

• 综 述 •

基于文献的国外针刺临床研究现状总结*

谭晓婵, 石学敏[△]

(天津中医药大学第一附属医院/国家中医针灸临床医学研究中心, 天津 300193)

摘要: **目的** 了解近 5 年来国外针刺临床研究的具体现状。**方法** 计算机检索 2015 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日收录在 The Cochrane Library、web of science、PubMed、Embase 数据库的文章, 筛选出符合纳入标准的文献, 运用计量学方法对文献中针刺疗法的发展趋势、研究热点、适应证、操作技术等进行归纳和分析。**结果** 最终纳入 276 篇文献。涉及 33 个研究国家, 其中韩国、美国、德国研究量最多; 研究涉及 23 个疾病系统(115 个病证名), 从 ICD 疾病系统分类看症状、体征或临床所见这一类的研究最多, 从病证的性质看疼痛类病证研究仍占多数; 与 1996 年 WHO 向世界推荐的针灸适应证比较看, 建议新增一类适应证 50 种, 6 项原有适应证建议升级为一类; 国外针刺治疗以仅手针为主, 少量配合电针, 治疗频率多 2~3 次/周甚至更少。**结论** 针刺疗法在国外持续发展, 适应证较前明显增多, 但针刺操作及治疗频率较国内不同, 尚需加强研究和交流。

关键词: 针刺; 国外; 针刺适应证; 文献研究

中图分类号: R246; G353.1

文献标志码: A **文章编号:** 1000-2723(2020)02-0091-06

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2020.02.017

Summary of Current Situation of Acupuncture Clinical Research Abroad Based on Literatures

TAN Xiaochan, SHI Xuemin

(First Teaching Hospital of Tianjin University of traditional Chinese Medicine, National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin 300193, China)

ABSTRACT: **Objective** To explore the current situation of clinical research on acupuncture abroad in recent 5 years. **Methods** The articles included in the Cochrane Library, web of science, PubMed, and EMBASE databases from January 1, 2015 to December 31, 2019 were searched by computer, and the literatures that met the inclusion criteria were selected. We will summarize and analyze the development trend, research hotspots, appropriate diseases and operation techniques of acupuncture therapy in the literature by using metrological methods. **Results** 276 articles were included. It includes 33 research countries, of which South Korea, the United States and Germany have the largest amount of research; the research involves 23 disease systems (115 disease names), and the research on symptoms, signs or clinical manifestations from the classification of ICD disease system is the most. while from the nature of the disease, the study of pain diseases still accounts for the majority; Compared with the acupuncture indications recommended by WHO to the world in 1996, It is suggested to add 50 new first class indications, and six original indications are suggested to be upgraded to the first category; the foreign acupuncture treatment mainly uses hand acupuncture only, with a small amount of electroacupuncture, and the treatment frequency is more 2~3 times/week or even less. **Conclusion** Acupuncture therapy has been developing continuously in foreign countries in recent years, with more indications than before. However, acupuncture manipulation and treatment frequency are different from those in China, so it is necessary to strengthen research and communication.

KEY WORDS: acupuncture; abroad; acupuncture indications; literature research

收稿日期: 2020-03-06

* 基金项目: 2019 年国家重点研发计划项目(2019YFC0840709); 国家中医药管理局中医药行业科研专项项目(201507001-08)

第一作者简介: 谭晓婵(1993-), 女, 在读博士研究生, 研究方向: 针灸治疗中风病及其后遗症。

△通信作者: 石学敏, 主任医师, 中国工程院院士, E-mail: tjdrshi@msn.com

中医药学是中国古代科学的瑰宝,也是打开中华文明宝库的钥匙。针灸则是中医药学中不可或缺的组成部分。早在一千多年前,针灸技术便已远播国外,近年来世界范围内亦不断掀起针灸的研究热潮。李宝杰等^[1]选取了包括韩、日、英、法、德、美、意大利等在内的 23 个国家进行调查发现,不少国家不仅在临床上广泛使用针灸疗法,甚至在大学设置了中医、针灸专业,并颁布实施相关法规,承认针灸的地位。2010 年,联合国教科文组织将“中医针灸”列入《人类非物质文化遗产代表作名录》,标志着针灸真正走向了世界。但目前针灸疗法在国外临床上究竟应用现状如何,尚缺少较全面的研究和分析。本文检索了近 5 年公开发表的国外针刺相关临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)文献,运用计量学方法对文献中针刺疗法的发展趋势、研究热点、适应证、操作技术等进行归纳和分析,以探讨国外针刺临床研究的具体现状。

