

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.18.013

热敏灸预处理对原发性痛经患者临床疗效及子宫动脉血流的影响 ——一项随机对照盲法试验

李自如, 康明非, 郑琼, 杨瑞, 迟振海✉

江西中医药大学附属医院, 江西省南昌市东湖区八一大道 445 号, 330000

[摘要] **目的** 比较热敏灸在经期前介入与月经当天介入治疗原发性痛经的临床疗效差异, 以优化临床治疗方案。**方法** 将纳入的 60 例原发性痛经患者随机分为预处理组和常规处理组, 每组 30 例。所有患者仰卧位时选取双侧子宫穴与归来穴合围的区域, 俯卧位时选择双侧肾俞穴与次髂穴合围的区域, 分别施回旋灸 2 min, 雀啄灸 1 min, 再循经往返灸激发灸感, 找出所有热敏穴, 最终选择 2 个灸感最好的热敏穴进行治疗。预处理组于月经来临前 3~7 天开始施灸, 常规处理组于月经当天施灸, 两组均每日 1 次, 每个月经周期治疗 7 天, 连续进行 3 个月经周期。治疗前后进行 COX 痛经症状评价量表 (CMSS) 评分、疼痛视觉模拟量表 (VAS) 评分, 检测子宫动脉血流动力学指标 [包括血液搏动指数 (PI) 和阻力指数 (RI)], 治疗后比较两组患者的中医临床疗效。**结果** 两组治疗后 CMSS 评分、VAS 评分、PI、RI 均低于本组治疗前, 且治疗后预处理组 VAS 评分、CMSS 评分、PI、RI 低于常规处理组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。预处理组治疗后中医临床疗效总有效率为 93.3% (28/30), 优于常规处理组的 73.3% (22/30, $P<0.05$)。**结论** 热敏灸在经期前介入治疗原发性痛经的临床疗效优于月经当天介入治疗, 能更好地改善患者痛经症状和子宫局部血液循环。

[关键词] 原发性痛经; 热敏灸; 逆针灸; 子宫动脉血流; 随机对照试验; 盲法

原发性痛经 (primary dysmenorrhea, PD) 是最常见的妇科疾病, 临床症状主要为经期小腹阵发性疼痛, 腰骶部坠胀感, 常伴有头痛头晕、恶心呕吐等其他症状, 严重影响女性的生活质量。目前西医治疗 PD 多采用激素类药物、非甾体类抗炎药等, 虽见效快, 但久用副作用大, 易产生胃肠不适、水钠潴留等不良反应^[1-2]。PD 归属于中医学“经行腹痛”的范畴, 因寒和瘀致冲任失调, 胞宫经血运行不畅, 而发生疼痛, 故多以活血化瘀、温经止痛为其治疗原则^[3], 针灸疗法能明显减轻 PD 疼痛程度, 提升疗效^[4]。热敏灸作为一种新型高效的针灸疗法具有温经通络、活血散寒的功效, 治疗 PD 疗效显著^[5]。相关研究发现, 介入时机是影响针灸治疗 PD

疗效的主要因素之一^[6], 故本研究将热敏灸在经期前介入与月经当天介入治疗 PD 的临床疗效相对比, 探讨热敏灸治疗 PD 的最佳介入时机, 以优化临床治疗方案。本项研究经江西中医药大学附属医院伦理委员会批准 (伦理审批号 JZFYLL20230322007)。

1 资料

1.1 一般资料

收集 2022 年 1—12 月江西中医药大学附属医院门诊及住院患者 62 例, 采用随机数字表法分为预处理组和常规处理组, 每组 31 例。预处理组 1 例经 2 个周期的治疗后拒绝继续治疗而脱落, 常规处理组 1 例因治疗时间与工作时间冲突而脱落。2 例脱落患者未纳入结果分析, 实际纳入研究每组 30 例。预处理组 30 例年龄 14~32 岁, 病程 1~8 年, 月经周期 25~32 天, 经期 3~7 天。常规处理组 30 例年龄 13~33 岁, 病程 1~9 年, 月经周期 26~32 天,

