

浙江省中医药科技计划项目申报研究正文

1、项目名称：浮针疗法联合揸针穴位埋针对生育后女性压力性尿失禁的治疗效果研究

2、项目类别：重点研究项目 科研基金项目 青年人才基金

对应指南方向：优势病种中医药新治法、新方药的探索性研究

3、研究前景分析

3.1 立项的背景和意义

尿失禁(urinary incontinence, UI)是由于膀胱括约肌或神经功能障碍而丧失排尿自控能力,是尿液不自主的流出。通常所说的 UI 主要为压力性、急迫性、混合性和充溢性 4 类,其中压力性尿失禁是最常见类型。压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)是女性常见的泌尿外科疾病。国际尿控协会(International Continence Society, ICS)将 SUI 定义为患者在运动、打喷嚏或咳嗽等腹压突然增加的情况下,出现不自主的尿液溢出。全球有至少 21.6%的人口受尿失禁(urinary incontinence, UI)困扰^[1],其中超过 50%的 UI 与女性压力性尿失禁有关^[2]。生育的女性,随着其孕期激素水平的波动使膀胱括约肌的胶原成分变化,从而使排尿的自主控制机制受到损害^[3];同时,不断增大的子宫、产道损伤的发生以及生育后腹压的增加等都会对盆底组织造成机械性损伤及神经损害^[4],进而阻碍尿道的闭合功能,由此可见,生育后女性尿失禁症状可由多种危险因素引发。该疾病已被世界卫生组织认为是威胁成年女

性身心健康的五种主要慢性疾病之一^[5]。

生育后压力性尿失禁 (SUI) 是指继发于妊娠及分娩女性的尿失禁类型，尿道括约肌收缩功能减退、盆底肌功能退化，盆底支持结构损伤或障碍等与 SUI 发病有关^[6]。阴道分娩和妊娠所致盆底损伤是产后 SUI 发生的主要原因^[7]。我国产妇产后尿失禁的发生率为 36.4% ，产后 3 个月的患病率为 18.93% ，产后 1 年的患病率为 30.5%^[8]，目前我国缺少对生育后远期尿失禁的流行病学调查研究。在国外的一项流行病学调查显示，产妇在生育后 6 周 SUI 的患病率约为 6.9%，生育后 6 个月的患病率约为 5.0%，在第 1 次分娩 4 年后 SUI 的患病率可达 29%^[9]。SUI 限制了女性日常生活及活动，严重影响女性生活质量，对患者造成巨大的心理负担，由此引发一系列的社会和卫生问题。由此，女性生育后 SUI 是临床常见病、疑难病，目前常见的临床治疗中药物治疗的不良反应多；盆底肌训练以凯格尔运动诸多，但掌握其正确的锻炼方式有难度且坚持困难；传统针灸使用较多，但疗程长，见效慢；生物反馈治疗仪逐渐应用于临床，有研究显示 3 次疗程后仅对中度尿失禁疗效显著^[10]；对于重度压力性尿失禁者可行无张力尿道中段悬吊术，无疑会增加患者的身心痛苦和经济负担。

浮针疗法最早可溯源到《内经》中的浮刺法，是符仲华教授在长期的临床实践中总结经验，于 1996 年发明的。在疾病部位表浅皮下或浅薄部位针刺的一种手法。浮针疗法起效迅速，且有较好的远期效果。患肌一词首见于《浮针医学纲要》^[11]是浮针疗法所特有的概念，是指在运动中正常状态下，放松状态时仍处于紧张状态的肌肉，触摸时指下有紧、僵、硬、

滑感，患者局部酸胀不适。肌筋膜触发点（myofascial trigger point, MTrP）是患肌形成的主要原因。患肌可引起多种症状，压力性尿失禁患肌多在下腹部和下肢内侧，包括腹直肌下段、股内收肌群、股四头肌内侧头等^[12]，因此治疗需要在下腹部及下肢内侧触诊寻找患肌，然后进行针刺扫散配合再灌注活动使肌肉反复收缩、舒张，加快患肌内部血液流速，以达到快速松解这些部位的患肌，盆底患肌也会随之缓解，肌肉张力得到加强，促进患肌修复，从而恢复尿道支持系统功能，改善压力性尿失禁，能够提高患者的生活质量。因浮针治疗时效果迅速，无疼痛，易于患者接受且依从性良好，对产后尿失禁患者的治疗应该会产生极其重要的意义。

揞针的原理为浅刺法，早在《黄帝内经》中的十二皮部理论就奠定了浅刺法的理论基础，通过刺激浅表部位，延长治疗时间来达到治疗目的。产后压力性尿失禁是由于孕期、产时气血耗伤，肾气受损，导致膀胱失约，从而小便失禁。考虑病位病机，并结合现代解剖知识，多循足太阳膀胱经、任脉经、足少阴肾经取穴^[13]；穴位多分布在小腹部及腰骶部^[14]，中极穴属任脉、系足三阴、任脉之会，膀胱之募穴；关元穴属任脉、足三阴，任脉之会，是小肠募穴。凡元气亏损均可使用。临床上多用于泌尿、生殖系统疾患。而其中关元、中极等是现代临床最常选和相互配伍的穴位^[15]，揞针刺中极、关元穴能调节相关神经刺激，以达到改善盆底肌肉力量的目的。

目前尚未见浮针联合揞针对产后压力性尿失禁的效果研究相关报道，用关键词“浮针+揞针+压力性尿失禁”以“篇名”和“全文”作为条件在国内CNKI、维普、万方等数据库检索到“0”篇文献。本研究拟率先探讨