1 研究资料与方法

1.1 文献来源 检索 2015 年 1 月 1 日—2019 年 12 月 31 日收录在 The Cochrane Library、web of science、PubMed、Embase 4 大数据库的文章,检索词为 acupuncture AND RCT OR randomized controlled trial。针对各类数据库特点采取相应的检索策略,以“广泛纳入、严格筛选”为原则,采用主题词加自由词组合进行检索。

1.2 文献筛选

1.2.1 纳入标准 ①研究类型:临床随机对照试验或注册方案,已完成的试验须结论明确;②干预措施:以传统针刺方法(毫针、电针、体针及各类特色针刺方法等)为主,试验组、对照组使用均可;③研究地域:海外地区(即中国大陆、台湾、香港、澳门以外的地区),可为与中国跨国合作。

1.2.2 排除标准 ①同一研究项目重复发表;②文章数据类似有抄袭嫌疑;③所选腧穴不明确或取穴方法不符合国内或国际标准;④内容不全导致无法提取所需关键信息;⑤针刺组完成研究例数<10 例。

1.2.3 数据库建立 将检索所得文献题录导入 NoteExpress 建立数据库,通过查重、阅读摘要、复筛阅读全文确定纳入的最终文献,记录剔除文献的数目及原因。

1.3 数据规范 主要按照 2018 年版本 WHO 国际疾

病分类(即 ICD-11)中的病名、症状及所属系统对数据进行规范化整理,若无对应 ICD 编码疾病或症状名,则按研究所述病名单独记录。

1.4 数据提取 使用 Microsoft Excel 2013 对纳入的文献数据进行提取和统计。提取信息包括研究国家、发表时间、研究进度、研究疾病、样本量、针灸治疗方法及操作、研究结果等。以上步骤均由 2 名研究者独立完成并交叉核对结果。

2 结果

2.1 检索结果 初步获取文献 3 514 篇,查重后排除 950 篇,阅读题目及摘要后排除 2 000 篇,下载全文阅读后排除 288 篇,最终纳入文献 276 篇。

2.2 统计结果

2.2.1 一般特征 纳入文献在 2015 年至 2019 年分别发表了 55 篇、47 篇、60 篇、56 篇及 58 篇。其中 SCI/SCIE 源论文 174 篇,占比 63%。193 项研究已完成并有明确结论,83 项研究尚在进行中或已完成但未公开发表研究结果。研究国家涉及 33 个,韩国、美国、德国研究量最多(见图 1)。研究规模上共涉及 29 705 名受试者,样本量最大达 1 445 例。有 5 项^[2-6]为跨国多中心合作研究,分别为澳大利亚、新西兰合作 1 项,韩国、美国合作 2 项,瑞士、德国、中国合作 1 项,瑞典、中国合作 1 项,其余为本国单中心或多中心临床研究。

2.2.2 疾病分类 依据 ICD-11 疾病分类统计,纳入的研究共涉及 23 个疾病系统(研究数 ≥ 5 的疾病系统情况见表 1),115 个病证名(研究数 ≥ 5 的病证名情况见表 2)。

2.2.3 治疗情况 纳入的研究中,针刺治疗方法仍以手工针刺为主,有 65 项研究配合了电针,1 项研究因受试者病情不同而针刺方法不定^[7]。治疗频率差异较大,大部分研究按固定频率进行针刺治疗,多为 2~3 次/周(每日 1 次),最高 5~6 次/周(每日 1 次),最低 2 周仅针刺 1 次;部分研究为比较即时变化,仅治疗 1~2 次;部分研究则依据化疗、排卵周期等不定时治疗。针刺治疗时长以 20~30 min 为主,最长为 55~65 min。在已发表研究结果的 193 项研究中,152 项研究显示针刺治疗对主、次要研究指标有效且差异有统计学意义,23 项研究显示针刺治疗前后症状改善但与对照组比差异无统计学意义或差于对照组,2 项研究显示针刺可能有效,16 项研究显示针刺组无效。

