



针灸在妊娠期间的安全性

蓝忆婷医师 | 李慧敏医师

妊娠针灸的现状

- 在妊娠期间，孕妇可出现各种不适如疼痛，妊娠恶阻等问题
- 因在妊娠期间使用药物的顾虑逐渐增加，因此非药物性治疗手段逐渐增多
- 针灸为其中一项治疗方法
- 目前仍有存在妊娠期间使用针灸安全性的顾虑
- 因此需要探讨针灸在妊娠期间使用的安全性



针灸常用的妊娠期病症

- 盆腔疼痛、腰痛
- 妊娠恶心呕吐
- 妊娠期间出现消化不良
- 抑郁症
- 失眠
- 妊娠高血压
- 妊娠疲倦
- 胎位不正
- 催产



怀孕期间骨盆疼痛症是什么？ PELVIC GIRDLE PAIN (PGP)

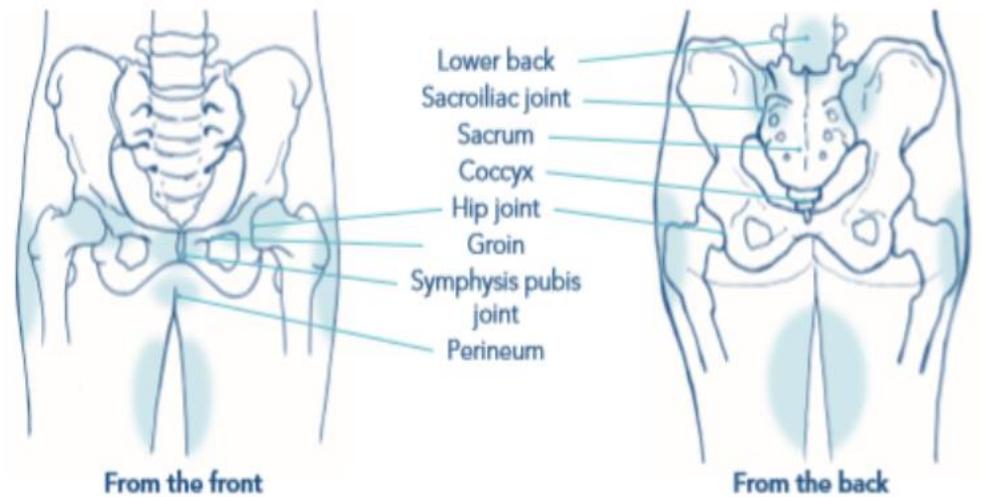
- 一些妇女在怀孕时会出现骨盆疼痛。这有时被称为与怀孕相关的骨盆疼痛 (PGP) 或耻骨联合功能障碍 (SPD-symphysis pubis dysfunction) 。
- PGP是由于骨盆关节僵硬或骨盆后部或前部关节运动不均匀而引起的不适症状。
- PGP对胎儿无伤害，但孕妇可能会觉得疼痛，行走困难。



怀孕期间骨盆疼痛症（PGP）

患有PGP的孕妇可出现疼痛在：

- 耻骨中央前部，与髋关节平位的部位出现疼痛
- 横跨腰部的一侧或两侧出现疼痛
- 阴道与肛门之间的部分出现疼痛
- 疼痛可向牵引至大腿
- 部分女性可在骨盆区域听到响声或摩擦声



怀孕期间骨盆疼痛症（PGP）

疼痛可通过以下动作加重：

- 行走
- 上下楼梯
- 单脚站立
- 床上翻动
- 做需将双脚距离分开的动作，例如下车时的动作



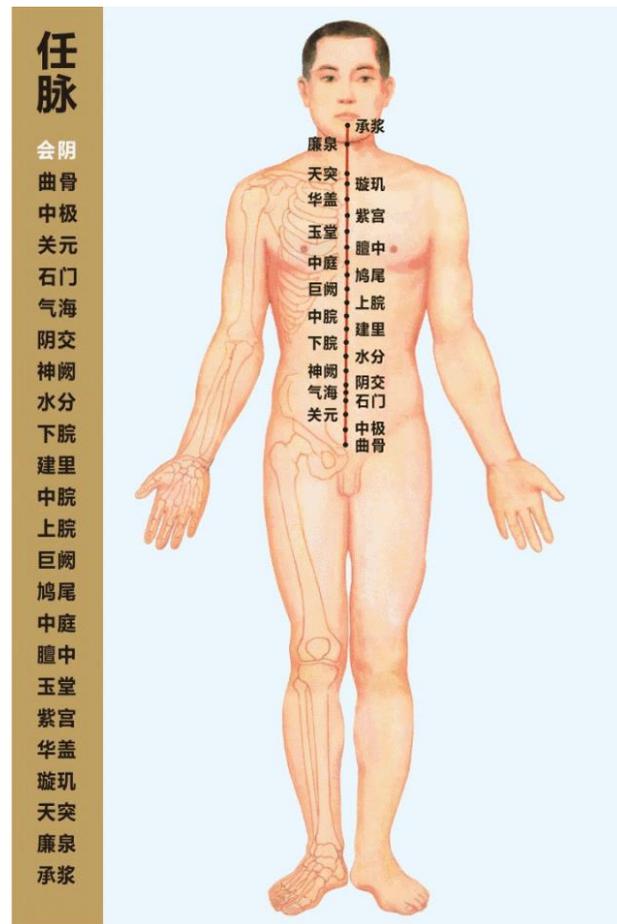
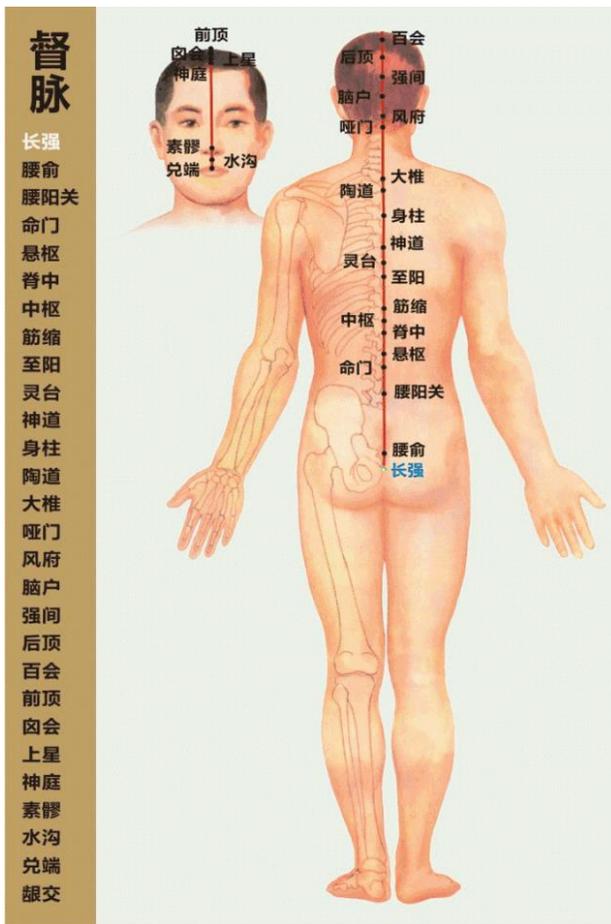
常见孕妇忌针或慎针的穴位