浮针疗法联合揸针穴位埋针治疗生育后女性压力性尿失禁治疗效果研究，以期对生育后女性压力性尿失禁患者积极探索中西医结合治疗方法。

3.2 国内外研究开发现状和发展趋势

目前生育后 SUI 仍是一个世界性的卫生问题，严重影响女性的身心健康。在医疗保险与国家健康服务方面也增加了不少开支。以英文关键词“urinary incontinence”、“stress urinary incontinence”“guideline”进行检索，发现最早由欧洲泌尿协会（European Association of Urology, EAU）于 1998 年发布首个《成人尿失禁指南》，到 2019 年已经更新到第 5 个版本，而在此期间加拿大泌尿协会（Canadian Urological Association, CUA）、美国内科医师学会（American College of Physicians, ACP）等组织也对此疾病进行了相关研究，并发布了评估标准与实践指南。其中，所有指南都肯定了盆底肌功能锻炼（Pelvic floor muscle training, PFMT）在 SUI 患者失禁和生活质量改善中的作用，EAU、CAU 和 ACP 均对此给予了 A 级或者高度推荐^[16]。国际尿失禁咨询委员会（International Consultation on Incontinence, ICI）与国际科学委员会（International Scientific Committee, ISC）合作，定期对《尿失禁的评价和治疗》进行更新。可见，SUI 已经得到了国际社会的广泛关注。

随着我国二胎政策的全面开放，近年，再生育女性数量逐年上升，也引起了社会各界对“生育后女性压力性尿失禁”的关注。对此，中华医学会妇女科学分妇科盆底学组参考国际上相关的尿失禁诊疗指南，经过充分讨论，修定了《女性压力性尿失禁诊断和治疗指南（2017）》。该指南，就

SUI 的诊断标准、严重程度、分型诊断以及相关治疗方法都提供了指导意见。有研究表明^[17]，子宫的增大、胎儿重量的增加、孕期激素的变化、胶原蛋白的改变、分娩以及产后盆底肌组织的重塑对此疾病的发生发展都有着密切的关联；同时，不断增大的子宫、产道损伤的发生以及产后腹压的增加等都会对盆底组织造成机械性损伤及神经损害，进而阻碍尿道的闭合功能，由此可见，生育后女性尿失禁症状可由多种危险因素引发。相对于保守治疗而言，手术治疗的医疗成本明显增加，患者经济负担过重，且术后并发症较多^[18]。因此，通过相对简单且花费较低的非手术治疗是可被患者接受的。我国女性生育后 SUI 流行分布相对严重，仍是迫切需要研究的问题。

临床上女性 SUI 的治疗方式多种多样，治疗方法主要以药物治疗、物理治疗和手术治疗为主^[19]。近年来随着医学技术的发展，国内外针对女性 SUI 的新型保守治疗方式包括激光治疗、电磁治疗、干细胞治疗等，初步治疗首选保守治疗，包括药物治疗、盆底肌肉锻炼（PFMT）、膀胱训练、盆底电刺激和阴道装置的使用，激光治疗、相关的生活方式及行为习惯的管理等；若保守治疗无效或针对重度 SUI 则考虑手术治疗。建议压力性尿失禁患者在选择侵入性治疗前应该进行保守治疗，这样可以获得更好的疗效及避免其他术后并发症的出现^[20]。其中 PFMT 运动方法是 1948 年由美国医生 Arnold Kege1 提出，又称为凯格尔运动 (Kegel excercises)，是指患者有意识地对以耻骨-尾骨肌和耻骨直肠肌肉群为主的盆底肌肉群进行自主性收缩锻炼。目前仍是 SUI 最常用及最有效的非手术治疗方法。PFMT

治疗女性 SUI 建议 3 个月为治疗疗程^[21]，是目前最常用的产后 SUI 的治疗措施。虽然多项研究已证实，盆底肌锻炼对盆底功能障碍性疾患的预防和治疗有确切的效果，但是要维持这种远期效果需要遵照医护人员要求，规范疗程且疗程较长，进行良好的锻炼依从性始终不高。国内外 PFME 依从性现状均不乐观。此外目前很少单独应用 PFMT，单一采取此治疗方法的治疗效果并不理想，因此盆底肌锻炼需常与其他治疗手段联合应用于压力性尿失禁患者^[22]。盆底生物反馈主要是通过放置于阴道内的腔内电极对盆底肌肉群及盆底神经进行针对性治疗，通过对盆底肌肉被动的电刺激，来提高盆底肌肉神经控制能力，改善尿道闭合状态及膀胱颈下移位置，从解剖结构上提高对抗腹内压增高的能力，避免尿失禁的发生。但是其治疗效果仍有争议，部分研究表明^[23]盆底磁刺激治疗女性急迫性尿失禁方面是安全有效的，而 Wallis^[24]研究发现盆底磁刺激对老年女性尿失禁的治疗效果欠佳。目前针对磁刺激治疗压力性尿失禁的最佳刺激频率也并未报道，因此需要更多临床研究进一步验证。2009 年国际尿失禁资讯委员会（International Consultation on Incontinence, ICI）提出将膀胱训练作为 SUI 的一线治疗方法^[25]，包括定时排尿、膀胱训练和盆底肌训练等；通过制定饮水和排尿计划，改变排尿习惯；膀胱训练的关键部分是制订排尿计划。但无监督强化的行为干预，且来自生活多因素的影响，患者不易持久进行。使用药物治疗同时我们需要注意到药物治疗的延迟性及不良反应。目前主要有三种药物用于 SUI 的治疗：（1） α -肾上腺素能受体激动剂（米多君）：可选择性刺激膀胱颈和后尿道 $\alpha 1$ 受体使该处平滑肌收缩，

增加尿道内压，从而防止漏尿发生。(2) 三环类抗抑郁药（丙咪嗪）：具有抑制膀胱收缩和增加尿道阻力的双重作用。另外，提供抗胆碱或抗抑郁活性，影响抗利尿激素分泌治疗夜间漏尿。(3) 局部雌激素治疗：雌激素已被广泛应用于绝经后压力性尿失禁患者的治疗，局部雌激素应用治疗压力性尿失禁其作用机制可能为女性尿道和阴道均有密度相当、作用相同的雌激素受体，因此在雌激素的作用下，提高尿道平滑肌对 $\alpha 1$ 受体兴奋剂的反应性，增加尿道平滑肌张力和收缩力；保持膀胱尿道的正常解剖位置，提高患者的生活质量。但使用外源性雌激素可增加乳腺癌发病率和血管疾病（凝血系统和脑卒中）发病率风险增加^[26]。因此应用时应慎重。药物治疗因不良反应众多和疗效欠佳，会出现较高的停药率。手术疗法通过修补或重建下泌尿道解剖结构能有效改善尿失禁状态，收效甚佳，但手术存在风险，术后可能出现并发症^[27]。

