

国外大样本针灸临床试验研究情报监测与分析

何巍 李敬华 童元元 赵英凯 高宏杰 王俊文 张黎

(中国中医科学院中医药信息研究所, 北京, 100700)

摘要 以 MEDLINE 和 EMBASE 数据库为基础, 对国外近年来开展的针灸临床试验研究的样本量以及其中大样本的针灸临床试验研究文献进行情报监测, 对试验的样本量、研究内容等进行总结, 并对未来发展趋势进行分析, 为中医药对外交流与合作提供决策服务, 同时为我国科研人员提供情报支持。

关键词 国外; 针灸; 大样本; 情报研究

Intelligence Monitoring and Analysis on Foreign Acupuncture Clinical Trials of Large Samples

He Wei, Li Jinghua, Tong Yuanyuan, Zhao Yingkai, Gao Hongjie, Wang Junwen, Zhang Li

(Institute of Medical Informatics, China Academy of TCM Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract The paper was based on the literatures in MEDLINE database and EMBASE database to study on the sample sizes that involved in foreign acupuncture clinical trials, especially those with large samples. This study summarized the sample size and researching content, and analyzed developing trends to provide the information for TCM international cooperation and exchange as well as researches.

Key Words Abroad; Acupuncture and moxibustion; Large sample; Intelligence study; Clinical trials

中图分类号: R245; G353.1 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2014.02.033

1996 年 WHO 在意大利米兰会议上确立并推广针灸的适应证为 64 种^[1], 极大促进和推动了针灸临床研究在国际的发展, 近年来国外针灸临床试验研究发展迅速^[2], 为了了解这些国家在近年来开展的临床试验的样本量规模以及其中大样本量(500 例以上)针灸临床试验研究的情况, 我们对 MEDLINE 和 EMBASE 数据库 1996—2012 年(检索时间 2013 年 4 月)收录的外文文献进行了情报监测, 对研究的现状与趋势进行了分析, 总结如下。

1 样本量总体分布情况

本研究共纳入 1 373 篇文献, 其中临床试验的样本量在 100 例以下的研究占大多数, 为 1 044 项; 500 例以上的临床试验研究共 48 项, 其中 1 000 例以上的临床试验研究为 25 项。

2 大样本针灸临床试验研究现状

本研究针对近年来国外 48 项大样本(大于 500 例)针灸临床试验进行研究总结, 得出以下数据。

2.1 文献发表时间 自 2002 年开始, 连续每年都有大样本临床试验研究的文献发表, 其中 2010 年达到顶峰, 当年共有 13 篇文献发表在医学杂志上。

表 1 样本量总体分布情况

样本量(例)	文献量
1-99	1 044
100-199	167
200-299	54
300-399	29
400-499	21
500-599	10
600-699	8
700-799	2
800-899	3
900-999	0
1 000 以上	25

表 2 文献发表时间

发文时间	文献量	发文时间	文献量
1996	1	2005	1
1997	0	2006	5
1998	3	2007	2
1999	1	2008	3
2000	0	2009	4
2001	0	2010	13
2002	4	2011	3
2003	1	2012	5
2004	2		

2.2 文献发表国家 德国发表的最多,为 21 篇;其次是美国 8 篇;澳大利亚 4 篇;丹麦、韩国、日本、瑞典各 2 篇;奥地利、荷兰、加拿大、挪威、西班牙、希腊、新加坡和英国各 1 篇。

2.3 文献发表机构 大部分研究机构只发表过一篇文献,但也出现了发文量超过 1 篇的机构。

表 3 文献发表机构		
发文量(篇)	机构	所属国家
9	理查特大学	德国
3	慕尼黑工业大学	德国
3	阿德莱德大学	澳大利亚
2	海德堡大学	德国
2	西雅图健康研究中心	美国
2	西雅图群体健康研究所	美国

