

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.19.006

基于伏邪理论探讨循环肿瘤细胞与结直肠癌复发转移的相关性

王海宏¹, 宋玉¹, 贺凡², 杨兵², 唐东昕², 吴文字²✉

1. 贵州中医药大学, 贵州省贵阳市南明区市东路50号, 550025; 2. 贵州中医药大学第一附属医院

[摘要] 循环肿瘤细胞与结直肠癌复发转移两者之间相互关联、相互作用。潜藏在人体内的循环肿瘤细胞可导致结直肠癌的复发转移, 结直肠癌复发转移又可反向导致循环肿瘤细胞的数量激增, 其与中医伏邪致病的特点相一致。从伏邪理论出发, 将结直肠癌复发转移的病因病机概括为正气所伤、邪气得伏, 伏邪久羁、正虚引发, 并提出扶正、助阳、开表、透邪四大治法, 以期为结直肠癌的复发转移防治提供思路。

[关键词] 结直肠癌; 循环肿瘤细胞; 伏邪; 复发; 转移

中国癌症统计报告显示, 我国2020年结直肠癌新发病例55.5万例, 死亡病例28.6万例, 发病率和死亡率在全部肿瘤中分别位居第2位和第5位^[1]。目前手术治疗是结直肠癌的首选治疗方式, 但手术治疗后出现复发转移的患者约占30%^[2]。肿瘤的复发转移是影响患者预后的重要因素, 控制其发生概率可延长患者的生存期, 提高生活质量。循环肿瘤细胞(circulating tumor cell, CTC)是存在于外周血中各类从实体肿瘤病灶上脱落细胞的总称, 现已被广泛用于实时监测肿瘤动态及评估治疗效果等方面^[3]。研究^[4-5]表明, CTC的水平变化与结直肠癌的复发转移紧密相关。

中医伏邪理论是指人体感受病邪后伏于里而未发, 转为伏邪, 表明邪气是可以以某种方式存在于人体当中, 待到满足一定的诱发条件后便会再次引发疾病^[6]。我们认为, CTC诱导的结直肠癌复发转移与伏邪致病特点类似, 故可从中医伏邪角度探寻CTC导致结直肠癌复发转移的病因病机与治法, 以期为结直肠癌的复发转移防治提供思路。

1 伏邪主要潜伏于络脉

伏邪理论的核心是指邪气潜伏于体内, 待到满

足合适的条件后, 邪气外化而致发病。基于当代络病学理论, 认为邪气主要潜伏于人体络脉^[7]。在中医理论体系中, 经络系统是人体内运行气血、联络脏腑、沟通内外、贯穿上下的重要通路, 如《针灸大成》指出:“经脉十二, 络脉十五, 外布一身, 为气血之道路也”。正因为络脉内外皆有分布的特点, 所以无论是外感邪气还是内生之邪均有机会潜伏于此^[8]。

生理上, 络脉气血具有“满溢渗灌、双向流注”的特点^[9]。《灵枢·痈疽》言:“中焦出气如露, 上注溪谷, 而渗孙脉, 津液和调, 变化而赤而为血, 血和则孙脉先满溢, 乃注于络脉, 皆盈, 乃注于经脉。”病理上, 络脉具有“易虚易滞、易入难出、虚实夹杂”的特点^[10]。人体因正气亏虚感受邪气后, 由于体内气血流注特点, 邪气便可随之转移至络脉隐藏, 一方面可消耗络脉中精微气血壮大自身, 另一方面也能避免被机体正气探查, 从而在体内潜伏发展, 待到内外条件均适宜, 正气难以抗邪时, 阴阳失衡则伏邪外化而致病^[11]。

2 伏邪理论指导下CTC与结直肠癌复发转移的相关性

2.1 伏邪与CTC致病特点相似

在大部分实体肿瘤患者中, 肿瘤细胞可以从肿瘤组织上脱落, 进入血液形成CTC, 这可能和肿瘤上皮-间质转化(epithelial-mesenchymal transition,

基金项目:国家自然科学基金(81860819);贵州省中医肿瘤传承与科技创新人才基地项目(黔人领发[2018]3号);贵州省高等学校中医药民族医药防治肿瘤医学转化工程研究中心项目(黔教技[2023]037号)

