

研究中不可忽略的特色,中药的临床应用要尊重中医学理论,重视既往的临床和实践经验对确定临床定位、用法用量和预期的临床价值的支持作用,充分利用多种研究方法,缩短真实世界的证据到真实世界的证据的距离,提高研究的效率。

要处理好中药特色和行业公认之间的关系,既要尊重中医药辨证论治特点,又要重视指标和术语的规范化和标准化,中医临床术语中,普遍存在一词多型及一词多义的情况,临床研究中要格外关注中医术语的科学规范表述,并保证辨证结果的准确性和客观性,2018 年 11 月 1 日,国家药品监督管理局发布的《证候类中药新药临床研究技术一般原则》要求证候诊断可以用定性或半定量方式、主次症的方法,并推荐制定证候诊断量表,根据具体研究内容辅以客观诊断指标等方式规范证候诊断,并制定了证候疗效评价的基本原则。另外,世界卫生组织第 11 版国际疾病分类

(The 11th Revision of the International Classification of Diseases, ICD-11) 首次纳入起源于中医药的传统医学章节,也有助于中药真实世界研究的证据与国际标准相衔接。西苑医院作为临床数据交换标准协会(Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC) 在中国第一家医院会员,牵头开发了第一个中医药治疗领域(冠心病心绞痛 CAD-Angina) 数据标准已通过 CDISC 官网公开发布,这些规范化和标准化的工作的进展,对规范中医药的临床研究,推动用科学规范的语言阐述中药的疗效特色和临床价值有重要的意义。

总之,尊重传统历史、符合共性规律、明确临床价值,创新评价思路,体现中药优势是中药的临床研究设计中的关键环节,需要我们共同的努力去发展创新。

(收稿:2019-10-07 在线:2019-11-04)

责任编辑:李焕荣

针灸治疗心血管疾病的循证医学证据与未来设计思路

刘存志



心血管疾病是全球第一大死因,严重危害人类健康。世界卫生组织(WHO)估计每年约有 1 790 万人死于心血管疾病,占全球死亡总数的 31%^[1]。针灸作为非药物治疗法具有治疗方法简便、见效快、效力持久、不良反应少等特点,在高血压病、心绞痛、心肌缺血、房颤等心血管疾病的临床

应用中已有丰富的经验积累。目前有关针灸治疗心血管疾病的临床研究逐年增加,进一步证实了它的可行性和有效性。

1 针灸临床应用现状

WHO《传统医学战略 2014—2023》指出,目前整个传统医学、补充替代医学领域中,被大家接受最多的是针灸疗法。世界针灸学会联合会开展的调查结果显示,在 202 个国家中,已有 183 个国家和地区应用针

灸,36 个国家和地区设立了有关针灸的法律法规,18 个国家和地区将其纳入国家保险体系。

中国学者对针灸病谱的研究结果表明,针灸对 16 类 461 种病症可发挥治疗作用,涉及内、外、伤、妇、儿、五官、皮肤等各科的多数疾患^[2]。近年来在 JAMA 及其子刊、*Annals of Internal Medicine* 等国际权威期刊上发表的来自中国针灸研究者的临床研究结果,在一定程度上体现了国际社会对于针灸在某些重大疾病治疗中发挥协同作用的认可^[3,4]。美国国立临床诊疗指南数据库(NGC)共有 2 475 个治疗指南,其中有 39 个指南提出了有关使用针灸的 80 条推荐意见,包括 49 条明确推荐针灸治疗,25 条反对针灸,6 条未表示明确的推荐。

2 针灸治疗心血管疾病的临床证据

2.1 针灸治疗高血压病 通过检索 PubMed 数据库发现,目前针灸治疗高血压病的临床研究已发表 100 余篇,取得了一些高质量的临床证据。2006 年 *Hypertension* 发表一项针刺治疗高血压病的随机对照试验(RCT)^[5],将 192 例轻中度高血压病患者(收缩压 140~179 mmHg 及舒张压 90~109 mmHg) 随机分为个体化针刺组、标准化针刺组和假针刺组,治

