

## 针刺与硬膜外麻醉在分娩镇痛中疗效 与安全性比较的随机对照试验

赵艳<sup>1,2</sup> 蔡云<sup>1</sup> 朱翠萍<sup>1</sup>

(1. 上海市宝山区中西医结合医院, 上海 201900; 2. 南京中医药大学, 江苏 南京 210023)

**【摘要】目的** 观察足月自然分娩过程中应用针刺穴位与硬膜外麻醉镇痛的疗效和安全性。**方法** 采用前瞻性、随机对照研究方法, 在获得受试者知情同意后, 纳入满足自然分娩条件的研究对象 120 例, 采用随机信封法, 将受试者分为 3 组。针刺组: 宫口开到 3 cm 时, 电针刺刺激双侧内关、合谷、足三里、三阴交穴, 持续至宫口开全。硬膜外组: 宫口开到 3 cm 时, 实行硬膜外麻醉 (0.075% 罗哌卡因 75 mg + 芬太尼 200 μg + 0.9% 生理盐水注射液 100 mL), 首剂 8 mL 推入, 8 mL/h 持续泵入, 直至宫口开全时停药。对照组: 分娩过程中不采取任何镇痛干预。在宫口开到 3 cm (干预前)、干预后 30 和 60 min 及宫口开全时观察下列指标: 主要结局指标为疼痛视觉模拟评分量表 (VAS) 评分; 次要结局指标为第一产程活跃期时间、宫口扩张速度、第二产程时间、剖宫产率、器械助产率、Apgar 评分、2 h 产后出血量。**结果** 针刺组和硬膜外组对分娩镇痛都有显著疗效, VAS 评分较对照组降低, 以硬膜外组最低 [VAS (分): 30 min 为 5.17 ± 1.21、2.40 ± 0.60 比 7.43 ± 1.67, 60 min 为 4.32 ± 1.47、2.90 ± 0.80 比 8.01 ± 1.12, 宫口开全为 4.35 ± 1.21、2.90 ± 0.91 比 7.45 ± 1.60, 均  $P < 0.05$ ]; 硬膜外组和针刺组第一产程活跃期时间较对照组明显缩短 (h: 2.47 ± 1.50、2.75 ± 1.26 比 3.54 ± 1.50,  $P < 0.05$ )。针刺组、硬膜外组不影响宫口扩张速度 (cm/h: 1.48 ± 0.42、1.31 ± 0.37 比 1.29 ± 0.25, 均  $P > 0.05$ )。针刺组不影响第二产程 (min: 45.2 ± 20.4 比 47.8 ± 21.5,  $P > 0.05$ ), 而硬膜外组第二产程时间则明显延长 (69.8 ± 26.7 比 47.8 ± 21.5,  $P < 0.05$ ), 硬膜外组有 3 例产妇进行了器械助产, 针刺组和对照组均未使用器械助产。硬膜外组剖宫产率明显高于针刺组 [5.3% (2/38) 比 2.6% (1/39),  $P < 0.05$ ]。3 组 Apgar 评分和产后 2 h 出血量比较差异均无统计学意义 (均  $P > 0.05$ )。**结论** 在分娩过程中应用针刺镇痛可减轻产妇的痛苦, 缩短产程, 不增加剖宫产率, 不影响产后出血和新生儿 Apgar 评分, 是安全、有效、可行的一种分娩镇痛方法, 有待大样本、多中心的试验验证后可在临床上推广使用。

**【关键词】** 针刺; 硬膜外麻醉; 分娩镇痛; 疗效; 安全性; 随机对照试验

**Randomized controlled trials on efficacy and safety comparisons between acupuncture and epidural anesthesia during childbirth analgesia** Zhao Yan\*, Cai Yun, Zhu Cuiping. \*Baoshan District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine of Shanghai, Shanghai 201999, China; Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, Jiangsu, China

