

· 综 述 ·

国外针刺临床研究述评

蔡雨菲¹ 于建春² 韩景献²

(1. 天津中医药大学 2001 级七年制研究生, 天津市南开区鞍山道玉泉路, 300193;

2. 天津中医药大学第一附属医院分子生物学实验室)

[关键词] 针刺; 临床疗法; 述评

近年来, 国家不断加大对针刺研究的资助力度, "十五" 攻关, "十一五" 攻关, 2005 年以来的 "973" 项目均设有中医专项, 并将针刺作为重要的研究内容。针刺研究的国际化, 促使我们更加关注国外同行的研究。现将近年国外针刺研究概况作一述评。

1 临床治疗

近年来, 针刺在临床上的应用范围逐渐扩大, 除了传统的运动系统疾病、神经系统疾病外, 肿瘤放化疗副作用、戒断及疼痛性疾病等方面也成关注重点。

1.1 化疗副作用

肿瘤化疗最常见的副作用是恶心、呕吐。临床通常使用止吐药物缓解, 现今针刺治疗方法也受到广泛关注。Joannie 等选择了 104 例应用大剂量化疗药物的乳腺癌患者, 在同时使用止吐药的前提下, 随机分为针刺组、非穴组以及空白组(不使用针刺), 发现针刺组的止吐效果明显优于其它两组^[1]。同时 Gardani 等在对 40 例癌症晚期患者的治疗中发现, 较之普通药物治疗, 穴位按压的疗效显著, 并且患者的依从性较好^[2]。此外, 乳腺癌患者在接受化疗后还可能出现记忆力减退等认知功能障碍, 虽然其发生机制尚未阐明, 但 Johnston 等建议使用针刺缓解病情^[3]。可以看出, 针刺能提供更为丰富的治疗手段, 对提高化疗的疗效, 减轻痛苦, 提高生活质量有重要作用。

1.2 戒断治疗

戒断治疗包括戒烟、戒毒或戒酒。文献报道, 针刺的戒断治疗主要集中在前两个方面上。在戒烟方面, 除了临床常用的尼古丁替代疗法(NRT)之外, 催眠、针刺等方法也受到了广泛关注^[4]。Bier 等将 141 例戒烟患者随机分为 3 组(针刺结合戒烟教育, 非穴结合戒烟教育, 单纯针刺) 分别进行为期 4 周的针灸治疗和 5 周

的戒烟知识介绍后发现, 虽然 3 种方法的效果差异无统计学意义, 针刺与戒烟教育降低受试者吸烟量的效果相当, 但两者结合应用的效果较之单独使用的效果更为明显^[5]。针刺戒烟作为一项人们普遍接受的治疗方法, 它的推广和发展前景还是相当广泛的。在戒毒方面, 针刺也得到了广泛应用。结果显示, 针刺穴位与非穴及放松疗法均能减低可卡因的用量, 相互之间差异无统计学意义^[6]。这也反映出国外对此方面研究重点仍处于传统针刺的范围, 对国内使用的电针或穴位电刺激方法应用较少。回顾近年来针刺戒断治疗的研究, 虽然许多人开始接受这种疗法, 但部分研究却显示其疗效值得商榷^[7,8]。这些阴性结果从一定程度上影响了针刺在戒断领域的应用, 然而相关文献质量较低, 也反映了目前针刺还未受到足够重视, 还需要更多的基础和临床研究进行验证。

1.3 疼痛性疾病

Andrew 等对 401 例慢性头痛患者进行的随机对照研究发现, 针刺对于慢性头痛特别是偏头痛的症状缓解, 健康状况改善等方面都有很大的优势^[9]。但在 Diener 进行的为期 3 年的多中心、大样本(960 例患者) 随机对照试验中却发现, 对于偏头痛的治疗, 针刺、假刺以及口服药的疗效没有区别^[10]。因此, 对针刺镇痛的效果仍需要更多的研究证实。此外, 对于运动系统疼痛, 以及各种原因引起的急性疼痛, 针刺都能得到满意的治疗效果^[11-15]。

1.4 其他疾病

对消化系统疾病, 除一般的药物治疗外, 对于病程长、易反复的病种, 针刺也成为了新的治疗手段。在法国和德国, 针灸广泛应用于炎症性肠炎的治疗^[16,17]。对功能性消化不良等的治疗效果也相当满意^[18]。作为替代疗法的重要组成部分, 针灸拥有特殊优势, 特别在一些疑难疾病, 如阻塞性睡眠呼吸综合征、潮热、耳鸣等病的治疗中, 发挥着重要的作用^[19-22]。