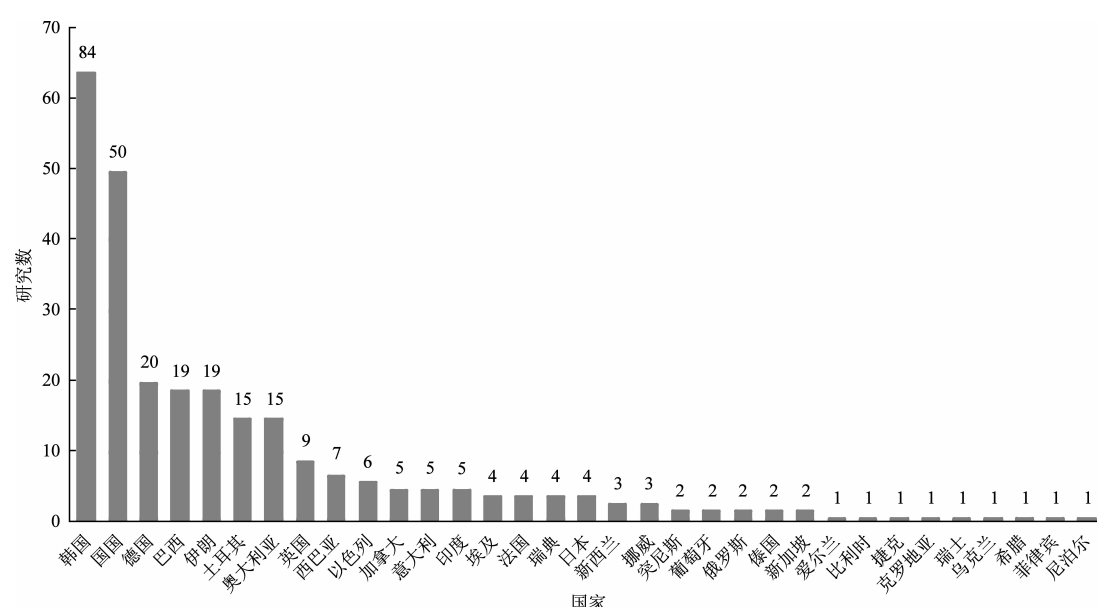


图 1 各国针刺研究数

表 1 研究涉及各国病证系统及其研究数

ICD 疾病系统分类	国家及其研究数
症状、体征或临床所见，不可归类在他处者	美国(21)、韩国(15)、巴西(9)、德国(8)、澳大利亚(3)、以色列(3)、法国(2)、加拿大(2)、日本(2)、突尼斯(2)、土耳其(2)、伊朗(2)、意大利(2)、印度(2)、英国(2)、埃及(1)、比利时(1)、挪威(1)、瑞典(1)、泰国(1)、西班牙(1)、新西兰(1)
肌肉骨骼系统或结缔组织疾病	韩国(12)、西班牙(5)、美国(3)、土耳其(3)、英国(3)、澳大利亚(2)、巴西(2)、德国(2)、葡萄牙(2)、爱尔兰(1)、俄罗斯(1)、挪威(1)、新加坡(1)、伊朗(1)
神经系统疾病	韩国(7)、美国(6)、德国(4)、土耳其(4)、伊朗(3)、巴西(1)、俄罗斯(1)、捷克(1)、希腊(1)、新加坡(1)、英国(1)
泌尿生殖系统疾病	美国(7)、土耳其(4)、澳大利亚(3)、韩国(3)、伊朗(3)、埃及(2)、英国(2)、加拿大(1)、泰国(1)、意大利(1)、印度(1)、
精神、行为或神经发育障碍	韩国(5)、以色列(3)、澳大利亚(2)、德国(2)、美国(2)、日本(2)、伊朗(2)、瑞士(1)、新西兰(1)、英国(1)
消化系统疾病	韩国(5)、巴西(2)、美国(2)、伊朗(2)、加拿大(1)、克罗地亚(1)、瑞典(1)、乌克兰(1)
循环系统疾病	韩国(5)、美国(3)、伊朗(2)、尼泊尔(1)、印度(1)
肿瘤	韩国(2)、美国(2)、挪威(1)、意大利(1)
呼吸系统疾病	德国(3)、澳大利亚(2)、巴西(1)
发育异常	澳大利亚(2)、埃及(1)、韩国(1)、土耳其(1)、伊朗(1)
传统医学病证-模块 1	韩国(3)、法国(1)、加拿大(1)

