q-SF评分、尿失禁严重程度评分、生活质量评分、HAMD评分均低于同时间对照组($P < 0.01$);且治疗组各指标评分治疗前后差值、随访时与治疗前差值与对照组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.2 两组患者安全性观察结果

治疗组1例针刺后出现血尿不良事件,暂停针刺后好转,可能与针刺相关;对照组2例出现排大便困难,暂停治疗后好转。两组不良事件发生率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

4 讨论

MUI可归属于中医学“小便不禁”“遗溺”等范畴^[20]。《太平圣惠方·治遗尿诸方》曰:“夫遗尿者,此由膀胱虚冷,不能制约于水故也。”《诸病源候论·小便不禁候》曰:“小便不禁者,肾气虚,下焦受冷也。肾主水,其气下通于阴。肾虚下焦冷,不能温制其水液,故小便不禁也。”可见,MUI病位主要责之于膀胱和肾,多因肾气、肾阳不足导致膀胱气化失司所致。“腧穴所在,主治所

表 1 两组混合性尿失禁患者治疗前后及随访时 ICI-Q-SF、尿失禁严重程度、生活质量、HAMD 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	ICI-Q-SF 评分	尿失禁严重程度评分	生活质量评分	HAMD 评分
治疗组	治疗前	94	10.53±3.72	6.83±3.54	12.13±5.67	5.86±1.66
	治疗后	94	6.05±3.31 ^{a)} b)	2.81±2.39 ^{a)} b)	6.06±4.09 ^{a)} b)	3.35±1.65 ^{a)} b)
	随访时	94	7.07±4.06 ^{a)} b)	3.98±3.39 ^{a)} b)	7.45±5.39 ^{a)} b)	4.01±2.12 ^{a)} b)
	治疗前后差值	94	-4.48±3.16 ^{c)}	-4.02±2.93 ^{c)}	-6.06±4.68 ^{c)}	-2.51±1.43 ^{c)}
	随访时与治疗前差值	94	-3.45±3.50 ^{d)}	-2.85±3.00 ^{e)}	-4.68±4.98 ^{d)}	-1.85±1.93 ^{d)}
对照组	治疗前	22	11.32±3.62	8.14±3.34	12.86±5.92	6.32±2.19
	治疗后	22	8.82±3.17 ^{a)}	5.64±3.32 ^{a)}	9.82±4.75 ^{a)}	5.18±2.34 ^{a)}
	随访时	22	10.14±3.51	6.77±3.68	11.23±4.97	5.77±2.41
	治疗前后差值	22	-2.50±2.18	-2.50±2.20	-3.05±3.08	-1.14±0.99
	随访时与治疗前差值	22	-1.18±2.36	-1.36±2.24	-1.64±3.17	-0.55±1.01

注: ICI-Q-SF, 国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷简表; HAMD, 汉密尔顿抑郁量表。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与对照组同时时间比较, $P<0.01$; c) 与对照组治疗前后差值比较, $P<0.01$; d) 与对照组随访时与治疗前差值比较, $P<0.01$; e) 与对照组随访时与治疗前差值比较, $P<0.05$ 。

及”, 近治作用为腧穴的最基本的治疗作用^[21]。肾俞穴位于腰部, 为肾之背俞穴, 具有补益肾气、振奋阳气之效, 同时对于中老年体虚患者也可起到培补先天之功, 故肾俞在本病治疗中起着至关重要的作用。此外, 虽古代典籍中提及肾俞穴宜灸禁刺或浅刺, 如《灵枢·背俞》曰:“肾俞在十四椎之傍……灸之则可, 刺之则不可”, 但有现代研究^[22]表明肾俞穴的直刺安全深度较瘦者需控制在 32 mm 内、肥胖者需控制在 50 mm 以内, 故本研究肾俞穴直刺 15~30 mm, 并在该范围内进行手法操作是安全可靠的。临床实践还发现, 对于惧针患者, 仅在双侧肾俞穴浅刺并行“烧山火”针刺手法, 也可取桴鼓之效。