任脉

曲骨	石门
中极	气海
关元	阴交

督脉

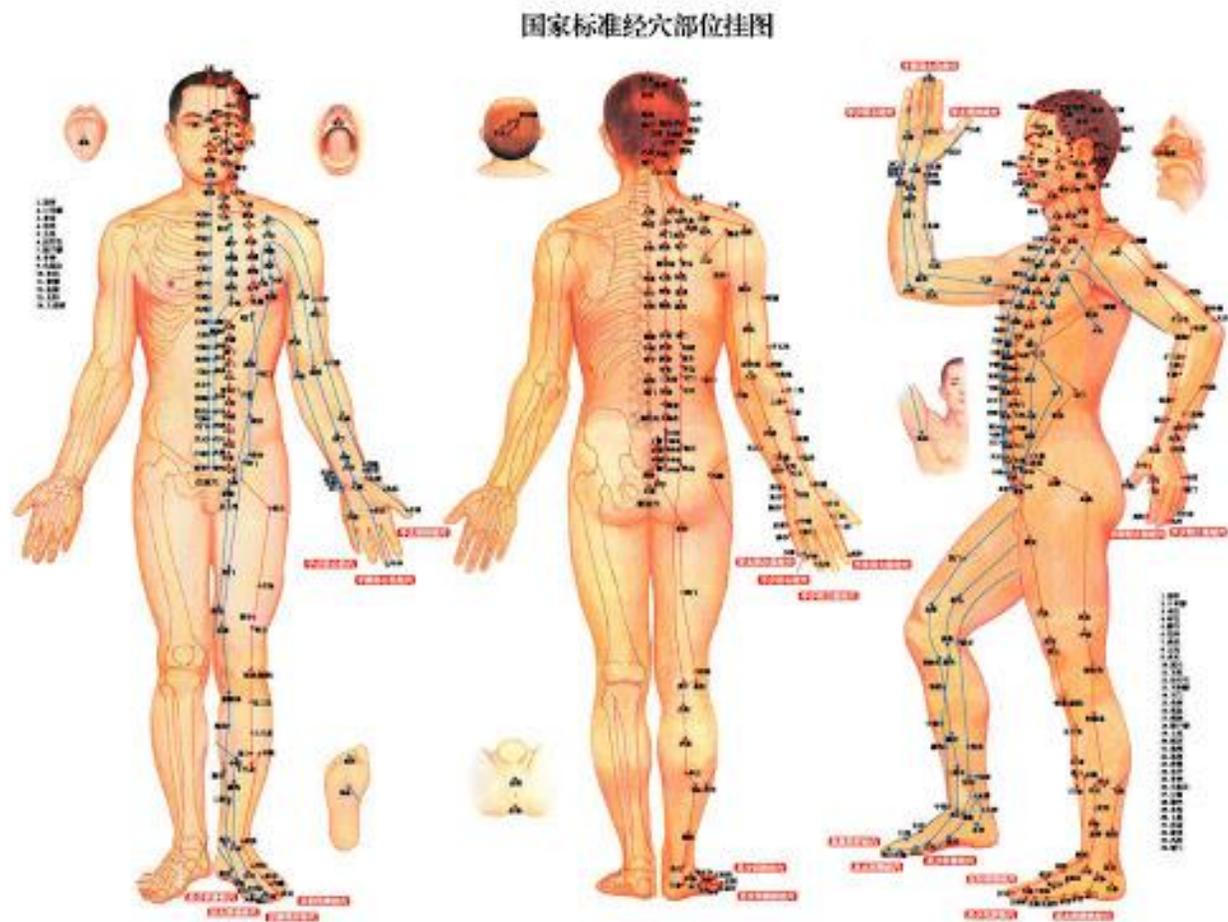
腰阳关	脊中
命门	中枢
悬枢	



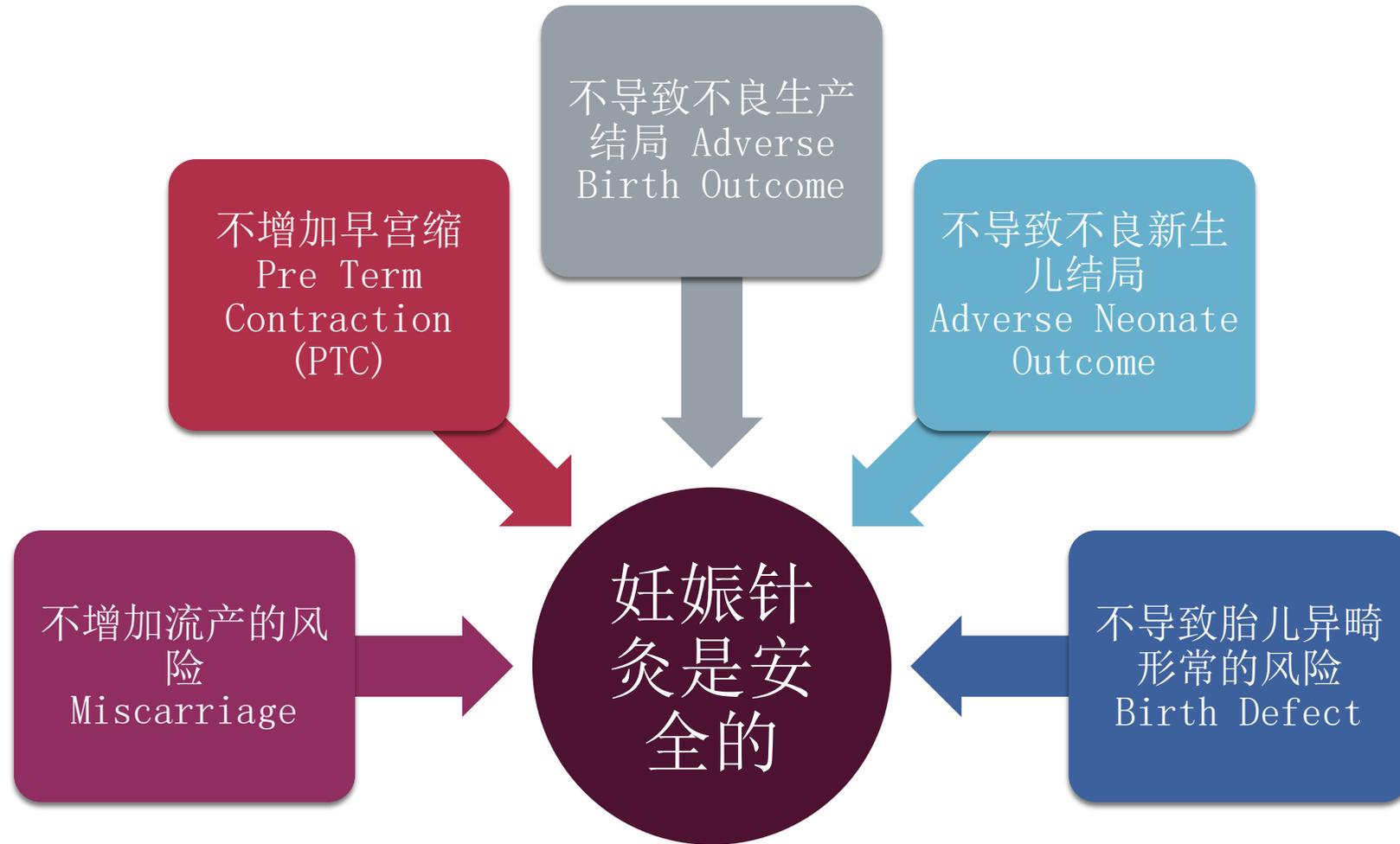
常见孕妇忌针或慎针的穴位

十二经脉

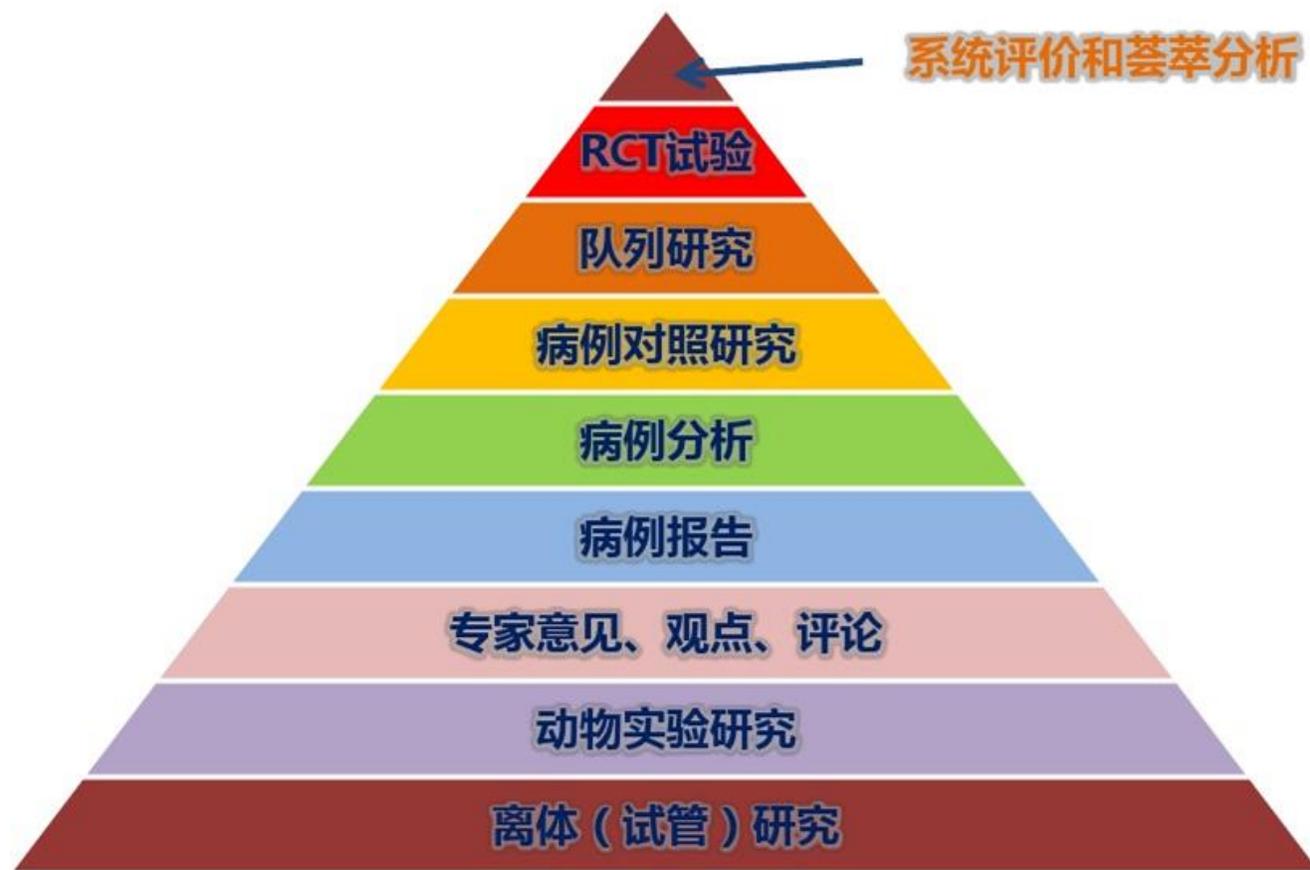
内关	大钟	支正	阳池
劳宫	复溜	臑俞	天井
听会	二间	隐白	膀胱俞
天冲	合谷	大都	昆仑
肩井	手三里	三阴交	至阳
阳陵泉	列缺	天枢	
涌泉	少商	足三里	
然谷	大敦	历兑	



