

·论 著·

硬膜外麻醉与经皮神经电刺激两种镇痛方法对分娩影响的 Meta 分析

荆淑霞, 杨心茹, 罗伟, 陈蕊娟, 何荣霞

【摘要】目的:系统评价硬膜外麻醉(EA)与经皮神经电刺激(TENS)两种镇痛方法对分娩的有效性与安全性。**方法:**通过计算机检索万方、百度学术、CNKI、维普、Elsevier、PubMed、Embase、Web of Science、Springer 等数据库,收集自建库至 2018 年 2 月公开发表的关于 EA 与 TENS 两种镇痛分娩的随机对照试验,由 2 名研究者对收集文献依照纳入和排除标准进行独立筛选、提取和质量评价,采用 RevMan 5.3 软件对最终的纳入文献进行统计分析。**结果:**共纳入 8 篇文献 1 715 例研究对象,其中 EA 组 868 例、TENS 组 847 例。Meta 分析结果表明,与 EA 组比较,TENS 组第一产程活跃期短($MD=-84.56, 95\%CI: -122.94\sim-46.17, P<0.000 1$),第二产程短($MD=-14.03, 95\%CI: -21.75\sim-6.32, P=0.000 4$),剖宫产率低($RR=0.78, 95\%CI: 0.64\sim0.96, P=0.02$),阴道助产率低($RR=0.49, 95\%CI: 0.35\sim0.68, P<0.000 1$),新生儿窒息发生率低($RR=0.54, 95\%CI: 0.33\sim0.91, P=0.02$)。但 EA 对重度疼痛的镇痛效果优于 TENS ($RR=8.78, 95\%CI: 3.33\sim23.14, P<0.000 1$)。**结论:**EA 对重度疼痛缓解效果好,估计胎儿较大、患者疼痛剧烈时宜选择。TENS 第一产程活跃期和第二产程短,剖宫产率、阴道助产率及新生儿窒息发生率低,对分娩影响小且无创,具有良好的临床应用前景。

【关键词】 分娩;镇痛;经皮神经电刺激;麻醉,硬膜外;Meta 分析

The Influence of Epidural Anesthesia and Percutaneous Electrical Stimulation on Delivery: A Meta-analysis YAN Shu-xia, YANG Xin-ru, LUO Wei, CHEN Rui-juan, HE Rong-xia. The Second Clinical Medicine College of Lanzhou University, Lanzhou 730030, China (YAN Shu-xia, YANG Xin-ru, LUO Wei, CHEN Rui-juan); Lanzhou University Second Hospital, Lanzhou 730030, China (HE Rong-xia)

Corresponding author: HE Rong-xia, E-mail: nini6158@163.com

【Abstract】Objective: To evaluate the efficacy and safety of epidural anesthesia vs percutaneous electrical stimulation in delivery. **Methods:** Wanfang, Baidu, CNKI, VIP, Elsevier, PubMed, Embase, Web of Science, Springer database were searched to identify the randomized controlled trials on epidural anesthesia (EA) and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in delivery up to 2018 Feb. Two reviewers screened, extracted data and evaluated the study quality independently according to the inclusion and exclusion criteria. Review Manager (version 5.3) software was used to analyze the data. **Results:** A total of 1 715 subjects were included in 8 literatures, including 868 cases of EA group and 847 cases of TENS group. The results of systematic analysis showed that the active period of the first stage of labor in TENS group is shorter than that of EA group ($MD=-84.56, 95\%CI: -122.94\sim-46.17, P<0.000 1$), the second stage of labor is shorter ($MD=-14.03, 95\%CI: -21.75\sim-6.32, P=0.000 4$), cesarean section rate is lower ($RR=0.78, 95\%CI: 0.64\sim0.96, P=0.02$), vaginal assisted delivery rate is lower ($RR=0.49, 95\%CI: 0.35\sim0.68, P<0.000 1$) and the incidence of newborns asphyxial are lower ($RR=0.54, 95\%CI: 0.33\sim0.91, P=0.02$), but the analgesic effect of EA on severe pain is better than that of TENS ($RR=8.78, 95\%CI: 3.33\sim23.14, P<0.000 1$). **Conclusions:** Epidural anesthesia has better effect on severe pain relief. We should choose it when we doubt fetal macrosomia, patients with unbearable pain, while transcutaneous electrical stimulation has lesser side-effect on both mother and child, showing good clinical application prospects.