Corresponding author: Zhao Yan, Email: zhaoyan556@126.com

**【Abstract】Objective** To observe the efficacy and safety of acupuncture at acupoints and epidural analgesia in the process of full-term natural childbirth. **Methods** A prospective randomized controlled study was conducted, after obtaining informed consent from the objects of study, 120 pregnant women met with the criteria of natural childbirth were included, they were divided into three groups by the random envelop method. In acupuncture group, when the cervix opening dilated to 3 cm, electric acupuncture was used to stimulate bilateral neiguan, hegu, zusanli, sanyinjiao acupoints, continuing until the full dilatation of cervix opening. In epidural group, when the cervix opening dilated to 3 cm, epidural anesthesia was carried out (0.075% ropivacaine 75 mg + fentanyl 200 μg + 0.9% normal saline injection 100 mL), the first dose of 8 mL was pushed and 8 mL/h was continuously pumped until the cervix opening fully opened, the drug was stopped. In control group, no analgesic intervention was applied during childbirth. At the time of cervix opening dilatation to 3 cm (before intervention), 30 and 60 minutes after intervention and the time of full dilatation of cervix opening, the following indicators were observed: the main outcome index was pain visual analogue rating scale (VAS) score; the secondary outcome indexes were the active time of the first stage of labor, the speed of cervical opening dilation, the time of the second stage of labor, cesarean section rate, instrumental delivery rate, Apgar score and the amount of 2 hours postpartum hemorrhage. **Results** Acupuncture group and epidural group had a significant effect on labor analgesia, compared with control group, VAS scores were decreased and the decrease in epidural group was the lowest (VAS: 30 minutes was 5.17 ± 1.21, 2.40 ± 0.60 vs. 7.43 ± 1.67, 60 minutes was 4.32 ± 1.47, 2.90 ± 0.80 vs. 8.01 ± 1.12, the cervix opening fully opened was 4.35 ± 1.21, 2.90 ± 0.91 vs. 7.45 ± 1.60, all  $P < 0.05$ ), the active time of the first

stage of labor in epidural group and acupuncture group were significantly shortened than those of control group (hours:  $2.47 \pm 1.50$ ,  $2.75 \pm 1.26$  vs.  $3.54 \pm 1.50$ ,  $P < 0.05$ ). Acupuncture group and epidural group did not affect the speed of cervical opening dilation (cm/h:  $1.48 \pm 0.42$ ,  $1.31 \pm 0.37$  vs.  $1.29 \pm 0.25$ , all  $P > 0.05$ ). Acupuncture group did not affect the second stage of labor (minutes:  $45.2 \pm 20.4$  vs.  $47.8 \pm 21.5$ ,  $P > 0.05$ ), but the second stage of labor was significantly prolonged in epidural group ( $69.8 \pm 26.7$  vs.  $47.8 \pm 21.5$ ,  $P < 0.05$ ), epidural group 3 cases were instrumental delivery, acupuncture group and control group were not using instrumental delivery, cesarean section rate in epidural group was significantly higher than that of the acupuncture group [5.3% (2/38) vs. 2.6% (1/39),  $P < 0.05$ ]. Apgar score and the amount of postpartum hemorrhage in three groups were of no significant differences. **Conclusion** Acupuncture analgesia used in natural full-term delivery process can reduce maternal pain and shorten the process without increase of the rate of cesarean section, affects on postpartum hemorrhage and the newborn Apgar score, therefore it is a safe, effective and feasible method of labor analgesia and can be promoted to be used clinically after validation by a larger sample in multi-centers.

**【Key words】** Acupuncture; Epidural anesthesia; Labor analgesia; Efficacy; Safety; Randomized controlled trial

分娩疼痛是大部分妇女一生中所遇到的最剧烈的疼痛,约有 80% 的初产妇认为分娩时的宫缩痛难以忍受<sup>[1-3]</sup>,多年来采用硬膜外麻醉镇痛分娩<sup>[4]</sup>硬膜外阻滞是国内各医院普遍采用的一种麻醉方法,用药少,较安全<sup>[5]</sup>,但可引起第二产程延长,因此临床使用具有争议。寻找安全、有效且既能够镇痛又不影响正常分娩的方法十分有必要。从历史和人文角度来看,不同科学学术理念需要相互碰撞和融合,跨科协作的传统是一种品质<sup>[6]</sup>,针刺穴位镇痛是一种古老的镇痛方法<sup>[7-8]</sup>,因其为非药物疗法且具有提高机体免疫能力等作用而日益受到关注,被用于全身各部位镇痛治疗及镇痛分娩<sup>[7-13]</sup>。本研究采用随机对照试验,比较足月自然分娩产妇采用针刺穴位与硬膜外麻醉镇痛的疗效和安全性,报告如下。