祖国医学对尿失禁有其独特见解。《诸病源候论·小便不禁候》云：“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”。《妇人大全良方》云：“又妇人产褥，产理不顺，致伤膀胱，遗尿无时”。故可见妊娠以及膀胱气化不利能进而导致尿失禁的发生^[28]。通过证素辨证研究发现产后盆底功能障碍的病位主要在肾，涉及胞宫、心神、肝；病性以虚为主，重要病机为气不固^[29]。总结来说该病因产后肾虚不固，开合失职；气血虚弱，气不能约束或产伤膀胱所致。

现代医学已经初步证明了针灸对膀胱功能进行调节的生理基础。针灸

可通过多种途径对膀胱排尿功能进行调节,其最主要的途径可能是通过神经反射实现的,通过神经反射调整了交感和(或)副交感神经对膀胱逼尿肌和括约肌的影响,从而调整膀胱的贮尿、排尿功能^[30]。在针灸治疗女性压力性尿失禁中,临床主要包括针刺、电针、腹针、温针灸及艾灸(包括温和灸、隔物灸、百笑灸、雷火灸等)。但目前对针灸所产生不良反应的研究,谈论比较多的主要是属“意外”的针刺损伤组织、器官及感染,干扰正常生理功能、疼痛、腧穴拮抗等相对表面、速发的不良反应现象已有散在报道^[31-32]。

浮针疗法是来源于传统医学,发展于基础医学,既不同于传统针灸,也不同于干针,是服务于东西方的现代针灸。浮针疗法(Fu's Subcutaneous Needling, FSN)是用一次性浮针(FSN needle)等针具在引起病痛的患肌(pathological tight muscle,在放松状态下,全部或者部分依旧处于紧张状态的肌肉)周围或邻近四肢进行的皮下针刺法,和传统针灸一样,是一种非药物治疗方法。操作时,通常还配合再灌注活动(reperfusion approach,将在操作方法章专门介绍)相对于传统针刺方法而言,疗效反馈速度快^[31]。浮针机制研究,有可能会对针灸机制产生巨大推动作用^[33]。其基于中医皮部理论,采用特殊针具,对激痛点周围皮下疏松结缔组织施术,方法采用有别于传统的青龙摆尾扫散行针法,起到加强对皮肤经络的刺激^[34]。针刺刺激可产生压电效应通过结缔组织,产生蛋白效应,从而修复损伤细胞的原有功能^[12]。浮针疗法不但没有药物治疗的毒作用副作用和反作用,因其针体仅在皮下,所以在传统针灸中出现的断针、

滞针现象不复存在;留管期间患者可以自由活动不需要像传统针灸疗法那样在治疗床或椅上留针,所以治疗场所的空间利用率较高^[31]。

以“浮针疗法”、“女性压力性尿失禁”为关键词,以“篇名”、“全篇”为条件在国内 CNKI、万方、维普等数据库中搜索文献仅 1 篇。为李康^[12]对 25 例 SUI 患者进行浮针治疗,其结果显示,浮针对轻中度压力性尿失禁患者有较好的疗效,具有较高的临床推广价值。目前,尚未见到浮针疗法针对生育后女性的压力性尿失禁的相关研究报道。

揶针,又称“皮内针疗法”、“埋针疗法”,是中医针灸治疗方式之一,是古代浅针法和针刺留针的发展,其特点是刺入人体部位比较表浅,并且可以长时间刺激腧穴,从而产生持续刺激作用以治疗疾病。《素问·离合真邪论》中记载“静以久留”的刺法,《灵枢·官针》云:“浮刺者,傍入而刺之,此治肌急而寒者也。”可见早在古代,医家们就已发现浅刺病患处附近以治疗肌肉痉挛的作用。

对于揶针,在现代医学中学者们认为,皮内针疗法能够通过自下而上的神经调节机制改善迷走神经的功能^[35]。另外,也有研究发现在针刺皮部腧穴后,应激反应使相关激活因子释放,并引起立毛肌收缩,进一步激活皮部免疫应答,通过累积效应持续刺激,沟通多个系统,作用于劳损靶器官组织,加快氧代谢和运输代谢产物的速度,从而达到治疗的目的^[36]。而其还有使用方便,不太影响外观与生活,无创痛等优点,因此,对于患者更易于接受。

以“浮针治疗”、“揶针”为关键词,以“篇名”、“全篇”为条件在国

内 CNKI、维普、万方等数据库检索，仅一篇文献，对于面肌痉挛患者使用浮针治疗配合揸针疗法的联合治疗的研究^[37]。研究结果显示，浮针治疗联合揸针埋针疗法对其疾病有更好的改善作用，值得临床的进一步推广。而以“揸针/皮内针治疗/埋针疗法”、“压力性尿失禁/女性压力性尿失禁”为关键词进行检索，则未检索到相关文献。浮针疗法联合揸针对生育后女性压力性尿失禁的治疗效果研究，目前国内尚未见文献报道。

参考文献：

[1]Griebeling TL. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence, and bladder outlet obstruction[J]. BJU Int, 2011, 108 (7): 1138-1139.

[2]Abrams P, Andersson KE, Birde 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, 2019, 29 (1): 213-240.

[3]郝山凤. 阴道分娩早期尿失禁的相关因素分析[J]. 中国医药指南, 2019, 20: 56-57.

[4]胡苏红. 女性压力性尿失禁的流行特征及相关因素分析[J]. 中国保健营养, 2016, 26 (28): 330-331.

[5]V. A. Minassian; H. P. Drutz; A. Al-Badr. Urinary incontinence as a worldwide problem [J]. International Journal of Gynecology and

Obstetrics ,2003,82 : 327-338

[6]Rabin A, Abubakar IS, Garba I. Prevalence of postpartum urinary in-continnence among women attending postnatal clinic at Aminu Kanoteaching hospital [J]. Fems Microbiol Lett, 2015, 25(1) : 1-4.