疗 6~8 周共 12 次,随访 12 个月。发现治疗结束时个体化针刺组与标准化针刺组和假针刺组相比诊室血压均无显著变化,12 个月随访时,血压亦未发生明显变化。随后 2007 年 *Circulation* 也发表了一项相似的 RCT^[6],将 160 例轻中度高血压病患者(收缩压 140~179 mmHg,舒张压 90~109 mmHg),随机分为针刺降压穴组和针刺非降压穴组,治疗 6 周共 22 次,随访 6 个月。治疗结束时组间 24 h 动态血压的变化显著不同:针刺降压穴组较非降压穴组收缩压降低 6.4 mmHg,舒张压降低 3.7 mmHg。随访时,降压穴组血压恢复到基线水平。两项试验 1 阴 1 阳,其结果差异可能与对照组或结局指标的选择有关。2018 年 *Cochrane* 发表了一项针刺治疗成人原发性高血压病患者的系统综述^[7],共纳入 22 项 RCT,涉及 1 744 例患者,发现尚无证据表明针刺能持续降压;针刺比药物具有更好的即刻降压作用(存在偏倚风险),但纳入研究的质量参差不齐,仍需要进一步通过高质量的 RCT 进行验证。

2.2 针灸治疗心绞痛 20 世纪 90 年代,海外研究者开展了多项针灸治疗心绞痛的随机对照试验,其中 1990 年 *Eur Heart J* 发表了一项 RCT 报告^[8],将 21 例稳定性心绞痛患者(过去 6 个月内接受抗心绞痛强化治疗后每周心绞痛发作至少 5 次)随机分为安慰剂药片组和针刺组,干预 4 周共 12 次。研究结果表明,与安慰药片比较,针刺组每周心绞痛发作次数从 10.6 降至 6.1($P < 0.01$)。2019 年 *JAMA Intern Med* 发表了一项多中心大样本的 RCT 报告^[9],将 404 例基线心绞痛发作超过 3 个月且每周至少发作 2 次的慢性稳定型心绞痛患者随机分为针刺本经穴组、针刺他经穴组、假针组和等待治疗组(不接受针刺)。3 个针刺组每周干预 3 次,4 周共 12 次。与针刺他经穴组、假针组、等待治疗组比较,针刺本经穴组作为辅助干预结合抗心绞痛治疗在缓解心绞痛发作频率方面疗效更好。2019 年发表的系统综述^[10]也显示了同样的结果,共纳入 12 项针刺或针刺加药物治疗稳定型心绞痛的 RCTs,涉及 974 例患者。发现针灸疗法可改善稳定型心绞痛患者的心绞痛症状,针刺组心绞痛症状缓解无效患者百分比明显低于药物组($RR: 0.35, P < 0.001$);针刺加药物组也明显低于药物组($RR: 0.26, P < 0.001$)。

2.3 针刺治疗心力衰竭 近年来研究者尝试采用针灸治疗心力衰竭,取得了不错的进展。2010 年 *Heart* 发表了一项 RCT^[11],将 17 例接受优化心衰药物治疗的稳定型心力衰竭患者随机分为针刺组和安慰

针刺组。发现针刺组心脏射血分数和最大摄氧量无明显改善;6 min 步行距离增加(32 ± 7)m;运动后恢复(最大运动后)和二氧化碳通气当量斜率(VE/VCO_2)均得到改善;针刺组心率变异性增加,安慰针刺组下降;针刺组 SF-36 生活质量问卷中的“一般健康”和“身体疼痛”得分显著改善。2016 年 *Int J Cardiol* 发表了一项系统综述^[12],纳入 7 项针刺治疗心力衰竭 RCTs,由于方法学质量普遍较低,有效性尚无定论。

2.4 针刺治疗心律失常 2011 年 *J Cardiovasc Electrophysiol* 发表了一项 RCT 报告^[13],其中胺碘酮组(26 例),其余 54 例持续性房颤患者随机分为针刺组(17 例)、假针组(13 例)和不接受针刺和抗心律失常治疗的对照组(24 例)。12 个月的随访期房颤复发率差异有统计学意义(复发率胺碘酮组为 27%,针刺组为 35%,假针组为 69%,对照组:54%)。针灸可预防持续性房颤患者复律后的心律失常复发。该杂志 2019 年发表了另一项 RCT^[14]将 85 例肺静脉隔离术(PVI)后持续性房颤患者随机分为胺碘酮组(45 例)和针刺组(40 例)。3 个月后,针刺组早期复发率低于胺碘酮组。2017 年 *Front Physiol* 发表的系统综述^[15]共纳入 13 项针灸与常规药物,假针刺或卧床休息治疗心律失常的 RCT,涉及 797 例患者,Meta 分析表明,针刺治疗阵发性室上性心动过速的临床疗效不低于口服抗心律失常药物。亚组分析显示,无论是否口服抗心律失常药物,针刺在治疗室性早搏和窦性心动过速方面均显示出明显的获益。