基金项目: 2022 年度江西省卫生健康委科技计划项目 (202210798); 2021 年度江西省教育厅科学技术研究项目 (GJJ211255); 2022 年度江西省中医药科技计划项目 (2022A325)

✉ 通讯作者: 348916661@qq.com

经期 3~7 天。表 1 示, 两组患者平均年龄、平均病程、平均月经周期、平均经期比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

表 1 两组原发性痛经患者平均年龄、病程、月经周期、经期比较

Table 1 Comparison of the average age, course of disease, menstrual cycle and menstrual period between the two groups of patients with primary dysmenorrhea ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	平均年龄 /岁	平均病程 /年	平均月经 周期/天	平均经期 /天
预处理组	30	23.2±3.1	2.4±0.3	27.69±1.38	4.32±0.45
常规处理组	30	24.2±3.3	2.5±0.4	27.57±1.32	4.26±0.46
<i>t</i> 值		1.210	1.095	0.344	0.511
<i>P</i> 值		0.231	0.278	0.732	0.612

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《妇产科学》^[7]: 经期前一天或经期第一天, 患者腹痛剧烈而持续, 呈痉挛性, 持续约 2~3 天, 后逐渐减轻, 可有头晕无力、恶心呕吐等伴随症状, 妇科彩超等相关辅助检查排除器质性病变。

中医诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[8] 中经行腹痛的诊断标准: 经期前一天或经期时患者出现下腹冷痛, 或伴腰骶部坠胀感, 带下量多, 经血质稠伴有血块, 经色暗红。

1.3 纳入标准

1) 符合上述中西医诊断标准者; 2) 月经周期规律, 即 (28 ± 7) 天; 3) 年龄 12~35 岁; 4) 无严重心脑血管病变, 无其他危重疾病; 5) 患者或未成年患者的监护人签署知情同意书, 能遵照医嘱配合治疗。

1.4 排除标准

1) 计划妊娠或妊娠期妇女; 2) 施灸部位有皮肤破损, 不宜热敏灸者; 3) 近 1 个月服用止痛药或已参加过其他临床试验者; 4) 有心理障碍或精神系统疾病者。

1.5 脱落标准

1) 各种原因主动退出本次研究者; 2) 依从性差者; 3) 治疗期间患者月经推迟天数 >7 天者。

2 方法

2.1 研究设计

本研究组前期采用预试验得到常规处理组 COX 痛经症状量表 (cox menstrual symptom scale, CMSS) 评分^[9] 为 (2.93 ± 0.61) 分, 预处理组 CMSS

评分为 (2.33 ± 0.69) 分, 设置检验效能为 90%, 检验水准为 0.05, 进行双侧检验。利用 PASS 15.0 软件, 估算出每组 25 例, 考虑脱落率为 20% 后每组需要 31 例, 共需要 62 例。采用 SPSS 22.0 统计学软件制成随机分配表, 制成分配卡装入不透光信封, 按患者进入临床试验的先后次序, 给 62 例患者编号 (1~62), 每例患者得到 1 个随机数, 拆开号码相同的信封, 最终根据信封内卡片将患者分为预处理组和常规处理组各 31 例。由于本研究是对比针灸不同介入时间的疗效差异, 介入时间是由患者月经来临时间决定, 故未对患者实施盲法, 而对治疗者采用单盲模式, 由一名专门的研究员与患者沟通治疗时间, 且不告知灸疗师 (治疗者) 患者的月经时间。

