

· 学术争鸣 ·

关于针灸随机对照试验中对照方法的思考

王亚军¹ 指导:郭 义²

(1. 甘肃中医学院针灸推拿系, 兰州市定西东路 35 号, 730000; 2. 天津中医药大学)

[摘 要] 随机对照试验(RCT)被公认是临床试验的金标准,在针灸疗效评价临床研究中设计理想的安慰对照方法,是 RCT 临床运用中遇到的难点问题之一。应根据研究目的,灵活选择最合适的安慰方法作对照,努力探索符合中医实践需要的对照方法。

[关键词] RCT; 针灸临床; 对照; 方法学

针灸作为一种简便、作用独特的中医疗法,已被广泛认识。如何进一步发挥针灸治病防病的作用,明确和提高针灸疗效,亟需采用一种可以让国际上认可并信服的研究方法进行针灸临床疗效研究的评价。国外学者通过大量的文献回顾,包括 Cochrane 协作网以及相关系统评价发现,大多数对针灸疗效的系统评价是不确定的。分析发现,这主要与研究的设计质量欠佳有关,包括诸如治疗方案的不当,样本量过小、随机方法不恰当、对照组设立不合理、缺少明确的纳入/排除标准、缺乏客观的疗效评价、盲法设计不当、随访时间太短,以及统计方法不恰当等等,这些都极大地影响了对针灸疗效的客观和准确评价。目前国内围绕针灸临床疗效评价的科学化做了一定的工作,但依然存在许多问题,针灸临床研究方法与临床实践脱节,亟需进一步完善^[1]。鉴于针灸的自身特点,临床研究中如何使用随机对照试验(RCT)研究的方法设计,特别是在设立对照,施行盲法方面,遇到了一些困难。所以如何摸索适合针灸临床 RCT 研究的对照方法,已经成为影响针灸疗效评价的关键因素之一。现就这个问题谈谈个人的思考。

1 判定针灸疗效

1.1 采用金标准对照

对于判定针灸疗效的研究,其目的是判定针灸疗法的有效与否。针灸疗法存在的关键取决于其有效性,所以这一类的研究是非常重要的。对这一类研究,建议采用西医金标准对比,即通用的西医最好的治疗方法。借鉴西医的治疗方法作为对照组,有利于凸现针灸的作用。这种方法无论是从伦理学还是临床实际,以及方法学上都是一种切实可行的对照方法。

根据世界医学大会修订的《进行人体生物医学研究的伦理道德原则》,指出测试一种新疗法时,应以当时最有效的方法作为对照,虽然也不排除使用安慰剂

对照。安慰剂对照仅用于没有有效治疗方法时的对照。世界卫生组织(WHO)颁布的《针灸临床研究规范》同样推荐,常规标准治疗也是一种可行的选择。因此,采用临床上公认的较好疗效药物作为针刺的标准对照,用来评价针刺的效果是可行的,它更具有临床实际操作性。

应该说,目前我们多采用的是这样的对照方法,但需要注意的是:目前许多针灸临床研究采用另外一种治疗措施作对照,但该治疗方法并未经可靠的临床试验证实其疗效,这样的对照是不能回答针灸的疗效评判问题,反而使对照成为混杂因素。所以评价针灸临床疗效时,应该采用确实有疗效的治疗方法作对照,这样得出的实验结果才有意义^[2]。

1.2 使用安慰针,判别针刺作用和心理作用

影响针灸作用的因素非常复杂,其中心理因素是其中之一。有人对暗示因素对针刺麻醉或针刺镇痛的影响进行了研究,表明暗示因素在针刺麻醉或针刺镇痛中的作用是不显著的。但同时也指出:在临床上暗示和针效具有一定的正相关趋势。可能由于患者对医务人员的信任态度和治病要求与正常受试者的心理状态不同的缘故。