【Keywords】 Parturition; Analgesia; Transcutaneous electric nerve stimulation; Anesthesia, epidural; Meta-analysis

(J Int Obstet Gynecol, 2018, 45:387-393)

对疼痛的敏感性因人而异,而分娩疼痛是很多女性必然经历的痛苦,随着人们生活质量提高,更多人选择无痛分娩^[1-2],提高生活质量。硬膜外麻醉(epidural anesthesia, EA)因镇痛效果可靠而应用于

作者单位:730030 兰州大学第二临床医学院(荆淑霞,杨心茹,罗伟,陈蕊娟);兰州大学第二医院(何荣霞)

通信作者:何荣霞, E-mail: nini6158@163.com

临床,但由于其为有创性、并发症多^[3-5],且操作技术要求高^[6]、麻醉师资源紧张^[7],因而推广受到限制。与此同时,经皮神经电刺激(transcutaneous electric nerve stimulation, TENS)因操作简单、无并发症、不需麻醉人员参与,且效果可靠^[8-9],愈来愈受到产科人员及患者青睐。本文就 EA 与 TENS 两种镇痛方法对分娩的影响进行 Meta 分析,以期指导临床。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准 纳入标准:①原始资料已公开发表的随机对照试验;②单胎头位初产孕妇;③研究对象包括 TENS 和 EA;④孕 37~42 周分娩者;⑤无妊娠期并发症及合并症者。

排除标准:①原始资料未公开发表;②非随机对照试验;③胎位不正或经产妇;④早产或过期产;⑤有妊娠期并发症及合并症者;⑥原始资料数据不完整或重复发表文献;⑦综述、个案报道。

1.2 方法

1.2.1 文献检索 检索采用主题词与自由词结合的方式。以“无痛分娩仪”、“导乐仪”、“神经和肌肉刺激仪”、“电脑镇痛仪”、“硬膜外麻醉”、“椎管内麻醉”和“经皮电神经刺激”检索万方、百度学术、CNKI、维普等数据库。以“epidural anesthesia”、“spinal anesthesia”、“transcutaneous electric neverstimulation”、“TENS”和“computer-controlled neurological stimulation”检索 Elsevier、PubMed、Embase、Web of Science、Springer 数据库。检索时间均为建库至 2018 年 2 月。检索语种为中文和英文,并手工检索相关会议文集。

1.2.2 资料处理与质量评价 文献检索、筛选及数据提取分别由 2 名研究者独立完成,如果过程中遇分歧或难以确定,则通过讨论裁定。对文献中缺乏的重要信息,通过邮件与作者联系予以补充。制定表格提取研究对象基本特征。

1.3 统计学方法 采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 软件对纳入的资料进行 Meta 分析。对定性资料采用相对危险度(relative risk, RR)为疗效分析统计量,定量资料采用均数差(mean difference, MD)为疗效分析统计量,各效应量均以 95%可信区间(confidence interval, CI)表示。采用卡方检验对各试验间的异质性进行检验。若各研究有统计学同质性($P > 0.05, I^2 \leq 50\%$),采用固定效应模型进行分析;若纳入研究存在异质性,则分析其异质性来源,对可能导致异质性的因素进行亚组分析,如两个研究组之间存在统计学异质性而无临床异质性或无统计学意义时,采用随机效应模型进行分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果及纳入文献基本特征

表 1 纳入文献的基本特征

文献	发表年份	方法	n(TENS vs. EA)	干预时间	结局观察指标
任晓娅等 ^[10]	2015	患者意愿	80 vs. 80	宫口开 2~3 cm	①②③⑧
李娟 ^[11]	2007	未提及	114 vs. 89	宫口开 2~3 cm	①②③④⑤⑧
李欣荣等 ^[12]	2013	随机分组	160 vs. 160	宫口开 2~3 cm	①②③④⑤⑧
李欣荣等 ^[13]	2014	患者意愿	118 vs. 122	宫口开 2~3 cm	①②④⑤⑥⑧
杨仪心等 ^[14]	2015	随机数字法	150 vs. 150	宫口开 3~4 cm	①③④⑤⑥⑧
王红红等 ^[15]	2014	随机分组	100 vs. 100	宫口开 3 cm	①③④⑤⑦⑧
邓琼等 ^[16]	2016	随机数字法	46 vs. 46	宫口开 3~4 cm	①②③④⑤⑧
魏东红等 ^[17]	2014	患者意愿	100 vs. 100	进入活跃期	①②④⑤⑧

注:①产程;②阴道助产率;③疼痛评分;④新生儿 1 分钟、5 分钟 Apgar 评分;⑤产后 2 h 出血量;⑥新生儿出生体质量;⑦宫颈扩张速度;⑧剖宫产率。

索文献 799 篇,排除重复文献 457 篇,阅读题目及摘要后余 24 篇文献符合 TENS 与 EA 镇痛分娩,均为中文,阅读全文排除 8 篇纳入标准不明确、6 篇结局指标数据不全以及 2 篇包括经产妇,最终 8 篇文献^[10-17]纳入研究,共 1 715 例研究对象,其中 EA 组 868 例、TENS 组 847 例。纳入文献的基本特征见表 1。

2.2 纳入文献质量评价 纳入的 8 篇文献中,其中有 2 篇文献^[12, 15]仅提及随机,3 篇文献^[10, 13, 17]依据患者意愿分组,2 篇文献^[14, 16]采用随机数字法,1 篇文献^[11]未提及分组方法。8 篇文献均未采取分配隐藏、盲法,亦未报告失访。8 篇文献均对基线资料进行了描述,具有可比性。见图 1。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 第一产程活跃期时间 5 篇文献^[10, 12-14, 17]研究第一产程活跃期时间,研究间存在统计学异质性($P < 0.000 1, I^2 = 99\%$),采用随机效应模型。TENS 组第一产程活跃期较 EA 组短,差异有统计学意义 [$MD = -84.56, 95\% CI: -122.94 \sim -46.17, P < 0.000 1$]。见图 2。