## 1 对象和方法

**1.1 研究对象的纳入和排除标准:**① 纳入标准:经上海市宝山区中西医结合医院伦理委员会批准,于 2014 年 3 月至 2015 年 5 月在本院妇产科病房选择年龄 18~35 岁、孕 37~41 周的初产妇,单胎、头位、胎儿体质量 < 4 kg、无明显头盆不称、适合阴道分娩、无严重产科并发症及合并症;② 排除有严重的内科疾病、血液疾病及精神疾病。

**1.2 研究设计:**采用前瞻性、随机对照研究方法,将纳入的 120 例受试者分为硬膜外组、针刺组、对照组 3 组,每组 40 例。采用 SPSS 软件生成随机序列,装入不透明的信封进行分配隐藏,在孕妇本人和家属签署知情同意书后,按顺序打开信封,待产妇宫口开至 3 cm 时,采取相应干预措施,同时监测血压、脉搏、血氧饱和度。对统计人员施行盲法。

**1.3 伦理学:**本研究符合医学伦理学标准,并经医院伦理委员会批准,治疗方法取得受试者知情同意。

## 1.4 干预措施

**1.4.1 针刺组:**宫口开至 3 cm 时,由主治中医师针刺双侧内关、合谷、足三里、三阴交,得气后接电流持续进行穴位刺激。针具为安迪牌  $\Phi 0.3 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$  不锈钢毫针,电针仪为韩氏穴位电针仪,刺激强度以产妇所能承受的最大强度为标准进行持续性穴位刺激镇痛治疗,直至宫口开全为止。

**1.4.2 硬膜外组:**宫口开至 3 cm 时,取 L2 和 L3 间隙行硬膜外麻醉。麻醉药配方:0.075% 罗哌卡因 75 mg + 芬太尼 200  $\mu\text{g}$  + 0.9% 生理盐水注射液 100 mL,首剂 8 mL 推入,随着产程进展,8 mL/h 持续泵入,观察至宫口开全时停药。

**1.4.3 对照组:**产妇分娩过程中不给予任何镇痛用药。

**1.4.4 综合措施:**3 组产妇在分娩过程中均严密观察胎心、产程进展,其他症状对症处理。

**1.5 结局指标:**① 主要结局指标为疼痛视觉模拟分量表(VAS)评分,在产妇宫口开至 3 cm(干预前)及干预后 30 min 和 60 min、宫口开全时各测量 1 次;② 次要结局指标为第一产程活跃期时间、宫口扩张速度、第二产程时间、剖宫产率、器械助产率、Apgar 评分、产后 2 h 内出血量、胎心监测及不良事件。

**1.6 统计学方法:**使用 SPSS 17.0 软件进行统计分析,计量资料以均数  $\pm$  标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,3 组比较时如方差齐则用方差分析,如方差不齐则用非参数检验;两两比较时如为正态分布则用  $t$  检验,如为非正态分布则用非参数检验;各组间计数资料用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 一般资料(表 1):**3 组年龄、身高、体质量、孕周、新生儿体质量等基线资料均衡,差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),有可比性。

表 1 不同镇痛处理方式 3 组产妇基线资料比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数 (例)	年龄 (岁)	身高 (cm)	体质量 (kg)	孕周 (周)	新生儿体质量 (kg)
对照组	40	28.1 ± 3.5	160.0 ± 2.8	69.2 ± 10.7	39.3 ± 4.1	3.47 ± 0.40
硬膜外组	40	27.5 ± 3.2	161.0 ± 4.9	69.9 ± 9.9	39.5 ± 3.9	3.50 ± 0.29
针刺组	40	28.4 ± 5.3	160.0 ± 5.1	70.6 ± 10.0	39.1 ± 4.8	3.41 ± 0.36
F 值		3.18	2.67	2.71	3.35	4.26
P 值		> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05

