

国外针灸临床研究现状文献分析

茅骏霞

(上海中医药大学,上海201203;上海市针灸经络研究所,上海200030)

摘要 目的:通过分析针灸临床随机对照试验(RCT)文献,归纳国外针灸临床研究趋势和发展规律。方法:检索分析Pubmed和Cochrane Library数据库2002年至2017年国外针灸RCT文献,统计针灸治疗病种(病症)数、文献篇数、作者国籍等,并与2002年WHO发布的《Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials》报告进行比较研究。结果:纳入研究的文献共297篇,涉及20个疾病系统,101个病症,其中有39个病症从Ⅱ类上升到Ⅰ类,2个病症从Ⅲ类上升到Ⅰ类,1个病症从Ⅳ类上升到Ⅰ类,有29个新的病症未在文献中报道;非疼痛类病症研究数量呈增长态势,以德、美、英三国文献数量和病症种类最多;各国针灸临床研究的热点各有侧重。结论:国外针灸的临床研究不断增加,适宜病症范围不断扩大,但研究的热点与国内比较有较大差异,不同国家运用针灸治疗疾病时有明显倾向性,与当地的疾病谱、地域文化背景和政策法规等相关。应当继续加强对国外针灸适宜病症的相关研究,促进国外针灸事业的进一步发展。

关键词 国外;文献分析;针灸疗法;治疗应用

中图分类号 R245 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X(2019)07-0054-05

基金项目 国家中医药管理局中医药国际合作专项“一带一路中医药国际化战略研究”(GZZYGYJ2017027);上海中医药大学预算内项目(A1-1730101089)

针灸学是中医学的重要组成部分,近40多年来,针灸在世界范围内掀起了传播和发展的热潮。据不完全统计,中国以外的国家和地区中医医疗(针灸)机构已达8万多家,包括西医师在内的各类中医药针灸从业人员已达30多万^[1]。针灸深受世界人民的青睐,国际主流医学也越来越重视对其的研究与发展。1979年世界卫生组织(World Health Organization, WHO)发布了针灸疗法的适宜病种(病症)43种,1996年又扩充至64种。1997年美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)召开针灸共识会议,确认针灸疗法的有效性,并提出应采用随机对照试验进行针灸临床研究^[2]。2002年WHO又发布了《Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials》^[3],系统总结了2002年以前的针灸临床研究文献,将107个病种(病症)分4个等级向公众推荐使用针灸治疗,为证实针灸的疗效提供了有力证据。2002年以来,国外针灸临床研究现状及其在不同国家、不同文化下的差异是关系到针灸未来国际化发展的重要问题。本文运用文献计量学方法分析了2002年至2017年国外针灸临床随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)文献,并与2002年WHO发布的《Acupuncture:

Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials》作比较,对国外针灸适宜病症、临床研究发展规律、各国研究热点等进行归纳和分析,以期为国内外针灸从业人员提供借鉴,也为针灸在国外进一步发展奠定基础。

1 资料与方法

1.1 资料来源与检索方法 以“Acupuncture”“RCT”“Randomized Controlled Trial”为检索词,从Pubmed和The Cochrane Library两大数据库中进行文献检索。运用数据库检索条件限定,出版时间设为2002年至2017年,检索发表在国外期刊上的英文文献。将检索到的文献导入Endnote软件(X7版本)进行筛选,再结合人工阅读,根据文献纳入和排除标准进一步筛选,最终纳入本研究的文献共计297篇,详见图1。

1.2 纳入标准 临床随机对照试验;有完整摘要;明确设立对照组并随机分组,有对照组疗效对比的统计学结果;就具体随机分组的方法加以说明。

1.3 排除标准 回顾性研究、评论文章、荟萃分析、临床预实验类及其他非临床疗效观察类文献;无摘要或出处不明;重复发表的文献;全文非英文发表的

文献;作者为中国大陆、港澳台地区的或外国人发表的在中国大陆或港澳台地区进行的针灸临床研究文献;记录治疗无效的文献。

1.4 针灸疾病谱的统计方法 (1)疾病名称及其所属系统:按照WHO国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11,2018版本)中的疾病病名、症状及所属系统进行分类、归纳和统计,并对每一个病症按国际疾病分类进行编号。新版的ICD-11是WHO在2018年5月刚刚发布的新版国际疾病分类标准,最大的特色是将传统医学纳入作为一个章节,此外睡眠障碍和生殖健康类疾病等单独作为一个章节,基本将临床各科各类疾病和病症囊括其中。(2)疾病(病症)统计:每一个病名或症状及其所属系统的文献报道次数进行统计,再根据每篇文献研究国家(地区)、发表时间、研究结果进行分类统计。