2.3.2 第二产程时间 8 篇文献^[10-17]均研究第二产程,由于 $I^2 = 98\%$,进行亚组分析,亚组内统计学异质性较低($P > 0.05, I^2 \leq 50\%$),亚组间存在统计学异质性 ($P < 0.000 01, I^2 = 99.8\%$),采用随机效应模型。TENS 组第二产程短于 EA 组,差异有统计学意义 ($MD = -14.03, 95\% CI: -21.75 \sim -6.32, P = 0.000 4$),见图 3。

2.3.3 产后出血 7 篇文献^[11-17]均对产后出血情况进行研究,TENS 组与 EA 组产后出血存在统计学异质性($P < 0.000 01, I^2 = 97\%$),采用随机效应模型。TENS 组产后出血较少,但差异无统计学意义 ($MD = -0.67, 95\% CI: -1.34 \sim 0.01, P = 0.05$),见图 4。

2.3.4 剖宫产率 8 篇文献^[10-17]均研究剖宫产率,研究间无统计学异质性($P = 0.74, I^2 = 0$),采用固定效应

模型。TENS 组剖宫产率低于 EA 组, 差异有统计学意义($RR=0.78, 95\%CI:0.64\sim0.96, P=0.02$), 见图 5。

2.3.5 阴道助产率 6 篇文献^[10-13, 16-17]研究阴道助产率, 研究间无统计学异质性($P=0.72, I^2=0$), 采用固定效应模型。TENS 组阴道助产率低于 EA 组, 差异有统计学意义($RR=0.49, 95\%CI:0.35\sim0.68, P<0.0001$), 见图 6。

2.3.6 新生儿情况评估

2.3.6.1 新生儿 1 分钟 Apgar 评分 3 篇文献^[12, 15-16]

以新生儿 1 分钟 Apgar 评分评估新生儿状况, 研究间存在统计学异质性($P<0.0001, I^2=97\%$), 采用随机效应模型。TENS 组新生儿出生后 Apgar 评分低于 EA 组, 但差异无统计学意义($MD=-0.11, 95\%CI:-0.54\sim0.31, P=0.61$), 见图 7。