2.2 3 组 VAS 评分比较 (表 2): 干预前 3 组 VAS 评分差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。随着干预时间延长,硬膜外组和针刺组 VAS 评分均较干预前明显降低,硬膜外组干预后 30 min VAS 评分为最低值,至 60 min 有所升高,并持续至宫口开全时数值变化不大;针刺组干预后 60 min 时达最低值,并持续至宫口开全时数值变化不大。3 组间干预后 30 min 至宫口开全 VAS 评分差异均有统计学意义 (均  $P < 0.05$ ),硬膜外组最小,针刺组次之,对照组最大。

表 2 产妇分娩期 VAS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数 (例)	VAS 评分 (分)			
		干预前	干预后 30 min	干预后 60 min	宫口开全
对照组	40	7.01 ± 1.51	7.43 ± 1.67	8.01 ± 1.12	7.45 ± 1.60
硬膜外组	40	7.25 ± 0.90	2.40 ± 0.60 <sup>ab</sup>	2.90 ± 0.80 <sup>ab</sup>	2.90 ± 0.91 <sup>ab</sup>
针刺组	40	7.12 ± 1.24	5.17 ± 1.21 <sup>abc</sup>	4.32 ± 1.47 <sup>abc</sup>	4.35 ± 1.21 <sup>abc</sup>
F 值		3.73	1.57	1.46	1.39
P 值		> 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

注:与干预前比较,<sup>a</sup> $P < 0.01$ ;与对照组比较,<sup>b</sup> $P < 0.01$ ;与硬膜外组比较,<sup>c</sup> $P < 0.05$

2.3 3 组产程相关结局指标比较 (表 3): 硬膜外组和针刺组第一产程活跃期时间均明显短于对照组 (均  $P < 0.05$ ),但 3 组宫口扩张速度一致,差异无统计学意义 (均  $P > 0.05$ );针刺组与对照组第二产程时间一致,但硬膜外组则较针刺组和对照组明显延长 ( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

表 3 不同镇痛处理方式分娩时产程相关结局比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数 (例)	第一产程活跃期时间 (h)	宫口扩张速度 (cm/h)	第二产程时间 (min)
对照组	40	3.54 ± 1.50	1.29 ± 0.25	47.8 ± 21.5
硬膜外组	40	2.47 ± 1.50 <sup>a</sup>	1.31 ± 0.37	69.8 ± 26.7 <sup>a</sup>
针刺组	40	2.75 ± 1.26 <sup>a</sup>	1.48 ± 0.42	45.2 ± 20.4 <sup>b</sup>
F 值		1.58	3.41	1.63
P 值		< 0.05	> 0.05	< 0.05

注:与对照组比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ,与硬膜外组比较,<sup>b</sup> $P < 0.01$

2.4 3 组分娩相关结局指标比较 (表 4): 3 组产后 2 h 出血量、Apgar 评分及剖宫产率比较差异均无统计学意义 (均  $P > 0.05$ )。硬膜外组有 3 例产妇进行了器械助产,针刺组和对照组均未使用器械助产。3 组各有 1 例因胎儿宫内窘迫转剖宫产;硬膜外组有 1 例胎窘,1 例持续性枕后位转剖宫产;对照组有 3 例自动要求手术转剖宫产。本试验中产妇无严重不良事件发生,胎儿均为活产。

表 4 不同镇痛处理方式产妇分娩相关结局比较

组别	例数 (例)	产后 2 h 出血量 (mL, $\bar{x} \pm s$ )	Apgar 评分 (分, $\bar{x} \pm s$ )	剖宫产率 [% (例)]
对照组	36	179 ± 28	9.48 ± 0.41	11.1 (4)
硬膜外组	38	199 ± 31	9.47 ± 0.32	5.3 (2)
针刺组	39	190 ± 35	9.62 ± 0.37	2.6 (1)
检验值		2.97	4.38	3.01
P 值		> 0.05	> 0.05	> 0.05