在研究心理作用对针灸疗效的影响时,使用安慰针可以凸现针灸本身的作用,去除针刺本身可能所带有的心理治疗效应。这种对照方法的典型代表是 1998 年 Streiterberger 的研究^[3],采用了一种特殊的“安慰针具”,这种针具类似真的针灸,针头为钝形,进针时仅轻刺皮肤表面,令患者相信有针刺,实际上没有刺入皮肤,从而避免了刺入皮下产生效应。同时这种方法又模仿真针刺程序——进针、行针、留针、出针,能够对患者实施一定程度的盲法,特别适用于短期研究,如急性疼痛或其他急性症状。这种安慰针法可将针刺对人体刺激产生的反应降到最低,因此,这种方法在临床试验中被广泛应用和发展。它也有着不少缺点,该研究要求

选择未接受过针灸治疗的患者作为研究对象为最佳,以便可以在使用安慰针时,达到最大程度的蒙蔽患者的效果。在长期研究中难以保证盲法的真正实现。所以这种方法也引起学术界的争论。此外,临床研究对这种针具要求高,需要更具有广泛适用性“安慰针灸”器械的支持^[4,5]。

1.3 采用等待或延后对照,判别针灸作用和疾病自愈效应

等待或延后对照即对照组和治疗组同时接受疗效评价,但不接受治疗,而往往在等待期以后接受与治疗组同样的治疗。目前国外运用该方法作为针灸对照方法,主要是用来排除疾病自愈的效应,在国内几乎没有应用。这种方法的缺点是,不能对患者施行盲法,并且不能控制一些非特异性效应。另外,这种对照方法也不适用一些急性病症,在临床中应用受到一定限制。

2 验证针灸理论

影响针灸作用效应的一个关键因素是穴位因素。根据针灸理论,穴位是脏腑和经络气血输注于体表的反应点,它既是反应点又是治疗点,可以用来进行诊断和治疗。穴位主治范围,腧穴与脏腑的相关具有普遍性和相对性。由于每个穴位都有自己相对敏感的“靶”器官系统,刺激某一穴位通常只对它的“靶”器官系统发生较明显影响,故表现出穴位功能相对特异性,但是穴位功能相对特异性不是绝对的,它主要包含以下内容:穴位与非穴位的针灸效应差异、不同穴位的针灸效应差异和不同穴位之间的协同和拮抗作用,我们应根据不同的需要选择不同的对照方法。

2.1 采用穴位旁开点作为对照,判别穴位和非穴位的差异

采用穴位旁开点作为对照(假穴位),这种安慰针灸设计原理依据是,认为经络穴位是针灸有效因素,而非穴位是无效的。如果采用与真穴组同样或近似的刺激,则很容易对患者施行盲法。但这种方法也存在着很多问题,实践中很难找到所谓的无效穴。根据经络理论,全身有十二经脉,附属于经脉系统的十二经别、十二经筋、十二皮部、十五络脉,附属于络脉系统的孙络、浮络,因此,全身都与经络的关系密切,很难找到一个绝对的非穴点。此外,还存在着阿是穴的问题。针灸理论认为,阿是穴是体表具有按之快然或疼痛等特点的位点,推测它与现代医学的牵涉痛的体表部位类似。所以只要按之快然或疼痛的反应点都是阿是穴,它的范围很广,应包含有具有特异性的经穴和其他常用穴^[6]。其次,针刺的作用既包含针刺穴位本身的作用,即通过经络的桥梁作用,进而调节经络、内脏,乃至全身的机能。同时还应包括针刺本身对机体的刺激引起的作用。

有研究显示,针刺本身对机体也是一种刺激,可以使机体内源性的阿片肽类物质释放,从而发挥其作用。实验发现,非伤害性的刺激引起机体的自我保护反应(DNIC),也能产生内啡肽,可以抑制弥散伤害性疼痛^[7]。因此,针刺的非特异性效应可能产生一定程度的治疗效果。如何凸现针刺穴位本身的作用显得非常困难,在痛证的治疗中尤其如此。