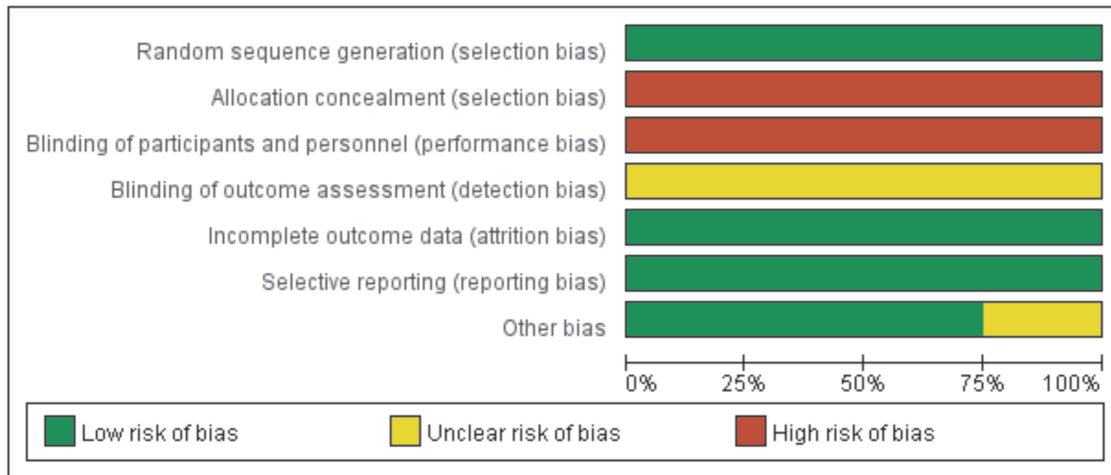


图 1 纳入文献质量评价

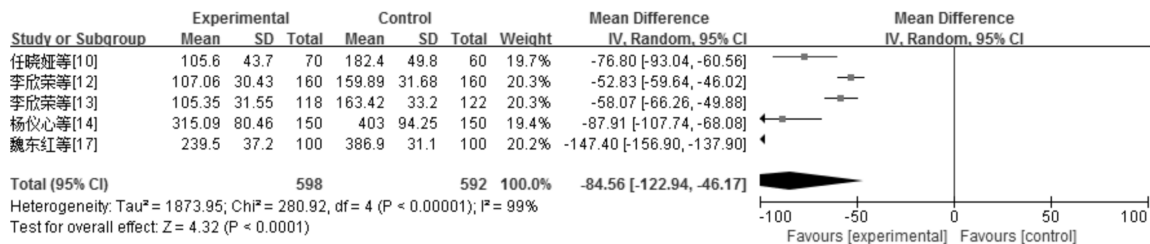


图 2 第一产程活跃期时间的森林图

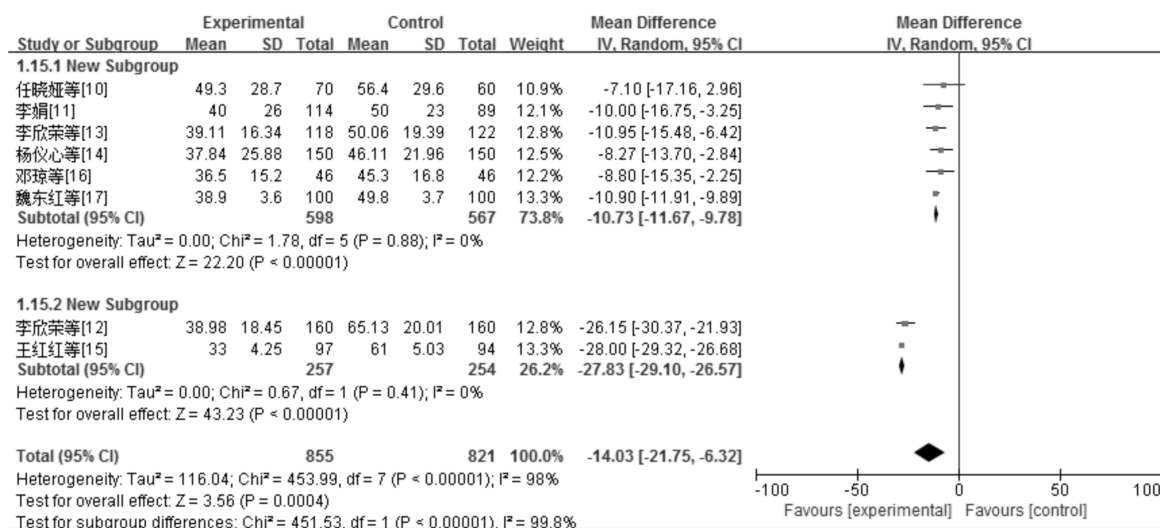


图 3 第二产程时间的森林图

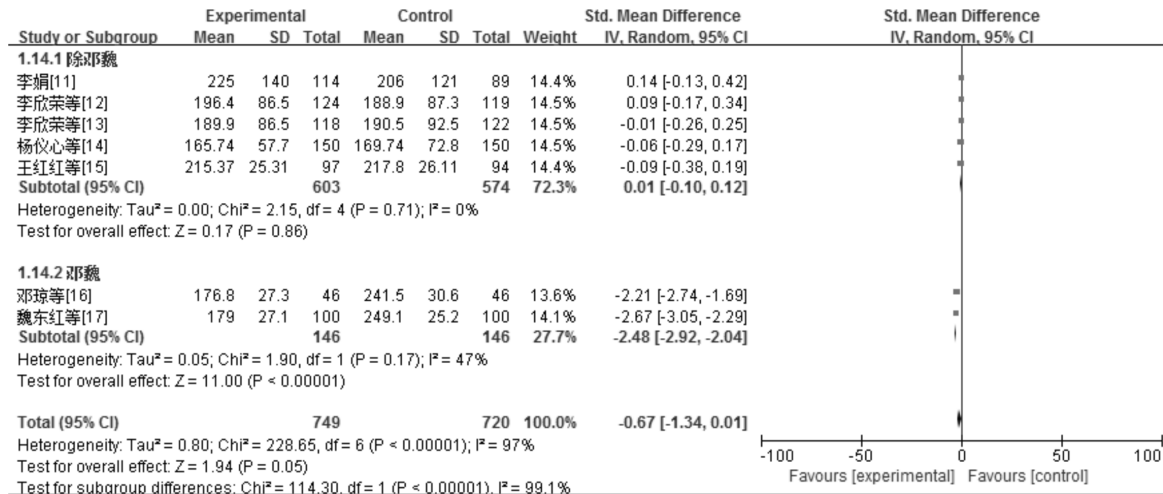


图 4 产后出血的森林图

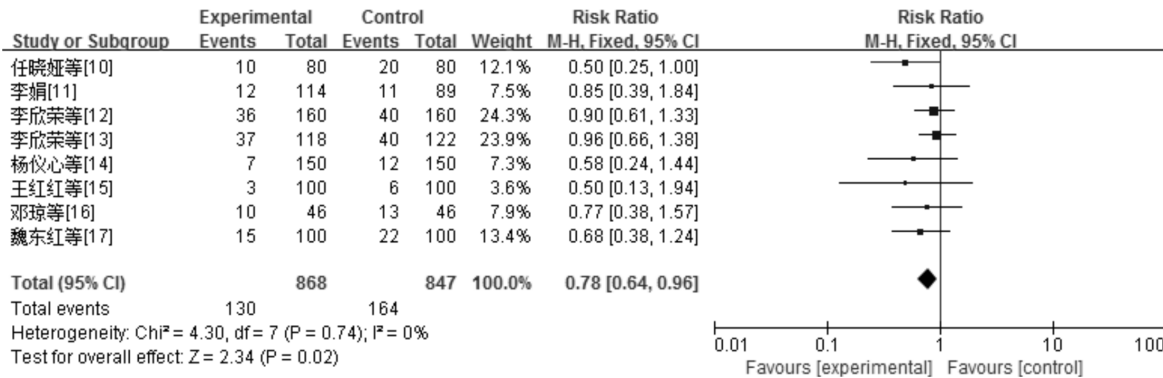


图 5 剖宫产率的森林图

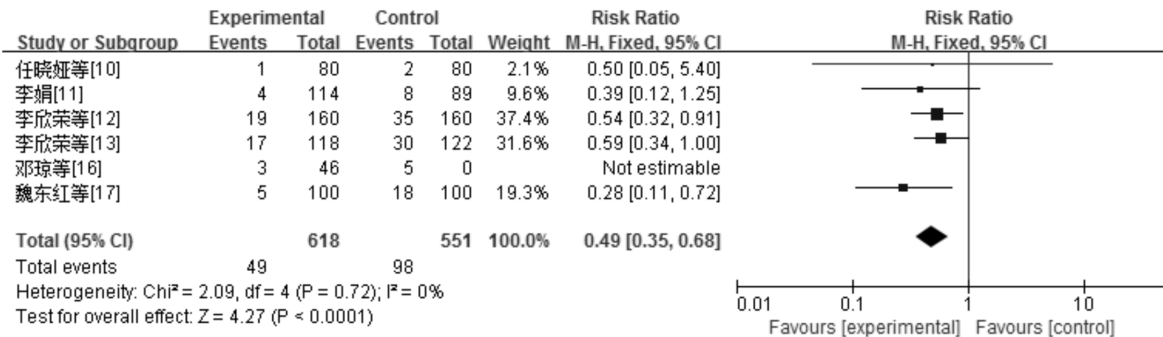


图 6 阴道助产率的森林图

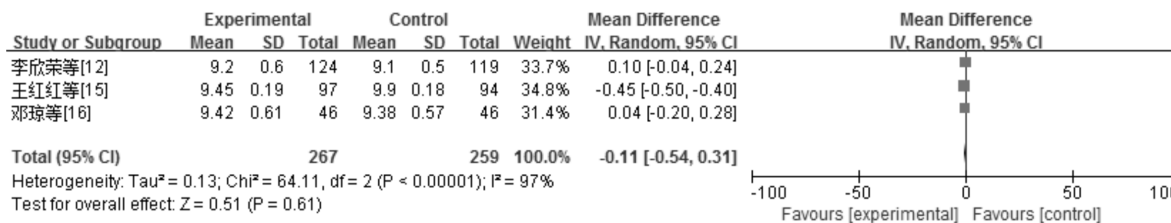


图 7 新生儿 1 分钟 Apgar 评分的 Meta 分析

2.3.6.2 新生儿窒息发生率 4 篇文献^[11, 13-14, 17]研究新生儿窒息发生率, 研究间统计学同质性较好 ($P=0.66, I^2=0$), 采用固定效应模型。TENS 组新生儿窒息发生率低于 EA 组, 差异有统计学意义 ($RR=$

$0.54, 95\%CI: 0.33\sim 0.91, P=0.02$), 见图 8。