2 治疗过程干预

2.1 术前焦虑

针刺也成为手术前焦虑的解决方法。Gioia L 等对

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(30772839); 国家自然科学基金重点项目(30639074); 国家重点基础研究发展计划(973)计划项目(2007CB507406)

通讯作者: 韩景献, hanjingxian6@hotmail.com, (022) 27432412

即将进眼科手术的患者术前 20 分钟使用针刺治疗后发现,其对焦虑的改善程度较明显^[23]。在瑞典,大部分助产士认为,分娩前使用针刺对产妇的紧张情绪有很好的控制作用^[24]。

2.2 促进分娩

分娩是一个复杂的生理过程,临床中,许多产妇往往需要通过药物或者手术完成分娩,但其副作用也是不容忽视的。近年来在西方国家,针灸开始运用到产科的治疗中。一项对 56 例宫颈评分 < 7 的孕妇(孕期在 39 周零 4 天~41 周)进行临床对照研究发现,在其它治疗基本一致的情况下,针刺组从入组到临产,所需时间低于对照组,同时催产治疗的比例也较低,而且更倾向于自然分娩。虽然上述差异不具有统计学意义,但同样提示针刺对分娩能够产生积极的影响^[25]。

2.3 口腔科治疗

在某些诊疗过程中,由于牵扯组织引起的一些神经反射,往往会影响诊疗的进行。口腔科的藻酸盐印模治疗,因其方法的特殊性会使患者产生严重的咽反射,从而影响治疗。若针刺患者承浆(CV-24)穴,比较治疗前后可发现,针刺承浆后,大部分患者能够完成治疗,而且咽反射程度也较前下降^[26]。

3 其他问题

对于针刺的感觉,国外同行分析与得气相关的有疼痛、闷涩、重着、麻木、放射、扩散、麻刺感;与针刺疼痛相关的有烧灼样痛、挤压痛、针样痛、锐痛、触痛等^[27]。此分类将“得气”这一笼统的概念更加细化而深入,同时对针刺效应的分析和利用有很大的帮助。此外,在针刺的临床研究中,安慰针的选用对试验的结果产生极大的影响。因此,了解它的特点与效果显得尤为重要。Tsukayama 等选择针刺合谷和肾俞两穴,将受试者分为两组,记录产生刺入和重着感的人数比,结果显示,在治疗组(使用治疗针具)中,合谷穴的刺入感和重着感分别为 100% 和 71%,而肾俞穴分别为 70% 和 40%;同时对于对照组(使用安慰针具),两穴的刺入感和重着感分别为 35%、25% 和 50%、10%。这些数据表明,两种针具作用于合谷穴的差异大于作用于肾俞穴的差异。由此作者提出,影响安慰针的因素不但与测试者之间的差异有关,也与患者对针灸的了解与治疗经历,以及穴位的选择、针刺在视觉上的影响等因素有着密切联系^[28]。

4 小结

4.1 研究兴趣

国外的研究主要集中在临床应用上,针刺机理研究较少。这反映了国外专家比较关注针刺在临床方面的应用以及实际问题的解决,同时也体现出其研究还

处于针效的探索阶段。但是他们采用的研究方法更为严谨和客观,例如大量使用安慰针,排除了针刺时心理暗示的影响;广泛采用大样本和单盲法,排除研究中主观因素的影响,体现出循证医学在针刺应用研究中的优势。这些严谨的设计使其结果具有较高的可信度,因此,文章通常能发表在水平较高的杂志,如 JAMA 上,能产生较大的影响。

4.2 病种变化

长期以来,神经系统、运动系统等疾病是针刺治疗的优势病种。但文献显示,近些年的研究开始倾向于疼痛性疾病、肿瘤放化疗后副作用及戒断的治疗,虽然某些研究存在阴性结果,但反映了研究者的探索兴趣,为今后的研究开辟了更广阔的前景。

4.3 影响疗效的因素

分析文献可以发现,国外对影响疗效因素的分析主要集中在穴位的选择上,针对相关研究,他们一般对腧穴的特异性存在着两种不同的看法,一方面认为腧穴具有特异性,另一方面认为腧穴不具有特异性。由于临床上发现,腧穴与非穴或者针刺与安慰针相比均能取得相同的疗效,并且差异没有显著性,因此,有人得出腧穴没有特异性的结论。我们认为,针刺疗效不单纯与穴位的选择有关,与针刺的时间、针刺手法等参数也有很大关系。因此,对针刺疗效的评价不能仅限于腧穴的选择,对其他影响因素也应该充分考虑。