[7]张志红,胡孟彩,鲍颖洁,黄杰,郑雪芹. 盆腔器官脱垂及压力性尿失禁的相关因素分析[J]. 实用妇产科杂志,2017,07: 530-533.

[8]闫鹏飞. TVT-A 治疗女性压力性尿失禁临床分析[D]. 吉林大学,2015.

[9]Fritel X, Fauconnier A, Levet C, Bénifla JL. Stress urinary incontinence 4 years after the first delivery: a retrospective cohort survey. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2004; 83(10): 941-945. doi: 10. 1111/j. 0001-6349. 2004. 00457. x

[10]张有春,蒋本贵. 生物反馈电刺激联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁的效果[J]. 现代实用医学,2012,24(07): 758-760.

[11]符仲华. 浮针医学纲要[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 41,116-120.

[12]李康,陆瑾,田亚丽,符仲华. 浮针疗法治疗女性压力性尿失禁 25 例[J]. 中国针灸,2018,10: 1112-1114.

[13]曹卷舒,谭志高,曹越等. 针灸治疗压力性尿失禁的选经、用穴及配伍规律初探 [J]. 针灸临床杂志, 2014, 30 (9): 59-61.

[14]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.

[15]谭志高,章薇. 针刺治疗压力性尿失禁的古今文献数据挖掘及现代临床文献系统评价 [D], 湖南中医药大学, 2015, 44.

[16]孟晓红. 国内外女性压力性尿失禁相关指南非手术管理内容解读[J]. 上海护理, 2018, 18 (12)

[17]冯艳霞,张洁. 产后盆底康复治疗研究进展[J]. 中国计划生育和妇产科, 2016, 8 (8)

[18]王雪影,吴意光,马乐. 女性压力性尿失禁手术方法的新进展[J]. 中国生育健康杂志, 2020, 31 (1)

[19]王娟. 心理护理干预、盆底肌功能锻炼联用对产后压力性尿失禁患者的具体作用分析[J]. 中外女性健康研究, 2018 (08): 114+129.

[20]Syan R, Brucker BM. Guideline of guidelines: urinary incontinence. BJU Int. 2015;117: 20-33

[21]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

[22]苏振琴. 盆底康复锻炼在女性压力性尿失禁治疗中的应用研究[J]. 名医, 2020, 04: 71.

[23]Tomonori Yamanishi, Yukio Homma, Osamu Nishizawa , et al. Multicenter, randomized, sham-controlled study on the efficacy of magnetic stimulation for women with urgency urinary incontinence[J]. International Journal of Urology, 2014, 21 (4), 395

- [24] Wallis M C, Davies E A, Thalib L, et al. Pelvic static magnetic stimulation to control urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial [J]. *Clinical Medicine & Research*, 2012, 10(1): 7-14.
- [25] 黄艳, 李兆艾. 女性压力性尿失禁的治疗进展[J]. *中国妇幼健康研究* 2016, 27(07): 899-902.
- [26] 高萌. 核心肌群运动对产后中度压力性尿失禁的疗效研究[D]. 山西大学, 2019.
- [27] 宋秋瑾. 生物反馈电刺激联合 kegel 训练治疗女性轻中度压力性尿失禁的疗效评价[J]. *医学理论与实践*, 2020, 11: 1824-1826.
- [28] 周云晓, 陈军. 针灸联合中药治疗女性压力性尿失禁的临床研究, 2013. 04: 1648-1649.
- [29] 刘倩, 吴冬梅, 张敏. 产后盆底功能障碍的中医证素特征研究[J]. *中国中医药信息杂志*, 2017, 12: 12-16.
- [30] 俞建锋, 吴耀持. “陆氏针灸”温针结合针刺手法治疗压力性尿失禁的临床经验[J]. *检验医学与临床*, 2020, 11: 1626-1627.
- [31] 吴强, 黄建宏, 赖新生. 针灸不良反应的研究[J]. *中国针灸*, 2002, 05: 51-53.
- [32] 野直哉. 鍼灸に對すら意鍼調査. 全日本鍼灸学会誌 2000; 50(2): 125

[33] 林祺, 罗妮莎, 杨春滢, 范香瀛, 王悦, 周文珠, 范刚启. 再论浮针疗法对针灸学发展的启示[J]. 中国针灸, 2020, 03: 307-314.

[34] 薛利凤, 苗玉新, 徐胜东, 李彦明, 贺晓慧. 浮针联合红外照射疗法改善老年脑卒中后肩手综合征肩部疼痛的效果[J]. 中国老年学杂志, 2017, 12: 3034-3035.

[35] Noda Y, Izuno T, Tsuchiya Y, et al. Acupuncture-induced changes of vagal function in patients with depression: A preliminary sham-controlled study with press needles[J]. Complement Ther Clin Pract, 2015, 21 (3) :193-200.

[36] 李杰. 新型揸针在中医耳鼻喉科中的应用分析[J]. 特别健康, 2019, (33)

[37] 高锋, 冯妮, 王芹. 浮针联合揸针治疗面肌痉挛 32 例[J]. 中国针灸, 2020, 06: 643-644.

