

策划编辑 / 陈东枢
责任编辑 / 陈东枢
李 宁
封面设计 / 尹 岩
版式设计 / 何美玲

人民卫生出版社网站:

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店

卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

ISBN 978-7-117-14514-5



9 787117 145145

定 价: 93.00 元

本书系天津市科学技术协会科学著作出版基金资助项目
“十一五”国家科技支撑计划资助项目
中国针灸学会临床分会针灸病谱学术委员会推荐书目



针灸 临床证据

Clinical Evidence of Acupuncture
and Moxibustion Therapy

主 编 杜元灏

副主编 熊 俊 黎 波 石 磊

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 栩	王云娜	付 梅	刘 倩	刘佳琳	许彦龙
孙 攀	杜永康	李 晶	李 颖	李兰媛	李桂平
李智浩	杨丽红	肖 丽	张 莉	张议元	陈元武
林小苗	赵贵捷	施 静	栗丽娜	柴 华	徐媛媛
高 靓	高 翔	崔景军	樊小农	魏小维	

人 民 卫 生 出 版 社

证据;并且强调对照组的设置,认为安慰剂对照是判断一项干预措施是否有效的优先考虑方法。然而中医药治疗疾病的理念和模式常常不同于西医,其治疗目的在于调整人体阴阳气血的失衡状态,其作用的环节和靶点目前尚不明确。用西医学的评价标准来评价中医学并不完全适用。因此,循证医学的方法学如何结合中医学自身的特点,建立新的方法体系是我国中医工作者面临的挑战。正如王永炎院士所说,中医面对循证医学,一要学,二要用,三要知道局限性,四要建立新方法。如何实现循证医学的中医“本土化”是个艰巨的任务,因此,我们任重而道远。

针灸学是中医学的重要组成部分,具有数千年历史的针灸疗法,其临床疗效正是这种疗法长期保存的内生动力。不断扩大针灸适宜病症和提高临床防治效果是针灸临床实践与研究的目标。针灸临床研究文献丰富,国外也积累了许多临床研究较为规范的文献,而应用循证医学方法评价和彰显针灸疗效就成为亟待解决的重要课题。杜元灏教授主编的《针灸临床证据》正是一次大胆的探索,在针灸临床证据的荟萃中遵循了循证医学的方法,广泛涉猎了国内外论证级别较高的临床证据。在编写体例上既参考了西医经典的《临床证据》编写体例,又结合了针灸临床的自身特点,无疑作了开拓性的示范工作,对中医药其他学科也有很好的借鉴和启迪。相信本书的出版,为针灸临床工作者提供了医疗实践和决策的循证证据,必将对促进针灸循证医学的发展作出贡献。在本书付梓之前,邀我审阅,并为之序。

中国工程院院士

中国中医科学院院长

天津中医药大学教授

张伯礼

2011年1月

试验的开展等,而忽略了当前针灸临床证据的有效提炼和总结,以致临床实践者产生无证可循的困惑。

循证医学的核心在于将当前所得的最佳证据用于临床实践。针灸临床实践者同样需要将当前所得的有关针灸的最佳证据用于指导他们的临床决策。现有的能够有助于临床决策的参考资源有3种,分别是循证医学图书馆(Cochrane Library)、各种循证医学杂志(Evidence Based Medicine Journals)和《临床证据》(*Clinical Evidence*)。循证医学图书馆是目前最权威、最全面的系统评价文献库,但对于临床实践者而言,系统评价报告过于冗长,不便解读,而且一个报告只涵盖一项干预措施的某一个方面的证据。各种循证医学杂志,例如ACP Journal Club是对部分新的重要的系统评价或原始临床研究的简明的总结和评述,简称“证据概要”,缺点是经过高度筛选,因此收入的题目有限,涵盖范围窄,不足以回答多数临床实践的问题。而英国医学杂志出版集团主编的《临床证据》是评价多种干预措施在某个病症中的防治效果,主要是西医的治疗措施;针灸只作为一种干预措施,而且只有20余种病症涉及了针灸。上述资源还有一个共同的缺点:由于历史的原因,大量中文文献没有被检索,从而导致一定的语种偏倚。须知,针灸临床试验的主体开展在中国,所以针灸临床实践者迫切需要一个能够整合国内外所有较高质量的针灸临床研究,围绕针灸临床中常见的重要问题,科学回答针灸疗法防治某个具体疾病是否有效、有效的结局、与其他干预措施的比较以及具体刺法灸法的选择、不同针灸治疗方案的选择等。然而,迄今为止还没有一本关于“针灸临床证据”的图书问世。