2.3.7 产程中疼痛 6 篇文献^[10-12, 14-16]研究患者产程中疼痛情况。

2.3.7.1 轻度疼痛 研究间存在统计学异质性 ($P<$

0.000 01, $I^2=95%$), 采用随机效应模型。TENS 和 EA 对轻度疼痛的镇痛效果差异无统计学意义 ($RR=0.89, 95\%CI:0.74\sim1.08, P=0.24$), 见图 9。

2.3.7.2 中度疼痛 研究间存在异质性 ($P<0.000 01, I^2=87%$), 采用随机效应模型。TENS 和 EA 对中度疼痛的镇痛效果差异无统计学意义 ($RR=1.94, 95\%CI:0.61\sim6.18, P=0.26$), 见图 10。

2.3.7.3 重度疼痛 研究间存在异质性 ($P=0.07, I^2=57%$), 采用固定效应模型。EA 对于重度疼痛的镇痛效果优于 TENS, 差异有统计学意义 ($RR=8.78, 95\%CI:3.33\sim23.14, P<0.000 1$), 见图 11。

2.3.8 新生儿出生体质量 2 篇文献^[13-14]研究新生儿出生体质量, 因单位不同, 采用标准化 $MD(SMD)$, 研究间存在统计学异质性 ($P=0.02, I^2=81%$), 采用随机效应模型。TENS 组新生儿出生体质量略低, 但差异无统计学意义 ($SMD=-0.17, 95\%CI:-0.59\sim0.24, P=0.42$), 见图 12。