由此可见,选取非穴点作为对照的方法,在临床实际操作中遇到了一些困难,在对其结果进行解释时需要特别小心。在选取非穴点时,有一些原则是可以掌握的,如应注意与邻近的有效穴位区分开,如果选取非穴点不当,有可能使对照组通过经络的联系也受到有效刺激,同样是不符合对照原则的,会影响试验结果。

2.2 以非病症相关的穴位即他经穴位作为对照,判别不同穴位之间的针灸效应差异

以非病症相关的穴位即他经穴位作为对照,以凸显与病症相关本经本穴的作用。目前这种方法在许多临床试验中已被广泛应用,它揭示的是不同穴位之间的效应差异。在实际中选取穴位时,同样要注意非本经穴位的选取,要尽可能的选取非有效穴,要排除那些在经络的功能联系上可能有作用的穴位,建议部位要尽可能的远离治疗穴位。

2.3 非穴浅刺,凸现穴位和针刺本身的作用

这种方法是基于针灸穴位及刺激均为有效因素而设计,是以浅刺针刺法作为对照的一种方法。针刺部位为非穴点,刺入皮下仅1~2mm,不施手法,不要求得气,其刺激极为轻度。因此可认为,浅刺可能产生的作用已极小化,临床上患者对该种对照治疗的可信度也较高,也是目前较为多用的对照方法之一。但是这种对照方法也存在着问题。根据针灸理论,浅刺时针已刺入皮下,人体对其刺激就有可能产生生理反应,故浅刺法是一种有效疗法,并非没效应。浅针法早在《内经》已有记载。《灵枢·官针》有“毛刺者,刺浮痹皮肤也”、“浮刺者,傍入而浮之”、“半刺者,浅内而疾发针,无针伤肉,如拔毛状”的记述。可见,浅刺不是理想的对照方法。如滥用这种方法,同样可能违背假针灸的原则,使研究结果失真。

除此以外,尚有其他一些对照方法,比如无治疗对照、假电极法,以及使用假电针法对照、假耳针法对照、假激光针法对照、假灸法对照,等等。这些对照方法极大地丰富了对照的手段,它们基本可以归入以上几种类型。

应当说,在现阶段进行针灸临床试验中,还没有一种完全符合盲法原则的随机对照实验,任何一种对照

方法都只能回答一方面的问题,我们可以依照研究的不同需要选择使用。在实际应用中,应该弄清这几种对照方法的效用,然后根据自己的问题选用恰当的对照方法来回答自己的问题。同时应该对几种对照方法的缺点以及可操作性有一个了解,尤其要考虑医学伦理原则。只有充分考虑了这些要素的对照方法才是一种理想的方法。正如一些学者指出的:针刺方法同外科手术一样,毕竟是一种介入治疗方法,要做到完全符合安慰药物那样的对照,几乎是不可能的,应尽可能使用现有情况下最好的研究方法,将有可能对针灸疗效评价产生影响的因素降到最低限度。

目前国内学者虽对针灸临床对照方法进行了一些初步探索,但针灸临床对照问题远没有解决。应借鉴现代研究方法,积极探索建立符合针灸自身规律的针灸临床评价研究体系,不断摸索新的既能符合针灸理论又尽可能符合科学设计方法的临床对照方法^[8],只有这样才能提高针灸研究的质量,充分显现针灸的临床疗效优势。

参考文献

[1]刘保延.关于建立针灸临床诊断及疗效评价体系的思考.中国针灸,2002,4(4):223~225.
[2]于金娜,刘保延,刘志顺.从《中国针灸》看针灸临床研究存在的问题.上海针灸杂志,2005,24(3):35~36.
[3]Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. Lancet, 1998,352(9125):364~365.
[4]吴滨,刘屹,何竟,等.针灸临床防治性研究中对照组设立的探讨.中国循证医学杂志,2002,(2):119~120.
[5]吴滨,刘屹,王明碧,等.循证医学对针灸临床研究的启示.中国循证医学杂志,2001,(3):118~119.
[6]喻晓春,高俊虹,付卫星,等.论阿是穴与穴位特异性.针刺研究,2005,30(3):185~190.
[7]Le Bars D, Villanueva L, Bouhassira D, et al. Diffuse noxious inhibitory control (DNIC) in animals and man. Patol Fiziol Eksp Ter, 1992,(4):55~65.
[8]梁繁荣,吴曦,李瑛.中国循证针灸学研究现状与展望.天津中医药,2006,23(6):441~445.