《针灸临床证据》的编写是以满足针灸临床实践需要为目的,充分挖掘现有临床研究中有助于决策的证据信息,并以科学的概括、简明的语言和易懂的建议性意见形成的一部临床证据手册。它从确定相关的重要的临床问题开始,然后广泛收集现有的证据,按照循证医学的分级标准进行逐级总结,提炼较高质量的证据信息,并

综合考虑主要结局、结果一致性等要素,最终简明扼要地回答决策者和患者关心的临床问题,当然随着证据的更新,《针灸临床证据》也将不断完善。

对于每一个收录病症,《针灸临床证据》都以统一的格式从以下5个方面进行介绍:针灸临床问题、针灸治疗措施及效果、主要信息、临床问题及主要信息证据、相关知识信息。针灸临床问题采取提问形式,以临床实践的相关性和患者关心的重要结局为构建临床问题的主要原则;针灸治疗措施及效果以表的形式高度概括出临床证据所提示的结论;主要信息是针对临床问题高度概括目前文献所显示的证据情况;临床问题及主要信息证据部分则以临床问题为主线,依据对照组设置的措施的不同依次较为详细地列举出有代表性的证据文献信息,具体每一个证据信息包含研究类型、病例数、干预措施、患者特征、疗程、主要结局指标等方面的内容,既有定量信息,也有定性结论;相关知识信息对于理解和利用证据有重要的参考价值,主要包括定义与临床表现、发病率/患病率、病因与发病机制、预后、治疗目的、结局指标、方法及针灸作用的可能环节和机制等。

总之,《针灸临床证据》能够有效改善针灸临床决策者面临的两个基本困境:大量临床证据涌现,没有时间、精力和技能去收集和筛选出有助于决策的针灸证据信息;虽然现有的二次证据资源能够提供一些参考,但也是杯水车薪,缺乏针对性。当然,《针灸临床证据》的编撰是一个探索性的新命题,由于针灸疗法与药物疗法有许多不同之处,例如评价某一个药物的疗效以其名称就可清楚描述其与其他药物或治疗方法的比较情况,但针灸疗法很难这样简单地描述,因为针灸疗法涉及很多因素,如穴位的选择、刺灸法的选择等等都是必须描述的内容。如何从针灸学的特点出发,编写一本符合实际情况的《针灸临床证据》是一项长期的系统工程,需要逐渐深入和不断更新完善。所以此次选择了针灸临床常见而有代表性的36个病症作为研究对象,进行临床证据的汇总和撰写,进而初步探索出一

系列符合针灸临床实践及其研究证据特点的方法学,为今后的再版打下坚实的基础。

我们的工作是一次尝试,因此,难免有缺点和不妥之处,敬请各位读者批评指正。

《针灸临床证据》编写组

2010年10月

目 录

编写方法	1
有关循证医学名词及书中术语解释	13
第一章 肌肉骨骼系统和结缔组织疾病	22
第一节 颈部疼痛	22
第二节 颈椎病	31
第三节 肩关节周围炎	48
第四节 肱骨外上髁炎	65
第五节 膝关节骨性关节炎	78
第六节 类风湿关节炎	88
第七节 腰背痛	100
第八节 腰椎间盘突出症	105
第九节 腰肌劳损	115
第十节 纤维肌痛综合征	120
第十一节 肌筋膜炎	132
第二章 神经系统疾病	143
第一节 周围性面神经麻痹	143
第二节 腕管综合征	176
第三节 坐骨神经痛	181
第四节 不安腿综合征	193

编写方法

《针灸临床证据》采用循证医学原则和方法,对各种针灸临床原始或二次研究证据进行严格评价汇总后撰写而成,主要是针对针灸疗法在临床上高频次运用的病症有无证据、证据强度评价,以及针灸与药物、不同刺灸法之间、不同针灸治疗方案之间、针灸与其他阳性措施联合之后相互比较的相对优势等给予恰当总结的一部临床证据手册。编撰采取了一系列较严格的方法和措施,以保证其内容的可靠性和临床的相关性。《针灸临床证据》不同于一般的评价多种干预措施的临床证据,而是为临床医师在选择针灸疗法作为一项备选的干预措施时,提供实用性、针对性均强的最佳证据。在严格贯彻循证医学精神基础上,本节旨在制定出符合针灸临床实践及其研究证据特点的临床证据编撰方法。