3 讨论

无痛分娩应用于临床 30 余年, 其镇痛方式多种多样, 主要包括药物镇痛与物理镇痛两大类。药物镇痛以 EA 为代表, 物理镇痛中 TENS 近年来在临床上

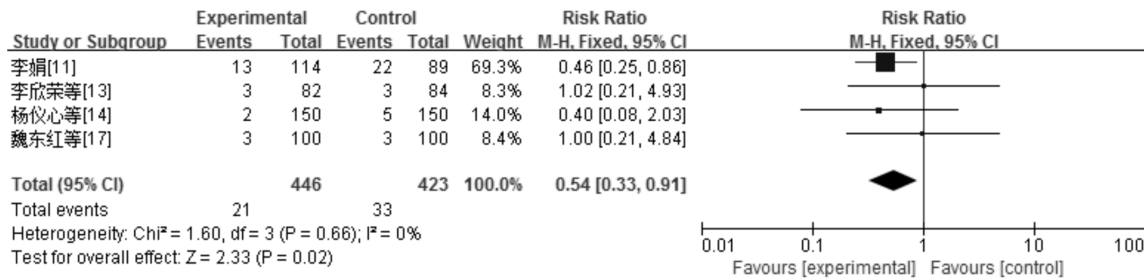


图 8 新生儿窒息发生率的森林图

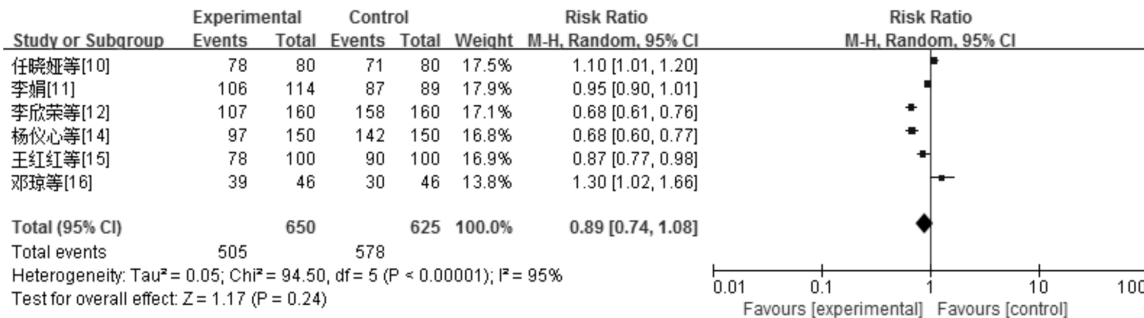


图 9 轻度疼痛发生率的森林图

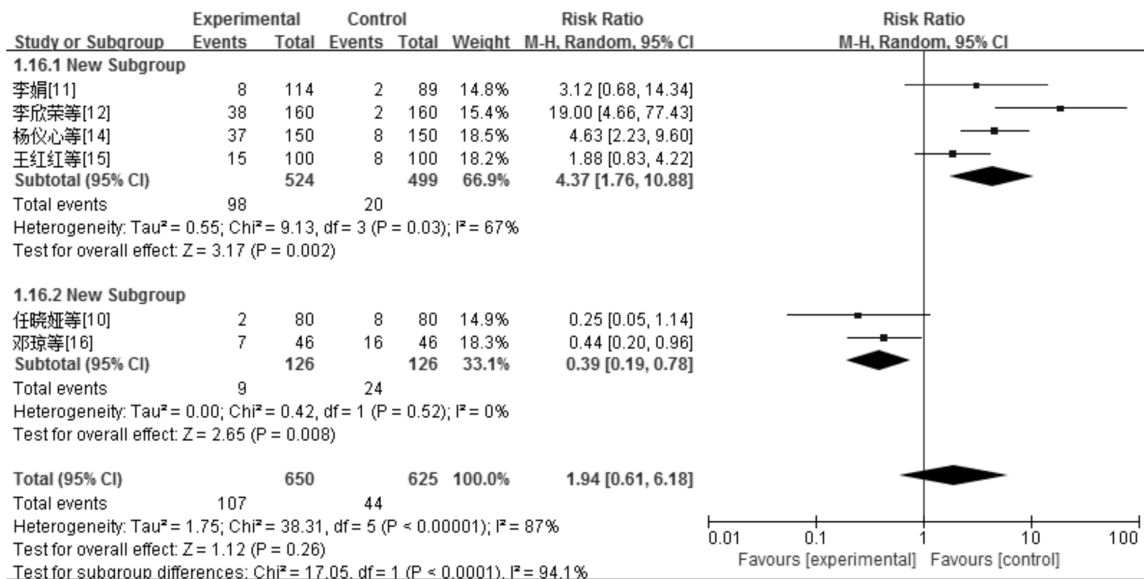


图 10 中度疼痛发生率的森林图

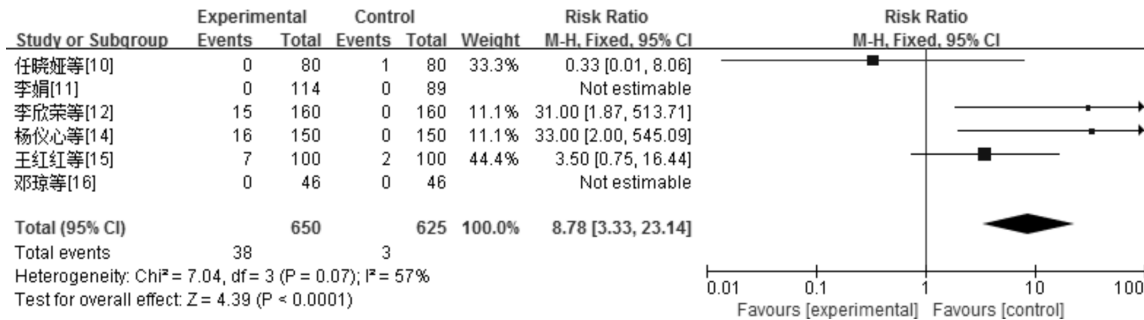


图 11 重度疼痛的森林图

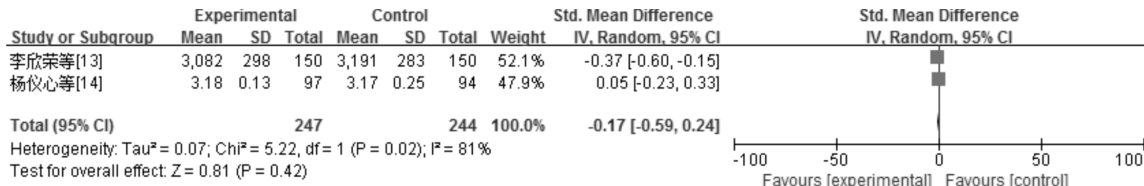


图 12 新生儿出生体质量的森林图

广泛应用。EA 即硬膜外间隙阻滞麻醉,是将局麻药物注入硬膜外腔,阻滞脊神经根,暂时使其支配区域产生麻痹。TENS 通过神经肌肉刺激仪(分娩镇痛仪)产生的高频(频率通常为 50~100 Hz)、低强度(可诱发触觉,但不引起痛觉)的电刺激^[18],阻断来自子宫及会阴区疼痛。视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)存在主观性,且各研究所使用的镇痛分娩仪存在差异,麻醉操作技术各不相同,研究存在较大偏倚,疼痛亚组间异质性较大,可能与任晓娅等^[10]和邓琼等^[16]的研究样本量较少,或统计学方法的不同有关。目前尚可认为 EA 对疼痛镇痛效果优于 TENS,但仍需更大样本量、更详密的随机对照试验验证二者的镇痛效果。