2.2 治疗方法

预处理组: 患者仰卧位取双侧子宫穴与归来穴合围的区域, 分别施回旋灸 2 min, 温热该处经脉之气, 再雀啄灸 1 min, 加强灸感, 最后沿任脉往返灸。患者再取俯卧位, 选择双侧肾俞与次髂合围的区域, 分别施回旋灸 2 min, 温热该处经脉之气, 再雀啄灸 1 min, 加强灸感, 最后沿督脉、膀胱经往返灸。若患者出现热感向深部渗透或热感沿经络循行路线传导等感觉时, 该部位则转化为热敏穴。判定灸感最佳一方面是患者感受到的灸感最明显、最强烈, 二是灸感有传热、扩热、透热等多种感觉。针对痛经患者, 灸感最佳的判定一方面是以透热好于传热等其他灸感, 即患者感受热透入腹腔为最佳, 另一方面是患者自身感受到的灸感最明显、最强烈。最终选择同一体位下 2 个灸感最好的热敏穴进行治疗。每个月经周期治疗 7 天, 该周期第一次治疗时进行热敏穴的探查, 其后的治疗直接在第一次找出的热敏穴上进行悬灸治疗, 每次治疗时间从施灸开始至 2 个热敏穴灸感均消散。若后续治疗中发现直接悬灸该热敏穴不再出现灸感, 则重新探查新的热敏穴。患者于月经来临前 3~7 天开始热敏灸, 每日 1 次, 连续治疗 3 个月经周期。

常规处理组: 施灸方法同热敏灸预处理组, 患者于月经来潮当天开始治疗, 每个月经周期治疗 7 天, 连续治疗 3 个月经周期。

所有患者均由两名灸疗师 (住院医师, 临床工作 3 年) 进行治疗, 两名灸疗师均经过操作规范化培训。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要结局指标 CMSS 评分^[9-10], 包括对痛

经症状的严重程度评分（非常严重为 4 分，重度为 3 分，中度为 2 分，轻度为 1 分，无任何不适为 0 分）与持续时间评分（持续 >24 h 为 4 分，持续 7~24 h 为 3 分，持续 ≥3 h 且 <7 h 为 2 分，持续 <3 h 为 1 分，未出现为 0 分），于治疗前后各评价 1 次。

2.3.2 次要结局指标 1) 疼痛视觉模拟量表 (VAS) 评分^[10]，分别于治疗前后评价两组患者的疼痛情况，分数范围为 0~10 分，分数越高代表疼痛程度越高。

2) 中医临床疗效，参照《中医病证诊断疗效标准》^[8] 分别于治疗前后对主要症状（经期小腹刺痛、腰部胀痛、带下量多、经血质稠有块、经色黯红）进行中医症状评分，无计 0 分，轻度计 1 分，中度计 2 分，重度计 3 分，计算中医症状总积分。中医临床疗效判定标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[8] 拟订，(1) 痊愈：疼痛症状完全消失，中医症状总积分减少 >95%；(2) 显效：疼痛程度明显缓解，中医症状总积分减少 >70% 但 ≤95%；(3) 有效：疼痛症状稍缓解，中医症状总积分减少 >30% 但 ≤70%；(4) 无效：疼痛程度无改变，中医症状总积分减少 ≤30%。

3) 子宫动脉血流动力学指标，分别于治疗前后用经腹或经阴道三维彩超观察患者子宫动脉血流动力学指标，包括子宫动脉阻力指数 (RI) 和血液搏动指数 (PI)。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计学软件进行数据分析，计量资料均满足正态分布，用均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示，方差齐者组间比较采用独立样本 *t* 检验，方差

不齐组间比较采用 *t'* 检验，组内前后比较采用配对 *t* 检验。计数资料采用例数(%)表示，组间比较采用卡方检验，等级资料组间比较采用 Mann-Whitney *U* 检验。*P* < 0.05 表示差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后 CMSS、VAS 评分比较

表 2 示，两组患者治疗前 CMSS、VAS 评分差异均无统计学意义 (*P* > 0.05)。两组患者治疗后 CMSS、VAS 评分均较本组治疗前降低，且治疗后预处理组低于常规组 (*P* < 0.01)。

