

针灸临床研究若干问题探讨

李德华 李 涓 陈 姣 梁繁荣*

成都中医药大学针灸推拿学院, 四川省成都市十二桥路 39 号, 610072)

基金项目: 国家重点基础研究发展计划(“973”计划)资助(2012CB518501)

* 通讯作者: lfr@cdutcm.edu.cn

[摘要] 针对当前针灸临床研究现状, 分析了国内外临床研究存在的问题及原因, 提出了针灸临床研究应以提高临床疗效、服务于临床为目的。临床研究方法要借助于循证医学方法但不能机械照搬, 认为针灸的“理、法、穴、术”的完整运用才能保证针灸的临床疗效。应建立起针灸临床优势病种的临床实践指南及临床路径, 同时加强针灸特色疗法的机理及临床研究, 以提高临床疗效。

[关键词] 针灸学; 临床研究方法; 针灸临床指南

针灸一直被认为是一种操作简便、费用低、专病疗效显著的方法, 几千年来解决了大多很多疾苦。现在中国针灸已被世界上 100 多个国家立法和应用, 同时还拟定了包含 300 多种针灸主要或辅助作用的疾病谱^[1]。近 20 年来, 随着循证医学(evidence based medicine, EBM)与临床流行病学在中医界的运用与发展, 针灸临床研究不断规范化, 全球高质量的随机对照试验(RCT)研究结果为针灸干预的系统评价结论提供了有效性证据, 为针灸的临床决策提供科学证据的支持, 也为明确针灸的科学性和有效性提供基础和保障。但同时也看到, 目前国内很多设计欠规范、小样本重复的临床研究, 研究成果通过鉴定后即束之高阁, 真正能指导临床、为临床决策提供依据的尚属凤毛麟角, 这可能与很多临床研究没有从解决临床问题出发、研究成果的临床实用价值不大有关。另一方面, 国内针灸界认为, 针灸治疗的优势病种或者说疗效肯定的病证在经过系统评价分析后结论是“不确定”^[2]。面对针灸临床目前的现状, 有必要深入反思目前针灸临床研究存在的问题及改进的方法。

1 现阶段针灸临床研究存在的问题及原因

1.1 国内针灸临床研究存在的问题及原因

目前国内针灸临床研究大多是为了证实某一种针灸方法治疗某一疾病的有效性、安全性, 没有从深入研究针灸与机体机能状态、穴位配伍、针刺手法、针刺的时机效应等影响针灸疗效的综合因素出发, 去评价一种治法对某一种疾病或症状的影响及相互量效关系, 很多临床研究中的针灸治疗方法因为科研设计的需要, 与临床实际使用相去甚远, 得到的结

果自然不会被临床所用。还有些研究缺乏国际公认的疗效评价的金标准, 没有严格的随机对照, 缺乏远期疗效跟踪, 导致一些优秀研究成果不能作为临床决策证据并被广泛推广。规范的随机、对照、盲法研究所得出的结论是循证医学证据的主要来源, 该方法可以有效地避免临床研究中存在的偏倚、机遇等问题, 能真实客观反映各干预因素的作用, 可作为衡量临床治疗性研究质量的“金标准”, 是系统评价最主要的依据。有研究者对《中国针灸》1999—2004 年发表的文献进行统计分析, 统计到此阶段共发表针灸临床研究性文章 1947 篇, 其中 RCT 文章仅占 345 篇, 占 17.7%。近些年随着循证方法学的普及, 可能有所提高, 但也可以说明针灸临床研究在设计、方法上水平还是偏低^[3]。这些 RCT 研究报道还因存在诸多的设计不足, 实施、报告不规范等原因而不能被系统评价所采用^[4]。