✉ 通讯作者:250005736@qq.com

EMT) 有关^[12]。在进入血液后, 一部分 CTC 会受到机体免疫系统的攻击导致 CTC 数量大幅度减少, 存活下来的细胞会聚集成团, 形成 CTC 簇, 而 CTC 簇的形成会增加肿瘤细胞转移的能力^[13]; 另一部分 CTC 可处于休眠状态并在若干年后发展成为转移灶^[14]。结直肠癌患者由于术后实体肿瘤被切除, CTC 数量得到控制, 加上人体免疫系统的攻击和肿瘤细胞微环境改变等因素, 3 个月内发生结直肠癌复发转移的概率约 9%, 6 个月内发生复发转移的概率约 15%, 皆低于结直肠肿瘤切除术后 5 年内 37% 的复发转移率^[15], 表明结直肠癌的复发转移主要是以休眠的 CTC 为主。当满足机体的免疫功能降低、CTC 适应靶器官的微环境并建立免疫抑制微环境这两个条件后, 休眠的 CTC 便会被激活开始增殖, 进而发生结直肠癌的复发转移^[16]。

伏邪具有“藏”“伏”“隐”的特点, 还具有“耗”“长”的特点, 其中“耗”指的是耗散, “长”指的是增长。邪气潜伏隐藏在人体内时, 患者虽近乎平人, 但随着伏邪的增多, 将不断耗损人体正气。根据临床观察, 结直肠癌患者在术后伏邪未祛除而潜伏机体时, 患者的气血亦被消耗, 表现为逐渐出现乏力、口干、气短、汗出等虚象^[17]。当满足人体正气被消耗减少、邪气增长足以反克正气这两个条件后, 伏邪便会再次导致结直肠癌的复发与转移。

综上所述, CTC 符合伏邪特点, 通过潜伏在机体内消耗气血来逐渐增长, 待到人体整体机能下降后便再次形成转移灶进行转移种植, 这也导致了现代医学治疗手段难以根治结直肠癌。认识到中医伏邪和 CTC 的相似之处, 我们认为可通过中药升透伏邪来诱导 CTC 的凋亡。

2.2 伏邪导致结直肠癌复发转移

结直肠癌归属于中医学“肠覃”“肠风”等范畴^[18], 如《灵枢·水胀》云: “帝曰: 肠覃何如? 岐伯曰: 寒气客于肠外, 与卫气相搏, 气不得荣, 因有所系, 癖而内着, 恶气乃起, 息肉乃生, 其始生者, 大如鸡卵”。中医对肿瘤复发转移的认识最早见于《灵枢·百病始生》, 曰: “虚邪之中人……留而不去, 则传舍于络脉……留而不去, 传舍于经……留而不去, 传舍于肠胃……留而不去, 传舍于肠胃之外, 募原之间”, 全面指出了肿瘤转移的具体途径, 即通过经脉系统转移^[19]。

从伏邪理论来看, 结直肠癌患者在手术治疗后出现复发转移现象可能与络脉伏邪未清联系密切,

即体内肿瘤细胞并未完全杀灭, 而残余邪气则会随着气血流注至络脉潜伏, 由于络脉双向灌注的生理特点, 患者在术后并不会表现出典型的患病征象, 如结直肠癌患者常见的腹泻、脓血便等症状会减轻, 大部分肿瘤标志物的水平也会随之降低^[20], 这可能与邪气的潜伏有关。此时邪气潜伏于机体, 逐渐消耗人体正气, 正如《医门棒喝》中描述: “邪气如烟之渐熏, 水之渐积, 安可必谓其随感即病而无伏邪”。待正气久经耗损而虚, 则会再次发病。据研究^[21-22]报道, 结直肠癌患者的复发转移与 CTC 指标水平呈显著正相关。通过随访结直肠癌患者术后的肿瘤进展及生存状况, 发现患者若出现肿瘤的复发转移, 其 CTC 水平会明显高于未出现肿瘤进展的患者, 并且患者的死亡率也与 CTC 水平呈正相关^[23], 这也从侧面佐证了应用伏邪理论解释并指导防治结直肠癌复发转移的可行性。

3 从伏邪角度辨治结直肠癌复发转移

结合结直肠癌复发转移正气所伤、邪气得伏, 伏邪久羁、正虚引发的病因病机, 治疗伏邪应予扶正、助阳、开表、透邪四法, 在治疗过程中并不拘泥于单用一法, 而应四法配合, 相互为用, 适时起效, 正如李可指出, 伏邪之开表法, 只用一两次, 表闭开、营卫通即弃之, 而透邪药可继服^[24], 共同达到治疗目的。