3.2 两组患者中医临床疗效比较

表 3 示，预处理组中医临床疗效总有效率为 93.3%，显著高于常规处理组的 73.3% ($\chi^2=4.320$, *P*=0.038)。

3.3 两组患者治疗前后子宫动脉血流动力学指标比较

表 4 示，两组治疗前子宫动脉 RI、PI 差异无统计学意义 (*P* > 0.05)。与本组治疗前比较，两组患者治疗后 RI、PI 均降低，且治疗后预处理组低于常规处理组 (*P* < 0.05 或 *P* < 0.01)。

4 讨论

中医学认为，经行腹痛病机多为月经来临时耗伤气血导致体虚，胞宫易感受寒邪，并进一步致使冲任二脉气血瘀滞，最终因不通或不荣导致疼痛，故以温经散寒，通调子宫、冲任气血为治则。《灵枢·禁服》记载“陷下者，脉血结于中，中有著血，血寒，故宜灸之”，论述了艾灸温经活血的功

表 2 两组原发性痛经患者治疗前后 CMSS、VAS 评分比较

Table 2 Comparison of CMSS and VAS scores between the two groups of patients with primary dysmenorrhea before and after treatment (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	CMSS 评分		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	VAS 评分		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
预处理组	30	3.40±0.56	2.03±0.49	9.256	<0.001	6.50±1.31	3.17±0.83	12.420	<0.001
常规处理组	30	3.27±0.69	2.80±0.48	2.841	0.008	6.07±1.41	4.40±0.89	6.312	<0.001
<i>t</i> 值		0.819	-6.095			1.234	-5.524		
<i>P</i> 值		0.416	<0.001			0.222	<0.001		

注：CMSS，COX 痛经症状量表；VAS，疼痛视觉模拟量表。

表 3 两组原发性痛经患者中医临床疗效比较

Table 3 Comparison of clinical effect of traditional Chinese medicine in two groups of patients with primary dysmenorrhea [例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
预处理组	30	12 (40.0)	10 (33.3)	6 (20.0)	2 (6.7)	28 (93.3)
常规处理组	30	7 (23.3)	8 (26.7)	7 (23.3)	8 (26.7)	22 (73.3)

表 4 两组原发性痛经患者治疗前后子宫动脉血流动力学指标比较

Table 4 Comparison of uterine artery hemodynamic indicators before and after treatment in two groups of patients

with primary dysmenorrhea

($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	RI		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	PI		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
预处理组	30	0.91±0.05	0.62±0.07	19.147	<0.001	2.93±0.15	1.57±0.23	26.607	<0.001
常规处理组	30	0.92±0.04	0.89±0.04	2.178	0.038	2.93±0.13	2.36±0.18	14.004	<0.001
<i>t</i> 值		-0.414	-18.587			0.027	-14.820		
<i>P</i> 值		0.680	<0.001			0.978	<0.001		

注: RI, 动脉阻力指数; PI, 血液搏动指数。

效。《灵枢·官能》曰:“是故上工之取气,乃救其萌芽;下工守其已成,因败其形。”逆针灸是依据中医治未病理论而创立的未病先针灸的方法,指在机体健康状态,或发病前状态,或在疾病刚发之时,预先采用针灸刺激人体,激发经气,补充正气来预防疾病^[11]。逆针灸首次出现在《诸病源候论》中,曰:“新生无疾,慎不可逆针灸……河洛间土地多寒,儿喜病瘥。其俗生儿三日,喜逆灸以防之,又灸颊以防噤”,指出在寒冷地区人们常采用艾灸来预防小儿惊风等疾病,但因地域、气候及小儿体质存在差异,故应慎重使用逆针灸。至明代《针灸聚英》明确诠释逆针灸:“无病而先针灸曰逆,逆,未至而迎之也”,指出逆针灸是机体无病状态时预先针灸的方法。可见逆针灸是古人治未病的重要手段之一,在疾病未发之际采用针灸可以有效预防疾病、缩短病程或减轻病情程度。