篇/1种),肿瘤(1篇/1种),生殖健康类疾病(1篇/1种),起源于围产期的疾病(1篇/1数),损伤、中毒以及其他外力造成的伤害(1篇/1种),外界原因造成的损伤和死亡(1篇/1种)。研究结果表明近20年来开展的针灸临床RCT研究数量与研究的病症范围稳步增长,总体发展趋势良好,详见图2。

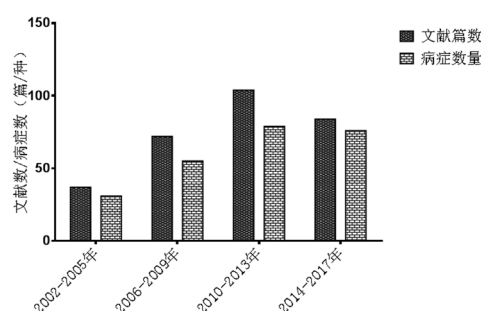


图2 各年份纳入研究文献篇数与病症数统计

根据针灸治疗病症的性质,大致可以归为2类:疼痛类病症和非疼痛类病症。研究发现2008年开始非疼痛类病症文献篇数超出疼痛类,虽在2014年和2017年略低于疼痛类,但非疼痛类病症研究数量呈增长态势,详见图3。表明国外针灸治疗疼痛类病症仍是主流,但近年来对非疼痛类病症的针灸治疗与临床研究引起越来越多的关注。

与WHO在2002年发布的《Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials》报告中所列病症相比,有29个病症从II类到I类(括号内为文献

篇数):骨性关节炎(25篇)、卵巢功能减退(9篇)、分娩痛(7篇)、颞下颌关节功能障碍(7篇)、肌纤维痛和筋膜炎(6篇)、多囊卵巢综合征(5篇)、肥胖(5篇)、颈部僵硬(5篇)、术后恢复期(5篇)、失眠(4篇)、急性脊柱疼痛(4篇)、支气管哮喘(3篇)、女性尿道综合征(3篇)、神经根疼痛和肌筋膜疼痛(3篇)、干燥综合征(3篇)、II型糖尿病(2篇)、带状疱疹(2篇)、贝尔式面瘫(1篇)、癌症疼痛(1篇)、竞争压力症候群(1篇)、女性不孕症(1篇)、喉咙痛(1篇)、胃动力功能障碍(1篇)、哺乳不足(1篇)、酒精依赖和解酒精中毒(1篇)、男性非器质性功能障碍(1篇)、慢性前列腺炎(1篇)、戒毒(1篇)、戒烟(1篇);有2个病症从III类到I类:肠易激综合征(10篇)、黄褐斑(1篇);有1个病症从IV类到I类:慢性