2.4 研究类型概况

表 4 研究类型概况		
研究类型	文献量	概况
临床疗效观察试验	27	其中 24 篇证明针刺有效,2 篇无效,1 篇文献信息不全。有 15 篇采用了假针刺作为对照组,结果各异。
其他临床观察试验	8	包括试验方案设计研究等
流行病学调查	13	研究均显示针刺疗法具有积极意义

3 大样本临床试验研究的具体内容总结

3.1 德国 见表 5。

3.2 美国 见表 6。

3.3 澳大利亚 见表 7。

3.4 其他国家 见表 8。

表 5 德国研究概况

年度	样本量	机构	研究内容
2012	9 900	德国针灸工作组	医生的信念对于缓解患者肢体疼痛的作用 ^[3]
2012	1 000	不详	激波发生器刺激穴位的有效性研究 ^[4]
2011	73 406	社会医学、流行病学与卫生经济学研究所;夏洛特医科大学医学中心	针刺治疗腰痛或颈痛的不良反应调查 ^[5]
2011	9 900	社会医学、流行病学与卫生经济学研究所;夏洛特医科大学医学中心	针刺对于慢性疼痛的疗效观察 ^[6]
2010	5 830	不详	投保人使用包括针灸在内的补充疗法的年龄因素分析 ^[7]
2010	409 413	Justus – Liebig 大学	对发生在 8 年期间的使用包括针刺在内的 CAM 疗法的分娩病例进行数据统计 ^[8]
2010	9 990	社会医学、流行病学与卫生经济学研究所;夏洛特医科大学医学中心	医生操作水平及经验对于针刺治疗慢性疼痛的影响研究 ^[9]
2010	1 042	德国针灸工作组	针刺治疗头痛的中医辨证分型研究 ^[10]
2010	20 000	Witten/Herdecke 大学,整合医学中心	针刺和顺势疗法应用率的调查研究 ^[11]
2009	571	补充与替代医学研究中心	针刺治疗头痛的临床试验研究 ^[12]
2008	15 056	社会医学、流行病学与卫生经济学研究所	针刺治疗头痛的疗效观察 ^[13]
2008	649	夏洛特医科大学	针刺治疗痛经的临床疗效和成本效益研究 ^[14]
2007	1 007	不详	针刺对于膝关节炎的疗效研究 ^[15]
2007	2 564	慕尼黑工业大学附属医学研究所	针刺治疗腰痛的临床观察 ^[16]
2006	11 630	社会医学、流行病学与卫生经济学研究所	针刺治疗慢性腰痛的临床疗效和经济效益研究 ^[17]
2006	14 161	社会医学、流行病学与卫生经济学研究所	针刺治疗慢性颈痛的疗效观察 ^[18]
2006	1 007	海德堡大学	针刺治疗膝关节炎的临床观察 ^[19]
2006	3 451	社会医学、流行病学与卫生经济学研究所	针刺治疗慢性颈痛的临床观察 ^[20]
2006	736	慕尼黑工业大学	针刺治疗骨关节炎疼痛的疗效观察 ^[21]
2004	1 000	不详	针刺治疗腰痛和膝痛的疗效观察 ^[22]
1999	836	不详	针刺对于产科胎盘剥离的辅助疗效 ^[23]

表 6 美国研究概况

年度	样本量	机构	研究内容
2010	1 083	麻省综合医院、哈佛大学医学院	针刺治疗疼痛的问卷调查 ^[24]
2010	884	西雅图群体健康研究所,社区健康与评价中心	对针刺等 6 种 CAM 疗法的试验数据的收集与评价 ^[25]
2009	638	西雅图健康研究中心	慢性腰痛进行了针刺治疗的研究 ^[26]
2009	683	西雅图群体健康研究所	针刺治疗腰痛的试验研究 ^[27]
2008	640	西雅图健康研究中心	针刺对于背痛患者疗效研究 ^[28]
2004	570	马里兰医学院	针刺治疗膝关节炎的疗效观察 ^[29]
2002	503	戒断和替代医学研究中心	耳针治疗乙醇依赖的临床试验观察 ^[30]
1998	550	耶鲁大学医学院	针刺戒毒的临床研究 ^[31]