“烧山火”作为经典的针刺复式热补法, 最早可追溯于《素问·针解》, 曰“刺虚则实之者, 针下热也, 气实乃热也”。《类经·用针虚实补泻》曰:“针下热者, 自寒而热也, 热则正气至而虚者实矣, 故为补。”在针刺手法的操作过程中, 经气逐渐汇聚于针下, 局部穴位得到经气的充实, 从而针下产生热感, 最终达到补虚的目的。徐凤《金针赋》中首次记载“烧山火”操作方法, “一曰烧山火, 治顽麻冷痹, 先浅后深, 用九阳而三进三退, 慢提紧按, 热至, 紧闭插针, 除寒之有准”, 同时指出其临床效应是以针下产生热感为准, 故现代临床认为该手法尤其适宜治疗各种虚寒虚损性疾病和顽固性冷痛^[23]。《灵枢·终始》曰:“治病者, 先刺其病所从生者。”“烧山火”针刺手法运用于肾俞穴, 可以将浅表阳气引入于内, 使得肾俞穴局部乃至半身或全身出现温热感, 从而起到补气升阳的作用, 肾阳足则可助膀胱气化, 使得膀胱开阖有权, 以减少尿失禁的发生。

通过临床观察并结合既往研究^[24], 本研究针

对肾俞穴行“烧山火”手法: 1) “烧山火”手法需要作用于肌肉比较丰厚的穴位, 且需保证在安全的条件下实施; 2) “烧山火”手法常作用于穴性偏补的穴位; 3) “烧山火”作为复式手法其刺激量较大, 若刺激量过大, 患者难以承受, 反而会加重尿失禁, 且本研究多为中老年女性, 体质较弱, 故刺激量不宜过大; 4) “烧山火”手法操作技术要求较高, 若多个穴位均行“烧山火”手法对医师的时间和精力消耗较大; 5) 肾俞穴局部平坦, 方便左右手配合, 更有利于针刺手法的顺畅实施。基于以上考量, 本研究只选主穴肾俞行“烧山火”针刺手法。

电针“骶四穴”可通过兴奋阴部神经来模拟盆底肌锻炼和抑制神经中枢敏化或机能亢进, 对急迫性和压力性尿失禁均有确切疗效^[18,25]。三阴交、百会作为尿失禁效穴在临床治疗中使用较多^[26]。三阴交为足三阴经的交会穴, 通调肝、脾、肾, 可化湿利水、温阳化气、行气解郁, 是女性治疗泌尿系统疾病的重要选穴, 配合肾俞可调节水液代谢, 温阳化湿、利水行气。现代研究^[27]表明, 通过刺激三阴交穴下神经投射到 S2~S4 交界处的骶神经丛, 可改善尿急、尿频和急迫性尿失禁。督脉主一身之阳, 针刺督脉百会穴可以起到提升人体一身阳气来固摄下焦之效, 配合肾俞可温肾升阳发挥举陷固脱的作用, 同时针刺百会还可安定神志, 缓解患者焦虑、抑郁及失眠的症状^[28]。综上, MUI 病位在腰骶, 故着重于腰骶部的选穴治疗, 选用肾俞穴结合“骶四穴”并佐以三阴交、百会, 可补肾温阳化气、健脾升阳利水、疏肝解郁宁神, 从而提高针刺治疗 MUI 的临床疗效。

随机对照研究临床实施难度大, 条件限制严格, 从而排除了较多的患者, 导致试验结果与真实

世界结果存在差距^[29]。真实世界研究作为随机对照研究的重要补充,可更好地反映真实环境治疗情况,提高外部真实性,减少选择性偏倚,结果具有更好的外推性^[30]。此外,中医药对疾病疗效的判断不仅局限于某个特定的临床症状或指征,而是更加重视患者的生活质量等,这与真实世界研究的目的相符^[31]。真实世界研究的对照组通常选用公认有效的药物或干预措施,而已有研究显示盆底肌训练是 MUI 患者的一线治疗(A 级证据)^[32],故本研究以其作为对照组的干预方法。本研究结果显示,以“烧山火”手法为主的针刺治疗能够有效减少 MUI 患者的漏尿频率与漏尿量,减轻病情严重程度,同时还可以提升患者的生活质量以及减轻尿失禁带来的心理压力,且疗效优于一线治疗方法。6 个月随访时各指标虽出现一定程度的退步,但结果仍优于对照组及本组治疗前,说明该手法远期疗效肯定。但本研究未进行更为长期的疗效随访,同时未将真实世界中众多影响因素纳入研究详尽分析,今后将进一步纳入以上因素进行深入研究。

