

循证针灸学及其转化应用

郭太品¹, 任玉兰¹, 李 骥², 陈 亮¹, 舒红平², 梁繁荣^{*}

(1. 成都中医药大学, 四川省成都市金牛区十二桥路 37 号, 657000; 2. 成都信息工程学院)

基金项目: 国家重点基础研究发展计划 (“973” 计划) 资助项目 (2012CB518501); 四川省科技成果转化平台建设项目 (2012FZ0082); 2012 年成都市中医药大学成果转化专项 (CGZH2012)

摘要 循证针灸学是基于循证医学和传统针灸学理论和实践的研究而产生的, 为针灸从“经验医学”向“证据医学”的发展起到了积极的促进作用。基于“循证针灸证据更好、更快、更直地接服务临床”的理念, 拟开发一套集软件 (针灸临床循证决策支持系统平台) 和硬件 (针灸诊疗设备) 于一体的信息化、网络化、智能化并方便有效的循证针灸智能诊疗设备。此设备以证据为中心, 以后台的循证决策证据直接提供给临床医生—临床证据直接输送到后台存储、加工分析成新的证据—新证据反馈到临床为循环模式, 以便服务于临床。

关键词 循证针灸学; 循证针灸智能诊疗设备; 临床证据; 转化应用

1 循证针灸学的形成

针灸学作为传统中医学中的重要组成部分, 几千年来, 为中华民族的健康做出了巨大的贡献。目前针灸疗法以其独特的临床疗效逐渐受到国际认可, 据 2008 年世界卫生组织 (WHO) 和世界针灸学会联合会的统计资料显示, 已经有 140 多个国家和地区使用针灸。然而除中国外, 只有韩国、朝鲜、越南官方认可针灸, 并纳入国家卫生服务体系的各个领域, 其他大部分国家认可或者法律上容忍针灸实践, 但不完全纳入或不纳入卫生服务体系^[1]。针灸难以成为主流医学登上世界舞台的主要原因是针灸学从其起源到经络系统理论的形成都基于临床医生的经验, 从现代医学角度看, 仍缺乏高质量的临床研究证据和深入的理论支持。

循证医学 (EBM) 是遵从临床证据的一门新兴学科, 其倡导政府的卫生决策和医生的医疗行为都应依据现有的最佳证据来执行, 并且不断地收集、评价临床证据, 为临床医疗行为提供新的证据^[2]。以 EBM 的发展为契机, 从 20 世纪 90 年代开始, 由成都中医药大学梁繁荣教授带领的研究团队在引入 EBM 的理念和方法基础上, 结合传统的针灸理论与方法, 开展了一系列从理论到临床的探

索性研究, 创建了循证针灸学^[3]。

古代针灸实践依据基本理论和针灸医生的临床经验总结来指导临床, 换言之, 古代针灸实践为经验医学主导^[4]。通过现代针灸文献研究发现, 国内针灸临床适应病症已经达到 461 种^[5], 国外 130 种^[6], 国外针灸研究主要以临床疗效的验证为主, 而国内则注重针灸技术和病种的优势研究^[7]。1979 年 WHO 正式公布的针灸病症为 43 种, 至 1996 年在意大利米兰组织召开撰写针灸临床对照试验报告, 该报告于 2002 年发表, 纳入 300 个临床随机对照试验 (RCT), 共总结 107 个病症^[8]。美国国立卫生研究院 (NIH) 于 1997 年召开听证会达成共识: 针灸能治疗 14 种病症, 其中有效的 2 种, 其余 12 种可能有效^[9]。国外卫生决策主要依据现代的 RCT 和循证医学的系统评价研究证据, 但国外主导的针灸 RCT 研究大多因针灸处理方式的简单化、治疗处方缺乏中医理论指导等原因出现一些针灸无效的负面结果^[10]。因此, 以循证医学和传统针灸学理论与方法结合产生的循证针灸学对临床研究和临床实践有着积极的推动作用, 循证针灸学的临床转化运用有待进一步开展。

2 针灸循证决策的初步实践

2.1 循证针灸学证据等级标准

针灸临床证据一直是循证针灸学研究的核心,

* 通讯作者: acuresearch@126.com

由于中医学的历史特殊性, 针灸证据主要包括古代医籍文献证据和现代临床针灸证据。本研究团队全面系统地收集整理先秦至清末的针灸文献证据, 并出版了迄今最全、收录古代文献最多的《中华大典·医药卫生典·医学分典·针灸推拿总部》^[1], 同时对古今针灸术语进行了整理和规范, 并出版了《针灸推拿学辞典》^[2]。在证据等级评价标准上, 中医古籍文献证据往往是基于临床医家在总结前人的经验和自己的实践经验基础上编著而成, 可以说是庞大的临床样本量验证的结果。此外, 近现代名老中医经验则是资深的中医临床大家在大样本临床实践基础上总结而成, 因此, 基于 GRADE 证据质量分级和推荐强度评价标准^[3], 结合针灸自身特点, 我们在合理评价中医古籍文献和名老中医经验的地位和作用的基础上, 制定了循证针灸学证据等级标准, 见表 1。