(收稿日期:2008-04-18)

[编辑:黄健]

太汲神系列药物综合治疗肩周炎 40 例

何先青

(安徽省宁国市南山街道卫生服务站,宁国市环城南路 18 号,242300)

肩周炎是发生于肩关节周围软组织的退行性变和慢性无菌性炎症,目前尚无特效疗法。我们采用太汲神系列药物综合疗法及肩关节注射,取得较好效果,介绍如下。

1 资料与方法

本组 40 例患者依据症状、体征、X 线诊断符合肩周炎诊断标准,并排除骨性病及骨肿瘤、颈椎病。其中男性 17 例,女性 23 例。年龄 43~70 岁,病程 15 天~15 年,外伤史 4 例,骨质疏松者 3 例。

临床表现:肩部周围疼痛牵涉到上臂及前臂,活动时疼痛加剧,重者不敢摆动患肢。急性期疼痛剧烈,夜间难以入睡。初起因肩关节周围疼痛引起局部肌肉痉挛,使肩关节活动受限。患病较久者可出现肩部肌肉萎缩,影响洗脸、梳头等日常活动。

治疗方法:2%利多卡因注射液 5~10ml,醋酸泼尼松 10ml,配制成混合液 15ml,在严格无菌操作条件下,分别肩关节周围痛点注射(骨质疏松者禁用),每周 1 次,3 次为 1 个疗程。肩关节注射完毕后予针灸、拔罐治疗。取穴:液门、合谷、曲池、肩髃、肩髃,行针 15 分钟,留针 15 分钟,曲池、肩髃、肩髃穴位拔罐 15 分钟,每日 1 次,连用 1 周,嘱其患者手臂上举外旋后伸,顺逆时针转动各 10 次,每日数次自主锻炼。

同时辨证应用太汲神系列中成药。风寒湿痹证用骨刺丸,每日 3 次,每次 1 袋,针灸、拔罐后贴天麻追风膏,15 天为 1 个疗程。寒凝血瘀证用骨筋丸,每日 2 次,每次 3 袋,针灸、拔罐后贴威灵骨刺膏,15 天为 1 个疗程。

联系方式:(0563) 4183368

2 疗效评定

参照国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》中“肩周炎”的疗效评定标准制定。优:肩部疼痛消失,肩关节功能恢复正常范围;良:肩部疼痛显著减轻,肩关节活动功能接近正常;好转:肩部疼痛减轻,活动功能有改善;无效:治疗后肩部疼痛和活动功能无改善。

3 结果

治疗 40 例中,优 30 例,占 75%;良 7 例,占 17.5%;好转 3 例,无效 0 例。优良率为 92.5%。

4 讨论

太汲神系列药物综合疗法将骨关节病外在症状和人体的内在条理作为了一个有机的整体。肩周炎分为风寒湿痹证,寒凝血瘀证,气虚血损证 3 个不同的证型,最常见的是风寒湿痹证和寒凝血瘀证,根据患者的病症、性质、程度的不同,分别应用不同的药物,同时采用外贴膏药,风寒湿痹证治疗原则祛风散寒,利湿通络。天麻追风膏、骨刺丸方中独活、桂枝、秦艽、川乌、草乌、防风等祛风散寒、化湿通络;当归、红花等活血行气,并能止痛;寒凝血瘀证治疗原则温经散寒,活血舒筋,威灵骨刺膏蠲痹止痛,温经散寒,疏风除湿。骨筋丸活血祛瘀止痛散寒,内外同治,标本兼顾,同时配合肩关节注射,比单一治法更科学,疗效更快。患病关节除上述治疗外应注意康复训练,注意关节的保暖,避免过凉或过度使用。

(收稿日期:2008-08-05)

[编辑:李春梅]