中医学重视“天人相应”的思想,针灸治疗同样重视与时间的关系。时间包括了很多因素,其中,以留针及间隔时间为主要方面。关于留针时间,其受病种、病情及针法等多种影响,如何选择一个合适的留针时间,直接关系着针刺疗效的评价结果。此外,针灸间隔多长时间才能有效地维持疗效,也是一个需要研究的问题。研究表明,针效是有时间限度的^[28]。如何有效地蓄积针灸效应,与治疗的频率有很大的关系。在国外文献中,治疗一般为每周 1~3 次,这与国内的治疗习惯(每天 1 次)有所不同。关于频率效应在动物试验中已经得到了初步证实,治疗频率过频或者过疏产生的镇痛效果均不理想^[30]。但在临床上却一直缺乏系统的论述,因此,不同时间频率的疗效评价还需要进一步探讨。

此外,有效刺激量也是针灸疗效的重要保障,它不但与刺激时间有关,也与刺激强度有很大关联。其中,针刺手法就是一个重要的影响因素。因此,在临床研究中规定针刺的具体操作手法是非常重要的,除了保证疗效外,同时还要考虑到不同医生操作的差异以及不同患者对针刺敏感程度的不同。因此,在国外的文献报道中,仅以患者出现“得气”感觉作为刺激的最终目标。这种手法量化标准,在实际操作中较为方便易行,但与

按传统理论进行的手法操作相比,它对治疗是否存在影响以及影响程度有多大,还有待进一步确定。

由此可见,国外临床对照研究虽然严格地遵照 CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials, 试验报告统一标准) 声明进行描述,文献报告质量较高,但对针刺疗效影响因素的研究主要集中在穴位选择上,对针刺量学、时间学方面问题少有重视。这种方法并不能完全发挥出针刺疗效,对疗效的评价也较为片面。

针刺作为传统医学的一部分,在全球正逐渐受到重视,这也在一定程度上带动了国内针刺研究的发展。作为针刺的发源地,如何立足中医传统理论,运用现代医学的手段,揭示其治疗原理是今后工作的重点。

参考文献

[1]Shen J, Wenger N, Glaspy J, et al. Electroacupuncture for control of myeloablative chemotherapy-induced emesis: A randomized controlled trial [J]. JAMA, 2000, 284(21) : 2755-2761.

[2]Gardani G, Cerrone R, Biella C, et al. Effect of acupressure on nausea and vomiting induced by chemotherapy in cancer patients [J]. Minerva Med, 2006, 97(5) : 391-394.

[3]Johnston MF, Yang C, Hui KK, et al. Acupuncture for chemotherapy-associated cognitive dysfunction: a hypothesis-generating literature review to inform clinical advice[J]. Integr Cancer Ther, 2007, 6(1) : 36-41.

[4]Sood A, Ebbert JO, Sood R, et al. Complementary treatments for tobacco cessation: a survey [J]. Nicotine Tob Res, 2006, 8(6) : 767-771.

[5]Bier ID, Wilson J, Studt P, et al. Auricular acupuncture, education, and smoking cessation: a randomized, sham-controlled trial[J]. Am J Public Health, 2002, 92(10) : 1642-1647.

[6]Margolin A, Kleber HD, Avants SK, et al. Acupuncture for the treatment of cocaine addiction: a randomized controlled trial[J]. JAMA, 2002, 287(1) : 55-63.

[7]Gates S, Smith LA, Foxcroft DR, et al. Auricular acupuncture for cocaine dependence [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2006, 25(1) : CD005192.

[8]White AR, Rampes H, Campbell, et al. Acupuncture and related interventions for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev, 2006, 25(1) : CD000009.

[9]Vickers AJ, Rees RW, Zollman CE, et al. Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomised trial[J]. BMJ, 2004, 328(7442) : 744-747.

[10]Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, et al. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomized controlled clinical trial [J]. Lancet Neurol, 2006, 5(4) : 319-326.

[11]Vas J, Perea-Milla E, Mendez C, et al. Efficacy and safety of acupuncture for chronic uncomplicated neck

pain: a randomised controlled study [J]. Pain, 2006, 126(1-3) : 245-255.

[12]Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, et al. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee or hip: a randomized, controlled trial with an additional nonrandomized arm. Arthritis Rheum, 2006, 54(11) : 3485-3493.