表 2 研究涉及病证名及其文献数

病证名	研究文献数 *	病证名	研究文献数 *
急性术后疼痛	15	脊柱痛(腰痛)、女性不孕症、原发性高血压	7
肌痛	13	肥胖、焦虑或恐惧相关性障碍、腰椎间盘突出伴椎间盘脱出、原发性膝关节骨关节炎	6
恶心或呕吐	10	脊柱痛(颈椎痛)、慢性偏头痛、帕金森、认知障碍、乳腺癌患者潮热、疼痛(慢性疼痛)	5
睡眠障碍	9		

注:* 每个病证名均有对应研究文献数量。

3 讨论

3.1 国外针刺研究发展趋势 从本研究结果看,近 5 年国外针刺研究的数量和规模较之前^[8]都在逐步上升和扩大,跨国多中心的针刺研究合作也在增多,说明针刺疗法在国外逐步发挥了其独特的优势,接受度和被重视度越来越高。5 大洲分区中亚、欧、美 3 洲针刺研究量最多(共 256 篇,占比达 91%),是目前针灸在国外传播的主要地区。国家分布上韩(64 项)、美(50 项)2 国针刺研究量最多,明显高于其余各国;其次为德国(20 项)、伊朗(19 项)、巴西(19 项),这与何巍等^[9]的研究相比出现了明显变化,德、日的研究量有所减少,韩国、伊朗的研究量则大幅度增加。就针刺研究推广和发展战略而言,我们应密切关注韩、美研究动向,思考德、日等国研究减少的原因,加强与这些潜力国家及非洲、大洋洲地区的交流,寻找契机推动针刺技术在世界范围内的传播。

3.2 国外针刺研究适应证 依照 ICD 疾病系统分类总累计看,症状、体征或临床所见这一类的研究最多,其次是肌肉骨骼系统或结缔组织疾病类,这 2 类疾病系统研究达 123 项(占比 44%),从病证的性质看疼痛类病证研究仍占多数。这与国内相比研究热点基本相似^[10],不过对国内研究较多且针刺疗效颇佳的面神经麻痹、中风、眩晕、呃逆等病证研究较少。就国家而言,各国针灸研究的热点病证各有侧重,如 2 项^[11-12]特发性皮炎和 6 项^[13-18]腰椎间盘突出退变伴脱出的研究均来自韩国,2 项^[19-20]针刺治疗颞下颌关节疾患的研究均在巴西进行,4 篇^[21-24]针刺治疗变应性鼻炎的文献来自德国和澳大利亚,2 篇^[15,25]多囊卵巢综合征的文献报道则全部来自瑞典等。笔者认为,出现这些差异一是因各国针灸疗法发展历史和国民接受度不同,加之临床研究的热点往往贴近当地的疾病谱,各国地域特点不一,自然研究方向各异;二则是因目前大部分国家认为针刺疗法机制尚不确切,多将针刺疗法作为补充替代疗法以缓解临床症状和情绪之用,许多非器质性病变使用现代医学治疗效果不佳时,方考虑中医疗法。

本研究纳入的 RCT 研究中,已发表结论为针刺治疗疾病主要指标较对照组更有效的共 87 项,涉及

56 种病证,与 1996 年 WHO 在米兰会议上向世界推荐的 64 种针灸适应证^[26]相比较,出现了不少新增与升级的适应证。其中建议新增的一类适应证有 50 种,为:纤维肌痛、焦虑、乳腺癌患者潮热、腕管综合征、耳鸣、更年期潮热、变应性哮喘、急性腹痛、慢性前列腺炎、帕金森病、2 型糖尿病、糖尿病性多神经病、注意缺陷多动障碍、不安腿综合征、产后尿潴留、单纯性慢性苔藓、多发性硬化、分娩产程延长、分娩疼痛、干燥性角膜结膜炎、功能性消化不良、骨质疏松、化疗后关节痛、化疗后周围神经病变、幻肢综合征、基底拇指关节炎、紧张症、卵巢早衰、慢性鞭击相关疾病疼痛、慢性疲劳综合征和特发性慢性疲劳、颞下颌关节疾患、女性盆腔痛、轻度认知障碍、生育能力、术中血压升高、特发性皮炎、外阴痛、胃轻瘫、稳定型心绞痛、先兆流产、消化器官恶性肿瘤消瘦、血液透析患者瘙痒、压力、骨髓炎、急性及延迟性肌肉酸痛、意识丧失、婴儿腹绞痛、肿瘤疼痛、灼口综合征、子宫内膜异位症。6 项原有适应证建议可升级为一类,分别为:背痛、扁桃体切除术后疼痛、网球肘、男性不育、女性不孕、便秘。