4、研究内容

4.1 预期目标

4.1.1 预期总目标

1) 探讨浮针作用的患肌及揸针穴位对于治疗压力性尿失禁的疗效成果;

2) 发表核心论文 1 篇, 形成研究报告 1 份。

4.1.2 预期年度目标

1) 2020 年 09 月 01 日至 2021 年 8 月 30 日: 查阅文献, 循证阶段,

完成文献综述，确定研究目标及研究设计过程。

2) 2021年9月1日至2022年3月30日：收集病例，随机分组，临床干预治疗，随访每个患者治疗期间、治疗结束时的效果及治疗结束后3个月、6个月的复发情况。

3) 2022年4月1日至2022年6月30日：结果收集；进行数据统计分析，确定研究结果。

4) 2022年7月1日至2022年9月30日：总结与成果形成阶段。

4.2 主要研究内容

1) 探讨浮针疗法联合揸针穴位埋针治疗生育后妇女压力性尿失禁的治疗方案。采用文献法和专家咨询法，

2) 研究浮针作用的患肌疗法及揸针穴位埋针对于治疗压力性尿失禁的疗效成果。选取2020年9月-2021年8月期间于**市中医院泌尿外科门诊就诊及住院治疗的生育后女性压力性尿失禁患者，分为对照组和实验组各64例。对照组采用米多君药物治疗结合凯格尔训练；实验组实施浮针疗法联合揸针穴位埋针治疗。疗效的标准参照“国际尿失禁咨询委员会制定的相关标准”制定，治愈：尿失禁症状消失；有效：每天漏尿次数减少至50%以上；无效：尿失禁症状无明显缓解，漏尿次数减少50%以下。分别在治疗开始一天、一周、两周、四周；治疗结束后3个月、6个月去了解患者治疗后临床症状改善情况，根据疗效标准来进行评价。经过整理资料和收集数据进行统计分析：

4.3 关键技术和解决关键技术途径

1) 如何准确的判断造成生育后妇女压力性尿失禁病症的患肌及关键

点穴位，以《浮针医学纲要》作为理论基础，确定浮针施治的具体部位及揞针施针的穴位。

2) 如何提高患者的依从性

患者若在住院期间，安排专人按时到病房给患者施针，进行一对一指导，并进行记录；患者出院后，发放施针时间表，告知患者坚持治疗的必要性和治疗的有效率，增加患者治愈的信心。资料收集者通过电话结合登门随访，了解并记录患者治疗后的具体情况，包括压力性尿失禁发生时的活动方式及体位、频率，及时帮助患者或家属解决在研究干预过程中出现的困难，定期对患者进行干预指导。门诊病人按出院病人处理。

3) 回访实施：课题组中固定回访调查研究员 2~3 名，要有责任心、工作认真负责、耐心细致的人员作为调查员，由研究组进行统一培训，在回访实施前和实施过程中先后进行两轮培训，进行患者疗效近期和远期回访并记录。

4.4 主要创新点

1) 理论创新：丰富泌尿外科专科护理内容。

2) 实践创新：率先采用浮针疗法联合揞针穴位埋针治疗以改善生育后女性压力性尿失禁的症状，且疗效快速显著。

5、研究方法和技术路线

5.1 研究对象

选取 2020 年 9 月-2021 年 8 月期间于**市中医院泌尿外科门诊就诊

及住院治疗的 64 例生育后女性压力性尿失禁患者为研究对象。患者入组前均阅读并签署知情同意书，自愿参加本研究。

5.1.1 纳入标准：符合国际尿控协会国际尿失禁咨询委员会（International Continence Society, ICS）提出的关于压力性尿失禁的诊断标准：指喷嚏或咳嗽等腹压增高时出现不自主的尿液自尿道外口渗漏，轻度 SUI：仅在咳嗽等增加腹压情况下会出现尿失禁；中度 SUI：行走、从椅子上站立起来等日常活动下发生尿失禁；重度 SUI：站立或休息情况下即会出现尿失禁^[1]。经尿动力学检测确诊为压力性尿失禁，年龄不限，妊娠生育史女性；临床资料完整；生育前无尿失禁史；能坚持治疗至疗程结束和按时复诊。患者及家属均知情，患者自愿参与项目研究，签署知情同意书。

5.1.2 排除标准：既往有盆底肌功能障碍性疾病者及产前患严重的妊娠并发症；既往存在尿失禁、盆腔器官脱垂病史者；伴有泌尿系统急性炎症者；存在下尿路梗阻者；合并心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病；因慢性阻塞性肺气肿、便秘而致腹压增加者；阴道炎、盆腔炎及泌尿系感染、结石、尿失禁手术史等；急迫性尿失禁和混合性尿失禁者；伴有精神疾病、认知障碍或智力障碍者。

5.1.3 脱落标准及处理原则：执行过程中有突发状况，不能完成研究任务者，中途离开，放弃治疗者。处理原则：患者脱落后，资料收集者通过电话随访、登门拜访等方式，争取与患者联系，询问脱落原因、患者目前状况，完善相关资料收集及评定。妥善保管患者有关资料，留档并作全面分析及统计。

5.2 方法

5.2.1 分组

采用电脑随机抽样法，由不参与研究的工作人员通过操作 SPSS18.0 软件得出随机数字进行随机分组，按照随机数字分为空白组与对照组，每组各 32 例，将随机数字记录于卡片上，制成随机分配卡，放入不透光信封（信封上编号与就诊先后顺序同）密封，由其保管；在资料收集者收齐研究对象资料后告知随机分组人员，随机分组人员按患者就诊顺序拆开号码相同的信封，并将分组告知操作者，操作者按卡片序号分组，并进行该组的试验方案。

5.2.2 干预

5.2.2.1 对照组：采用米多君药物治疗，并结合凯格尔训练。主要接受 SUI 的行为干预即凯格尔训练：患者采用仰卧位，保持全身放松后双腿分开略弯曲，可将两个手指插入阴道，收缩肛门及阴道，以手指被夹紧的感觉为度，保持 3 s 后缓慢放松肌肉。间隔 3 ~ 5 s 后重复该操作，必要时可请家人协助，掌握动作要领后可拿出手指。锻炼过程中，患者应调整呼吸，收缩肌肉时深吸气，放松时深呼气，集中精力感受肌肉收缩的感觉。嘱患者每日早晚各做 1 次凯格尔训练，每次持续 15 min，连续 8 周。