3 针灸循证医学未来研究展望与思路

针灸在世界范围内得到了广泛的认可和应用。有关针灸临床疗效评价的研究取得了越来越多的进展。2002 年 WHO 发布的“针灸临床研究报告的回顾与分析”详细介绍了 4 类共 107 种针灸适用疾病。已通过临床对照试验,证明针灸是一种有效治疗方法的疾病、症状 28 种,其中包括原发性高血压病;已初步证明针灸有效,但仍需进一步研究的疾病与症状有 63 种。如何将几千年宝贵的临床经验转换为高级别临床证据?需要采用国际认可的通用准则和规范开展高质量的临床研究。然而,目前只有 10 余种疾病具有国际公认的、高质量临床研究证据;并且这些研究结果的循证评价结果表明,22.62% 针灸有效,2.38% 针灸无效,75% 疗效不确定^[16],这显然与针灸可以治疗多系统疾病形成明显落差,符合现代临床规范的针灸证据还远远不够。

随着针灸的国际化和在国外的本土化,给针灸的发展带来了严峻的挑战和危机,科学界关于针灸是否能够有效治疗疾病一直存在争议。美国国立卫生院于

2016 年启动的外周神经刺激防治疾病 (stimulating peripheral activity to relieve conditions, SPARC) 项目将外周神经刺激作为一种有效的干预手段, 应用在多种疾病的机制和疗效研究中。“高分辨率神经环路图谱”的系统构建将外周刺激、神经系统与器官功能调控进行了因果关系的系统整合, 本质上正是我国传统经络腧穴分布图的升级版, 对传统针灸的科学内涵产生了冲击。

参 考 文 献

- [1] World Health Organize. Cardiovascular diseases [EB/OL]. <https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases/>, 2019-09-26
- [2] 杜元灏主编. 现代针灸病谱 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 12-14.
- [3] Liu Z, Liu Y, Xu H, et al. Effect of electroacupuncture on urinary leakage among women with stress urinary incontinence: a randomized clinical trial [J]. JAMA, 2017, 317(24): 2493-2501.
- [4] Zhao L, Chen J, Li Y, et al. The long-term effect of acupuncture for migraine prophylaxis: a randomized clinical trial [J]. JAMA Intern Med, 2017, 177(4): 508-515.
- [5] Macklin EA, Wayne PM, Kalish LA, et al. Stop hypertension with the acupuncture research program (SHARP): results of a randomized, controlled clinical trial [J]. Hypertension, 2006, 48(5): 838-845.
- [6] Flachskampf FA, Gallasch J, Gefeller O, et al. Randomized trial of acupuncture to lower blood pressure [J]. Circulation, 2007, 115(24): 3121-3129.
- [7] Yang J, Chen J, Yang M, et al. Acupuncture for hypertension [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2018, 11: CD008821.
- [8] Richter A, Herlitz J, Hjalmarson A. Effect of acupuncture in patients with angina pectoris [J]. Eur Heart J, 1991, 12(2): 175-178.
- [9] Zhao L, Li D, Zheng H, et al. Acupuncture as adjunctive therapy for chronic stable angina: a randomized clinical trial [J]. JAMA Intern Med. 2019; e192407.
- [10] Liu Y, Meng HY, Khurwolah MR, et al. Acupuncture therapy for the treatment of stable angina pectoris: An updated meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Complement Ther Clin Pract, 2019, 34: 247-253.
- [11] Kristen AV, Schuhmacher B, Strych K, et al. Acupuncture improves exercise tolerance of patients with heart failure: a placebo-controlled pilot study [J]. Heart, 2010, 96: 1396-1400.
- [12] Lee H, Kim TH, Leem J. Acupuncture for heart failure: a systematic review of clinical studies [J]. Int J Cardiol, 2016, 222: 321-331.
- [13] Lomuscio A, Belletti S, Battezzati PM, et al. Efficacy of acupuncture in preventing atrial fibrillation recurrences after electrical cardioversion [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2011, 22(3): 241-247.
- [14] Yin J, Yang M, Yu S, et al. Effect of acupuncture at Neiguan point combined with amiodarone therapy on early recurrence after pulmonary vein electrical isolation in patients with persistent atrial fibrillation [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2019, 30(6): 910-917.
- [15] Li Y, Barajas-Martinez H, Li B, et al. Comparative Effectiveness of acupuncture and antiarrhythmic drugs for the prevention of cardiac arrhythmias: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials [J]. Front Physiol, 2017, 8: 358.
- [16] Zhang K, Chen B, Li ZZ, et al. Overview of the acupuncture parts in the Cochrane Database of systematic reviews and the Cochrane Collaboration [J]. World Journal of Acupuncture-Moxibustion, 2016, 26(4): 50-60.

(收稿: 2019-10-07 在线: 2019-11-04)

责任编辑: 李焕荣

英文责编: 张晶晶