一、病症的选择

《针灸临床证据》旨在涵盖针灸疗法在临床上起到有益干预作用的常见病症,为了确定纳入哪些病症,我们在前期研究成果即现代针灸病谱 461 种病症中,筛选了针灸临床文献报道频次(就是数量)高的病症,并参照美国国立卫生院列举的 14 种病症和世界卫生组织推荐的 43 种病症,最终初步确定了首批 36 种针灸临床常见病症。在以后的编撰中,我们将有计划地扩大《针灸临床证据》的病症范围。同时,也欢迎广大读者对我们提出新的建议。病症的增加是一项长期的系统工程,需要分步骤完成,而且随着新证据的产生,《针灸临床证据》也是个动态的完善和补充过程。当前最紧要的任务是选择一些有代表性的病症作为切入点,进行临床证据汇总和撰写的尝试。

二、临床问题的确定

《针灸临床证据》提出和回答的问题,也是基于目前针灸临床文献有不同级别证据可以回答的问题,尽管部分问题还不能做出肯定回答,但对于读者了解相关问题目前解决的程度有所裨益,无疑对今后的临床应用或进一步研究具有指导意义。鉴于针灸临床的实际情况和文献提供的信息,针灸临床问题

1. 针灸疗法治疗某病的效果

这是临床证据中的首要问题,但目前缺乏此类高质量的针灸文献,使得该问题变得很难明确回答,而且做出任何结论都必须采取慎重的态度。我们首先收集针灸治疗病症的系统评价,再收集针灸疗法与安慰针灸治疗、假针灸治疗、安慰剂药物、空白对照的研究文献。

(1)系统评价结论的处理原则:目前针灸临床研究的系统评价结论一般包括4种结论形式:①有明确证据支持针灸治疗某病的有效性;②有限证据支持针灸治疗某病的有效性,还需要以后高质量试验来证明和验证;③没有足够证据支持或否定针刺治疗某病的有效性;④目前尚缺乏可靠的证据证明针灸治疗某病的有效性。

针对以上系统评价的结论我们处理的原则是:①类系统评价的结论即作为支持针灸有效的强证据,我们将以“针灸治疗某病肯定有效”作为结论;②类系统评价的结论作为支持针灸有效的证据将降低强度为中证据,我们将以“针灸治疗某病很可能有效”作为结论;③、④类系统评价的结论,我们将以“针灸治疗某病效果不明”作为结论。

(2)针灸疗法与安慰针灸治疗、假针灸治疗、安慰剂药物、空白对照对比的文献临床证据结论的处理原则:在没有针灸治疗某病的系统评价时,针灸治疗某病的疗效问题将从此类文献的临床证据中得出结论。在临床试验中设置安慰针刺治疗、假针灸治疗对照,可以使盲法得以实现,并可排除针灸疗法的纯安慰作用,进而明确针灸治疗某病是否有真实的疗效。空白对照设计则主要是排除针灸治疗方法的效果不是疾病自身康复的结果,而药物安慰对照则主要亦是排除针灸治疗方法的纯安慰作用。

根据有效性证据的强度,我们给出的定性结论为“肯定有效”、“很可能有效”、“可能有效”、“或许有效”,“很可能效果不明”、“可能效果不明”、“或许效果不明”。

如果有两项或两项以上针灸疗法与安慰针灸治疗、假针灸治疗的高质量 RCT 文献(4 分以上)支持针灸疗法治疗某病的有效性,而且没有高质量 RCT 结果否定,我们给出的结论为“针灸疗法治疗某病肯定有效”;如果其中有高质量的 RCT 结果否定,但肯定文献数占多数,我们给出的结论为“针灸治疗某病很可能有效”;如果高质量 RCT 肯定与否定的文献数相等,或否定文献数大于肯定文献数时,我们给出的结论为“针灸治疗某病很可能效果不明”。