### 3 讨论

本组资料显示,针刺和硬膜外镇痛均能有效缓解分娩疼痛,而硬膜外镇痛的效果更佳。但硬膜外组第二产程时间明显延长,提示麻醉药品的使用延长了产程,也增加了器械助产的概率。在分娩过程中应用针刺镇痛可减轻产妇的痛苦,缩短产程,不增加剖宫产率,不影响产后出血量和新生儿 Apgar 评分,是安全、有效、可行的一种分娩镇痛方法。

针刺镇痛的原理是通过提高痛阈而达到全身镇痛的效果<sup>[14-19]</sup>,其镇痛机制被认为与激活内源性镇痛系统有关,针刺促进了阿片肽的释放,激活下丘脑-垂体活动,引起镇痛及其他生理效应<sup>[20-24]</sup>。研究表明,阿片肽在调节神经、精神、内分泌活动及呼吸、心血管等生理活动中有重要作用<sup>[25]</sup>。

本研究的局限性:虽采用随机对照试验的方法评估了针刺镇痛和硬膜外镇痛的疗效和安全性,但因为干预措施不同,无法对实施者、受试者、结局评价 3 者均施行盲法,故只对统计分析者施行了盲法。研究对象仅在一家单位纳入,因此,尚待多中心、大样本的试验来验证其疗效和安全性。

### 4 结论

在分娩过程中应用针刺镇痛,可减轻产妇的痛苦,缩短产程,但不增加剖宫产率,不影响产后出血量和新生儿 Apgar 评分,是安全、有效、可行的一种分娩镇痛方法。有待大样本、多中心的试验验证后可在临床上推广使用。

## 参考文献

- [1] 姚天一,张淑兰,兰若阁,等.穴位注射减痛分娩的临床观察[J].中华妇产科杂志,1997,32(8):496-497.
- [2] 曹泽毅.中华妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,1999:254-256.
- [3] 金有慧,吴连方,严平,等.针药结合分娩镇痛的临床研究[J].针刺研究,1996,21(3):9-17.
- [4] 祁春华.针刺三阴交、合谷联合硬膜外阻滞对足月分娩孕妇镇痛效果的临床观察[J].河南中医,2015,35(4):835-837.
- [5] 谢莉梅,王振芳.脊麻后的体位对麻醉作用时间的影响[J].中华危重病急救医学,2004,16(7):433.
- [6] 陈德昌.危重病医学与麻醉学的“姻缘”[J].中华危重病急救医学,2013,25(11):641.
- [7] 吴鏊楨.针刺镇痛的历史回顾[J].陕西中医学院学报,1994,17(4):40-42.
- [8] 李银平.坚持中西医结合 一如继往——记天津市中西医结合学会常务副会长原希偃教授[J].中国中西医结合急救杂志,2003,10(1):封二.
- [9] 王泽涛,彭炼,欧阳峰松,等.针灸治疗痛经证选穴配方及针刺镇痛的作用机理[J].长沙医学院学报,2007,(2):24-27.
- [10] 姚天一,康国洪,陈震.水针镇痛分娩 163 例临床观察[J].中国实用妇科与产科杂志,2003,19(5):291-294.
- [11] 张素云,吴连方,范玲,等.针药结合分娩镇痛的临床研究[J].中华围产医学杂志,2003,6(1):6-9.
- [12] 朱兵,荣培晶,贲卉,等.针刺镇痛的节段性机制与全身性机制研究[J].针刺研究,2007,32(3):封2.
- [13] 雷澍,江荣林,吴建浓,等.电针足三里穴对严重腹腔感染大鼠胸腺细胞凋亡的保护作用[J].中国中西医结合急救杂志,2008,15(5):300-303.
- [14] 吴文芬.针刺分娩镇痛临床研究进展[J].光明中医,2014,29(10):2236-2238.
- [15] 朱初良,曾均.针灸镇痛机理研究概况[J].河北中医药学报,2005,20(2):38-40.
- [16] 陈明人,陈日新.针刺镇痛效应特点与一般规律[J].江西中医学院学报,2008,20(6):46-47.
- [17] 刘乡,张守信,魏北桦.穴位相对特异性与经络或神经节段关系的实验研究[J].针刺研究,1995,20(1):54-59.
- [18] 韩济生.针刺麻醉向何处去?由针刺麻醉(AA)到针刺辅助麻醉(AAA)[J].中国疼痛医学杂志,1996,2(1):1-5.
- [19] 黄仕荣.针刺镇痛的后效应、针刺耐受与针刺频度[J].中国疼痛医学杂志,2006,12(6):360-362.
- [20] 付明举,黎莉,吴华青,等.针刺镇痛对分娩效果影响的临床研究[J].中国中医药科技,2005,12(3):137-138.
- [21] 王跃秀.针刺镇痛机制的研究进展[J].北京中医,2004,23(1):52-55.
- [22] 韩建中.针刺镇痛的分子生物学机理初探[J].江苏中医药,2002,23(3):27-28.
- [23] 宋伟.针刺镇痛的生物学机理[J].生理科学进展,2010,41(5):372.
- [24] 吴育兴.国外关于针刺镇痛机理研究的现状[J].上海中医药大学上海市中医药研究院学报,1998,12(2):77-80.
- [25] 任成山,刘素刚,袁林贵.危重病患者血浆  $\beta$ -内啡肽测定及其临床意义[J].中华危重病急救医学,1996,8(1):26-27.