[13]Wallny TA, Brackmann HH, Gunia G, et al. Successful pain treatment in arthropathic lower extremities by acupuncture in haemophilia patients [J]. Haemophilia, 2006, 12(5) : 500-502.

[14]Smith P, Mossdrop D, Davies S, et al. The efficacy of acupuncture in the treatment of temporomandibular joint myofascial pain: A randomised controlled trial [J]. J Dent, 2006, 35(3) : 259-267.

[15]Goertz CM, Niemtow R, Burns SM, et al. Auricular acupuncture in the treatment of acute pain syndromes: A pilot study [J]. Mil Med, 2006, 171(10) : 1010-1014.

[16] Bensoussan M, Jovenin N, Garcia B, et al. Complementary and alternative medicine use by patients with inflammatory bowel disease: results from a postal survey [J]. Gastroenterol Clin Biol, 2006, 30(1) : 14-23.

[17] Joos S, Rosemann T, Szecsenyi J, et al. Use of complementary and alternative medicine in Germany - a survey of patients with inflammatory bowel disease [J]. BMC Complement Altern Med, 2006, 6: 19.

[18]Takahashi T. Acupuncture for functional gastrointestinal disorders. Gastroenterol, 2006, 41(5) : 408-417.

[19]Freire AO, Sugai GC, Chrispin FS, et al. Treatment of moderate obstructive sleep apnea syndrome with acupuncture: A randomised, placebo-controlled pilot trial [J]. Sleep Med, 2007, 8(1) : 43-50.

[20]Boekhout AH, Beijnen JH, Schellens JH. Symptoms and treatment in cancer therapy-induced early menopause [J]. Oncologist, 2006, 11(6) : 641-654.

[21]Vincent A, Barton DL, Mandrekar JN, et al. Acupuncture for hot flashes: a randomized, sham-controlled clinical study [J]. Menopause, 2007, 14(1) : 45-62.

[22]Okada DM, Onishi ET, Chami FI, et al. Acupuncture for tinnitus immediate relief [J]. Braz J Otorhinolaryngol, 2006, 72(2) : 182-186.

[23]Gioia L, Cabrini L, Gemma M, et al. Sedative effect of acupuncture during cataract surgery: prospective randomized double-blind study [J]. J Cataract Refract Surg, 2006, 32(11) : 1951-1954.

[24]Martensson L, Wallin G. Use of acupuncture and sterile water injection for labor pain: a survey in Sweden [J]. Birth, 2006, 33(4) : 289-296.

[25]Harper TC, Coeytaux RR, Chen W, et al. A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women [J]. J Matern Fetal Neonatal Med, 2006, 19(8) : 465-470.

[26] Rosted P, Bundgaard M, Fiske J, et al. The use of acupuncture in controlling the gag reflex in patients requiring an upper alginate impression; an audit [J]. Br Dent J, 2006, 201(11) : 721-725.

[27] Macpherson H, Asghar A. Acupuncture needle sensations associated with De Qi: a classification based on experts' ratings [J]. J Altern Complement Med, 2006, 12(7) : 633-637.

[28] Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, et al. Factors that influence the applicability of sham needle in acupuncture trials: two randomized, single-blind, crossover trials with acupuncture-experienced subjects [J]. Clin J Pain, 2006, 22(4) : 346-349.

[29] 周桂桐. 试论时间与针灸治疗的关系 [J]. 天津中医学院学报, 2002, 21(4) : 23-24.

[30] 刘红香, 蒋玉辉, 熊亮, 等. 经皮神经电刺激治疗慢性炎症痛的适宜参数探讨之一: 不同频度的疗效比较 [J]. 中国针灸, 2000, 20(1) : 41-45.

(收稿日期: 2007-10-18; 修回日期: 2008-01-16)

[编辑: 李 巍]

当飞利肝宁胶囊治疗慢性乙型肝炎 45 例

丁 葆 英

(绍兴市中医院, 浙江省绍兴市人民中路 641 号, 312000)

本研究主要观察当飞利肝宁胶囊在改善慢性乙型肝炎患者肝功能及临床症状等方面的疗效、反应性和耐受性, 探索安全有效的剂量, 提出合理的给药方案。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准: 根据中华医学会 2000 年 9 月(西安) 第十次全国病毒性肝炎学术会议讨论修订的《病毒性肝炎防治方案》中慢性乙型肝炎的诊断标准。中医诊断标准: 根据 1991 年 12 月中华全国中医药学会内科肝病专业委员会天津会议制定的《病毒性肝炎中医辨证标准(试行)》。