3.1 开表: 诸症当先解表

伏邪理论的核心是邪气潜伏, 祛邪并不是一味地攻邪, 而是应该为其找到合适的出路, 帮助其从机体中离开, 这样便不会再次引起邪正相争从而导致正气被伤, 如《医门法律·痢疾门》所云: “邪陷入里, 虽百日之久, 仍当引邪由里出表, 若但从里去, 不死不休”。疏风解表药味辛, 能行能散, 能祛风胜湿、搜风通络, 可携诸药直达病所, 祛除肿块^[25]。如周仲瑛将祛风解毒法列为抗癌八法之一, 荆芥、白芷、桂枝、蔓荆子、桑叶、葛根、柴胡、牛蒡子等为其常用的疏风解毒药^[26]。据研究, 疏风解表药具有一定抗肿瘤作用^[27], 如桂枝内活性成分可以抑制结直肠癌细胞的增殖并诱导其凋亡^[28]; 白芷提取物可以激活丝裂原活化蛋白激酶 (MAPK) 通路的细胞外调节蛋白激酶 (ERK1/2)、应激活化蛋白激酶 (JNK) 和 P38 蛋白表达来发挥免疫调节作用, 进而抑制大肠癌瘤体的增长, 减少 CTC 的形成, 有助于防治大肠癌复发转移^[29]。

3.2 透邪: 破瘀通络, 托透伏邪

伏邪主要潜藏于经脉系统中的络脉, 位置极

深, 治疗必须将伏邪透出, 非虫类药等血肉有情之品不能及, 其走窜搜剔、透络破瘀功效非草木所能及, 如唐宗海在《本草问答》中指出: “物之功利, 尤甚于植物, 以其动物之本性能行, 而且具有攻性”; 叶桂在《临证指南医案》中也指出“藉虫蚁血中搜剔以攻通邪结”。虫类药具破瘀通络、攻坚破积、托透伏邪之效, 常用蜈蚣、斑蝥、全蝎、蟾蜍、壁虎、水蛭、地龙等。朱良春尤为擅长使用虫类药治疗癌症, 常配伍扶正药以加强祛邪之功^[30]。研究发现, 虫类药可以通过多种途径抑制结直肠癌细胞的生长和扩散, 如诱导细胞凋亡、抑制细胞增殖、阻断肿瘤血管生成等^[31]; 还可以调节机体免疫功能, 增强机体对肿瘤的免疫力, 从而达到治疗结直肠癌的目的^[32]。目前, 已有多种虫类药被证实具有抗结直肠癌的活性成分, 如去甲斑蝥素在 CT26 结直肠癌细胞中, 可以通过调节基质金属蛋白酶 9 (MMP-9) 启动子中转录因子 Sp1 的结合活性抑制 MMP-9 蛋白和 mRNA 的表达, 在抑制结直肠癌侵袭转移中起到了关键作用^[33]; 斑蝥提取物可以下调癌细胞表面的黏附分子, 从而抑制 CTC 和血小板黏附, 预防肿瘤转移^[34]。

3.3 扶正: 但扶其正, 任邪自去

《素问·刺法论篇》言: “正气存内, 邪不可干。” 正气为人身之根本, 也是人体抵御外邪入侵的基础, 正气旺盛才能够抵抗邪气侵袭。伏邪致病也是由于人体正气亏虚, 导致无法抑制邪气的滋长, 从而出现结直肠癌的复发转移。《灵枢·五癃津液别》云: “脾为之卫”, 扶助正气, 主要从扶助脾气入手, 脾为后天之本、气血生化之源, 脾气健运则水谷精微化生有源, 正气充足。脏腑经络、皮毛腠理等得到充足的营养, 而发挥其生理功能。若脾气亏虚, 正气化生不足, 伏气自由无拘, 则可见邪强正弱, 邪气四处转移形成转移灶^[35], 故治疗伏邪可配伍人参、黄芪、白术、茯苓、甘草等益气健脾。有研究^[36]提出“固本清源”法治疗恶性肿瘤, 认为具有健脾作用的白术、黄芪、薏苡仁可达到“固本”效用, 并扶助正气以祛邪。一项队列研究^[37]发现, 运用中医扶正固本法干预肿瘤根治术后患者, 可以显著降低其外周血中 CTC 的水平, 从而降低发生肿瘤复发转移的概率。人参皂苷 Rg3 在插入脂质体后具有靶向和捕获 CTC 的能力, 并且可以协同化疗药物杀灭 CTC 并抑制转移靶点的微环境来阻止肿瘤的复发转移^[38]。