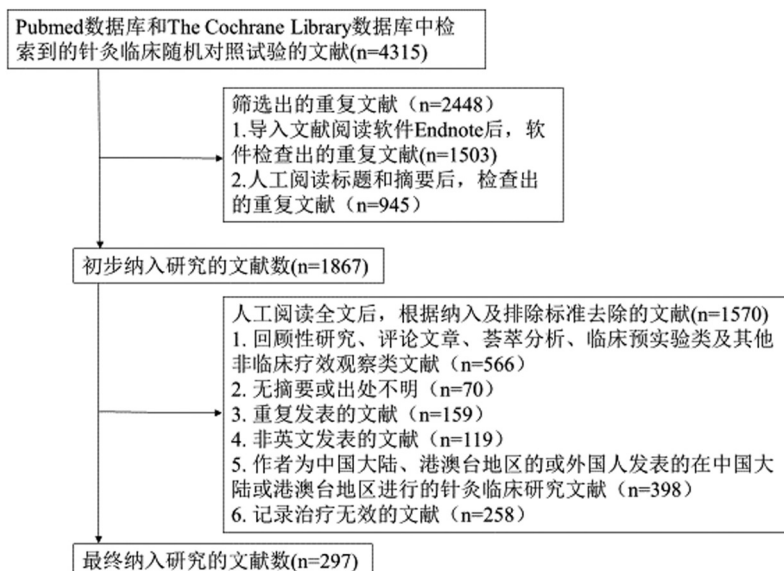
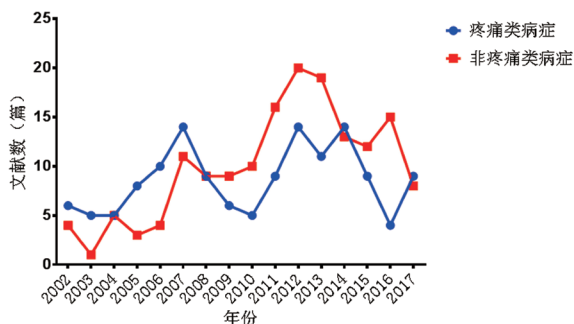


图1 文献检索过程

2 结果

2.1 各年度针灸临床研究总体情况 纳入本研究的文献共297篇,涉及20个疾病系统,101个病症,分别为(括号内为文献篇数及病症数量):症状、体征及在他处未定义的临床表现(74篇/20种),肌肉骨骼系统及连接系统疾病(43篇/10种),消化系统疾病(35篇/14种),泌尿生殖系统疾病(28篇/10种),神经系统疾病(27篇/9种),呼吸系统疾病(19篇/5种),精神行为及神经发育障碍(18篇/7种),内分泌、营养与代谢性疾病(13篇/4种),妊娠、生产及产褥期疾病(11篇/5种),循环系统疾病(7篇/3种),睡眠觉醒紊乱类疾病(5篇/2种),皮肤疾病(3篇/2种),感染性与寄生虫病(3篇/2种),影响健康状态的因素和医疗所产生的联系(3篇/2种),视觉系统疾病(3

阻塞性肺疾病(2篇);有29个新增病症:焦虑症(4篇)、特发性慢性盆底疼痛(4篇)、颈椎过度屈伸损伤(3篇)、干眼症(3篇)、痔疮(3篇)、婴儿疝气(3篇)、胚胎移植(3篇)、过敏性皮炎(2篇)、肠梗阻(2篇)、创伤后应激障碍(1篇)、不宁腿综合征(1篇)、帕金森病(1篇)、多发性硬化(1篇)、乳腺癌术后淋巴水肿(1篇)、感冒(1篇)、胃食管反流综合征(1篇)、胃肠道排空减缓(1篇)、慢性胰腺炎(1篇)、髋关节置换术(1篇)、慢性足底筋膜炎(1篇)、桡骨茎突腱鞘炎(1篇)、粘连性关节囊炎(1篇)、男性不育症(1篇)、新生儿戒断综合征(1篇)、先天性味觉缺失症(1篇)、新生儿足底采血疼痛(1篇)、经皮肾组织活检(1篇)、海湾战争综合征(1篇)、艾滋病(1篇)。详见图4。



2.2 各国针灸临床RCT研究情况 本研究显示, 2002年至2017年间, 开展针灸临床随机对照研究的国家共有27个, 按发文量排名分别是: 德国(47篇), 美国(44篇), 英国(27篇)、韩国(24篇)、瑞典(24篇)、澳大利亚(19篇)、巴西(16篇)、伊朗(13篇)、日本(13篇)、土耳其(8篇)、西班牙(8篇)、丹麦(6篇)、意大利(6篇)、挪威(6篇)、加拿大(5篇)、泰国(5篇)、奥地利(4篇)、以色列(3篇)、比利时(2篇)、印尼(2篇)、爱尔兰(2篇)、法国(1篇)、埃及(1篇)、印度(1篇)、希腊(1篇)、新加坡(1篇)、马来西亚(1篇)及未标明国家(7篇)。