表 1 循证针灸学证据等级标准

证据强度	证据类型
高 1a	经典著作记载或历代医家长期沿用 + 现代高质量 RCT 的 Meta 分析
高 1b	经典著作记载、历代医家长期沿用、现代高质量 RCT 的 Meta 分析
高 1c	古代文献记载或名老中医专家经验 + RCT 验证
中	古代文献记载、名老中医专家经验、RCT、非 RCT
低	病例序列研究
极低	个案报道

注: 经典著作指《素问》《灵枢》《难经》《针灸甲乙经》等; 历代医家长期沿用指在历代专著中重复应用

2.2 循证决策方案的制定

循证医学的证据使用基本特征是最佳临床证据、熟练的医生经验和患者的具体情况三要素的紧密结合。我们也提倡针灸临床证据的合理、灵活使用, 即循证针灸学方法指导产生的循证决策方案 + 医生的辨证论治个体化方案 + 患者的实际需求三结合。在循证决策方案的制定方面, 我们首先利用计算机信息挖掘技术在遵循循证医学和针灸学理论的基础上搭建了循证决策平台, 此平台包括数据采集、“病—证—症—穴—穴位处方”数据模创建、数据提取与分析三大功能, 从文献的录入采集、加工处理到直接生成循证决策方案。循证决策方案主要包括病证诊断、古今处方、穴位分析、针灸干预方式、疗程等。

2.3 循证针灸学的示范性应用

我们从针灸的系统评价、循证决策挖掘和决策的验证、指南的制定等方面对循证针灸学进行了示

范性应用研究。目前已完成 7 个病症的 RCT 研究的系统评价, 验证了针灸临床疗效, 如对针灸治疗孕妇分娩前婴儿臀先露胎位不正的系统评价, 显示其针灸的成功率较常规护理或者胸膝卧位疗法较高^[4]; 完成了对临床常见的 20 余种病症的针灸循证临床决策方案的制定^[4-10]; 并对偏头痛、周围性面瘫、功能性消化不良、中风后吞咽困难、类风湿关节炎、小儿疳积的循证决策方案开展了 RCT 研究, 验证了临床的有效性, 特别是对偏头痛、周围性面瘫、功能性消化不良的研究在一定程度上反驳了国外针灸对其无效的推断, 产生了一定的国际影响^[17-20]。

遵循美国卫生保健和政策研究署 (AHCPR) 和苏格兰学院指南工作网 (SIGN) 的标准, 结合针灸有效防治方案形成规律, 制定了 WHO 西太平洋地区第一批循证针灸临床实践指南中的贝尔面瘫循证针灸临床实践指南, 推荐了贝尔面瘫的主要评价指标和生存质量评价指标, 推荐了其分期、辨证、对症的针灸治疗方案。

目前我们已成功构建了集针灸研究各种证据评价、存储、分析和利用于一体的针灸临床循证决策支持系统平台。该系统目前包括三大部分: 一是集针灸古今临床证据、知识于一体的循证决策信息资源中心, 二是针灸临床循证诊疗数据挖掘系统, 三是针灸临床循证诊疗决策支持平台。

3 循证针灸学的转化应用

回顾针灸器具发展史可发现, 针灸器具可以推动针灸理论与临床治疗的进步。古代冶炼技术的发展推动了针灸器具从天然材质针 (石、骨、木等) 到金属针 (金、银、铜、铁等) 的发展, 而金属针的出现极大地推动了针灸临床治疗技术和理论的发展, 特别是《黄帝内经》中“九针”的创制基本确立了针灸的临床治疗体系。九针中的毫针直到目前为止仍是临床中最为广泛使用的针具, 针刺的各种补泻手法也主要是基于毫针确定的。现代生物科技的发展, 推动了脉冲电针、电热针、超声针、激光针、微波针、电磁针等的出现, 并逐渐出现数码智能化且具备一定检测 and 治疗的针灸诊疗设备, 甚至还有具备部分诊断功能的针灸仪器^[21-24]。这些现代仪器设备的产生一定程度上促进了经穴的基础和临床研究, 丰富了现代针灸经穴理论。但是由于目前的针灸仪器科技含量不高, 缺乏有效的临床验证和规范, 以致这些智能化针灸设备难以在临床