对于妊娠期针灸的假设



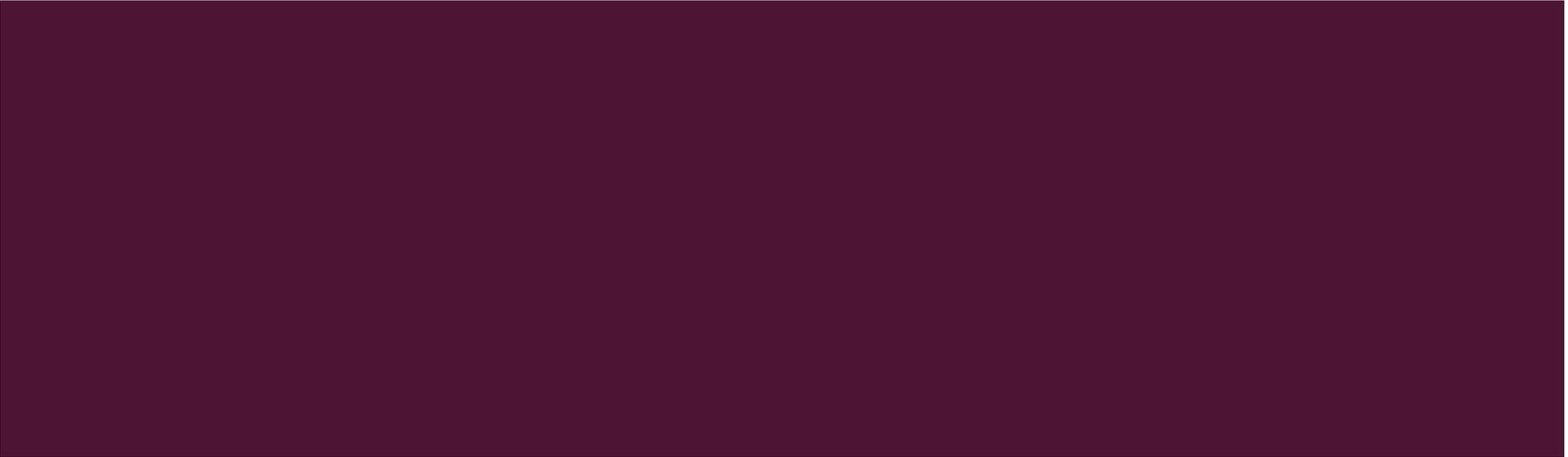
文献证据金字塔





临床试验

INTERVENTIONAL TRIAL





妊娠腰痛/骨盆疼痛



孕妇盆腔疼痛的治疗：常规治疗，针灸和稳定运动对孕妇，分娩和胎儿的不良影响

- 386处于妊娠中期和晚期，患有盆腔疼痛的孕妇参与了这项对照单盲试验。他们被随机分配为常规治疗加针灸治疗组（n = 125），常规治疗加稳定运动组（n = 131）或仅接受常规治疗（n = 130）。
- 常见的治疗PGP的稳定运动包括了核心锻炼和腰部运动和臀部、髋关节按摩。
- 记录疼痛指数、治疗副作用，CTG检查观察胎儿心率、母体心率以及血压受观察，产后胎儿随访调查。
- 两组之间在基线特征方面没有差异。标准组的平均产妇年龄为30.4（SD 4.7），针刺组为30.5（4.4），稳定组为29.8（4.2）。

Characteristic	Standard group (n=130)	Acupuncture group (n=125)	Stabilising exercise group (n=131)
Mean (SD) maternal age (years)	30.8 (4.8)	30.6 (4)	30.0 (4)
Gestation weeks (+ days) at inclusion	24 (+3)	24 (+3)	24 (+3)

孕周：12-31周

百会、合谷、关元俞、次髎、中髎、秩边、横骨、昆仑、夹脊穴(L4-5, S1-2)、环跳、冲门、足三里

针次 15mm-70mm深至得气。

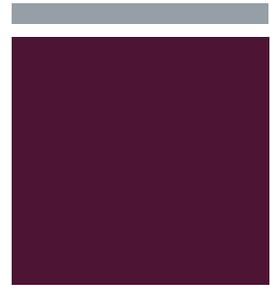
治疗30mins，每10mins行针

每周接受2次治疗，治疗期限为6周

Table 5: Participants opinions of the treatment

Outcomes	Standard group (n = 100)	Acupuncture group (n = 108)	Stabilizing exercise group (n = 111)	P-value	
No help of treatment	25 (25)	4 (4)	2 (2)	S-ACU	< 0.001
				SE-S	< 0.001
				ACU-SE	NS
Some help of treatment	53 (53)	21 (19)	28 (25)	S-ACU	< 0.001
				SE-S	< 0.001
				ACU-SE	NS
Good help of treatment	14 (14)	37 (34)	38 (34)	S-ACU	< 0.001
				SE-S	< 0.001
				ACU-SE	NS
Very good help of treatment	8 (8)	46 (43)	43 (39)	S-ACU	< 0.001
				SE-S	< 0.001
				ACU-SE	NS
Experienced harm of treatment	51 (51)	43 (40)	22 (20)	S-ACU	0.674
				S-SE	<0.001
Painful treatment	1 (1)	27 (24)	3 (3)	ACU-SE	<0.001
				S-ACU	<0.001
				S-SE	NS

与常规治疗组相比，针灸组和稳定运动组对他们的治疗“非常满意”的可能性明显高出常规治疗组



孕妇盆腔疼痛的治疗：常规治疗，针灸和稳定运动对孕妇，分娩和胎儿的不良影响

Table 4: Details of minor adverse events associated with treatments reported during the treatment period by the patients in the study

Adverse events	Standard Group (n = 130)	Acupuncture Group (n = 125)	Stabilising exercise group (n = 131)
Number of adverse events	8 in 8 women	64 in 43 women	22 in 22 women
Painful treatment	-	23 experienced pain from needles	-
Worsening of PGP	During and after exercises (n = 2)	During the same day that they had received treatment (n = 15)	During the exercises (n = 2)
Back pain	-	-	Thoracic pain (n = 1) LBP in the beginning of the treatment (n = 17)
Treatment discomfort-table	Rubbing from pelvic belt (n = 5)	Unpleasant treatment (n = 5) (n = 12)	-
Drowsiness after treatment	-	Intense emotional release, (feeling energised) (n = 1)	-
Psychological and emotional reactions	-	Headache plus severe drowsiness the same day as the treatment and the day after (n = 1); headache the day of the treatment (n = 1); rash developed on the place of the needles a few days after treatment (n = 2); severe nausea with feeling faint, sweating and dizziness (n = 4).	Premature bleeding (n = 1); premature contractions (n = 1)
Miscellaneous symptoms	Uterine contractions during exercise (n = 1)		

- 386孕妇随机分配，35位未完成治疗
- CTG检查：针灸组胎儿心率正常
- 无严重不良反应
- 在1414针灸疗法中，仅报道了64例轻微不良事件（5%）。这些轻微不良事件由43名妇女报告，表明某些妇女比其他妇女对针灸较敏感。
- 针灸组轻度不良反应：针刺疼痛（23）、治疗后但见盆腔疼痛加重（15），感觉治疗不舒服（5），治疗后疲乏（12），针后精神亢奋（1）、治疗后当天头痛、疲乏（1）、针刺部位敏感出现皮疹（2），严重恶心、伴头晕、汗出（4）

孕妇盆腔疼痛的治疗：常规治疗，针灸和稳定运动对孕妇，分娩和胎儿的不良影响

Table 6: Averse events on the pregnancy reported in participants records

Clinical conditions	Standard group (n = 130)	Acupuncture group (n = 125)	Stabilising exercise group (n = 131)
Preeclampsia	5	2	2
Anaemia	1	-	-
Antepartum haemorrhage	-	-	1
Ablatio placenta	-	-	1
Abdominal pain	2	-	-
Diabetes White A	1	3	2
Hydronefrosis	1	-	-
Carpal tunnel syndrome	-	2	1
Gastritis	1	-	-
Premature contractions	1	-	1
Rhesus incompatibility gestational week 35	1	-	-

Values are n.