3 分析与讨论

3.1 国内外针灸研究热点病症比较 针灸最早在十七世纪传入欧洲,从上世纪70年代开始,国外对针灸适宜病症及其有效性的研究一直不断深入和发展。与2002年之前相比,针灸临床RCT数量稳步增长,研究的适宜病症范围不断扩大,分别有29个Ⅱ类、2个Ⅲ类、1个Ⅳ类病症上升到Ⅰ类病症,另外新增29个适宜病症。目前国外针灸治疗不局限于疼痛类病症,对于功能性非疼痛类病症的临床研究越来越多,主要集中在呼吸系统疾病、泌尿生殖系统疾病、精神行为及神经发育障碍疾病、妊娠、生产及产褥期疾病、内分泌及营养与代谢性疾病、循环系统疾病。多国研究机构针对一些重点病症开展了大样本、多中心的临床RCT研究,如分娩痛^[4-5]、过敏性鼻炎^[6]、抑郁症^[7]、肠易激综合征^[8]、头痛^[9]、胚胎移植^[10]、癌性疼痛^[11]、高血压^[12]等。而国内针灸临床较多见的脑血管病后遗症、带状疱疹、近视、面瘫和突发性耳聋等在国外的相关临床文献报道并不多,两者之间有一定的差异^[13-14]。

3.2 各国针灸临床研究特点 从地域分布来看,本研究涉及的27个国家中,德国、美国、英国发表文献数量最多、研究病症范围最广。各国针灸研究的热点病症各有侧重,如5篇针刺治疗多囊卵巢综合征的文献报道全部来自瑞典;10篇肠易激综合征中英国占6篇;10篇过敏性鼻炎中4篇来自德国;15篇针灸治疗头痛中8篇来自德国;9篇文献针灸治乳腺癌术后潮热,瑞典和挪威发表了5篇;此外,一些国家针灸治疗较为集中于某几个系统的病症,如日本的13篇文献中8篇关于肌肉骨骼系统和结缔组织系统病症;土耳其8篇文献中有5篇报道针灸治疗泌尿生殖系统病症;西班牙8篇文献中有6篇关于肌肉骨骼和结缔组织系统病症。

针灸在西方发达国家盛行的原因与当时美国总统尼克松访华关系密切,针刺麻醉的成功引起了国外医学界的广泛关注和重视^[15]。研究表明,针灸临床研究热点与当地疾病谱关系密切,许多现代医学疗效不佳的病症,患者容易将目光投向针灸疗法。如瑞典20~40岁育龄妇女中,多囊卵巢综合征患病率高达4.8%^[16],瑞典又是高福利低生育率国家,许多患者为了治疗多囊卵巢症状、提高生育率而寻求针灸疗法的帮助^[17]。各国由于地理位置和气候因素的差异,也造成了针灸研究方向的差异,如一些纬度高,气候寒冷、潮湿的国家如瑞典、挪威、英国等,当地居民易患寒性风湿类疾病,因此针灸多用于治疗风湿性关节炎、肩关节炎、过敏性鼻炎、肠易激综合

征等疾病。同时针灸研究还与各国对针灸立法和纳入医疗保险的病症有关。如2018年10月美国总统签署了一项名为H.R.6的法案,将针灸作为治疗疼痛的替代性疗法纳入“联邦医保”范畴。德国则以WHO在1996年制定的病种为主,针灸治疗范围中60%~70%为头痛和运动器官病变^[18]。目前,针灸在国外主要是被用于治疗疼痛症状,如头痛、关节炎、腰痛、风湿性关节炎等。

3.3 国外针灸临床适宜技术特点 从针灸临床适宜技术角度来看,排首位的是针刺疗法共231篇(77.78%),其余分别有电针、耳针、激光针灸、蜂毒针灸、皮内针、艾灸和针刺复合其他治法。目前,国外针灸治疗方法主要以针刺为主,只针不灸或少灸,进针要求快而不痛,也有针灸医师惯用套管针,进针后一般不用较重的手法进行补泻。针具一般采用一次性,对针具质量和消毒要求严格。与国内相比,国外对除针刺以外的其他针灸疗法应用普及度不高,特别是灸疗法(2篇,占0.67%),一定程度上说明了艾灸在国外针灸临床运用中接受度不高。