5.2.2.2 实验组：浮针疗法联合揠针穴位埋针治疗。

1) 浮针：(i) 查找患肌并确定进针点。尿失禁患者的可疑患肌包括腹直肌下段、腹斜肌、大腿内收肌群、股四头肌内侧群及盆底肌等。在运动中正常情况下，放松全身肌肉，在下腹部及下肢内侧触诊寻找患肌，发现指下肌肉有紧、僵、硬、滑感，患者局部酸胀不适。经仔细触诊确定责任患肌，并标记其局部的肌筋膜触发点 (Myofascial Trigger Point, MTrP)。进针点随患肌位置而定，若触查腹直肌下段为患肌，进针点选在患肌上方约 5cm 处，触查股内收肌群、股四头肌内侧头为患肌，进针点选在患肌下方约 5cm 处。(ii) 针刺点常规 1%碘伏消毒后，将一次性浮针安

放在浮针进针器内，进针器与进针处皮肤呈 10° - 15° 角，针刺方向朝向患肌，进针器前端紧贴皮肤向前稍推起，触动击发开关，射出浮针至皮下后撤掉进针器，右手拇指、示指与中指把持针座，压低和调整针身，沿着与皮肤平行的方向在皮下疏松结缔组织层次进针，推进过程中将皮肤上提，以免误入肌层。期间若患者感刺痛明显，根据患者反馈，调整进针角度与方向。进针以软套管全部埋入皮下为度。将针尖退回软管中并锁定，然后以拇指、中指为支点，食指及无名指前后摆动行扇形扫散动作，扫散幅度约 30° ，每部位扫散频率约 100 次/min，扫散时间为 2 min。扫散动作时宜柔和，尽量使患者没有酸、麻、胀、痛等感觉。扫散同时常配合再灌注活动以增强疗效，再灌注活动是根据血液“缺血-再灌注”观念和运动针法提炼而来^[2]。由患者主动或被动活动患肌，医者在患者主动收缩患肌时施加同等力量予以阻抗，通过肌肉的反复收缩、舒张，加快患肌内部的血液流速，改善其缺血缺氧环境，从而快速缓解患肌的紧、僵、硬、滑。(iii)压力性尿失禁常见患肌的再灌注活动操作：①股内收肌群：患者仰卧下肢屈髋屈膝外展位，嘱患者内收髋关节，医者予以抗阻 10 s 后放松②腹直肌下段：患者仰卧位，双下肢伸直开拢屈髋 30° 持续 10s 后放松；③股四头肌内侧头：患者仰卧稍屈膝，嘱患者伸膝，医者予以抗阻 10s 后放松。对同一块患肌的再灌注活动，可间隔 1~2 min，重复 2~3 次。扫散和再管注活动完毕，抽出针芯，软管留置皮下，采用医用胶布固定，4 h 后患者自行拔除。治疗第一周 4 次（隔日 1 次），第二~四周，每周 2 次，4 周为一疗程，第五、六周，每周一次为巩固期。一个疗程后评定疗效。

2) 揠针埋刺：中极穴属任脉、系足三阴、任脉之会，[膀胱](#)之募穴；

关元穴属任脉、足三阴，任脉之会，是小肠募穴。凡元气亏损均可使用。临床上多用于泌尿、生殖系统疾患。而其中关元、中极等是现代临床最常选和相互配伍的穴位^[3]，揞针针刺中极、关元穴能够起到调节相关神经刺激，改善盆底肌肉力量的作用。浮针扫散灌注结束后，取中极、关元穴予以揞针埋刺。①取穴：中极（下腹部，前正中线上，当脐中下 4 寸）、关元（下腹部，前正中线上，当脐中下 3 寸）②操作：选用清铃牌 0.2mm × 1.2mm 揞针，常规消毒，将揞针贴埋于上述进针点固定留置 48 小时，并嘱患者每次按压揞针 1min，每日 3 次。揞针治疗第一~四周，每周 2 次，4 周为一疗程，第五、六周，每周一次为巩固期。一个疗程后评定疗效。

5.2.3 效果评价

疗效的标准参照“国际尿失禁咨询委员会制定的相关标准”^[4]制定。随访方式：近期疗效在复诊时观察访问，远期疗效进行电话结合登门随访，随访时间：治疗开始一天、一周、两周、四周；治疗结束后 3 个月、6 个月。随访内容：了解患者治疗后临床症状改善情况，根据疗效标准来进行评价。

1) 盆底肌力 盆底肌肉恢复情况可根据盆底肌力评估反映出来，分别在治疗前后评估患者盆底肌力，参照会阴肌力测试法对盆底肌力进行评估，肌力分级共为 6 级^[5]。0 级：用手触摸时手指无法感觉到肌肉的收缩动作；1 级：手指能感觉到肌肉轻微收缩，仅能持续 1 s 和完成 1 次；2 级：用手触摸能明显感觉肌肉收缩，可持续 2 s，并能完成 2 次；3 级：肌肉收缩作用能使手指向上或向前运动，作用可持续 3 s，可连续 3 次；4 级：肌肉收缩有力，并能抵抗手指的压力，时间可持续 4 s，可连续完成 4 次；5 级：肌肉收缩有力，持续对抗手指压力可达 5 s 或以上，能

完成 5 次以上，肌力 ≤ 3 级为肌力异常。

2) 尿失禁程度评分 采用国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷表简表 (IC-IQ-SF) 分四项, 3 项分别评价漏尿的频率 (评分 0~5)、漏尿的量 (评分 0~6) 和尿失禁对生存质量的影响 (评分 0~10), 每个项目的评分越高代表症状越严重。第 4 项不评分的问题是引起尿失禁原因的自我诊断。治愈: 尿失禁症状消失, 患者不论是在活动时还是使劲用力打喷嚏咳嗽时, 或者站立时, 均无漏尿现象; 有效: 尿失禁症状未完全消失, 在腹压增高的情况下仍会发生漏尿, 但症状得到有效的缓解, 漏尿次数减少 50% 以上; 无效: 漏尿次数无显著改善, 甚至继续加重。

3) 1h 尿垫试验检测漏尿量 用称重法计算, 先称卫生巾或成人尿不湿质量, 患者小便后使用卫生巾或者尿不湿。佩戴后于 10 min 内饮用白开水或矿泉水 500 mL, 休息 30~50 min 后行下蹲起立、上下楼、原地跑步、弯腰拾物、冷水吸收及用力咳嗽、大笑等运动, 运动后取出再次称重并详细记录。两次重量差值 2 g 及以下为轻度, 大于 2g 且小于 10g 为中度, 大于等于 10g 且小于 50g 为重度, 50g 及以上为极重度尿失禁。