妊娠并发症或不良临床状况在组之间无差异

孕妇盆腔疼痛的治疗：常规治疗，针灸和稳定运动对孕妇，分娩和胎儿的不良影响

Table 2: Outcome variables of deliveries among 383 women with PGP during pregnancy

Outcomes	Standard group (n = 129)	Acupuncture group (n = 124)	Stabilising exercise group (n = 130)
Mean gestation week at delivery±	39.5 (1.6)	39.2 (1.7)	39.7 (1.6)
Gestation week at delivery (min-max)	27–43	34–43	34–43
Induction of labour§	7 (5.4)	15 (12)	12 (9.2)
Spontaneous contractions§	113 (87.6)	103 (83.1)	112 (86.1)
Established contractions to delivery, hours±	7.7 (8)	6.4 (5)	6.2 (4)
Use of oxytocin§	33(25.6)	37 (29.8)	31 (23.80)
Spontaneous delivery§	107 (82.9)	93 (75)	106 (81.5)
Preterm delivery (<37 gestation weeks) §	7 (5.4)	5 (4.0)	7 (5.4)
Duration of second stage of labour in minutes±	31 (25)	36 (35)	32 (34)
Vaginal operative delivery§	3 (2.3)	5 (4.0)	3 (2.3)
Caesarean section§	16 (12.4)	19 (15.3)	18 (13.8)
Episiotomy§	8 (6.2)	9 (7.31)	6 (4.6)
Third or fourth degree tears§	5 (3.9)	4 (3.2)	3 (2.3)

§Numbers reported with percentage of group.
 ±Mean scores are reported with standard deviations.
 No significant differences were recorded between groups.

生产结局

- 三种治疗方法均未对妊娠结局产生负面影响。
- 针灸并没有导致早产的增加，针灸组中有5名妇女（4%）提前分娩（34周为2名，36周为3名）。
- 在其他两个治疗组中，早产的频率相似，在常规组中分别为七名妇女（5.4%）（分别在第34周和35周有两名女性，在第36周时为三名女性）和在稳定运动组中有7名女性（5%）（第34周1个，第35周2个和第36周4个）早产。
- 三组之间在妊娠并发症或不良临床状况方面没有差异

孕妇盆腔疼痛的治疗：常规治疗，针灸和稳定运动对孕妇，分娩和胎儿的不良影响

Table 8: Mean outcome variables [with standard deviations] of 379 newborns

Characteristics of newborns	Standard Group (n = 129)	Acupuncture Group (n = 124)	Stabilising exercise group (n = 130)
Weight (g) ±	3667 (548)	3576 (521)	3684 (523)
Sex (girls)§	52 (40.3)	74 (59.7)*	62 (47.7)
Sex (boys)§	77 (59.7)	50(40.3)	68 (52.3)
Apgar score ≤ 7 at 5 min§	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.5)
Admission to special care baby unit§	6 (4.6)	6 (5)	9 (7)
Perinatal mortality§	0	0	1 (1)
pH±	7.23 (0.1)	7.23 (0.01)	7.22 (0.1)
PCO2±	6.63 (2.6)	6.23 (2.1)	6.41 (2.5)
PO2±	3.26 (2.5)	4.02 (2.7)	3.68 (2.9)
BEt±	-5.51 (3.2)	-5.15 (7.4)	-5.38 (4.9)
*Number with no sample§	38 (30)	40 (31)	38 (29)
pH±	7.31 (0.1)	7.26 (0.4)	7.32 (0.1)
PCO2±	5.28 (1.1)	5.13 (1.1)	5.18 (1.3)
PO2±	4.15 (1.7)	4.30 (2.1)	4.41 (1.8)
BEt±	-6.26 (8.6)	-4.28 (8.5)	-4.91 (9.8)
*Number with no sample§	39 (30)	33 (32)	31 (24)

§Numbers reported with percentage of group

± Mean scores are reported with standard deviations.

*Cord-blood acid base analysis not done in every case.

新生儿结局

- 研究发现三组之间在新生儿结局方面未发现差异
- 针灸并未对胎儿或新生儿产生可信的负面影响
- 稳定运动组中报告有1例与胎粪吸入合并感染和气胸相关的围产期死亡
- 出现脐带动脉血代谢性酸中毒的新生儿：针刺组有4例，常规治疗组有1例，稳定组有2例

孕妇盆腔疼痛的治疗：常规治疗，针灸和稳定运动对孕妇，分娩和胎儿的不良影响

代谢性酸中毒的新生儿：

- 分析见在脐动脉血出现代谢性酸中毒的新生儿针刺组有4例，常规治疗组有1例，稳定运动组有2例
- 但是，分析中发现其中常规治疗组中只有一名新生儿，针灸组中一名新生儿和稳定运动组中两名新生儿在5分钟时Apgar评分 ≤ 7 ，表明任何需关注采取治疗的代谢性酸中毒。
- 此研究仅对70%的新生儿进行了脐带血分析，研究结果具有局限性。研究院相信此研究结果的普遍性无选择偏见，这是因为脐带血分析的结果与Sahlgrenska大学医院同期的脐带血分析结果相似

什么是APGAR SCORE?

APGAR SCORES EXPLAINED

Indicator	0 Points	1 Point	2 Points
A Appearance (skin color)	Blue; Pale	Pink Body; Blue Extremities	Pink
P Pulse	Absent	Below 100 bpm	Over 100 bpm
G Grimace (reflex irritability)	Floppy	Minimal Response to Stimulation	Prompt Response to Stimulation
A Activity (muscle tone)	Absent	Flexed Arms and Legs	Active
R Respiration	Absent	Slow and Irregular	Vigorous Cry

评估背痛孕妇的针灸和标准护理（EASE背部）：一项可行性研究和试点随机试验。

- 研究对象为125位符合纳入标准的孕妇，分为随机常规治疗组（SC）（n=41），常规治疗+针灸治疗组（SC+TA）（n=42）和常规治疗+假针灸（SC+NPA）（sham acupuncture）（n=42）
- 经ODI和PGQ问卷调查治疗后疼痛指数、功能和生活质量的改变。

ODI?
PCQ?



孕周：17-18周

局部：肾俞，气海俞，大肠俞，关元俞，小肠俞，膀胱俞，秩边，上髎，中髎，环跳，L4-5夹脊

远端：阳陵泉，足三里，太冲，合谷，昆仑，申脉

针刺至得气（30-50mm）
每次治疗20-30mins
6-8次治疗

评估背痛孕妇的针灸和标准护理（EASE背部）：一项可行性研究和试点随机试验。

Oswestry Disability Index (ODI)

- 问卷
- 对腰痛患者的日常生活活动中给出功能（残疾）水平的主观百分比评分。
- 该测试被认为是腰背功能成果工具的“黄金标准”

Pelvic Girdle Questionnaire (PGQ)

- PGQ是一种针对骨盆疼痛的问卷
- 可评估骨盆疼痛患者的活动受限和症状

Differences in mean scores from baseline

Key outcome	SC (n = 32)	SC + TA (n = 32)	SC + NPA (n = 27)
ODI score, mean difference (95% CI)	1.9 (-5.1 to 8.8)	7.8 (1.6 to 14.0)	7.7 (2.9 to 12.5)
PGQ score, mean difference (95% CI)			
Total	5.1 (-5.1 to 15.2)	14.0 (6.9 to 21.2)	11.6 (5.2 to 18.0)
Activity subscale	4.1 (-6.4 to 14.6)	12.8 (5.4 to 20.3)	10.1 (3.5 to 16.8)
Symptom subscale	8.6 (-1.9 to 19.0)	18.8 (11.1 to 26.5)	17.8 (9.7 to 25.8)
Pain severity (mean score of three NRSs)	0.2 (-0.8 to 1.2)	1.8 (1.1 to 2.5)	2.1 (1.4 to 2.9)

NPA, non-penetrating acupuncture; TA, true acupuncture.

总体而言，从基线到8周的随访，疼痛和残疾评分均降低。与单独接受常规治疗相比，随机接受常规加针灸治疗得分降低幅度更大。

评估背痛孕妇的针灸和标准护理（EASE背部）：一项可行性研究和试点随机试验。

Self-reported side effects in 8-week questionnaire

Side effect	Number	
	SC + TA	SC + NPA
Nausea	1	1
Vomiting	1	0
Drowsiness/light-headedness	4	4
Fainting	1	0
Headaches	1	0
Pain or soreness	2	3

Adverse events	Treatment arm		
	SC (total number of treatment sessions = 9)	SC + TA (number of sessions of acupuncture = 164)	SC + NPA (number of sessions of acupuncture = 197)
Standard care, <i>n</i> (%)			
Pain while exercising	0 (0.0)	5 (3.0)	1 (0.5)
Muscle soreness	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Discomfort as a result of exercise	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
Acupuncture, <i>n</i> (%)			
Slight bleed at needle site	-	35 (21.3)	1 (0.5)
Pain on needle insertion	-	6 (3.7)	0 (0.0)
Slight bruising	-	6 (3.7)	0 (0.0)
Slight soreness	-	2 (1.2)	1 (0.5)
Muscle spasm	-	2 (1.2)	0 (0.0)
Numbness	-	1 (0.6)	0 (0.0)
Feeling slight sharpness	-	1 (0.6)	0 (0.0)
Feeling uncomfortable	-	1 (0.6)	0 (0.0)
Slight drowsiness	-	0 (0.0)	4 (2.0)

NPA, non-penetrating acupuncture; TA, true acupuncture.