(收稿日期:2016-01-06)

(本文编辑:邸美仙 李银平)

## • 书讯 •

## 《王今达学术思想研究》由天津科技翻译出版有限公司出版发行

由天津市中西医结合研究所所长吴咸中院士,中国中医科学院院长、天津中医药大学校长张伯礼院士,第三军医大学野战外科研究所王正国院士,天津市政协副主席、天津市第一中心医院院长沈中阳教授共同主编,《中华危重病急救医学》杂志和《中国中西医结合急救杂志》编辑部主任李银平教授编辑的《王今达学术思想研究》一书已由天津科技翻译出版有限公司出版发行。

王今达教授是我国乃至世界著名的危重病急救医学专家,是举世公认的开拓中国危重病急救医学的先驱者,是创立我国中西医结合危重病急救医学新学科的奠基人。他学贯中西,率先将中医学理论与现代急救医学理论结合起来,探索抢救急危重患者的中西医结合思路与方法,成为运用中西医结合方法抢救急危重患者的第一个“敢于吃螃蟹的人”。王今达教授以他创造的多个“第一”,在中西医结合医学发展史上写下了光辉的篇章,成为我国自 20 世纪中叶开展中西医结合研究以来国内外最有影响的中西医结合医学家之一。王今达教授的一生是献身给中西医结合急救医学事业的一生,他在急救医学的中西医结合临床救治和科学研究中取得了许多令国内外医学界瞩目的成就。他是一位成功的医学家。他的成功,客观上讲,有党和政府的大力支持,他培养了一支目标一致、团结奋进、与他一样具有献身精神的团队;主观上讲,他本人具备科学家的许多优良素质,其中最可贵的就是他追求真理、坚持真理的科学精神和实事求是的科学态度。在中国的危重病急救医学发展史和中西医结合急救医学发展史上,王今达这个名字将永久载入史册。

《王今达学术思想研究》是一部从不同角度详细阐述王今达教授学术思想的医学著作,共 10 章约 60 万字。全书共收录了王今达教授亲笔撰写和在王今达教授学术思想指导下完成的有关学术论文,以及各方人士的纪念文章 160 余篇,从不同角度对王今达教授开拓的中西医结合危重病急救医学新学科体系进行了较为全面的阐述。图书于 2013 年 8 月一经出版,受到学术界的一致好评。王今达教授留给我们的学术思想是我们享用不尽的资源和精神支柱,我们有责任和义务继续挖掘和整理王今达教授的学术思想,使之在中华大地上得以传承和发扬光大。

本书定价:180.0 元/本。

购书联系电话:022-23306917, 022-23197150, 13011357067(联系人:王老师)。

购书地址:天津市和平区睦南道 122 号(邮编:300050)。