4) 临床症状、生活质量随访 根据病史、临床症状和尿失禁生活质量问卷 (I-QOL) 进行评价和随访。疗效判定标准: 治愈: 尿失禁症状消失; 有效: 每天漏尿次数减少至 50% 以上; 无效: 尿失禁症状无明显缓解, 漏尿次数减少 50% 以下^[6]。

5.3 统计分析

采用 SPSS 21.0 对本实验研究数据进行统计和分析, 数据库建立后, 采用双人录入, 以确保准确性。患者的年龄、透析月龄、尿量、活动频率、中医症候积分、营养状况评分, 腹膜透析充分性评分, 如为正态分布, 采用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$), 非正态分布采用中位数描述。组间计量资料采

用独立样本 t 检验,组内计量资料采用配对样本 t 检验;若为非正态分布,采用非参数检验。计数资料采用 χ^2 检验,以 $p < 0.05$ 为差异有统计学意义。

参考文献:

[1] 廖利民.尿失禁的评估//吴阶平.吴阶平泌尿外科学(下卷)[M].山东:山东科学技术出版社,2013:7-8.

[2] 符仲华.再灌注和再灌注活动——关于外治法中边治疗边活动的方法[J].中国针灸,2015,35(S1):68-71.

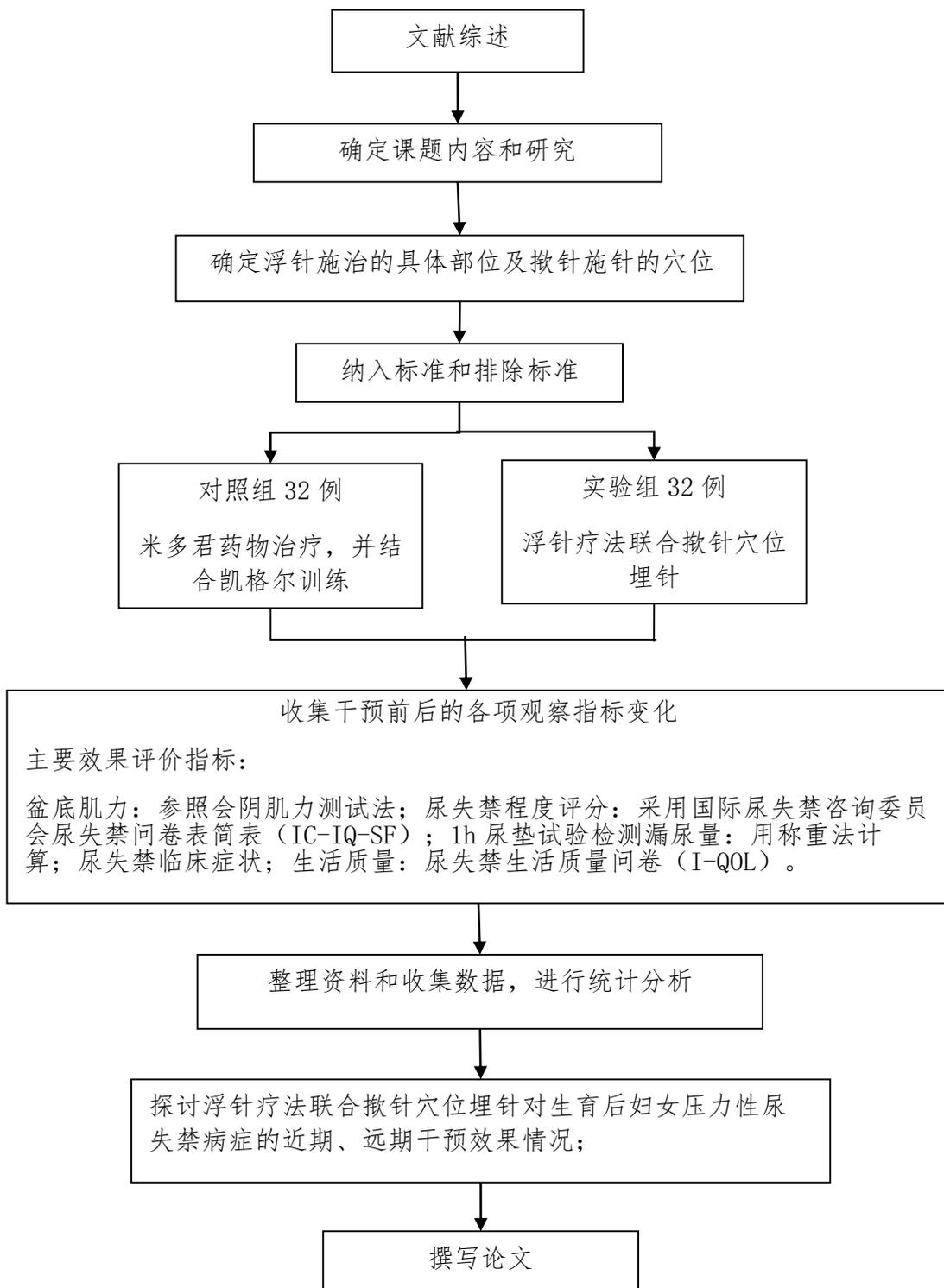
[3] 谭志高,章薇.针刺治疗压力性尿失禁的古今文献数据挖掘及现代临床文献系统评价[D],湖南中医药大学,2015,44.

[4] Sandvik H, Hunskaar S, Seim A, et al. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey[J]. J Epidemiol Community Health, 1993, 47(6): 497-499.

[5] Forsgren C, Lundholm C, Johansson A L V, et al. Vaginal hysterectomy and risk of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence surgery[J]. Int Urogynecol J, 2012, 23(1): 43-48.

[6] 杨勇,王晓康,姚启盛等.功能性电刺激联合生物反馈盆底肌肉锻炼治疗女性压力性尿失禁[J].山东医药,2006,46(33):51.