如果文献均为低质量 RCT 文献(小于 4 分),即使有两项以上 RCT 支持针灸治疗某病的有效性,其证据强度也不升级,我们给出的结论为“针灸治疗某病很可能有效”。如果有多项低质量的 RCT,但其中存在有矛盾结果的

RCT,此时如大部分 RCT 结果一致支持针灸治疗某病的有效性时,我们给出“针灸治疗某病可能有效”的结论;如果肯定与否定的文献数相等,或否定文献数大于肯定文献数时,我们给出的结论为“针灸治疗某病可能效果不明”。

如果文献均为 CCT,有两项或两项以上的同质性好的 CCT 支持针灸治疗某病有效,我们给出“针灸治疗某病可能有效”的结论;如果仅有 1 项 CCT 支持或两项以上 CCT,但其中有矛盾的结果,但大部分 CCT 支持针刺的有效性,我们给出“针灸治疗某病或许有效”的结论;如果肯定与否定的文献数相等,或否定文献数大于肯定文献数时,我们给出的结论为“针灸治疗某病或许效果不明”。

在总结针灸的疗效时,我们采取非常慎重的态度,当针灸疗法有效时,均要交代清楚其结局指标。对于无效的结论总结,我们不能笼统地说针灸疗法无效,而要交代清楚是何种刺灸法、穴位处方无效。另外,因为针灸治疗方法具有多样性的特点,当临床证据中有 3 种以上的针灸疗法被证明有效时,我们才以“针灸疗法”治疗某病有效作为表述,否则,将以具体的“某种”针灸疗法治疗某病有效作为表述。如临床证据表明,毫针刺、拔罐法、艾灸法等针灸疗法治疗某病均有效,而且系统评价纳入文献中的针灸疗法在 3 种以上者,我们就以“针灸疗法”治疗某病有效来表述;如果仅为毫针刺或拔罐法等不足 3 种针灸疗法被证据治疗某病有效,我们将以“毫针法、拔罐法”治疗某病有效来表述。

2. 针灸疗法与药物或其他阳性措施的疗效比较

如果对照组是药物或其他阳性措施,此类设计的目的是确定针灸疗法与对照对象(治疗方法)在疗效上是否有优势,因此,根据汇总的证据总体强度,我们给出的定性结论为“肯定有优势、很可能有优势,可能有优势、或许有优势,肯定效果相当、很可能效果相当、可能效果相当、或许效果相当”。此部分证据的强度汇总、升级、降级原则均同前文所述。

这部分证据的汇总或合并是比较复杂的,由于针灸疗法的决定因素包括穴位和刺灸法,因此,对于针灸疗法的论述我们都必须完整描述针灸疗法的两个因素,这样才是科学地描述方式。例如同样是毫针刺法的两个针灸治疗方案(A 方案和 B 方案),但 A、B 方案的穴位不同或刺灸法不同,两方案若同时与一个相同的药物进行对照,则可能 A 方案疗效优于该药物,而 B 方案不优于该药物,这样我们就难以确定毫针刺法的疗效到底是否优于该药物。因此,在做出定性结论时,必须完整地考虑相关要素,描述针灸疗法的穴位和刺灸法,这是总结针灸疗法证据结论和药物最大的不同,也是针灸临床证据总结中最重要的特征之一。我们的处理原则为:

(1)证据的归类方法:首先按比较的对象(西药、中药、中西药结合或其他阳性措施)对证据进行归类,再按照同类的针灸疗法归类,如按照“与西药比较:毫针刺法……皮肤针法……毫针刺结合拔罐法……等”。