Kaplan 等^[19]研究表明,TENS 组患者疼痛较安慰剂组有所缓解,差异无统计学意义($RR=0.77, 95\%CI:0.60\sim 1.00, P=0.05$)。但与其他麻醉方式相比,因其不增加助产率,不延长产程,不增加剖宫产率,不影响胎心率基线、新生儿 1 分钟和 5 分钟 Apgar 评分及新生儿脐动脉 pH 值^[19-20],依然值得选择^[9,19]。本研究中 TENS 组较 EA 组第一产程活跃期及第二产程短、剖宫产率及阴道助产率低、新生儿窒息发生率低,且暂未发现其对母儿有不良影响,相对于 EA 所导致的第一产程和第二产程延长^[21-22]、降低母体儿茶酚胺水平以及减弱子宫收缩的血液动力学效应^[23],TENS 对母婴更安全、创伤更少。王红红等^[15]研究表明 TENS 组较 EA 组更能加快宫口扩张速度($P<0.05$),从而缩短产程。美国帕克兰医院的一项研究表明第二产程的长度随着第一产程长度的增加而显著增加^[24]。本研究中 EA 组新生儿出生体质量略高

于 TENS 组,与 Ekéus 等^[25]的研究结果一致,当估计胎儿较大时,更宜选择 EA。而 EA 对产后出血的影响尚无统一的研究结果^[26-27]。

EA 对操作要求高,使并发症增多^[28],对患者影响较大,但其对重度疼痛的缓解效果值得肯定^[28],麻醉师资源丰富、麻醉医师 24 h 进驻产房、患者痛域较低、胎儿较大、患者有自然分娩意愿时可考虑行 EA。TENS 由于没有并发症并且使用限制条件较少,值得临床推广应用。

因本研究仅纳入了公开发表的中文随机对照试验,未能纳入其他语种及未发表的研究,分析结果更适用于我国人群。本研究具有一定局限性,纳入文献样本量少、文献较新且质量偏低。期待更高质量、更严密的随机对照实验予以验证,并且有更多对母婴安全的无痛分娩方式值得广大学者的探究。