5.3 技术路线图:



5.4 可行性分析

申请者所在单位 为集医、教、研一体的三级甲等中医医院，浙江中医药大学附属医院及硕士博士培养基地，拥有博士生导师 1 人，硕士生导师 11 人，拥有全国老中医药专家学术经验继承指导老师 4 名，均享受国务院特殊津贴；省级名中医 8 名、省中青年名中医 1 名；市级名中医 13 名、市级名中药师 1 名；宁波市中青年名中医 11 名、市中青年名中药师 1 名；全国优秀中医临床人才 3 名；全国老中医药专家学术经验优秀继承人 2 名；全国百名杰出女中医 1 名；全国首届百名优秀中医护理标兵 2 名、全国中医护理骨干人才 2 名；全国中药特色技术传承人才培养对象 1 名；全国百名杰出青年中医 1 名；宁波市特殊贡献专家 2 名；宁波市优秀人才领军人物 1 名、培养对象 1 名。医院被国家中医药管理局、国家发改委立项为重点建设中医院，国家中医药管理局立项为“十一五”重点学科建设单位、重点专病建设单位，是国家中医药管理局指定全国“治未病”技术操作规范国家标准制定单位，浙江省“名院”建设单位，浙江省中医药名科建设单位。目前医院坚持临床与科教结合，积极推进“创名院、建名科、育名医”工程，提供配套经费支持，院图书馆及数字化信息系统配备丰富文献资源，大力发展项目科研，促进医院办院水平及学科专科专病专业化精准化发展。

申请者为副主任护师，副护士长，硕士研究生结业，从事中医护理及研究 10 年，任**市泌尿护理学组委员会委员，兼职**卫生职业技术学院护理学院老师、**市中医护理骨干人才，以第三完成人主参市科研基金项目 1 项，已结题；以第一作者发表论文 3 篇，以第二作者发表论文 3 篇，申

请实用新型专利 1 项，具有较系统的科研和组织管理能力，有能力展开本项目研究。

项目组成员涵盖了在中医院平均工作 10 年以上的中医院护士团队和泌尿外科副主任医师 1 名，最高硕士学位，护理成员中最高职称主任护师，中华中医药学会护理分会常委，浙江省中医药学会理事、浙江省护理学会理事、浙江省中医药学会护理分会副主委、浙江省中医护理质控中心副主任、宁波市护理学会副理事长、宁波市护理学会中西医结合专业委员会主委、宁波市医学会老年护理分会副主委、宁波市中医药学会护理分会主委、宁波市中医护理质控中心常务副主任等多项职务，被中华中医药学会授予“全国首届百名优秀中医护理标兵”，全院护理团队被中华中医药学授予“全国首届中医护理先进集体”，被国家中医药管理局授予“全国中医医院优质护理服务先进单位”，团队成员多次参与并主持市局级以上课题 9 项，发表论文 20 余篇，具有较系统的科研和组织管理能力，成员多数具有十年以上临床医疗护理、医院管理、科研与卫生管理一线实践经验，知识年龄结构合理，流行病学研究经验丰富，精力充沛，创新意识强，具有良好的团体协作精神，熟练使用 SAS, SPSS, LISREL 等统计软件，研究组成员自信能开展本项目研究。

6、研究结果

6.1 预期成果

- 1) 形成浮针联合揞针治疗生育后女性压力性尿失禁的治疗方案；
- 2) 获得浮针联合揞针治疗生育后女性压力性尿失禁的治疗率及 3 个月、6 个月尿失禁复发率及患者生活质量。
- 3) 发表核心论文 1 篇，形成研究报告 1 份。

6.2 科学价值及社会效益

1) 本研究立足医疗及慢病管理, 针对我市生育后女性压力性尿失禁进行浮针联合揸针治疗研究。

2) 对积极控制我市生育后女性压力性尿失禁医疗支出, 避免药物治疗的副作用, 避免手术治疗所致的过重经济负担及手术的身心痛苦、术后并发症。

3) 促进**市生育后女性压力性尿失禁管理健康水平, 提高家庭社会幸福指数具有重要的经济社会价值。

4) 本研究首次在**市内并率先在国内探讨该领域研究, 为国内慢病管理领域积极探索中医治疗提供理论依据。

7、现有工作基础和条件

7.1 已开展的与本课题相关的研究工作及其业绩

在签署知情同意后纳入试验, 通过数字表法随机分为对照组 32 例, 实验组 32 例。样本量计算方法: $\text{样本量} = (U_{\alpha} + U_{\beta})^2 \times 2p \times (1-p) / (P1 - P2)$

2

根据公式, α 取 0.01, β 取 0.1, 查 U 值表得出: $U_{\alpha} = 1.96$, $U_{\beta} = 1.28$ 根据预调查, 带入 P1 值及 P2 值, 共计观察 53 人, 按照 20% 的脱落, 获得样本量 64 人。

两组女性生育后压力性尿失禁疗效比较

组别	n	1d			7d			Z 值	P 值
		治愈 例	有效 例	无效 例	治愈 例	有效 例	无效 例		
对照	10	0	0	0	2	2	6	2.387	0.017
试验	10	3	4	3	6	2	2		

预实验显示：两组女性生育后压力性尿失禁疗效分布比较，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，实验组女性生育后压力性尿失禁疗效明显优于对照组，给课题的具体实施提供了可行性。

7.2 已具备的与本课题相关的研究条件。

周建平. 2014 年以第二完成人主参宁波市医学科技项目课题《耳穴压籽法配合放松训练对解除痔疮术后尿潴留的效果观察》，已结题；

周克文, 温海涛, 杨剑辉, 房居宁, 孙涛. 女性无尿失禁单输尿管异位尿道开口诊治体会 [J]. 实用医学杂志, 2012, 10: 1675.

孙涛, 翁国斌, 朱伟智, 高文波, 刘晓明, 杜洲舸, 周克文, 周永, 郑斌, 吴齐全. 女性压力性尿失禁动物模型的建立 [J]. 现代实用医学, 2016, 06: 726-727+762.

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/apm-21-1382>