(2)证据定性结论的总结方法:当一种针灸疗法与某一类药物的典型药或同类药的3种或3种以上药品比较,结论支持其疗效优势或疗效相当时,我们就以“某针灸疗法疗效优于或相当与某类药物”来总结。例如证据一致支持毫针刺治疗肩周炎疗效优于布洛芬、双氯酚酸钠、萘普生等,我们就以“毫针刺疗效优于非甾体抗炎药”来描述,否则不做如此概括性结论。同样,当3种或3种以上针灸疗法与某个药、某类药比较一致支持疗效的优势时,我们就以“针灸疗法疗效优于某药或某类药”来描述。例如有3项以上证据一致支持火针法、毫针刺、拔罐法治疗肩周炎疗效优于布洛芬或其他非甾体抗炎药,我们就以“针灸疗法疗效优于布洛芬或非甾体抗炎药”来总体给出结论。类似的具体情况可按照此类原则进行灵活处理。对于有疗效优势的针灸方法,在简表中根据证据级别只列出刺灸法和穴位,当针灸疗法与西药或阳性措施疗效相当时,我们将同时列出对照的西药或阳性措施。另外,当相同或相近的穴位和刺灸法组成的针灸疗法与A药相比有疗效优势,但同时与B药比较又没有疗效优势,此时,我们对其结论不再做综合性结论,在简表中将其具体列出,并特意标出对照的西药,以免引起读者误解。当针灸疗法与某种药物或阳性措施效果相当时,我们在简表中也同时列出两种方法的信息。

当两项或两项以上的临床研究,其针灸疗法的两个因素完全相同或基本相同时,这样的证据就要进行合并,其新的合并后的证据级别参照表2的原则;在这里对阴性结果的表述我们采用了谨慎的态度,仅根据现有证据告诉读者“尚没有”,而不是武断地说“没有”。因为说没有高质量证据证明一项措施有效或有优势,显然不等于说该措施就一定无效或无优势。

在针灸治疗措施及其效果中,对证据的定性结论表述中,凡是某个针刺治疗措施总有效率或治愈率或愈显率等与对照组比较有优势,我们称为“疗效有优势”,将不再标出结局指标;当某种针灸措施只是在局部或某个指标方面优于对照组时,我们将特意标出“局部有优势”的结局指标。

3. 不同刺灸法之间的疗效比较

这类文献的设计是基于选穴相同的前提,比较不同刺灸方法对疗效的影响。由于针灸的刺灸法非常丰富,在描述中我们尽可能地详细描述刺灸法的信息,为了避免过于繁杂我们也在某些情况下,采用概括的描述方式,但这种概括必须有足够的信息能表述证据中提到的刺灸法特点或主要方法。在结论的描述中,我们会根据具体的语言环境进行灵活处理,如用概括性语言能明确

说明者将尽量简明扼要,但如果概括的结论容易使读者产生误解或矛盾,我们将详细列出刺灸法中的有关信息,例如列出具体的穴位。对于部分特殊的刺灸法我们将详细给出有关信息,如穴位注射法、穴位贴敷法等,均列出注射或贴敷穴位和所用物质或药物名称。由于刺灸法之间的比较常常是基于不同的对照对象所得出的结论,因此,在结论总结中也采用了上述概括针灸与药物对照结论的方式。如有3项及3项以上证据支持火针法治疗膝关节骨性关节炎的疗效优于毫针刺、拔罐法、穴位贴敷法等刺灸法,我们就以“火针法是治疗膝关节骨性关节炎疗效优于其他针灸方法的刺灸法”,否则不作概括性总结。另外也常常出现由于比较对象(刺灸法)的不同,可能A刺灸法与B刺灸法比较有优势,但同时与C刺灸法比较又没有优势,在这种情况下我们就直接描述这种情况,将比较对象在后面进行说明;如果不出现这种情况,我们将在总结性结论中不再标识对照的刺灸法。当两种刺灸法效果相当时我们将在结论中同时标出两种刺灸法。

4. 不同针灸治疗方案之间的疗效比较

这类文献的设计是基于选穴不相同或选穴和刺灸法均不同的针灸方案之间疗效优劣的比较,结论合并的原则同前所述。但实质上很难有两个试验组与对照组针灸方案完全一致的设计,因此,本部分结论合并的几率并不多,但此类设计的文献又很多,我们主要为读者提供一些不同针灸方案疗效比较的信息。在简表的总结中根据证据的强度分别给出结论,当一个针灸治疗方案优于另一个方案时,我们只在表中列出有优势的方案的完整信息,除非在表中可能引起混淆时,才在有优势的方案后作必要的说明;当两个治疗方案效果相当时,我们完整地将两个针灸方案同时列出。

5. 针灸疗法联合药物或其他阳性措施与单一措施的疗效比较

这类设计是研究针药联合或针灸联合其他阳性措施是否能提高疗效的一类文献,对临床也有一定的实用价值。在结论总结时也遵守上述的原则,在简表中根据联合方案的证据强度我们也将详尽地列出联合方案的信息。

九、定量信息的表述

治疗效果的大小既可用相对效果表达,也可以用绝对效果表达,前者如相对危险度(RR)、比值比(OR)、加权均数差(WMD)、加权标准差(SMD),后者如绝对危险减少(ARR)和需治人数(NNT)。决策还应该参考效果大小的可信区间,可信区间越窄,信息越精确,对决策越有用。《针灸临床证据》中主要采用RR、WMD、SMD、可信区间CI及P值来表述定量信息。

373-379.