Foster, N. E., Bishop, A., Bartlam, B., Ogollah, R., Barlas, P., Holden, M., ... & Young, J. (2016). Evaluating Acupuncture and Standard care for pregnant women with Back pain (EASE Back): a feasibility study and pilot randomised trial. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 20(33), 1-236.

- 无报道任何有关试验所引起的严重不良事件。

- SC (1), SC+TA (2) 和 SC+NPA (1) 的参试者出现严重不良事件，有短暂的入院，但入院的理由与试验无关，此患者都有康复后出院。

Birth outcomes	Overall (n = 122)	Treatment arm		
		SC (n = 40)	SC + TA (n = 42)	SC + NPA (n = 40)
Gestation week at delivery, mean (SD)	39.7 (1.5)	39.5 (1.6)	39.6 (1.6)	40.1 (1.3)
Live birth, n (%)	122 (100)	40 (100)	42 (100)	40 (100)
Labour duration ^a (hours), mean (SD)	4.1 (4.5)	3.2 (2.8)	3.8 (3.7)	5.2 (6.1)
Second-stage labour duration ^a (minutes), mean (SD)	45 (57.4)	41.0 (57.0)	49.6 (54.1)	44.3 (62.9)
Needed to be induced, ^a n (%)	40 (35.7)	14 (36.8)	14 (35.9)	12 (34.3)
Mode of delivery, n (%)				
Spontaneous vaginal delivery	80 (66.1)	26 (65.0)	30 (73.2)	24 (60.0)
Instrumental delivery	14 (11.6)	4 (10.0)	4 (9.8)	6 (15.0)
Elective caesarean section	18 (14.4)	9 (22.5)	4 (9.8)	5 (12.5)
Emergency caesarean section	9 (7.4)	1 (2.5)	3 (7.3)	5 (12.5)
Had an episiotomy ^b	17 (18.1)	5 (16.7)	6 (17.7)	6 (20.0)
Perineal tear, n (%)				
No tear	56 (47.9)	17 (46.0)	20 (47.6)	19 (50.0)
First-degree tear	9 (7.7)	1 (2.7)	4 (9.5)	4 (10.5)
Second-degree tear	35 (29.9)	13 (35.1)	10 (23.8)	12 (31.6)
Third-degree tear	7 (6.0)	2 (5.4)	3 (7.1)	2 (5.3)
Information not available	10 (8.6)	4 (10.8)	5 (11.9)	1 (2.6)
Estimated blood loss at birth (ml), median (IQR)	300 (200–450)	300 (250–400)	300 (200–400)	350 (300–500)
Blood loss of 500 ml or more, n (%)	28 (24.1)	8 (20.5)	7 (18.0)	13 (34.2)
Last antenatal haemoglobin count (g/l), n (%)				
< 115	33 (27.3)	9 (23.1)	14 (33.3)	10 (25.0)
115–165 (normal range)	87 (719.9)	30 (76.9)	27 (64.3)	30 (75.0)
> 165	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Woman's postnatal haemoglobin count (g/l), ^cn (%)				
< 115	19 (70.4)	7 (77.8)	7 (77.8)	5 (55.6)
115–165	8 (29.6)	2 (22.2)	2 (22.2)	4 (44.4)
Pain relief used during labour, ^dn (%)				
TENS machine	5 (4.1)	3 (7.5)	1 (2.4)	1 (2.5)
Water birth	2 (1.6)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.5)
Entonox [®] (gas and air)	81 (66.4)	27 (67.5)	27 (64.3)	27 (67.5)
Pethidine	40 (32.8)	14 (35.0)	17 (40.5)	9 (22.5)
Morphine	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Epidural	26 (21.3)	5 (12.5)	12 (28.6)	9 (22.5)
Spinal	19 (15.6)	9 (22.5)	5 (11.9)	5 (12.5)
General anaesthetic	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Patient-controlled analgesia	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Information not available	9 (7.4)	1 (2.5)	3 (7.1)	5 (12.5)

NPA, non-penetrating acupuncture; TA, true acupuncture.

^a Excludes elective caesarean section.

^b Applies only to spontaneous vaginal/instrumental delivery.

^c Data available for 27 women only (nine in each arm).

^d Possible multiple responses.

出生结局相似

Neonatal outcomes by treatment arms

Neonatal outcomes	Overall (<i>n</i> = 122)	Treatment arm		
		SC (<i>n</i> = 40)	SC + TA (<i>n</i> = 42)	SC + NPA (<i>n</i> = 40)
Baby's sex (female), <i>n</i> (%)	62 (51.2)	19 (48.7)	23 (54.8)	20 (50.0)
Birthweight of baby (g), <i>n</i> (%)				
< 2500	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
2500–3000	21 (17.2)	8 (20.0)	9 (21.4)	4 (10.0)
3000–3500	41 (33.6)	12 (30.0)	16 (38.1)	13 (32.5)
3500–4000	48 (39.3)	17 (42.5)	13 (31.0)	18 (45.0)
> 4000	11 (9.0)	3 (7.5)	3 (7.1)	5 (12.5)
Apgar score^a at 1 minute after birth, <i>n</i> (%)				
0–3	1 (0.8)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
4–6	6 (4.9)	2 (5.0)	3 (7.1)	1 (2.5)
7–10	115 (94.3)	37 (92.5)	39 (92.9)	39 (97.5)
Apgar score at 5 minutes after birth, <i>n</i> (%)				
4–6	1 (0.8)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
7–10	121 (99.2)	39 (95.5)	42 (100)	40 (100)
Baby admitted to the neonatal unit, ^b <i>n</i> (%)	3 (2.5)	2 (5.0)	0 (0.0)	1 (2.5)

NPA, non-penetrating acupuncture; TA, true acupuncture.

^a Apgar score has five components – appearance (skin colouration), pulse (heart rate), grimace response (reflex irritability), activity (muscle tone) and respiration (heart rate) – each given a score of 0–2, with a total score of 0–10, 10 being the perfect score.

^b Reasons for admissions included low Apgar score (no muscle tone) at 30 minutes, respiratory distress syndrome and suspected sepsis, and breathing difficulty.

新生儿结局相似



妊娠失眠



针灸对妊娠相关的失眠以及黑色素的作用

- 72位患有失眠的孕妇随机分配位治疗组和对照组
- 治疗组：常规针灸治疗
- 对照组：良好的睡眠习惯教育以及假针灸 (sham acupuncture)

孕周：16-32.9周

太溪，神门，足三里，内关，百会，风池，安眠

每次治疗30mins

针灸至得气（25-40mm）
治疗3周，第1周4次，第2-3周：每周3次

针灸对妊娠相关的失眠以及黑色素的作用

结果

- 治疗组PSQI指数低于对照组，提示治疗组睡眠质量优于对照组 ($p < 0.001$)
- 治疗组治疗后尿中排除的黑色素明显高于对照组
- 总结：针灸可能通过提高黑色素分泌而改善睡眠质量

Table 3 Comparison of Total PSQI Scores between the Two Groups before and after Intervention

Total PSQI Score	Intervention (n=26)	Control (n=29)	P-value ^a
	Mean±SD	Mean±SD	
Before treatment	12.7±1.8	12.2±1.8	0.169
After treatment	6.0±1.1	12.1±2.0	<0.001
P-value ^b	<0.001	0.326	

Notes: ^aIndependent sample t-test. ^bPaired sample t-test.

Abbreviation: PSQI, Pittsburgh Sleep Quality Index.

Table 4 Comparison of Urinary 6-Sulfatoxymelatonin/Creatinine Ratio between the Two Groups before and after Intervention

Urine 6-Sulfatoxymelatonin (ng/mg Cr)	Intervention (n=26)	Control (n=29)	P-value ^a
	Mean±SD	Mean±SD	
Before treatment	19.8±5.0	20.7±4.9	0.496
After treatment	27.4±6.5	22.8±7.6	0.020
P-value ^b	<0.001	0.147	

Notes: ^aIndependent sample t-test. ^bPaired sample t-test.

Abbreviations: ng, nanograms; mg, milligrams; Cr, creatinine.

什么是PSQI? 什么是尿中黑色素?

PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index)

- 主要研究结果是睡眠质量的量度通过PSQI量表
- 用于以多维方法自我评估睡眠的质量
- 涉及与以下七个领域有关的主题
- 睡眠质量: 主观睡眠质量, 睡眠潜伏期, 睡眠时间, 习惯性睡眠效率, 睡眠障碍, 使用睡眠药物和白天的功能障碍
- PSQI ↑ 睡眠质量 ↓ (5分为界限)

尿液中6-巯基氧基褪黑激素的测定 (Urine 6-Sulfatoxymelatonin)

- 褪黑激素是体内天然存在的激素
- 褪黑激素在体内的主要调节昼夜周期或睡眠觉醒周期。
- 黑暗会导致人体产生更多的褪黑激素, 这预示着身体准备入睡。
- 光线会减少褪黑激素的产生, 并向身体发出信号, 使其准备清醒



针灸对妊娠相关的失眠以及黑色素的作用

- 本研究未出现严重不良反应
- 唯有报道的不良反应位施针是出现的针刺疼痛
- 两组的患者在研究过程中均未服用任何安眠药物
- 研究评估了新生儿不良反应：
 - 1位新生儿因出现短暂呼吸急促而进入新生儿加护病房（治疗组）
 - 2位新生儿出现新生儿脓毒症(sepsis)和高胆红素（对照组）
- 因此，新生儿不良反应与运用针灸治疗相关性不大



妊娠呕吐



针灸治疗妊娠早期恶心呕吐：随机对照试验

- 593位孕妇（妊娠少于14周）出现恶心呕吐症状纳入研究
- 分别随机分配为传统针灸组，内关针灸组，假针灸组和对照组

孕周：<14周

传统针灸：

不容、承满、梁门
腹通谷、幽门
巨阙、上脘、中脘、建里或下脘

内关针灸组：内关

每周1次，为期4周

针灸治疗妊娠早期恶心呕吐：随机对照试验

恶心症状：

- 治疗3周和4周后传统针灸组 ($p < 0.01$)、内关针灸组 ($p < 0.01$)、假针灸组 ($p < 0.01$)，与对照组相比，恶心症状明显改善
- 治疗3周后可见传统针灸组 ($n=27, 22\%$) 比对照明显改善组恶心症状 (RR 0.82 95%CI 0.74-0.91, $p < 0.001$)
- 治疗3周后可见内关针灸组 ($n=20, 15\%$) 比对照明显改善组恶心症状 (RR 0.89 95%CI 0.82-0.97, $p < 0.01$)

干呕症状：

- 在治疗3周和4周后传统针灸组 ($p < 0.01$)、内关针灸组 ($p < 0.01$)、假针灸组 ($p < 0.01$)，与对照组相比，干呕症状明显改善
- 在治疗4周后传统针灸组 ($n=70, 61\%$) 比对照明显改善组干呕症状 (RR 0.60 95%CI 0.46-0.79, $p < 0.001$)
- 在治疗4周后内关针灸组 ($n=65, 56\%$) 比对照明显改善组干呕症状 (RR 0.68 95%CI 0.53-0.87, $p < 0.001$)

呕吐症状：

- 四组见呕吐症状无明显差异 (p : not significant)

针灸治疗妊娠早期恶心呕吐：随机对照试验

围产期结局

- 4组间（传统针灸组、内关针灸组、假针灸组和对照组）流产、死胎、新生儿死亡无明显差异
- 根据之前的报道（Liewellyn Jones 1990）临床流产风险为11%（怀孕8周）
- 针灸组的胎儿死亡及死胎的风险对比无针灸组无明显差异

Table 6.1 Perinatal outcome by study group

Outcome	Traditional acupuncture group n=140		P6 acupuncture group n=146		Acupuncture control group n=145		No acupuncture control group n=144		Significance P value
	number	%	number	%	number	%	number	%	
Early fetal death	4	3	11	7	6	4	9	6	NS
Stillbirth*	1	1	0	0	1	1	4	3	NS
Neonatal death**	0	0	0	0	1	0	0	0	NS

Figures are number and percentage NS = not significant

针灸治疗妊娠早期恶心呕吐：随机对照试

Table 6.2 Congenital abnormalities by study group

Congenital abnormality	Traditional acupuncture group n=136		P6 acupuncture group n=135		Acupuncture control group n=139		No acupuncture control group n=135		Significance P value
	number	%	number	%	number	%	number	%	
Cardiovascular	1	1	1	1	2	1	0	0	NS
Gastrointestinal	0	0	2	1	1	1	0	0	NS
Urogenital	1	1	0	0	0	0	2	1	NS
Musculo-skeletal	4	3	2	1	2	1	1	1	NS
Chromosomal abnormality	0	0	0	0	0	0	1	1	NS
Eye	0	0	0	0	1	1	0	0	NS
Metabolic	0	0	0	0	0	0	1	1	NS

Figures are number and percentage. NS not significant.

先天性畸形

- 根据南澳大利亚出生缺陷登记册中登记1996年出生缺陷率为5.4%
- 四组无明显差异
- 传统针灸组新生儿缺陷为4.5%，内关针灸组3.7%，假针灸组4.3%，对照组3.7%，无统计学差异（p: not significant）。
- 针灸组的先天性畸形的风险对比对照组（无针灸组）无明显差异

针灸治疗妊娠早期恶心呕吐：随机对照试

Table 6.3 Pregnancy complication by study group

Antenatal complication	Traditional acupuncture group n=136		P6 acupuncture group n=135		Acupuncture control group n=139		No acupuncture control group n=135		Significance P value
	number	%	number	%	number	%	number	%	
APH/abruption or placenta praevia	2	1	4	3	6	4	4	3	NS
Pregnancy induced hypertension	6	4	10	7	10	7	5	3	NS
Pre eclampsia	11	8	7	5	8	5	7	5	NS
Preterm birth	9	6	5	3	6	4	12	8	NS

Figures are number and percentage NS not significant

妊娠并发症（产前出血、妊娠高血压、子痫前期、早产）

- 4组之间无明显差异
- 针灸组的妊娠并发症的风险对比对照组无明显差异

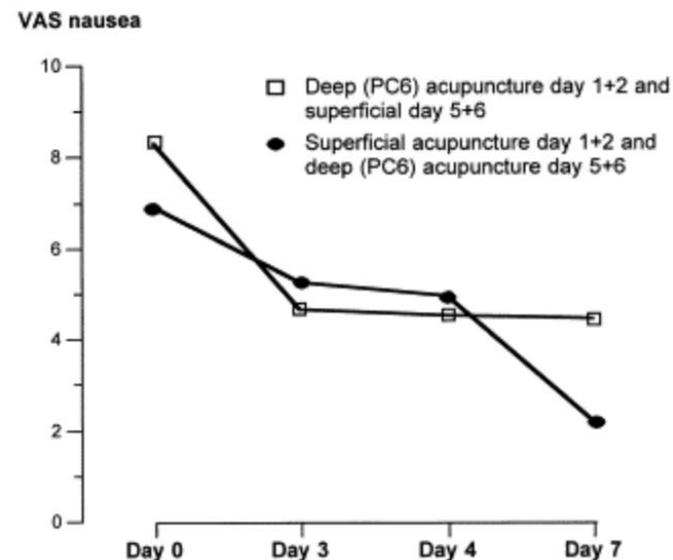
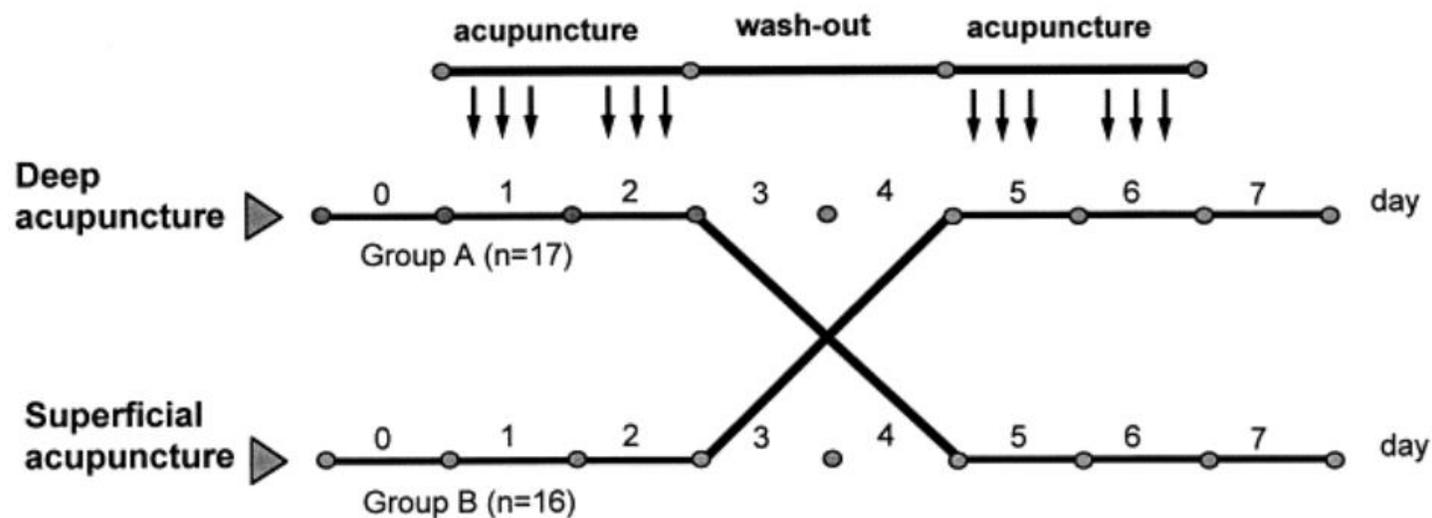
孕周：6-16