近些年针灸临床 RCT 研究不断增多, 随机对照试验方法学的优劣直接影响系统评价的研究结果, 分析发现仍然存在以下问题: 基线资料描述不详, 治疗方案不当, 缺乏正确的样本估算方法或很少提及样本估算, 未使用随机方法或方法不恰当, 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, 缺乏病例脱落、随访及依从性报告, 以及统计方法不恰当等等, 导致了针灸干预的系统评价结论的有效性证据不足或得出无效的结论^[5]。

1.2 国外针灸临床研究存在的问题及原因

自 20 世纪 70 年代以来, 针刺疗法在西方越来越普遍地被用于治疗内、外、妇、儿等各科疾病, 治疗

方法也更加丰富,如推拿、拔罐、刮痧、艾灸、电针、火针、体针、耳针、头针、眼针、埋针、点压等,根据病情综合应用以提高一些慢性难治性疾病的临床疗效。自1996年美国食品药品监督管理局(FDA)批准针灸作为治疗方法后,针灸疗法相继在一些国家的医疗体系中获得认可。但目前针灸疗法在国外很多医生那里只是作为一种治疗手段和方法,由于中西方文化的差异,中医的理论体系及辨证论治方法很难完整地运用于临床,而且在很多国家针灸的学术地位要低于西方医学,被归类为“补充”或“替代”医学,甚至在某些国家被视为医疗类似行为,某些国家针灸只能由西医医师操作,有些国家针灸师尚不能进医院,只能在诊所工作。

国外大多数针灸研究仍停留在疗效的确认上,1991年美国国家卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)成立替代医学办公室,1997年NIH召开针刺疗法听证会确认了针灸对某些疾病的有效性,以后逐渐引入了循证医学的方法对针刺疗法进行严格的科学评价,尤其是慢性疾病的治疗。有关针刺疗法的临床试验数量亦大幅增加,数据显示,1997—2007年有超过500项针灸治疗的RCT文章发表^[2]。目前国外针灸研究方面大致可分为疼痛类和非疼痛类疾病/症状,大多RCT研究的结果显示,针灸疗效不肯定或不优于非经非穴组等对照组。针灸治疗的优势病种,如慢性疼痛^[6-7]、腰背疼痛^[8]、骨关节炎^[9]、肌纤维痛^[10]、肩痛^[11]、肘痛^[12]、头疼^[13]、中风^[14]等系统评价,大多数系统评价结论是“不确定”或“可能有效”。

针刺疗法属于一种复杂干预模式,临床疗效受诸多因素影响,如中医整体观理论指导下的因时、因地、因人的个体化治疗;辨证论治理论指导下的疾病辨证分型;经络腧穴理论指导下的选穴及组方配伍;针刺角度、方向及深度的选择;针刺得气与否及强弱;补泻手法的运用及操作者对操作手法掌握的程度等。由于历史、文化、思维方式等背景的不同,国外针灸临床研究对于针刺效应的影响因素考虑较少,其原因可能与以下几个方面有关:①操作者针灸学习背景过于简单,很难掌握针灸之理;由于中西文化背景的影响,加之中医理论知识的抽象,对中国古典文学及哲学知识的缺乏可能会增加对中医医理的理解难度,导致具体运用操作上难度增加^[15]。例如,在一国际顶级医学期刊上发表的针刺治疗偏头痛的临床研究记载^[16],针刺操作者仅通过140个小