上推广使用^[23]。

为了寻求更好地使针灸临床经验决策模式向循证决策模式转变,基于“循证针灸证据更好、更快、更直接地服务临床”的理念,我们拟开发一套集软件(针灸临床循证决策支持系统平台)和硬件(针灸诊疗设备)于一体的信息化、网络化、智能化方便有效的循证针灸智能诊疗设备。此设备的核心在于围绕以证据为中心,建立后台的循证决策证据直接提供给临床医生,临床治疗的证据直接输送到后台存储、加工分析成新的证据,再把新证据反馈到临床的循环模式。

该循证针灸智能诊疗设备是在针灸临床循证决策支持系统软件平台基础上开发的硬件设备,因此,要求配套前台和后台服务的硬件设备需满足如下功能:①诊疗决策功能:中医辨证诊断决策、穴位检测与诊断、针灸处方用穴规律分析、针灸治疗方案决策、针灸信息资源的查询、名老中医经验规律挖掘与分析等;②电子病历功能:临床病案的快速记录、保存与分析等;③数据库功能:所需信息的加工、管理与分析等;④治疗仪器集成功能:基于 ARM-A8 的 CPU 核心处理器、Android 4.0 的智能操作系统和电容触屏,硬件技术更先进,操作更流畅,软件兼容更多。

循证医学证据在于不断更新和评价,该设备的核心在于医生可根据患者的病症状况输入诊疗仪界面,后台自动查询古代、现代的文献证据,并提供决策处方以供临床医生参考。同时录入的电子病历通过网络传输至后台后,可以客观地评价其临床疗效,并采集大量的临床证据,把不断完善的证据提供给临床医生。因此,设备随着运用的推广,将产生直接的、庞大的临床证据,不断完善循证决策方案,推动针灸证据更好、更快、更直接地服务临床。

该设备以患者为中心,以证据服务为导向,根据不同人群、不同医院的要求,功能模块可以个性化、人性化设计,可为医疗实践、科研活动、家庭保健、高校教学等服务,其产生的评价结果可以直接提供给卫生决策行政人员作为决策参考。

4 结语

2010 年 11 月 16 日,联合国教科文组织将中医针灸列入“人类非物质文化遗产代表作名录”,为针灸走向世界起到了积极的推动作用。但是要真正克服针灸经验医学和机制不明确的尴尬瓶颈,除

了开展大量的基础研究外,还应从循证医学的角度客观地评价针灸的临床疗效。循证针灸智能诊疗设备将循证决策证据查询、循证证据录入、治疗、诊断等功能集于一体,实现了循证针灸证据更好、更快、更直接地服务临床的理念。然而该设备的研发和临床推广使用需要得到多方力量的支持,才能更好地服务于临床医疗和卫生保健。

参考文献

- [1] 郭义,孟向文,刘炜宏,等.近年来国内外针灸医学发展比较和分析[J].中国中医药信息杂志,2013,20(4):1-5.
- [2] 张鸣明,刘鸣,编译.循证医学的概念和起源[J].华西医学,1998,13(3):265.
- [3] 梁繁荣.循证针灸学[M].北京:人民卫生出版社,2009:1-394.
- [4] 梁繁荣,吴曦,李瑛.中国循证针灸学研究现状及展望[J].天津中医药,2006,26(3):441-444.
- [5] 杜元灏.现代针灸病谱[M].北京:人民卫生出版社,2008:11-15.
- [6] 杜元灏,黄卫,熊俊,等.国外针灸病谱的初步研究[J].中国针灸,2009,29(1):53-55.
- [7] World Health Organization. Acupuncture: review and analysis of reports on controlled clinical trials [R]. 2002:1-87.
- [8] National Institutes of Health Consensus Panel. Acupuncture: National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement [J]. Dermatol Nurs, 2000, 12(2):126-133.
- [9] 陈勤,吴曦,唐勇,等.从针灸治疗偏头痛的 RCT 研究看国内外针灸临床研究设计的不同[J].中国针灸,2008,28(增刊):85-87.
- [10] 罗永芬,梁繁荣.中华大典·医药卫生典·医学分典·针灸推拿总部[M].成都:巴蜀出版社,2002:1-1899.
- [11] 梁繁荣.针灸推拿学辞典[M].北京:人民卫生出版社,2006:1-772.
- [12] 陈耀龙,姚亮, Susan Norris, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项[J].中国循证医学杂志,2013,13(12):1401-1404.
- [13] 刘迈兰,兰蕾,唐勇,等.针灸治疗臂丛神经系统的系统评价[J].中国循证医学杂志,2009,9(8):840-843.
- [14] 任玉兰,梁繁荣.基于“症—证—穴”关系挖掘针灸辨证论治模式的研究思路[J].时珍国医国药,2012,23(2):430-431.
- [15] 高燕,任玉兰,周小平,等.基于遗传算法的针灸处方寻优设计[J].成都信息工程学院学报,2012,27(5):

449-452.