12. 杜元灏,黄卫,熊俊,等. 国外针灸病谱的初步研究[J]. 中国针灸,2007. 29(1):53-57.
13. World Health Organization. Acupuncture; review and analysis of reports on controlled clinical trials. Online document at: <http://whqibdoc.who.int/publication/2002/9241545437.pdf>. Accessed in 2008.
14. National Institutes of Health Consensus Panel. Acupuncture; National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement. Online document at: <http://consensus.nih.gov/1997/1997acupuncture107html.htm>. Accessed in 2007.
15. Becker LA, Oxman AD. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.0.1 [updated September 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Available from: www.cochranehandbook.org.

连续变量的测量结果(如血压和血脂)。该指标为比值,故没有单位。

病例对照研究(Case control study):病例对照研究是一种非试验性研究,它以现有某种特定疾病的病人(或已经发生某种特定临床结局的人)作为病例,以没有患该病的人(或没有发生某种特定临床结局的人)作为对照,比较病例和对照组过去的可疑危险因素(如吸烟和用药史)、暴露史的差别。病例对照特别适用于探索罕见疾病或罕见不良反应的研究,例如罕见的癌症。该研究的特点是省时省钱省力,但很容易发生偏移。

病例系列分析(Case series):病例系列分析是指对一组患有某种疾病的人群进行的分析,以寻找某种规律或特征。例如,分析一组接受某种治疗的病人,看他们的转归如何。病例系列分析的主要特点之一是没有平行的对照组。

刺灸法(Needling and moxibustion techniques):有狭义和广义之分。狭义包括刺法和灸法,刺法即指使用不同的针具或非针具,通过一定的手法或方式刺激机体的一定部位(腧穴),以防治疾病的方法;灸法,是指采用艾绒等为主烧灼、熏熨体表穴位的方法,又可包括一些非火源的外治疗法,通常主要指艾灸法。广义的刺灸法是针灸学中对使用特定的治疗工具或材料的操作技术的总称,包括毫针刺法、拔罐法、三棱针法、皮肤针法、皮内针法、电针法、穴位注射法、头针法、耳针法、穴位埋线法、灸法、激光穴位照射法等。详细刺灸法可参考《针灸学》教材。

队列研究(Cohort study):队列研究是一种观察性研究,它将一个人群(即队列)按暴露于某可疑危险因素的情况分为不同的暴露组,如暴露组与非暴露组,然后追踪观察某特定结局的发生频率,比较不同暴露组之间的差异。常用于探索某暴露(如吸烟)是否为某特定结局(如肺癌)的病因,或研究某药物是否会引起不太常见的严重不良反应。队列研究又可细分为前瞻性队列研究(prospective cohort study,即从现在向未来追踪随访的队列研究)与回顾性队列研究(retrospective cohort study,即从过去某时间开始追踪随访的队列研究)。前者的结果比后者更可靠。

对照(Controls):在对照试验里,对照指被分配到对照组的研究对象,他们接受的治疗可能是安慰剂治疗、无治疗或常规治疗,在针灸研究中还包括假针灸治疗。

发表偏倚(Publication bias):发表偏倚是一种由于选择性地发表(或不发表)具有某种结果的研究而引起的偏倚。一般而言,具有显著性结果的研究比无显著性结果的研究更容易得到发表,阳性结果比阴性结果更容易发表,由此产生的后果是,在总结发表的文献时,会得出治疗效果比真实效果更大的错误的结论。

结果是否适用于一个特定的病人,还需要额外逻辑推证,病人的个体特征是需要考量的一个重要方面。

随机对照试验 (Randomised controlled trial, RCT): 是一种流行病学研究设计,主要用来评估医学干预措施的作用。在随机对照试验里,研究者采用随机化的分组方式,将研究对象分配到各组,然后每组给予不同的治疗,至少一组(即试验组)接受研究评估的干预措施,其他组(即比较组或对照组)接受其他治疗或安慰剂治疗。