时的培训,操作者来自28个诊所,如此短的时间,可能只能简单掌握其操作方法。理论知识功底的不同,操作方法的熟练规范程度可能也不同,对试验结果将有一定影响。②针刺手法的缺乏:众所周知,针刺手法是决定针刺疗效的关键因素之一,而在国外的临床研究中,鲜有明确指出所采用的具体针刺补泻手法,手法的频率、幅度等参数。根据中医针灸理论,运用不同的手法作用于同一个体相同的穴位可能产生不同的疗效,因而会对试验结果造成偏倚。③针刺频次的差异:如在偏头痛研究中,治疗的频次是前4周每周2次,后4周每周1次。而在国内针灸临床中,一般都是每周5次,至少是隔日1次,每周3次,频次明显高于国外,针灸治疗效果也有一个逐日积累的效应。此外,结合个体化的针刺穴位选择及其配伍是否符合传统针灸理论,也是决定其疗效结果的重要因素。腧穴的配伍是历代医家临床经验的结晶,是针灸治疗体系中的重要组成部分,是在面对不同疾病,按照中医辨证论治的原则,在中医针灸的理、法、方、穴理论的指导下,以经络、脏腑辨证为基础,针对病因病机,将两个或两个以上的腧穴按一定规律进行配伍组合,腧穴间配伍的目的是为了更有利于疾病的治疗,穴位配伍的选择也直接影响临床疗效。由此可见,国外临床研究中的选穴、配穴及具体操作方法是否遵循中医传统针灸理论及能否代表针灸的确切效果尚值得商榷。

2 针灸临床研究的几点思考

2.1 针灸临床研究应以解决临床问题为出发点,以提高临床疗效为目标

针灸临床研究属应用研究范畴,其目的是服务于针灸临床,解决医疗行为中所遇到的临床问题。其研究结果将能回答临床某一问题,为解决这一问题提供一种科学、有效的方法或手段,如解决术后尿潴溜、失眠等,或者某种新的针灸疗法、特定的腧穴或针灸处方配伍治疗某一症状、特定针刺手法的特殊作用或针灸仪器等,针灸临床研究成果的表达形式决定了选题必须具有实用性。临床疗效是中医药几千年赖以生存的基础,也是科研的出发点和落脚点,科研的目的就是为了更好地服务临床,指导临床,以促进临床疗效的提高和学术的发展。针灸临床科研要围绕理论和临床的关键问题进行深入研究,要突出中医理论和中医临床的重点,解决核心问题,避免低水平重复性研究。研究成果要具有临床意义、有推广使用价值,使其实用性得到充分体现。

目前针灸临床研究的重点仍然是临床疗效的肯定与提高,应尽快建立针灸的适宜病证谱,优化针灸治疗常见病、重大疾病和疑难疾病的治疗方案、制定针灸临床实践指南等^[17]。

2.2 循证医学与针灸临床研究

循证医学方法在中医药研究领域已广泛使用,所采用的方法学是根据西医自身的体系特点规律建立起来的一套完整评价有关证据强度的判断体系,是以解剖、生理、病理为基础的医学理论体系,是在强调标准、客观、定量等原则基础之上应运而生的产物。针灸医学从严格意义上讲,其研究范围是在中医理论指导下进行的一种临床医疗行为,而并非简单的针刺体表的某一部位的一种医疗手段。一个完整的针灸医疗活动包括“理(中医的理论)、法(中医学治法)、穴(在理指导下的辨证取穴)、术(在理、穴基础上的针对性操作)”4个步骤。中医学和西医学有着完全不同的理论体系和特征,西医循证医学研究方法以不同的研究设计类型来解决不同的临床问题,最终为临床提供不同等级强度的证据;同样在针灸研究领域内,应该根据所要解决的临床问题的不同和针灸在临床实践中的具体特点,采取符合中医针灸自身特点且更加适宜评价针灸复杂干预模式的研究方法。如果完全机械地套用循证医学的研究方法,而忽视针灸医学本身的特性,就会牺牲很多针灸治疗潜能。目前的循证医学证明针灸有效病症证据不足,但令人困惑的是这些研究报道“无效”或疗效“不确定”的病种,在每天日常针灸医疗临床实践中却有很多患者获益,越来越多的患者因为针灸治疗而减轻痛苦、提高生活质量。因此,在采用循证医学研究方法的同时,更应建立符合针灸诊疗特点、动态、整体、互动、综合的疗效评价体系^[18]。