扶正并非仅用于防治结直肠癌术后患者, 在疾

病尚未发生时就可以通过扶助正气来提高机体免疫力而避免发病。

3.4 助阳: 真阳一旺, 阴霾自消

《素问·阴阳应象大论篇》言: “阳化气, 阴成形。” 结直肠癌患者多见阳气亏虚, 无以制约阴邪, 阴寒之邪逐渐凝聚, 化而成形, 瘤体形成, 又反过来损耗阳气, 形成恶性循环。加之现代化疗药物多性寒凉^[39], 耗伤阳气, 临床多见面色㿗白无华、气怯神倦、头目昏眩、手脚冰冷、畏寒、完谷不化、六脉沉细等阳虚表现, 更有甚者会出现阳气暴脱表现, 危及生命。《素问·生气通天论篇》曰: “阳气者若天与日, 失其所, 则折寿而不彰, 故天运当以日光明。” 结直肠癌患者术后大伤人体真阳, 阳不足则易生阴翳, 术后伏邪导致复发转移。因此, 治疗伏邪时宜配伍人参、淫羊藿、巴戟天、杜仲、肉苁蓉、补骨脂、菟丝子等温阳药以祛邪。现代研究表明, 补骨脂乙素可改善结直肠癌肿瘤细胞的微环境, 抑制肿瘤细胞的增殖和迁移^[40]。有研究提出扶阳消阴法为治疗肿瘤的重要方法^[41], 可使用桂枝、干姜、附子等温阳散寒药治疗晚期大肠癌便血, 疗效显著^[42]。

4 小结

本文从中医伏邪理论出发探讨 CTC 与结直肠癌复发转移之间的关联, 同时探讨了在伏邪理论指导下, 通过扶正、助阳、开表、透邪四法可以驱除邪气, 以降低结直肠癌术后患者的复发与转移。

参考文献

- [1] 中华医学会肿瘤学分会, 国家卫生健康委员会医政司. 中国结直肠癌诊疗规范 (2023 版) [J]. 协和医学杂志, 2023, 14(4): 706-733.
- [2] SEYED MQ, BORIS G, CORNELIS V, et al. Disease recurrence after colorectal cancer surgery in the modern era: a population-based study [J]. Int J Colorectal Dis, 2021, 36(11): 2399-2410.
- [3] 田珊, 范林洋, 罗聪, 等. TumorFisher CTC 检测技术用于晚期肝细胞癌抗 PD-1/PD-L1 治疗决策和疗效评价一例报告及文献复习 [J]. 中国肿瘤生物治疗杂志, 2023, 30(3): 267-270.
- [4] 白东晓, 杨海军. 循环肿瘤细胞检测与结直肠癌复发转移的研究进展 [J]. 中国肿瘤临床, 2017, 44(3): 142-145.
- [5] 汪栋, 金岚, 王今, 等. II~III 期结直肠癌病人围手术期外周血循环肿瘤细胞检测及其临床意义 [J]. 中国实用外科杂志, 2019, 39(4): 361-364.
- [6] 徐建兴, 杨志旭. 从伏邪温病辨治脓毒症经验 [J]. 中