内关

4天，每日3次

针灸治疗恶心呕吐

- 40名女性随机分配至A组和B组在不同时间段进行针灸深刺（得气）和浅刺（刺入1-2mm）
- 深刺组对比浅刺有较快缓解恶心的效果（ $P=0.032$ ）
- 无出现任何严重不良事件





妊娠消化不良



针灸治疗妊娠期间消化不良：前瞻性，随机对照研究

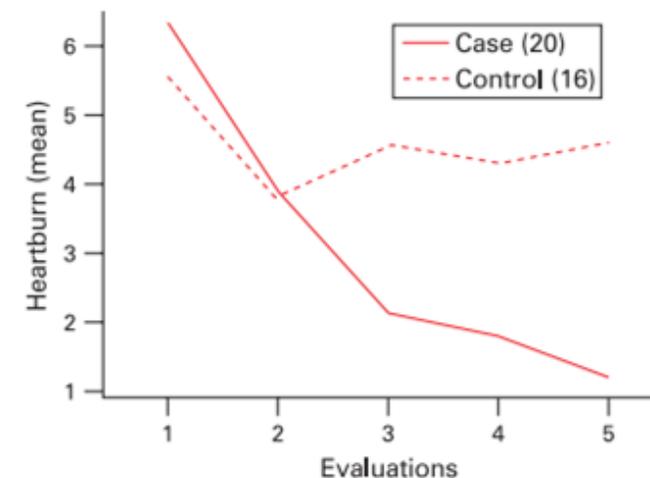
孕周：15-30周

合谷、内关、中脘、
梁门、章门、
足三里、公孙、
内庭

每次治疗25mins
针灸至得气（
40mm）

每周1-2次，共8周

- 42位孕妇参与研究，随机分配为治疗组和对照组
- 针灸组：20位孕妇；对照组：16位完成疗程，6位退出研究
- 两组均受到饮食、生活习惯调理的教育
- 针灸组消化不良、烧心的症状明显改善，需运用的抗酸药减少，因消化不良带来的生活不便有所改善
- 研究未出现严重不良反应，一名患者在针灸时，部分针灸出出现瘀点
- 初生儿体重在两组之间无明显差异 ($p = 0.80$)
- 总结：针灸可改善妊娠期出现的消化不良





妊娠抑郁症



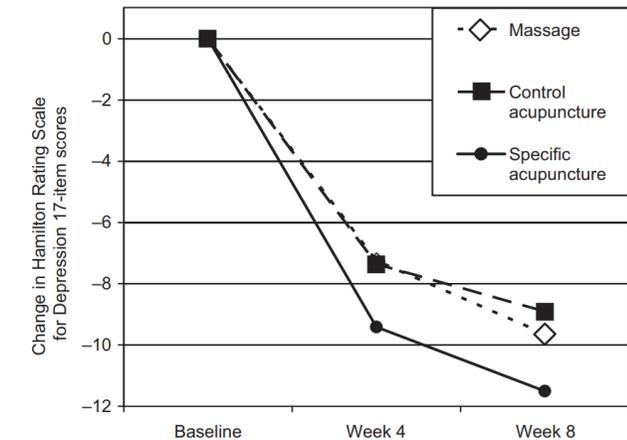
针灸治疗妊娠期间抑郁症：随机对照实验

- 150为患有抑郁症的孕妇随机分配为治疗组（抑郁针灸）和2组对照组（对照针灸和对照按摩）
- 治疗长达8周（12次）
- 治疗第4周和第8周后将为孕妇填写评估表Hamilton Rating Scale for Depression
- 结果：与两组对照组相比，接受针对抑郁的针灸的女性症状严重程度降低率更高（ $P < 0.05$ ；Cohen's d effect size for change in Hamilton Rating Scale for Depression 0.39；95% CI 0.01 - 0.77）。
- 对照组之间的症状减轻和反应率没有显著差异（ $P = .43$ ；Cohen's $d = 0.13$ ；95% CI 0.32 to 0.58）

妊娠12-30周

穴位：辨证施针

前4周：1周2次
4周后：每周1次



针灸治疗妊娠期间抑郁症：随机对照实验

不良反应

■ 10起不良反应事件包括：

1. 双胞胎过早分娩，其中一名新生儿死亡，而存活的双胞胎则接受了新生儿重症监护（针刺治疗抑郁症）
2. 流产（对照针灸）
3. 两名新生儿的先天性缺陷（针灸治疗抑郁症和产前按摩）
4. 食管痉挛住院（产前按摩）
5. 因脱水和羊水不足而住院（对照针灸组）
6. 因单纯心房颤动住院治疗（产前按摩）
7. 因早产而住院（产前按摩）
8. 子痫前期（2位均出现于针灸治疗抑郁症组）。

■ 研究调查人生率无显著差异。员和数据安全与监视委员会将所有事件归类为与治疗无关。三个治疗组的不良事件发

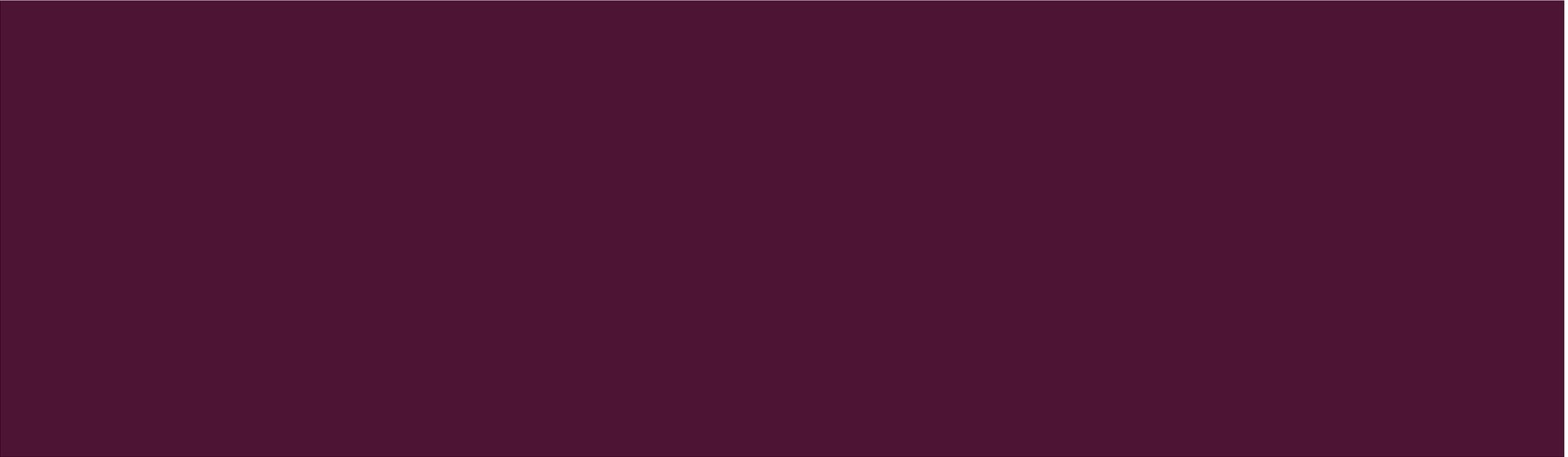
针灸治疗妊娠期间抑郁症：随机对照实验

- 参与者每周记录副作用。治疗提供者记录他们观察到的或参与者在疗程中提到的副作用。
- 针灸相关的副作用包括：
 - 在针插入时出现短暂不适：对照针灸组 (n=7)、针灸对抑郁症的针灸组 (n=14)
 - 在针刺部位出血（针灸治疗抑郁症的针灸组：n=1）
- 按摩相关的副作用包括短暂不适（n=5）。
- 这些副作用均未导致研究终止。



系统性评价和荟萃分析

SYSTEMATIC REVIEW & META-ANALYSIS



在妊娠中使用禁忌点：随机对照试验的不良结果和证据质量—系统的叙事回顾

文献纳入标准

- 随机对照实验
- 使用妊娠禁穴位：三阴交、合谷、肩井、昆仑、至阴、次髎、中髎

纳入的文献

- 8项随机对照实验（713参试者）
- 腰痛+骨盆疼痛（3）
- 骨盆疼痛（3）
- 轻度腰痛（2）
- 消化不良（1）
- 头痛（1）

观察项目

- 提前子宫收缩（PTC）
- 其他不良反应

在妊娠中使用禁忌点：随机对照试验的不良结果和证据质量-系统的叙事回顾

- 有2项研究报道了提前子宫收缩的情况。
 - Ekdahl et al. (2010) 对妊娠妇女的腰痛和骨盆疼痛进行针灸，分两组：怀孕20周 (n=20) 和怀孕26周 (n=20)
 - 发现1位怀孕20周和2位怀孕26周的孕妇出现了提前子宫收缩
 - Wedenberg et al. (2000) 研究对妊娠腰痛及盆骨疼痛的孕妇分两组：针灸组 (n=30) 和物理治疗组 (n=30)
 - 针灸组有两名孕妇因接受了物理治疗而退出
 - 物理治疗组有12名孕妇退出，其中3位是因提前子宫收缩
- 主要不良反应例如出血，淤青，疼痛，头晕，恶心，症状加重