2.3 加强特色技术疗法的临床及基础研究

目前针灸科的治疗手段不断增加,临床疗效不断提高,病员逐渐增加。现阶段普及常用的方法有针刺、艾灸、拔罐、头针、电针、腕踝针、眼针、耳针、腹针、皮肤针、浮针、毫火针、挑针、小针刀、穴位埋线等。有些地方运用特色针法的种类还多于传统的体针疗法,并且经济效益与社会效益均得到了很好的体现。这些方法作用各有侧重,如小针刀对关节粘连的松解作用优于其他针灸方法,三棱针大椎点刺放血退热作用优于体针;火罐根据治疗目的不同又有走罐、拔罐、闪罐之不同等,其治疗的效应也不尽相同。临床医师根据患者的体质、年龄及疾病种类、

病位深浅、病情轻重而灵活合理地运用各种方法,或针或灸为主,或针灸并用,或针药、针罐并用等,将各种方法有机地结合起来,相互取长补短,以发挥针灸最大的临床效应。而这些行之有效的特色疗法临床与基础研究都相对滞后,有必要制定标准的操作规范,借助循证方法对其临床疗效进行研究评价,用现代科学对其作用机理进行阐释,为临床根据不同疾病选择优势治疗方法提供依据。

2.4 建立优势病种的针灸防治指南及临床路径

临床实践指南是“系统制定的帮助医师和患者在特定临床环境下决定适当的卫生保健的声明”^[19]。指南的用途是“制定一个能够影响临床医师行为的清晰明确的推荐建议”^[20]。针灸临床实践指南遵循循证医学的原理与方法,旨在应用最迅速、便捷、安全、有效、合理的治疗方案以保证并提高临床疗效,并将为指南发布范围内化解治疗分歧,达成共识提供重要保障^[21]。由中国针灸学会、中国中医科学院针灸研究所共同承担的世界卫生组织课题《WHO 西太区循证针灸临床实践指南(草案)》已通过专家组验收。该项目主要任务是编制针灸治疗抑郁症、带状疱疹、中风后吞咽困难、偏头痛、贝尔面瘫5种疾病的临床实践指南。可以根据针灸临床病谱分级^[22],将针灸可独立治疗的病种即针灸一级病谱逐步建立体现中医特色的针灸临床指南,以指导针灸临床。

“十一五”期间,国家中医药管理局组织修定并完善了中医单病种临床诊疗规范,一些病种的临床路径也在临床试行。临床路径(clinical pathway)是指针对某一疾病建立一套标准化治疗模式与治疗程序,是一个有关临床治疗的综合模式,以循证医学证据和指南为指导来促进治疗组织和疾病管理的方法,最终起到规范医疗行为,减少变异,降低成本,提高质量的作用。相对于临床指南来说,内容简洁明了,规范了整个诊疗流程和各流程的具体操作方法,注重治疗过程中各专科间的协同性、注重治疗的结果、注重时间性^[23]。临床路径作为一种规范的诊疗模式在国外已运用多年,目前我国也正在规范普及。针灸的临床路径近几年正在不断完善,部分正在临床试用,将针灸科的常见优势病种制定出各个临床规范,并在实践中不断总结完善,形成针灸治疗各个疾病的临床规范,则可以提高针灸的临床疗效,减少诊治过程中医生的随意性,还可起到防止遗漏、误诊、延误病情等现象的发生。通过推行针灸临床路

径,就能找出最佳的诊疗护理模式,从而缩短治疗时间,减轻经济负担。针灸临床科研应与临床实际紧密结合,为临床诊疗决策提供最佳证据。

针灸学有其独特的理论体系及其完善的防治疾病的“理、法、穴、术”,之所以存在几千年而未被淘汰,反而不断发展,究其根本是因为它能解决患者的疾苦,是因为其独特的临床疗效,所以针灸临床研究的出发点和最终目的都应围绕在提高临床疗效这个根本点上。经穴效应的特异性是针灸临床几千年的实践总结,也一直指导针灸临床,要吸纳现代科学的方法为己所用,来证明针灸理论的科学性,总结其基本规律,提高疗效。但不能丢掉中医针灸的特色和优势,不能抛开针灸的“理、法、穴、术”在临床的辨证论治中整体连贯运用,若单用其术或穴,丢掉的不单是针灸的疗效,而是中医的一个伟大的瑰宝——针灸学。