〔6〕 梁繁荣,任玉兰. 针灸数据挖掘与临床决策〔M〕. 成都: 巴蜀出版社, 2010: 1-401.

〔7〕 Li Y, Liang F, Yang X, et al. Acupuncture for treating acute attacks of migraine: a randomized controlled trial〔J〕. Headache, 2009, 49(6): 805-816.

〔8〕 Li Y, Zheng H, Witt CM, et al. Acupuncture for migraine prophylaxis: a randomized controlled trial〔J〕. CMAJ, 2012, 184(4): 401-410.

〔9〕 Ma TT, Yu SY, Li Y, et al. Randomised clinical trial: an assessment of acupuncture on specific meridian or specific acupoint vs. sham acupuncture for treating functional dyspepsia〔J〕. Aliment Pharmacol Ther, 2012, 35(5): 552-561.

〔20〕 Zhao L, Chen J, Liu CZ, et al. A review of acupoint

specificity research in China: status quo and prospects〔J〕. Evid Based Complement Alternat Med, 2012; 543943. doi: 10.1155/2012/543943.

〔21〕 连至诚,靳瑞,潘正,等. 蓝辉“医用数码电针治疗仪”的治疗保健功效〔J〕. 医疗保健器具, 2006(1): 19.

〔22〕 周铁明,皇甫正贤. 便携式微电脑音乐治疗仪〔J〕. 现代电子技术, 2002(2): 32-33.

〔23〕 皮向君,陆尧胜,沈以鸿. 带电极阻抗检测双向恒流输出脉冲治疗仪的研制〔J〕. 医疗卫生装备, 2005, 6(9): 11-12.

〔24〕 杨新立,孙景海,李龙吉,等. 电脑中医脉冲治疗仪的研制〔J〕. 第四军医大学学报, 2001, 22(8): 768-769.

〔25〕 杨华元,马忆南. 现代针灸治疗仪器的研究现状〔J〕. 中国医疗设备, 2011, 26(4): 46-49.

Transformation and Application Research of Evidence-Based Acupuncture

GUO Taipin¹, REN Yulan¹, LI Ji², CHEN Liang¹, SHU Hongping², LIANG Fanrong¹

(1. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Sichuan Province 657000; 2. Chengdu University of Information Technology)

ABSTRACT Evidence-based acupuncture is based on evidence-based medicine and traditional acupuncture. Evidence-based acupuncture promotes the development of acupuncture from experience-based medicine to evidence-based medicine. The evidence-based acupuncture intelligent diagnostic equipment combined with software (Evidence-based Clinical Acupuncture Decision-making Support System) and hardware (acupuncture equipment) was developed based on the concept of evidence-based acupuncture. This equipment is based on evidence with a circulation mode. It provides the decision-making evidence to clinicians directly, and then the clinical evidence is transported, stored, processed and analyzed into new evidence to be fed back to the clinic.

Keywords evidence-based acupuncture; evidence-based acupuncture intelligent diagnostic equipment; clinical evidence; transformation and application

(收稿日期: 2013-12-11; 修回日期: 2014-01-16)

编辑: 黄 健

第四届“白云山奇星·华佗再造丸”杯脑卒中诊疗实践有奖征文通知

为进一步研究脑中风的发病机制, 提高对这一疾病的认识, 探索治疗方法, 由中华中医药学会联合《中医杂志》、《中国中药杂志》等多家学术单位共同举办“白云山奇星·华佗再造丸”杯脑中风临床诊疗有奖征文”活动。具体事宜如下。

1. 征文内容: 出血性中风和缺血性中风病理机制的研究进展; 中风病辨证论治规律、病因病机、治则治法、证候标准规范、方案优化、临床疗效评价方法、疗效机理以及新药研发等相关研究成果。

2. 征文要求: 凡未公开发表的论著、述评、病例报告、讲座综述、实验研究、临床研究、经验总结等均可投稿。

要求 800 字中文摘要 1 份, 包括目的、方法、结果、结论 4 部分, 数据准确、重点突出、文字精炼。

请在征文后详细注明姓名、工作单位、科室、邮政编码和电话。

截稿日期: 2014 年 11 月 30 日。请自留底稿, 恕不退稿。

论文投稿方式: 邮寄至北京市海淀区西三环北路 11 号海通时代商务中心 A1 栋 数源汇通 (北京) 医药科技有限公司, 邮编: 100089, 电话: (010) 68469867; 或电子版发至: shoring@shoring.cn