3.3 国外针刺疗法技术 从治疗手段看,国外针刺治疗以仅手针为主,少量配合电针,补泻手法使用较少。在治疗频率上,与国内一般治疗 5~6 次/周不同,国外多 2~3 次/周甚至更少。导师石学敏院士在 1973 年提出了“针刺手法量学”的概念,在深入研究古籍医术、总结临床经验并进行多项生物学实验研究的基础上,界定出针刺捻转的方向、深度、所采用手法施术时间、一次操作持续有效作用时间 4 大针刺手法量学要素。显然国外针刺治疗在具体操作时由于多种原因并未坚持这 4 大要素,此点仍需继续大力推广并辅以现代医学试验证明,以便让更多的国外医患接受。

4 不足与展望

本研究在整理发表文献的基础上,初步梳理针刺疗法的国外研究现状,意在分析各国研究热点和特点,以期对针刺疗法在国内外的下一步研究和推广方向提供启发。同时,本研究具有以下局限性:仅纳入了符合标准的 RCT 研究,存在选择性偏倚;文中未提及的国家并不代表无针刺相关研究;缺乏各国关于针刺疗法的医疗政策研究。

针刺疗法在国外的传播历史虽可追溯至千年前,但期间由于疗效的不稳定性和安全性问题,经历了从拒绝到接受再到摒弃的过程。21世纪,国际上人口老龄化趋势越来越明显,且随着科学技术、医疗水平的发展,人们对医疗效果和治疗过程中身心舒适度的要求也进一步提高。针刺疗法操作简便、毒副作用小、安全性高,又以病人为医疗主体,加之近年来与现代医学和循证医学的融合研究,取得了较好的临床疗效,受到了世界上越来越多国家的欢迎。但目前作为中国特色医学在国际上的地位仍不坚固,我们应该以此为契机,加快对针刺临床及操作标准化的研究,加强国际间的交流,合理去粗取精,促进针灸疗法的长足发展和在世界范围内的传播。

参考文献:

- [1] 李宝杰,左政,胡雪岩,等. 针灸在世界各地发展现状评析——以五大洲23个国家为例[J]. 世界最新医学信息文摘,2015,15(79):187.
- [2] SMITH C A, DE LACEY S, CHAPMAN M, et al. The effects of acupuncture on the secondary outcomes of anxiety and quality of life for women undergoing IVF: A randomized controlled trial[J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2019, 98(4): 460–469.
- [3] KIM K, YOUN Y, LEE S H, et al. The effectiveness and safety of nonsurgical integrative interventions for symptomatic lumbar spinal spondylolisthesis: A randomized controlled multinational, multicenter trial protocol[J]. *Medicine*, 2018, 97(19): e0667.
- [4] HUANG J, MCCASKEY M A, YANG S, et al. Effects of acupuncture and computer-assisted cognitive training for post-stroke attention deficits: study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2015, 16: 546.
- [5] STENER-VICTORIN E, ZHANG H, LI R, et al. Acupuncture or metformin to improve insulin resistance in women with polycystic ovary syndrome: study protocol of a combined multinational cross sectional case-control study and a randomized controlled trial[J]. *BMJ Open*, 2019, 9(1): e024733.
- [6] KO S J, PARK J W, LEEM J, et al. Influence of the patient-practitioner interaction context on acupuncture outcomes in functional dyspepsia: study protocol for a multicenter randomized controlled trial [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2017, 17(1): 363.
- [7] TREVELYAN E G, TURNER W A, ROBINSON N. Acupuncture for the treatment of phantom limb pain in lower limb amputees: study protocol for a randomized controlled feasibility trial[J]. *Trials*, 2015, 16: 158.
- [8] 茅骏霞. 国外针灸临床研究现状文献分析[J]. *江苏中医药*, 2019, 51(7): 54–58.
- [9] 何巍, 童元元, 赵英凯, 等. 从文献角度看针灸临床试验研究在国外的发展趋势[J]. *中国针灸*, 2012, 32(4): 370–373.
- [10] 何巍, 温先荣, 童元元, 等. 近10年国内针灸临床试验研究病种计量分析[J]. *上海针灸杂志*, 2014, 33(4): 375–376.
- [11] KANG S, KIM Y K, YEOM M, et al. Acupuncture improves symptoms in patients with mild-to-moderate atopic dermatitis: A randomized, sham-controlled preliminary trial[J]. *Complementary Therapies in Medicine*, 2018, 41: 90–98.
- [12] PARK J G, PARK H J, CHAE Y, et al. Acupuncture Treatment for Symptom Management in Atopic Dermatitis: A Study Protocol for a Randomized, Participant- and Assessor-Blind, Sham-Controlled Trial [J]. *Evid Based Complement and Alternat Med*, 2019, 2019: 1907578.
- [13] HUH S W, YUN Y I, LEE D H, et al. The Comparative Study on the Effect of Motion Style Acupuncture Treatment Using Sandbag in Lumbar Disc Herniation with Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial [J]. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*, 2016, 26(1): 79–86.
- [14] LEE J, SHIN J S, LEE Y J, et al. Effects of Shinbaro pharmacopuncture in sciatic pain patients with lumbar disc herniation: study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2015, 16: 455.
- [15] KIM S Y, KIM E, KWON O, et al. Effectiveness and Safety of Acupotomy for Lumbar Disc Herniation: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Pilot Study [J]. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2018, 2018: 5871657.
- [16] KCT0002903, Effects of acupuncture on the signal changes in the brain imaging for patients with lumbar disc herniation or lumbar spinal stenosis with radiating leg pain[DB/OL]. <http://www.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0002903>, 2018.
- [17] GOO B, KIM S J, KIM E J, et al. Clinical research on the

- efficacy and safety of Bosinji for low back pain with radiculopathy caused by herniated intervertebral disc of the lumbar spine; A protocol for a multicenter, randomized, controlled equivalence trial [J]. *Medicine*, 2018, 97 (50): e13684.
- [18] JEONG J K, KIM Y I, KIM E, et al. Effectiveness and safety of acupotomy for treating back and/or leg pain in patients with lumbar disc herniation: A study protocol for a multicenter, randomized, controlled, clinical trial [J]. *Medicine*, 2018, 97(34): e11951.
- [19] GRILLO C M, CANALES GDE L, WADA R S, et al. Could acupuncture be useful in the treatment of temporomandibular dysfunction? [J]. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, 2015, 8(4): 192–199.
- [20] ZOTELLI V L, GRILLO C M, GIL M L, et al. Acupuncture effect on pain, mouth opening limitation and on the energy meridians in patients with temporomandibular dysfunction: A randomized controlled trial [J]. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, 2017, 10(5): 351–359.
- [21] ADAM D, GRABENHENRICH L, ORTIZ M, et al. Impact of acupuncture on antihistamine use in patients suffering seasonal allergic rhinitis: secondary analysis of results from a randomised controlled trial [J]. *Acupunct Med*, 2018, 36 (3): 139–145.
- [22] ORTIZ M, BRINKHAUS B, ENCK P, et al. Autonomic function in seasonal allergic rhinitis and acupuncture – an experimental pilot study within a randomized trial [J]. *Forsch Komplementmed*, 2015, 22(2): 85–92.
- [23] XUE C C, ZHANG A L, ZHANG C S, et al. Acupuncture for seasonal allergic rhinitis: a randomized controlled trial [J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2015, 115(4): 317–324.
- [24] MCDONALD J L, SMITH P K, SMITH C A, et al. Effect of acupuncture on house dust mite specific IgE, substance P, and symptoms in persistent allergic rhinitis [J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2016, 116(6): 497–505.
- [25] LEONHARDT H, HELLSTRÖM M, GULL B, et al. Serum anti-Müllerian hormone and ovarian morphology assessed by magnetic resonance imaging in response to acupuncture and exercise in women with polycystic ovary syndrome: secondary analyses of a randomized controlled trial [J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2015, 94(3): 279–287.
- [26] 世界卫生组织认可的 64 种针灸适应证 [J]. *针刺研究*, 2008, 33(3): 168.