参考文献

- [1] ABRAMS P, ANDERSSON KE, APOSTOLIDIS A, et al. 6th International consultation on incontinence. recommendations of the international scientific committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence [J]. *Neurourol Urodyn*, 2018, 37(7): 2271-2272.
- [2] MYERS DL. Female mixed urinary incontinence: a clinical review [J]. *JAMA*, 2014, 311(19): 2007-2014.
- [3] MINASSIAN VA, DEVORE E, HAGAN K, et al. Severity of urinary incontinence and effect on quality of life in women by incontinence type [J]. *Obstet Gynecol*, 2013, 121(5): 1083-1090.
- [4] 苏同生, 刘保延, 刘志顺, 等. 电针与盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁多中心随机对照试验 [J]. *中医杂志*, 2021, 62(5): 414-418.
- [5] LIU Z, LIU Y, XU H, et al. Effect of electroacupuncture on urinary leakage among women with stress urinary incontinence: a randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2017, 317(24): 2493-2501.
- [6] 陆瘦燕. “烧山火”与“透天凉”手法的探讨 [J]. *中医杂志*, 1963(9): 9-12, 29.
- [7] 王峰, 钱晨, 张戢, 等. 陆李还运用“烧山火”手法治疗尿失禁验案一则 [J]. *中医文献杂志*, 2019, 37(3): 48-50.
- [8] 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.
- [9] SOLBERG M, ALREK T, MDALA I, et al. A pilot study on the use of acupuncture or pelvic floor muscle training for mixed urinary incontinence [J]. *Acupunct Med*, 2016, 34(1): 7-13.
- [10] AVERY K, DONOVAN J, PETERS TJ, et al. ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence [J]. *Neurourol Urodyn*, 2004, 23(4): 322-330.
- [11] GOODE PS, BURGIO KL, RICHTER HE, et al. Incontinence in older women [J]. *JAMA*, 2010, 303(21): 2172-2181.
- [12] LI T, FENG XY, FENG XM, et al. The short-term efficacy of electrical pudendal nerve stimulation versus intravesical instillation for the urethral pain syndrome: a randomized clinical trial [J]. *World J Urol*, 2021, 39(10): 3993-3998.
- [13] NICE Guideline. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management [J]. *BJU Int*, 2019, 123(5): 777-803.
- [14] 苏同生. 康复训练指导: 盆底肌训练 [CD]. 西安: 西安交通大学音像出版社, 2015.
- [15] 刘跃华, 何桂香, 李艳群, 等. 老年尿失禁非药物疗法研究进展 [J]. *中国老年学杂志*, 2015, 35(19): 5652-5654.
- [16] SANDVIK H, SEIM A, VANVIK A, et al. A severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighting tests [J]. *Neurourol Urodyn*, 2000, 19(2): 137-145.
- [17] SIGURD KH, ELLEN B. The development of a questionnaire to measure the severity of symptoms and the quality of life before and after surgery for stress incontinence [J]. *BJOG*, 2003, 110(11): 983-988.
- [18] WANG S, ZHANG S. Simultaneous perineal ultrasound and vaginal pressure measurement prove the action of electrical pudendal nerve stimulation in treating female stress incontinence [J]. *BJU Int*, 2012, 110(9): 1338-1343.
- [19] 汤毓华, 张明园. 汉密顿抑郁量表 (HAMD) [J]. *上海精神医学*, 1984(2): 61-64.
- [20] 张蕾, 杨颐, 刘慧林, 等. 古代中医文献对于尿失禁的认识和治疗述要 [J]. *中医文献杂志*, 2013, 31(2): 54-56.
- [21] 赵京生. 论腧穴的基本作用: 近治作用 [J]. *中国针灸*, 2015, 35(11): 1196-1198.
- [22] 高宇, 王伟明. 肾俞穴的针刺安全性研究现状刍议 [J]. *针灸临床杂志*, 2019, 35(12): 76-79.
- [23] 雷海燕, 姜娜, 黄纲, 等. 痹证贴穴位透药联合烧山火针法治疗风寒湿痹型膝关节炎临床观察 [J]. *中国中医药现代远程教育*, 2021, 9(4): 122-125.