现代医学研究发现,针灸介入的时机是影响针灸治疗PD疗效的关键因素^[12]。经前介入针灸治疗的现代理论基础是“针灸良性预应激假说”,即在发病前用针灸刺激相应腧穴可以使机体产生应激反应,从而调整机体功能,降低损伤^[13]。既往研究^[14]显示,针灸治疗PD的介入时机多选择经前3~5天。经前期是阴盛阳生渐至重阳的时期,此时胞宫气血充沛,经前针灸治疗能更好地调整阴阳、疏通气血,并可治神益志,调节患者的情绪,达到止痛的效果。因此,本研究基于逆针灸理论探讨热敏灸治疗PD的最佳介入时机。

研究^[15]发现,热敏灸改善PD及其伴随症状的临床疗效好于传统艾灸疗法。本研究基于热敏灸对PD的切实疗效,在逆针灸理论指导下提出预先热敏灸的治疗方案。结果显示,预处理组的总有效率为93.3%,明显高于常规组的73.3%;治疗后两组患者的VAS、CMSS评分均较治疗前降低,且预处理组均明显低于常规组,表明在月经前预先使用热

敏灸比月经当天施灸疗效更佳,也可以更有效地减轻疼痛程度,缩短痛经时间,缓解痛经症状。

正常子宫血液循环90%来源于子宫动脉,子宫动脉由腹主动脉分出后,在子宫内形成丰富的小血管,而子宫动脉彩超可以监测子宫动脉的各项循环参数^[16]。研究^[17]发现,PD患者因血液黏度较高,血流受阻,导致机体RI、PI增大,RI、PI值越高提示宫腔血流阻力越大,局部的循环不足。艾灸可以改善子宫动脉血流速度、血流形态等促进子宫局部血液循环^[18]。本研究结果提示,两组患者治疗后的RI、PI均较治疗前下降,且预处理组降低较常规组更明显,表明热敏灸能够使PD患者子宫内血流增多,降低血流阻力,加速血流速度,若提前介入热敏灸则能更好地改善子宫局部血液循环,可能是缓解痛经症状的机制之一。

综上所述,热敏灸在不同的时机介入PD的治疗对于疗效的影响有显著性差异,在月经来临前介入比经行当天介入的疗效更佳,故可以将热敏灸提前介入PD的治疗中,以提升疗效。本研究还存在不足之处:1)本研究虽然是随机对照研究,但是对患者未设置盲法,可能存在一定的偏倚;2)研究仅设置两组热敏灸介入时间对比,未能全面分析多种介入时间对疗效的影响。今后要增加不同介入时间的对比,完善研究设计,以期进一步优化临床热敏灸干预PD的治疗方案。

参考文献

- [1]张敏娇. 咧咪美辛栓治疗原发性痛经的研究进展[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2022, 9(3): 57-60.
- [2]XU Y, ZHAO W, LI T, et al. Effects of acupoint-stimulation for the treatment of primary dysmenorrhoea compared with NSAIDs: a systematic review and meta-analysis of 19 RCTs[J]. BMC Complement Altern Med, 2017, 17(1): 436.
- [3]王美红, 李建媛. 针灸治疗原发性痛经的临床研究进展[J]. 环球中医药, 2019, 12(4): 616-622.