1.2 排除标准

排除其他病毒性肝炎, 有重要脏器病变(严重心、肾疾病等) 和自身免疫性疾病患者。

1.3 一般资料

选择我院 2008 年 2~9 月住院和门诊患者 125 例, 随机分为当飞利肝宁胶囊治疗组 45 例, 其中男 35 例, 女 10 例, 平均年龄 44.3 岁, 病程 2~15 年; 天晴甘平胶囊对照组(对照 1 组) 45 例, 其中男 33 例, 女 12 例, 平均年龄 42.5 岁, 病程 3~10 年; 安络化纤丸对照组(对照 2 组) 35 例, 其中男 27 例, 女 8 例, 平均年龄 43.3 岁, 病程 2.5~13 年; 各组间一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组口服当飞利肝宁胶囊(由当药提取物和水飞蓟提取物组成, 四川美大康药业股份有限公司, 国药准字 Z51020085), 每次 1g, 每日 3 次; 对照 1 组口服天晴甘平肠溶胶囊(江苏正大天晴药业股份有限公司, 国药准字 H20040628), 每次 3 粒, 每日 3 次; 对照 2 组口服安络化纤丸(森隆药业有限公司, 国药准字 Z20010098), 每次 6g, 每日 3 次。3 组疗程均为 3 个月。

2.2 观察指标

观察患者治疗前后临床症状、体征(乏力、纳差、腹胀、目黄) 的变化; 在治疗前和治疗后各检测 1 次肝功能[总胆红素(TBIL)、丙氨酸氨基转氨酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(AST)、白蛋白/球蛋白(A/G)], 采用全自动生化仪检测; 肝纤维化指标: 血清透明质酸(HA)、Ⅲ型前胶原(PCⅢ)、Ⅳ型胶原

(Ⅳ-C)、层粘蛋白(LN), 试剂盒采用上海第二军医大学长征医院免疫室提供的药盒, 采用放射免疫法, 严格按说明由专人操作检测; B 超查脾静脉、门静脉内径变化。

2.3 统计学方法

采用 SPSS10.0 统计软件进行统计分析, 计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间采用非配对 t 检验。

3 治疗结果

3 组患者治疗后乏力、纳差、腹胀、目黄均有明显改善, 脾肿大在治疗组有 12 例消失, 对照 1 组有 11 例消失, 对照 2 组有 3 例消失, 消失例数治疗组与对照 1 组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗组与对照 2 组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。3 组患者治疗后 AST、ALT、A/G、TBIL 均有较大好转, 治疗组与对照 1 组治疗后比较差异无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗组与对照 2 组治疗后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。3 组患者治疗后血清肝纤维化指标均有较大程度下降, 治疗组与对照 1 组治疗后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$); 治疗组与对照 2 组治疗后比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。3 组患者治疗后脾静脉、门静脉内径明显收缩, 治疗组与对照 1 组治疗后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$); 治疗组与对照 2 组治疗后比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

4 讨论

当飞利肝宁胶囊的主要成分是当药, 当药提取物有 4 种抗肝炎活性物质: 裂环环稀醚萜类(龙胆苦苷、龙胆碱、雏菊叶龙胆碱、当药苷等) 具有减轻肝细胞的损伤及细胞间质的炎症反应, 有效抑制炎症介质(肿瘤坏死因子)的形成, 促进肝细胞的修复; 三萜类(齐墩果酸、齐墩果烷) 具有减轻肝细胞的变性坏死, 抑制细胞间质的炎性反应和纤维化, 恢复受损肝细胞中肿大的线粒体和扩张的组面内质网; 黄酮类(黄色龙胆根素、黄色龙胆根素葡萄糖苷) 和酮类(当药黄素), 协同三萜类物质抗肝细胞炎性反应, 并有一定的免疫调节作用。另一成分水飞蓟素类衍生物(水飞蓟宾、水飞蓟宁、及水飞蓟亭等), 是公认的肝细胞膜的保护剂, 具有较强的抗肝细胞损伤及减轻肝脂肪变性作用, 并能抑制其血清中 ALT、AST、山梨糖醇脱氢酶的升高, 有修复肝细胞线粒体及内质网损伤的功能。故当飞利肝宁具有明显降酶、利胆作用和促进肝组织恢复之功效。<http://www.cnki.net>

(收稿日期: 2008-12-31; 修回日期: 2009-02-20)

[编辑: 崔京艳]