- [24]张时宜,朱汝功,吴绍德. 陆瘦燕老师对针刺补泻手法:“烧山火”“透天凉”的研究[J]. 中国针灸,1981,1(1):18-21.
- [25]WANG S, LV J, FENG X, et al. Efficacy of electrical pudendal nerve stimulation versus transvaginal electrical stimulation in treating female idiopathic urgency urinary incontinence[J]. J Urol,2017,197(6):1496-1501.
- [26]白富裕,王孟琦,薛锋,等. 针灸治疗女性压力性尿失禁:随机对照研究特点分析[J]. 中国组织工程研究,2021,25(32):5197-5203.
- [27]KNOWLES CH, HORROCKS EJ, BREMNER SA, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation versus sham electrical stimulation for the treatment of faecal incontinence in adults (CONFIDeNT): a double-blind, multicentre, pragmatic, parallel-group, randomised controlled trial [J]. Lancet,2015,386(10004):1640-1648.
- [28]宋丰军,蒋松鹤,郑士立,等. 电针治疗中风后尿失禁:多中心随机对照研究[J]. 中国针灸,2013,33(9):769-773.
- [29]MALAS M, ARHUIDESE I, QAZI U, et al. Perioperative mortality following repair of abdominal aortic aneurysms: application of a randomized clinical trial to real-world practice using a validated nationwide data set[J]. JAMA Surg,2014,149(12):1260-1265.
- [30]孙鑫,谭婧,唐立,等. 重新认识真实世界研究[J]. 中国循证医学杂志,2017,17(2):126-130.
- [31]付玲,周学平,李国春. “真实世界研究”:中医药科研新思路[J]. 浙江中医药大学学报,2013,37(9):1127-1129.
- [32]QASEEM A, DALLAS P, FORCIEA MA, et al. Non-surgical management of urinary incontinence in women: a clinical practice guideline from the American College of Physicians[J]. Ann Intern Med,2014,161(6):429-440.

Acupuncture Mainly with Mountain-burning Warming Method for Treatment of Female with Mixed Urinary Incontinence: a Real-world Study

BAI Fuyu¹, ZHANG Mengyuan², LI Zeyu², XUE Feng³, WANG Feng², LU Lihuan⁴

1. Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200120; 2. Xiangshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Huangpu District, Shanghai; 3. Central Hospital of Fengxian District, Shanghai; 4. Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To assess the effectiveness and safety of acupuncture with mountain-burning warming method for female with mixed urinary incontinence (MUI) based on real-world study. **Methods** A total of 121 eligible female with MUI were assigned to the treatment group (96 cases) and the control group (25 cases) with a ratio of 4 : 1 on respectation of the patients' wishes. Patients in both group received basic treatments such as guidance on life style, and additionally acupuncture was administered in the treatment group; the acupoints included bilateral Shenshu (BL 23), 'sacral four points', Baihui (DU 20) and bilateral Sanyinjiao (SP 6), among which mountain-burning warming manipulation was applied on 'Shenshu' (BL 23), and electro-acupuncture was conducted on the 'sacral four points', three times per week, and thirty minutes each time; pelvic floor muscle exercises were additionally given to the control group with three times daily; the treatment in both groups lasted for six weeks, and patients were followed up six weeks after treatment finish. The International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICI-Q-SF) score, the severity of urinary incontinence score, the quality of life score, and the Hamilton Depression Scale (HAMD) score were assessed before and after treatment and during follow-up. The adverse events during treatment in both groups were recorded. **Results** There were two dropouts in the treatment group and three dropouts in the control group. The ICI-Q-SF score, urinary incontinence severity score, quality of life score, and HAMD score in the treatment group after treatment and during follow-up were all significantly lower than those before treatment ($P < 0.01$), while the control group only had lower scores after treatment than before treatment ($P < 0.01$). After treatment and during follow-up, all above scores of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.01$), and there were more decreases of the treatment group in terms of the differences of the scores between pre- and post-treatment and between pre-treatment and follow-up ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). There were no significant differences in the incidence of adverse events between the two groups ($P > 0.05$).

Conclusion Acupuncture with mountain-burning warming method can effectively improve the clinical symptoms, improve quality of life and reduce psychological pressure in female with MUI, and is considered to be safe.

Keywords mixed urinary incontinence; mountain-burning warming method; acupuncture manipulation; pelvic floor muscle exercises; real-world study

(收稿日期: 2021-05-12; 修回日期: 2021-09-30)

[编辑: 叶晨]