参考文献

- [1]石学敏.中国针灸发展现状与展望[C]//世界针灸学术大会论文摘要汇编.2007.
- [2]费力行.针灸临床研究的现状及探讨[J].针刺研究,2008,33(1):53-54.
- [3]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[J].上海针灸杂志,2005,24(3):35-37.
- [4]耿玲玲,林仁生,孙夏云,等.2000-2006年《中国针灸》杂志中RCT报告质量的评价[J].中国针灸,2008,28(6):439-422.
- [5]蔡玉颖,刘志顺,刘保延.基于系统评价结果探讨针灸临床研究存在的问题[J].南京中医药大学学报,2010,26(4):245-248.
- [6]Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, et al. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review[J]. Pain, 2000,86(3):217-225.
- [7]Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, et al. Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain[J]. Pain, 2000,86(1-2):119-132.
- [8]Furlan AD, van Tulder M, Cherkin D, et al. Acupuncture and dry-needling for low back pain: an updated systematic review within the framework of the cochrane collaboration[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2005,30(8):944-963.
- [9]Manheimer E, Linde K, Lao L, et al. Meta-analysis: acupuncture for osteoarthritis of the knee[J]. Ann Intern Med, 2007,146(12):868-877.
- [10]Berman BM, Ezzo J, Hadhazy V, et al. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia[J]? J Fam Pract, 1999,48(3):213-218.
- [11]Green S, Buchbinder R, Hetrick S. Acupuncture for shoulder pain[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2005,(2):CD005319.
- [12]Green S, Buchbinder R, Barnsley L, et al. Acupuncture for lateral elbow pain[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2002,(1):CD003527.
- [13]Melchart D, Linde K, Fischer P, et al. Acupuncture for idiopathic headache[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2001,(1):CD001218.
- [14]Wu HM, Tang JL, Lin XP, et al. Acupuncture for stroke rehabilitation[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2006,(3):CD004131.
- [15]Kaptchuk TJ. Acupuncture: theory, efficacy, and practice [J]. Ann Intern Med, 2002,136(5):374-383.
- [16]Linde K, Streng A, Jurgens S, et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial[J]. JAMA, 2005,293(17):2118-2125.
- [17]梁繁荣.关于针灸临床研究的思考[J].成都中医药大学学报,2008,31(2):1.
- [18]王远征,图娅.循证中医药针灸方法学分析与思考[J].医学与哲学(人文社会医学版),2010,31(6):15-16.
- [19]Field MJ, Lohr KN, Editors. Guidelines for clinical practice-From development to use [M]. Washington DC: National Academy Press, 1992.
- [20]Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, et al. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group [J]. JAMA, 1995,274(7):570-574.
- [21]郭旭,刘保延,赵宏.循证针灸临床实践指南方法学研究初探[J].中国循证医学杂志,2008,8(3):203-205.
- [22]杜元灏,肖延龄.现代针灸病谱的初步探讨[J].中国针灸,2002,22(5):347.
- [23]王冬,朱士俊,董军,等.临床路径开发对象的选择[J].解放军医院管理杂志,2003,10(2):128-129.

(收稿日期:2012-07-06;修回日期:2012-09-20)

[编辑:黄健]

欢迎邮购《中医杂志》光盘合订本

1951-1986年(4张光盘)480元;1987-1994年(1张光盘)260元;1995-2004年(1张光盘)280元。光盘合订本为计算机用数据光盘,收入了同期出版的全部《中医杂志》的内容,可对所有文章进行任意字检索,方便实用。

汇款地址:北京东直门内南小街16号中医杂志北京医海林音像书店,邮政编码:100700,电话:(010)64035632。网址: <http://www.jtcm.net.cn>。