- 医杂志, 2023, 64(11): 1171-1174.
- [7]胡波,陈继贵,张六通. 邪伏络脉之浅析[J]. 湖北中医药大学学报, 2018, 20(6): 58-60.
- [8]杨国栋. 络病学说理论与临床实践应用研究[J]. 西部中医药, 2014, 27(12): 1-5.
- [9]李红蓉,吴以岭. 络病研究的传承与创新[J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(12): 1075-1085.
- [10]杨毅. 基于络病理理论探析慢性阻塞性肺疾病的中医药治疗[J]. 医药导报, 2021, 40(9): 1221-1224.
- [11]谷珍珍,周芮,吴娇,等. 基于“癌毒伏邪”理论探讨结直肠癌复发转移[J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(11): 20-24.
- [12]LOWERS LE, ALLAN AL. Circulating tumor cells and implications of the epithelial-to-mesenchymal transition [J]. *Adv Clin Chem*, 2018, 83: 121-181. doi: 10.1016/bs. acc. 2017. 10. 004.
- [13]MARIO G, ANUM S, HIN CL, et al. Perspective on circulating tumor cell clusters: why it takes a village to metastasize[J]. *Cancer Res*, 2018, 78(4): 845-852.
- [14]JONATHAN WU, KLAUS P. Controversies in clinical cancer dormancy[J]. *Pro Natl Acad Sci USA*, 2011, 108(30): 12396-12400.
- [15]詹本龙. 健脾抑癌汤防治结直肠癌术后复发及癌转移的效果及作用[J]. 中医临床研究, 2021, 13(14): 58-59.
- [16]阙祖俊,刘佳君,田建辉. 具有休眠特征的播散肿瘤细胞体内外研究模型的建立及应用[J]. 肿瘤防治研究, 2023, 50(11): 1127-1132.
- [17]毛启远. 早中期结直肠癌术后 6-18 个月患者症状群与中医证候研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2022.
- [18]宋鹏杰,邓海燕,卢国雯. 中西医诊治结直肠癌肝转移的研究进展[J]. 癌症进展, 2023, 21(22): 2440-2446.
- [19]冉冉,陈培丰. 恶性肿瘤转移的中医病机研究进展[J]. 浙江中医杂志, 2010, 45(3): 226-229.
- [20]REN GM, ZHENG GZ, DU KL, et al. Prognostic value of dynamic changes of pre- and post-operative tumor markers in colorectal cancer [J]. *Clin Transl Oncol*, 2024, 26(8): 2047-2059.
- [21]DRAHOMIR K, SACHIN N, JANAALETTA T, et al. Circulating tumor cell kinetics and morphology from the liquid biopsy predict disease progression in patients with metastatic colorectal cancer following resection [J]. *Cancers (Basel)*, 2022, 14(3): 642.
- [22]WU J, LI ZY, ZOU JH, et al. A meta-analysis of the value of circulating tumor cells in monitoring postoperative recurrence and metastasis of colorectal cancer [J]. *PLoS One*, 2022, 17(9): 0274282.
- [23]胡芳芳. 循环肿瘤细胞与结直肠癌进展关系的研究[D]. 南昌:南昌大学, 2023.
- [24]李可. 李可老中医急危重症疑难病经验专辑[M]. 太原:山西科学技术出版社, 2021: 28.
- [25]夏孟蛟,由凤鸣,郑川,等. 论风药治肿瘤[J]. 中医杂志, 2017, 58(2): 115-118.
- [26]郭仁清. 周仲瑛教授癌毒理论与消化系恶性肿瘤的辨治实践[D]. 南京:南京中医药大学, 2011.
- [27]肖辉,刘潜. 解表药抗肿瘤作用机制的研究进展[J]. 湖北中医杂志, 2023, 45(1): 62-66.
- [28]GWANG HP, HUN MS, SU BP, et al. Cytotoxic activity of the twigs of *Cinnamomum cassia* through the suppression of cell proliferation and the induction of apoptosis in human colorectal cancer cells [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2018, 18(1): 28.
- [29]李大宇,滕萍英. 白芷提取物对大肠癌荷瘤裸鼠模型抗肿瘤和免疫调节作用的研究[J]. 中医药信息, 2019, 36(5): 8-12.
- [30]刘西强,何峰,孙飞虎,等. 国医大师朱良春安全应用虫类药之经验[J]. 广州中医药大学学报, 2015, 32(4): 759-761.
- [31]WEI F, NIAN Q, ZHAO MY, et al. Natural products and mitochondrial allies in colorectal cancer therapy [J]. *Biomed Pharmacother*, 2023, 167: 115473. doi: org/10.1016/j. biopha. 2023. 115473.
- [32]SHI ZF, SONG TB, WAN Y, et al. A systematic review and meta-analysis of traditional insect Chinese medicines combined chemotherapy for non-surgical hepatocellular carcinoma therapy [J]. *Sci Rep*, 2017, 7(1): 4355.
- [33]CHEN YJ, CHANG WM, LIU YW, et al. A small-molecule metastasis inhibitor, norcantharidin, downregulates matrix metalloproteinase-9 expression by inhibiting Sp1 transcriptional activity in colorectal cancer cells [J]. *Chem Biol Interact*, 2009, 181(3): 440-446.
- [34]SHOU LM, ZHANG QY, LI WEI, et al. Cantharidin and norcantharidin inhibit the ability of MCF-7 cells to adhere to platelets via protein kinase C pathway-dependent downregulation of $\alpha 2$ integrin [J]. *Oncol Rep*, 2013, 30(3): 1059-1066.
- [35]韩钦芮,符秀琼,禹志领,等. 肿瘤微环境的脾虚本质探讨[J]. 中医杂志, 2014, 55(4): 292-294, 298.
- [36]林洪生,张英. 从“扶正培本”到“固本清源”:中医药治疗肿瘤理论的传承与创新[J]. 中医杂志, 2016, 57(4): 295-298.
- [37]顾寄树,许春明,陈志云,等. 中医扶正培本联合化疗对晚期非小细胞肺癌患者免疫功能及循环肿瘤细胞水平的影响 [J]. 中国肿瘤临床与康复, 2018, 25(11): 1304-1307.
- [38]XIA JX, MA SJ, ZHU X, et al. Versatile ginsenoside Rg3 liposomes inhibit tumor metastasis by capturing