4 展望

根据《世卫组织传统医学战略2014—2023》^[19],全球有183个国家运用针灸疗法,其中有103个国家认可针刺疗法,29个国家有使用针灸的相关法律法规,18个国家有健康保险覆盖针刺疗法,针灸正日益被西方主流医学所重视和应用。本研究显示,与2002年之前相比,针灸临床RCT研究数量与研究的病症范围稳步增长,总体发展趋势良好。目前,国外针灸治疗疼痛类病症仍是主流,但非疼痛类病症也引起广泛关注,特别是德国、美国和英国发表的文献数量最多,研究的病症范围也最广。各国针灸研究的热点病症各有侧重,与当地疾病谱、地理位置、气候因素以及各地区针灸立法和纳入医疗保险的病症有关。

针灸是中医药核心竞争力,掌握国外针灸临床研究动向,理清国外针灸适宜病症和推广针灸适宜技术将有助于发挥针灸的特色优势^[20]。当代针灸从业者有责任推动中国针灸处于世界领先水平。今后应当进一步加大对国外针灸临床研究数据的挖掘,同时关注不同国家和地区的针灸治疗的规律和差异。建议在本研究的基础上,开展各个国家和地区针灸临床的调研工作,以掌握其特点和规律,制定具有当地特色的针灸诊疗模式,切实提高针灸疗效,提升国外针灸治疗的水平和层次。

参考文献

- [1] 刘保延,邓良月.世界针灸[M].北京:北京科学技术出版社,2014:1.
- [2] Listed N.NIH Consensus Conference.Acupuncture [J].Jama,1998,280(17):1518.
- [3] Acupuncture:review and analysis of reports on controlled clinical trials[EB/OL].http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?codlan=1&codcol=93&codcch=196,2019-03-04.
- [4] ANDERSEN B B, KNUDSEN B, LYNDROP J, et al. Acupuncture and/or sweeping of the fetal membranes before induction of labor: A prospective, randomized, controlled trial[J].J Perinat Med,2013,41(5):555.
- [5] VIXNER L, SCHYTT E, STENER-VICTORIN E, et al. Acupuncture with manual and electrical stimulation for labour pain: A longitudinal randomised controlled trial[J].BMC Complement Altern Med,2014,14:187.
- [6] ORTIZ M, WITT C M, BINTING S, et al.A randomised multicentre trial of acupuncture in patients with seasonal allergic rhinitis: Trial intervention including physician and treatment characteristics[J].BMC Complement Altern Med,2014,14:128.
- [7] MACPHERSON H, RICHMOND S, BLAND M, et al. Acupuncture and counselling for depression in primary care: A randomised controlled trial[J].PLoS Med,2013,10(9):e1001518.
- [8] Macpherson H, Tilbrook H, Agbedjro D, et al.Acupuncture for irritable bowel syndrome: 2-year follow-up of a randomised controlled trial[J].Acupuncture in Medicine Journal of the British Medical Acupuncture Society,2016,143(6):1683.
- [8] MACPHERSON H, TILBROOK H, AGBEDJRO D, et al. Acupuncture for irritable bowel syndrome:2-year follow-up of a randomised controlled trial[J].Acupuncture in Medicine,2017,35(1):17.
- [9] Linde K, Allais G, Brinkhaus B, et al.Acupuncture for the prevention of tension-type headache[J].Cochrane Database Syst Rev,2016,4(4):CD007587.
- [10] ANDERSEN D, LØSSL K, NYBOE ANDERSEN A, et al.Acupuncture on the day of embryo transfer: A randomized controlled trial of 635 patients[J].Reprod Biomed Online,2010,21(3):366.
- [11] HOPTON A, MACPHERSON H, A K D, et al.Acupuncture, counselling or usual care for depression and comorbid pain: Secondary analysis of a randomised controlled trial[J].BMJ Open,2014,4(5):e004964.
- [12] KIM J H, JUNG H J, KIM T H, et al.Auricular acupuncture for prehypertension and stage 1 hypertension: Study protocol for a pilot multicentre randomised controlled trial[J].Trials,2013,14:303.