参 考 文 献

- [1] Ezeonu PO, Anozie OB, Onu FA, et al. Perceptions and practice of epidural analgesia among women attending antenatal clinic in FETHA[J]. Int J Womens Health, 2017, 9: 905-911.
- [2] Okojie NQ, Isah EC. Perception of epidural analgesia for labour among pregnant women in a nigerian tertiary hospital setting [J]. J West Afr Coll Surg, 2014, 4(4): 142-162.
- [3] Huo T, Sun L, Min S, et al. Major complications of regional anesthesia in 11 teaching hospitals of China: a prospective survey of 106,569 cases[J]. J Clin Anesth, 2016, 31: 154-161.
- [4] Hasegawa J, Farina A, Turchi G, et al. Effects of epidural analgesia on labor length, instrumental delivery, and neonatal short-term outcome[J]. J Anesth, 2013, 27(1): 43-47.
- [5] Valensise H, Lo Presti D, Tiralongo GM, et al. Foetal heart rate

- deceleration with combined spinal-epidural analgesia during labour: a maternal haemodynamic cardiac study [J]. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2016, 29(12):1980-1986.
- [6] Huang J, Gao H. Regional anesthesia practice in China: a survey[J]. *J Clin Anesth*, 2016, 34:115-123.
- [7] Rui M, Ting C, Pengqian F, et al. Burnout among anaesthetists in Chinese hospitals: a multicentre, cross-sectional survey in 6 provinces[J]. *J Eval Clin Pract*, 2016, 22(3):387-394.
- [8] Shahoei R, Shahghebi S, Rezaei M, et al. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the severity of labor pain among nulliparous women: A clinical trial[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2017, 28:176-180.
- [9] Bedwell C, Dowswell T, Neilson JP, et al. The use of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour: a review of the evidence[J]. *Midwifery*, 2011, 27(5):e141-e148.
- [10] 任晓娅, 刘艳云, 田亚菊, 等. 分娩球配合 GT-4A 导乐分娩镇痛仪减轻产痛的效果及对产程和分娩方式的影响 [J]. *现代中西医结合杂志*, 2015, 24(8):831-833.
- [11] 李娟. 椎管内阻滞麻醉和 GT-4A 电脑疼痛治疗仪用于分娩镇痛的临床观察[J]. *实用医学杂志*, 2007, 23(6):828-830.
- [12] 李欣荣, 滕平, 韩桂芹. 导乐仪与椎管内麻醉分娩镇痛疗效对比观察[J]. *医学综述*, 2013, 19(2):351-353.
- [13] 李欣荣, 韩桂芹, 滕平. 椎管内麻醉及导乐仪等分娩镇痛法在产妇产分娩中的应用[J]. *医学临床研究*, 2014, 31(11):2127-2129.
- [14] 杨仪心, 劳力, 李毅. 导乐仪与硬膜外麻醉分娩镇痛疗效对比分析[J]. *新疆医学*, 2015, 45(9):1286-1288.
- [15] 王红红, 胡美丽, 王雅慧, 等. 导乐仪应用于阴道分娩中的临床效果分析[J]. *中国煤炭工业医学杂志*, 2014, 17(9):1469-1471.
- [16] 邓琼, 黄利川, 陈耀雄. 乐蓓尔分娩镇痛仪临床效果观察[J]. *中国妇幼健康研究*, 2016, 27(1):111-113.
- [17] 魏东红, 朱信强, 曾克非, 等. 导乐镇痛仪和椎管内麻醉两种分娩镇痛方法对分娩质量的影响 [J]. *临床军医杂志*, 2014, 42(6):598-601.
- [18] Mendell LM. Constructing and deconstructing the gate theory of pain [J]. *Pain*, 2014, 155(2):210-216.
- [19] Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery[J]. *Int J Gynaecol Obstet*, 1998, 60(3):251-255.
- [20] Peng T, Li XT, Zhou SF, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation on acupoints relieves labor pain: a non-randomized controlled study[J]. *Chin J Integr Med*, 2010, 16(3):234-238.
- [21] Hung TH, Hsieh TT, Liu HP. Differential effects of epidural analgesia on modes of delivery and perinatal outcomes between nulliparous and multiparous women: a retrospective cohort study[J]. *PLoS One*, 2015, 10(3):e0120907.
- [22] Hasegawa J, Farina A, Turchi G, et al. Effects of epidural analgesia on labor length, instrumental delivery, and neonatal short-term outcome[J]. *J Anesth*, 2013, 27(1):43-47.
- [23] Howell CJ. Epidural versus non-epidural analgesia for pain relief in labour[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2000, (2):CD000331.
- [24] Nelson DB, McIntire DD, Leveno KJ. Relationship of the length of the first stage of labor to the length of the second stage [J]. *Obstet Gynecol*, 2013, 122(1):27-32.
- [25] Ekéus C, Hjerm A, Hjelmstedt A. The need for epidural analgesia is related to birthweight - a population-based register study [J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2009, 88(4):397-401.
- [26] Anim-Somuah M, Smyth RM, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011, (12):CD000331.
- [27] McGrady E, Litchfield K. Epidural analgesia in labour [J]. *Contin Educ Anaesth Crit Care Pain*, 2004, 4(4):114-117.
- [28] Shahoei R, Shahghebi S, Rezaei M, et al. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the severity of labor pain among nulliparous women: A clinical trial[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2017, 28:176-180.

(收稿日期:2018-04-18)

[本文编辑 杨晓园]