妊娠期针灸的安全性：系统评估

文献纳入标准

- 随机对照实验或非随机临床试验和病例报道
- 妊娠期妇女使用针灸
- 有报道不良事件

纳入的文献

- 105项研究（54为病例报道 42为随机对照试验，6为非随机对照临床试验 and 3为调查）
- 腰痛+骨盆疼痛（9）
- 胎位校正（7）
- 恶心呕吐、紧张型头痛、抑郁症、消化不良、失眠、情绪不稳、肱骨外上髁炎、背痛、坐骨神经痛、耻骨联合症

观察项目

- 不良事件的报道（轻中度；重度；死亡）
- 不良事件的发生率

妊娠期针灸的安全性：系统评估

- 针灸疗程范围为5天-8周，针灸次数为2-40次。
- 12项研究运用固定治疗方法。10项研究运用部分个体化治疗方法，2项研究运用个体化立法，一项研究未清楚说明。

妊娠期针灸的安全性：系统评估

- 在27项报道中，一共有429例不良或不适反应。其中在2460孕妇中，22283针灸疗程中：
 - 322例不良反应为轻度不良反应（1.44%）
 - 6例为中度不良反应（0.026%）
 - 99例为严重不良反应（0.44%）
 - 2例因不良反应出现死亡（0.0089%）
 - 2例不良反应不明确（0.0089%）
- 其中研究分析这些不良反应，是否因针灸引起这些不良反应列为肯定（n=144），较有可能（n=15），可能（n=132），较不可能（n=124）or 无法判断（n=14）。
- 严重的不良反应或与不良反应相关的死亡都被认为不太可能是由针灸治疗引起的。

妊娠期针灸的安全的安全性：系统评估

轻度不良反应的统计

- 在322例轻度不良反应中，302例不良反应与孕妇母体相关，包括了：
 - 针灸时出现针刺疼痛 (n=48)
 - 针后局部出血 (n=40)，
 - 出现血肿、疲倦、头痛或头昏(各别 n=21)，症状加重 (n=19)，
 - 晕沉、针灸部位出现不适 (各别n=15)，
 - 瘀青、子宫收缩、呕吐、咽部不适 (各别n=14)

妊娠期针灸的安全的安全性：系统评估

轻度不良反应的统计

- ∅ 发热汗出 (n=10), 恶心 (n=9), 觉得疗程不适感 (n=5)
- ∅ 头晕 (n=4),
- ∅ 睡眠障碍和极度疲倦 (各别n=3)
- ∅ 急躁、手臂沉重感、针孔出现皮疹、精神过度亢奋, 局部麻醉感、局部瘙痒和未能指出的问题(各别n=2)

妊娠期针灸的安全的安全性：系统评估

- 在322例轻度不良反应中20例为胎儿不良反应，包括了婴儿体型对应周期较小（n=13），脐带绕脖子多圈（n=4） or 脐带绕脖子肩臂（n=3）。
- 6项不良反应类为中度不良反应，包括了：晕倒（n=5）和短暂血压下降（n=1）。

妊娠期针灸的安全的安全性：系统评估

99例重度不良反应被认为与针灸疗程不相关。

- 其中母体出现的不良反应 (n=86) 包括了：
 - 高血压和或子痫前期 (n=37)
 - 20-37周早产 (n=19)
 - 流产 (n=15)
 - 羊膜囊破裂 (n=5)
 - 产前出血或胎盘早剥 (n=6)
 - 因不明原因终止妊娠 (n=2)
 - 剖妇产 (n=1)
 - 心率过快和房性窦性心律不齐 (n=1).

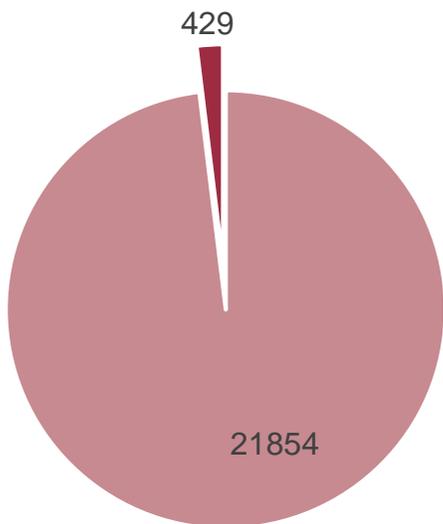
妊娠期针灸的安全的安全性：系统评估

- 重度不良反应中12例与胎儿相关包括了：
 - 先天畸形 (n=12)
 - 因早产进入新生儿加护病房 (n=1).
- 不良反应引起的死亡有2例：死胎和新生儿死亡。
- Manber et al报道双胞胎过早分娩，其中一名新生儿意外死亡，通过研究调查员和数据安全与监视委员会调查，认为与针灸无关。本研究荟萃分析作者也判断这两项胎儿死亡与针灸无因果关系。
- 同时，作者也强调了值得一提的观察，在所有研究中，并未发生任何与针灸相关的孕产妇死亡事件，

妊娠期针灸的安全的安全性：系统评估

1.9%

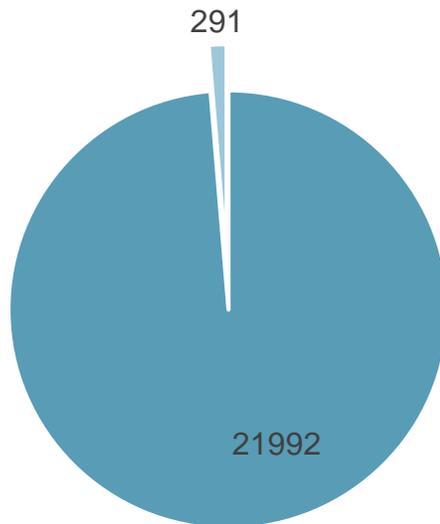
针灸不良反应
(针灸次数 =22,283)



■ 无不良事件 ■ 针灸导致不良事件

1.3%

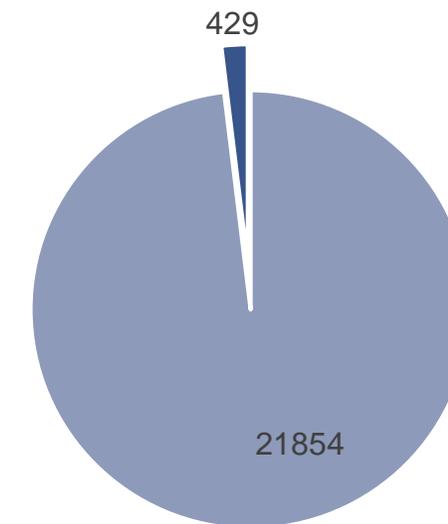
针灸导致不良反应（肯定、可能、较有可能）
(针灸次数 =22,283)



■ 无不良事件 ■ 针灸导致不良事件（肯定、可能、较有可能）

1.5%

轻度或中度不良事件
(针灸次数 =22,283)



■ 无不良事件 ■ 针灸导致不良事件

妊娠期针灸的安全性：系统评估

- 针灸不良反应发生率：每10000针灸次数出现193例
- 在因果关系评估中确定针灸导致不良事件评为肯定，可能和较有可能：每10000针灸次数出现131例
- 轻度或中度不良事件：每10000次针灸治疗出现频率为147次。
- 在10000次针灸治疗中，没有与针灸相关的严重不良反应或死亡。

妊娠期针灸的安全的安全性：系统评估

分析总结

- 本次分析发现在妊娠期大部分与针灸相关的不良反应为轻度、短暂的，而重度不良反应极为少见。
 - 常见的轻度不良反应为针刺疼痛和针刺出血。
 - 妊娠期间针灸相关的重度不良反应少，而这些重度的不良反应被评估为不太可能是由针灸治疗引起的。

妊娠期针灸的安全的安全性：系统评估

分析总结

- 重度不良反应高血压、子痫前期和胎儿先天畸形被评估为不太可能是由针灸治疗引起的。
- 虽然重度不良事件的发生率高于其他试验，但这可能归因于孕妇的特殊特征。
- 与不良反应相关的死亡都是死产或新生儿死亡，已列为不太可能是由于针灸造成的。

总结

- 大多数的研究显示妊娠针灸治疗未见严重的不良反应
- 研究里的孕妇出现的不良反应都是针灸常见（疼痛、出血等）
- 部分实验虽然使用了孕期禁止使用的穴位如腹部穴位和合谷穴但未报道出现任何严重的不良反应
- 科研的限制
 - 部分研究的研究方法仍有瑕疵（随机分配的方法，遵循科研治疗疗程）
 - 科研适应的人群只限于科研里的人群（例如：欧洲人）

新加坡法律严谨，中医师需遵循中医教科书里不能使用的孕妇禁/慎针穴位





谢谢