随机交叉试验 (Crossover Randomised trial): 是临床试验的一种。在随机交叉试验里,研究对象首先接受一种治疗,并收集结局资料,然后再接受另外一种治疗并测量结局。这样治疗的交替可以进行几次或多次,但每次治疗的分配都是随机决定的。在两种治疗之间通常设有一个无治疗的间歇期,叫洗脱期,以消除或减少前阶段治疗的滞留作用对后阶段治疗的影响。随机交叉试验的结果受滞留作用的影响,解释可能十分复杂。

随机效应 (Random effects): 随机效应模型是 Meta 分析中合并研究结果时使用的一种统计模型。该模型假设不同研究的真实结果是不同的(这个不同简称异质性),并将这个异质性作为实际研究结果总体变异的一个部分,从而给出一个比固定效应模型更宽的可信区间,随机效应模型还假设,不同研究的真实结果以合并的平均结果为中心呈随机对称分布。

三棱针法 (Three-edged needle therapy): 用三棱针刺破人体的一定部位,放出少量血液,以达到治疗疾病目的的方法。包括点刺法、散刺法、刺络法、挑刺法。

腧穴 (Acupoint): 又称穴位,是人体脏腑经络之气输注于体表的特殊部位,是针灸疗法的施术部位。

剔除失访分析 (Completer analysis): 是临床试验估计疗效时的一种资料分析策略,分析时剔除那些没有结局资料的中间退出或失访的研究对象,只包括完成了试验的研究对象的数据。相比之下,维持原随机分组分析则要求在分析中包括所有一开始纳入试验的研究对象。

同质性 (Homogeneity): 与异质性刚好相反,指在 Meta 分析中研究结果之间的相同或近似,研究间的任何差异完全由随机误差造成。

统计学显著性 (Statistically significant): 是指研究的发现不太可能是偶然原因产生的。一般来讲,“有统计学显著性(即 $P < 0.05$)”就是说研究发现的作用(或更多的作用)由于偶然因素产生的概率小于 5%。当《针灸临床证据》使用“显著的”或“显著性”的字眼时,它们只含有统计学意义的显著性,与临床意义的大小无关。

维持原随机分组分析 (Intention to treat analysis, ITI analysis): 是临床试验估计疗效时的一种资料分析方案, 分析时必须包括那些没有结局资料的中间退出或失访的研究对象。而且, 不管病人是否调换了组别, 不管病人实际接受了什么治疗, 分析时必须把每个病人放在其原始随机分配的组别, 也称为“意向治疗分析”。

危险 (Absolute risk, AR): 是指一个人在一定时间内发生某种特定结局的概率或可能性。取值在 0~1 之间, 常用百分率来表示。这里的危险既可以指不良事件的发生率, 也可以指有益事件(如治愈)的可能性, 与我们通常所理解的“危险”是不良事件的可能发生的含义有别。

无显著性 (Not significant/non-significant, NS): 指无统计学显著性或无统计学显著意义, 即组间没有(研究显示的大小的或更大的)真实差异的机会大于 5%。无显著性不等于说治疗无效, 而是说一项研究的结果还不足以证明效果的存在。无显著性的结果可能存在两种可能: 一是研究的把握度不足以检出确实存在的结果; 二是确实没有效果。尤其是当一个无显著性的结果显示可能存在潜在的重要临床效果时, 我们会避免简单地说“没有显著性”。更恰当的说法是“某治疗减少了某病的临床症状或体征, 但是减少的程度尚没有达到显著的水平”, 或者说“虽然差异没有显著性, 但是可信区间提示可能存在有用的有益作用”, 或是“差别尚没有达到充分显著的水平”。

温针灸法 (Moxa needle therapy): 是针刺与艾灸结合应用的一种方法, 适用于既需要针刺治疗留针而又适宜于艾灸的病症。操作方法是将针刺入穴位, 得气后给予适当的补泻手法而留针时, 将细软的艾绒捏在针尾上, 或用一段长 2cm 左右的艾条插在针柄上, 点燃施灸。