- circulating tumor cells and destroying metastatic niches [J]. *Sci Adv*, 2022, 8(6):1262.
- [39]陈刚,王定坤,吴嫣然,等. 基于中医“寒热理论”的免疫治疗时代恶性肿瘤中西医结合治疗范式构建[J]. 现代中西医结合杂志, 2023, 32(12): 1712-1716.
- [40]许博文,李杰,曹璐畅,等. 基于“阳化气,阴成形”理论探讨扶阳消阴法在肿瘤临证中的应用[J]. 中医杂志, 2020, 61(9):772-775,780.
- [41]雷勇,杨永,王笑民. 名中医王笑民基于消瘀祛瘀法治疗大肠癌便血经验[J]. 陕西中医, 2023, 44(7):936-940.
- [42]李雅茹. 补骨脂乙素诱导人结直肠癌 SW480 细胞凋亡机制的研究[D]. 西安:西北大学, 2020.

Correlation between Circulating Tumor Cells and Recurrence-Metastasis of Colorectal Cancer based on the Theory of Latent Pathogens

WANG Haihong¹, SONG Yu¹, HE Fan², YANG Bing², TANG Dongxin², WU Wenyu²

1. Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang, 550025; 2. The First Affiliated Hospital of Guizhou University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT There is a certain correlation and interaction between circulating tumor cells and recurrence-metastasis of colorectal cancer. The circulating tumor cells hidden in the human body can lead to the recurrence and metastasis of colorectal cancer, and the recurrence and metastasis of colorectal cancer can in turn cause a sharp increase in the number of circulating tumor cells, which is consistent with the characteristics of latent pathogens in traditional Chinese medicine leading to diseases. Starting from the theory of latent pathogens, this article summarized the etiology and disease mechanism of recurrence-metastasis of colorectal cancer as harmed healthy *qi*, latent pathogenic *qi*, prolonged latent pathogens, and triggering healthy *qi* deficiency. This article also proposes four major treatment methods as reinforcing healthy *qi*, assisting *yang*, opening the exterior, and expelling pathogen, in order to provide ideas and methods for the prevention and treatment of recurrence and metastasis of colorectal cancer.

Keywords colorectal cancer; circulating tumour cells; latent pathogens; recurrence; metastasis

(收稿日期: 2024-04-18; 修回日期: 2024-07-11)

[编辑: 贾维娜]

(上接第 1982 页)

Current Situation and Methodological Reflections on Blinding Assessment in Randomised Controlled Trials of Acupuncture

ZHOU Hang^{1,2}, WANG Liqiong^{1,2}, TU Jianfeng^{1,2}, SHI Guangxia^{1,2}, YANG Jingwen^{1,2}, YAN Shiyang^{1,2}, LIU Cunzhi^{1,2}

1. School of Acupuncture-Moxibustion and Tuina, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. International Acupuncture and Moxibustion Innovation Research Institute, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Blinding is an important means to control and reduce measurement bias in clinical research, and blinding assessment is the main method to measure the success of the blinding method. By summarizing the current situation of blinding assessment in randomized controlled trials (RCT) of acupuncture, it was found that the report rate of blinding assessment by acupuncture RCT was relatively low, and the studies reporting blinding assessment had several problems, such as incomplete assessment individuals, unreasonable assessment questionnaires, and unscientific analysis methods, and the setting of the assessment time point is controversial. Given the above problems, this paper discussed the key elements of blinding assessment individuals, assessment questionnaires, assessment time points, and analysis methods. It is suggested that blinding assessment should be carried out on all blinded participants and personnel in the study; the assessment questionnaire should be designed by direct inquiry, with responses designed using three or more categorical options that include an "unclear" option; the early stage of the trial should be taken as the mandatory time point for assessment, integrating the evaluation index of the James blinding index and the Bang blinding index, in order to standardize the application of blinding assessment in acupuncture RCT and improve the quality of acupuncture clinical research.

Keywords blinding; blinding assessment; acupuncture; randomized controlled trials

(收稿日期: 2023-12-28; 修回日期: 2024-06-13)

[编辑: 柴倩云]