不同频率电针联合经颅直流电刺激治疗难治性抑郁症 28 例临床研究

杨超¹ 王梦¹ 马明²

(1.武汉市第一医院,湖北武汉 430000; 2.武汉体育学院,湖北武汉 430000)

摘要 目的:探讨不同频率电针联合经颅直流电刺激治疗难治性抑郁症的临床疗效。方法:将 56 例难治性抑郁症患者随机分为治疗组和对照组,每组 28 例。治疗组选用电针频率 2Hz 联合经颅直流电刺激,对照组选用电针频率 50Hz 联合经颅直流电刺激。治疗前及治疗 4 周后采用汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 评定 2 组患者临床疗效,采用威斯康星卡片分类测验 (WCST) 评估认知功能,并比较 2 组患者治疗前后血清维生素 B12 水平。结果:治疗组总有效率为 96.4%,优于对照组的 89.3% ($P < 0.05$)。2 组治疗后 HAMD 评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$),且治疗组评分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后 WCST 测验中完成分类数及正确反应数均高于治疗前及对照组治疗后 ($P < 0.05$)。2 组治疗后血清维生素 B12 水平均较治疗前增加 ($P < 0.05$),且治疗组治疗后维生素 B12 水平明显高于对照组 ($P < 0.01$)。结论:电针联合经颅直流电刺激能减轻难治性抑郁症患者抑郁程度,且频率为 2Hz 的低频电针较高频电针临床疗效更优,能更好改善患者认知功能障碍,降低发病危险因素。

关键词 电针;经颅直流电刺激;难治性抑郁症;认知功能;汉密尔顿抑郁量表评分

中图分类号 R246.6 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X (2019) 07-0058-04

难治性抑郁症 (Treatment-resistant Depression, TRD) 是指经过至少 2 种不同药理作用机制的抗抑郁药在足量、足疗程治疗下疗效差或根本无效的抑郁症。有研究证实抑郁症患者首次使用抗抑郁药物治疗有效率低于 50%^[1],甚至有 30% 的抑郁症患者经过 4 种不同药理作用机制的抗抑郁药足量足疗程治疗

后症状仍未得到缓解^[2]。传统药物干预的有限性及局限性促进了替代药物治疗的发展。经颅直流电刺激 (tDCS) 是一种非侵入性的,利用恒定、低强度直流电 (1~2 mA) 调节大脑皮层神经元活动的技术^[1]。加拿大情绪和焦虑治疗网络、欧洲专家共识都把 tDCS 作为治疗抑郁症的一种有效方法^[3-4]。难治性抑郁症反

- [13] 陈元武,杜元灏,熊俊,等.关于现代针灸临床病谱研究方法的思考[J].江苏中医药,2009,41(11):43.
- [14] 黄亚博,冯广清,陈宁,等.江苏省针灸优势病种调查报告[J].上海针灸杂志,2013,32(9):778.
- [15] 管悦.简述近 40 年针灸在欧洲的发展情况[J].江苏中医药,2016,48(11):69.
- [16] Rosenfield R L, Ehrmann D A. The Pathogenesis of Polycystic Ovary Syndrome (PCOS) [J]. Endocrine Reviews, 2016: 467.
- [17] Stener-victorin E, Holm G, Janson PO, et al. Acupuncture and physical exercise for affective symptoms and health-related quality of life in polycystic ovary syndrome: secondary analysis from a randomized controlled trial[J]. BMC Complement Altern Med, 2013, 13: 131.

- [18] 陈锦锋.德国中医药的发展正星火燎原(一):德国中医药的概况、特点与未来[J].中医药导报,2016,22(16):1.
- [19] WHO Traditional Medicine Strategy 2014—2023[EB/OL]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789241506090_eng.pdf?sequence=1, 2019-03-04.
- [20] 吕中杨.中医药国际化发展面临的问题及对策[J].江苏中医药,2016,48(6):69.

第一作者:茅骏霞(1986—),女,博士研究生,研究实习员,研究方向为针灸国际化发展、针灸教育国际化。Maojunxia009@163.com

收稿日期:2019-01-26

编辑:强雨叶