系统综述 (Systematic review): 是一种新型的、系统的、定量的、科学的总结文献的研究方法, 又被称为系统评价。与传统的综述相比, 每个系统综述都具有预先制定的明晰的研究问题, 并采用明确而合理的方法收集文献, 评估文献的质量, 提取原始资料, 以及综合研究结果。不是所有的系统综述都含有或需要 Meta 分析。在《针灸临床证据》中, 如果没有特别说明, 系统综述仅指随机对照试验的系统综述。早年 Meta 分析与系统综述同义。

相对危险度 (Relative risk, RR): 是一组人群(A 组)某事件发生的概率为另一组人群(B 组)同一事件概率的倍数, 即两组事件发生率之比, 因此相对危险度又称率比。当 $RR=1$ 时, 说明两组发生率相等; 当 $RR>1$ 时, 说明 A 组高于 B 组; 当 $RR<1$ 时, 说明 B 组高于 A 组。当事件发生率很低时, 相对危险度与比值比在数值上十分接近。

◆ 针灸疗法联合非甾体抗炎药与单纯西药治疗颈部疼痛的疗效比较 1

项队列研究比较了针刺联合非甾体抗炎药与单纯应用西药的疗效,结果显示针刺法(后溪、风池、大椎、哑门、合谷、外关、天柱)联合常规非甾体抗炎药与单纯西药比较治疗慢性颈部疼痛在症状的改善和生活质量的提高方面有显著性差异。结论:毫针刺法联合非甾体抗炎药或许是有疗效优势的针药联合方案(弱证据)。

临床问题及主要信息证据

问题 1 针灸疗法治疗颈部疼痛的效果如何?

3 项系统评价显示有限证据支持针灸疗法治疗颈部疼痛的有效性,还需要以后高质量试验来证明和验证。另有 1 项高质量 RCT 及 2 项低质量小规模 RCT,分别与假针刺进行了比较,认为毫针刺法、电针法结合耳穴按压法治疗颈部疼痛有止痛作用及近期疗效。

◎系统评价 Trinh KV 等^[1]于 2006 年完成了 1 项名为“针灸治疗颈部疾患”的系统评价。该评价包括 10 项小样本试验,纳入研究质量中等,共有患者 661 名,病程均大于 3 个月。对照组主要有假针刺、延后治疗组、假激光、假经皮神经电刺激、松动术、按摩、牵引等;试验组的方法包括毫针、电针、温针、穴位注射等。由于相对较小的样本量、研究个体的差异、针刺方法和结局指标的不同,只能得出有限的结论。研究者认为对于慢性颈部疾患,中等证据表明针灸疗法的即时止痛效果优于一些假针灸对照组和保守治疗组;有限的证据表明,在短期随访过程中,针灸疗法优于按摩疗法;对于伴有神经根症状的慢性颈部疾患,中等证据表明,在短期随访中,针灸疗效优于延后治疗的对照组。Hurwitz EL 等^[2]发表的一项评价非侵入疗法治疗颈部疼痛的系统评价,有 6 项试验评价针灸治疗慢性颈痛的疗效。作者的最后结论:针灸的短期疗效优于按摩组,治疗后 3 个月,与假激光针灸疗法比较,尚未见疗效优势;针灸的即时止痛效果和感觉改善程度优于筋膜扳机点疗法或假激光针灸疗法;在 1 项安慰剂对照的 RCT 中,病程在 3 个月以上的病人,经治疗后,在 1 周和 6 个月时,针灸组的基线平均降低程度大于安慰剂组;在办公室久坐女性人员中,经过 10 个疗程 3~4 周的电针治疗、耳压疗法,在减轻疼痛方面,试验组优于假电针组,在 3 年的随访过程中,这种优势一直保持或扩大;经针灸治疗后,在减轻疼痛和伤残率方面,6 个月的颈部疼痛患者明显优于 3 个月的患者。经过 3 个月的针灸治疗后,患者的症状至少能改善 20%。White AR 等^[3]于 1999 年完成了 1 项名为“针灸治疗颈痛随机对照试验的系统评价”的研究,纳入 14 个小样本的 RCT,经 Jadad 改良量表评分,1 项高质量试验,7 项中等质量试验,采用描述性分析。对照组的治疗方法主要有假针刺、假激光、延后治疗、物