- [4] 张佳佳, 王军, 白鹏, 等. 《循证针灸临床实践指南: 原发性痛经》的研制及其特点[J]. 中国针灸, 2019, 39(12): 1343-1346.
- [5] 周梅, 黄仙保, 陈日新. 热敏灸治疗原发性痛经的系统评价/Meta分析[J]. 辽宁中医杂志, 2018, 45(4): 818-822.
- [6] 金洵, 王玲玲. 影响针灸治疗原发性痛经疗效的主要因素探讨[J]. 天津中医药, 2008, 25(1): 42-44.
- [7] 乐杰. 妇产科学[M]. 7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 318.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 234.
- [9] 马玉侠, 马海洋, 陈少宗, 等. 中文版 COX 痛经症状量表的信效度检验[J]. 山东中医药大学学报, 2015, 39(1): 5-7.
- [10] 徐城, 杨晓秋, 刘丹彦. 常用的疼痛评估方法在临床疼痛评估中的作用[J]. 中国疼痛医学杂志, 2015, 21(3): 210-212.
- [11] 薛晶晶, 杨旭光, 张卫星, 等. 逆针灸治疗偏头痛的理
- 论探讨[J]. 世界中医药, 2022, 17(17): 2476-2480.
- [12] 李春华, 徐大钊, 胡妮娟, 等. 原发性痛经针灸介入时机探讨[J]. 上海针灸杂志, 2017, 36(6): 639-642.
- [13] 李晓泓. 针灸“治未病”与“针灸良性预应假说”[J]. 北京中医药大学学报, 2003, 26(3): 82-85.
- [14] 赵士辉, 刘志顺. 针灸治疗痛经干预时机、频次及疗程特点的文献分析[J]. 河北中医, 2012, 34(1): 115-117.
- [15] XU N, HUANG Y, HUANG H, et al. Curative effect of heat-sensitive moxibustion on primary dysmenorrhea: a meta-analysis[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2022;1281336. doi: 10.1155/2022/1281336.
- [16] 招小丽. 临床妇产科超声诊断学[M]. 广州: 广东科学技术出版社, 2000: 196.
- [17] 刘银姣, 赵素玲, 崔翠林. 化癥止痛汤治疗原发性痛经寒凝血瘀证疗效及对患者前列腺素、血液流变学及性激素水平的影响[J]. 陕西中医, 2018, 39(9): 1221-1224.
- [18] 刘群, 李雪梅, 任奎羽, 等. 温和灸治疗对原发性痛经患者子宫微循环状态的影响[J]. 中国针灸, 2018, 38(7): 717-720.

The Clinical Effect of Pretreatment with Heat-sensitive Moxibustion on Primary Dysmenorrhea and Its Influence on Uterine Artery Blood Flow: A Randomized, Blinded Controlled Trial

LI Ziru, KANG Mingfei, ZHENG Qiong, YANG Rui, CHI Zhenhai

Affiliated Hospital of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang, 330000

ABSTRACT Objective To compare the clinical effect of heat-sensitive moxibustion before menstruation and since the first day of menstruation on primary dysmenorrhoea (PD), thereby optimizing the clinical treatment plan.

Methods Sixty patients with PD were randomly divided into pretreatment group (treated before menstruation) and conventional treatment group (treated since the first day of menstruation) of 30 cases each. For all patients, the area surrounded by bilateral Zigong (EX-CA1) and bilateral Guilai (ST 29) in the supine position, and that formed by bilateral Shenshu (BL 23) and Ciliao (BL 32) in the prone position were selected for circling moxibustion (2 min), sparrow-pecking moxibustion (1 min), and then moxibustion along the channels to stimulate the moxibustion sensation and obtain two heat-sensitive points with the best sensation for treatment. In the pretreatment group, moxibustion was applied 3-7 days before the onset of menstruation, and in the conventional treatment group, moxibustion was applied on the day of menstruation. Both groups were treated once daily for 7 days per menstrual cycle for 3 consecutive cycles. The clinical outcomes of the two groups were measured before and after treatment in terms of the COX menstrual pain symptom scale (CMSS) scores, visual analogue scale for pain (VAS) scores, and uterine artery hemodynamic indicators including blood pulsation index (PI) and resistance index (RI), and the clinical effect was compared. **Results** After treatment, the CMSS scores, VAS scores, PI and RI in the two groups decreased, and lower scores were found in the pretreatment group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The total effective rate after treatment was 93.3% (28/30) in the pretreatment group, which was better than 73.3% (22/30) in the conventional treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical effect of heat-sensitive moxibustion before the menstruation for PD was better than that implemented since the first day of menstruation, by significantly improving the patients' dysmenorrhoea symptoms and uterine artery blood flow index.

Keywords primary dysmenorrhea; heat-sensitive moxibustion; reverse acupuncture; uterine arterial blood flow; randomize controlled trial; blind method

(收稿日期: 2023-04-26; 修回日期: 2023-07-12)

[编辑: 邓媛]