表 7 澳大利亚研究概况

年度	样本量	机构	研究内容
2012	1 168	西悉尼大学补充医学研究中心	针刺对于体外受精的临床及成本效益研究 ^[32]
2002	593	阿德莱德大学	安慰针刺对于早期妊娠恶心呕吐的作用观察 ^[33]
2002	593	阿德莱德大学	针刺治疗早期妊娠恶心呕吐的疗效观察 ^[34]
2002	593	阿德莱德大学	针刺治疗早期妊娠恶心呕吐的不良反应研究 ^[35]

表 8 其他国家研究概况

年度	样本量	机构	研究内容
2012	553	日本	针刺对大地震幸存者肢体疼痛与僵硬的疗效观察 ^[36]
2012	755	英国	针刺治疗抑郁的试验方案研究 ^[37]
2011	2 167	韩国	针刺对急性缺血性中风常规治疗的流行病学研究 ^[38]
2010	600	韩国釜山国立大学医学院	针刺对头痛患者的痛点定位研究 ^[39]
2010	635	丹麦哥本哈根大学	针刺对胚胎移植后怀孕率和顺产率的疗效观察 ^[40]
2010	8 000	日本	针灸疗法的使用率调查 ^[41]
2010	1 005	加拿大	腰痛患者采用针刺或其他普通疗法的数据比较研究 ^[42]
2010	10 000	荷兰	针灸纠正髌先露的成本效益研究 ^[43]
2010	1 000 以上	挪威 Tromsø 大学健康科学学院	医生使用针刺疗法的频率及信心的数据调查 ^[44]
2009	607	丹麦奥胡斯医科大学	针刺减轻分娩痛的疗效观察 ^[45]
2005	505	奥地利	针刺作为辅助疗法对于肌肉骨骼失调的疗效观察 ^[46]
2003	666	西班牙	针刺镇痛的疗效观察 ^[47]
1998	3 317	瑞典马尔默医院、卡尔斯克鲁纳布莱金厄医院	针刺对分娩的镇痛作用研究 ^[48]
1998	538	瑞典	耳穴注射法对晕动病的疗效观察 ^[49]
1996	800	希腊	耳针对肥胖和焦虑的疗效研究 ^[50]

4 分析

国外大样本针灸临床试验研究在近十五年来有总体增多的趋势,尤其是在 2010 年,出现了 13 个大样本研究成果。而从发表国家来看,德国和美国是开展大型针灸临床试验研究的重点国家,澳大利亚、日韩以及欧洲一些发达国家则紧随其后,此外,加拿大和新加坡也在近几年也开始了大型针灸临床试验的研究。

研究显示,2010 年之前的临床试验研究多是针对疾病疗效开展的,而从 2010 年开始,则集中出现了不少关于流行病学调查研究,这表明,针灸在世界范围内开展的临床试验研究已经积累了相当数量的病例,可以开展大样本的流行病学方面的研究,另一方面,也显示出国外尤其是发达国家对于针灸疗法更深入的关注,比如在安全性、卫生经济学等方面。

对于疗效观察研究,涉及的病种多样,而试验的结果则绝大多数证明了针刺的有效性,这不但为针灸疗效评价提供越来越多的大样本研究证据,同时对于针灸在世界医学界的地位也起到了巩固作用,为今后在世界范围内的进一步推广起到了重要作用。我国的科研人员也应该对一些国家有效之外的试验结论加以重视,例如有个别试验认为疗效不确定或需要谨慎对待以及针刺与假针刺对照无差异等。

德国的研究值得关注,近年来出现了几项多中心超大样本的临床试验研究,其中既包括了有关头痛等疾病的临床疗效观察,还包括医生的信念、使用率、不良反应、卫生经济效益等方面的调查研究;此外还出现了关于辨证论治方面的大型研究,例如:他们认为偏头痛和紧张性头痛的中医辨证分型是不一样的^[10]。这些研究充分反应出德国对于针灸疗法的深入研究的愿望。

总之,近十几年来国外机构在针灸临床试验方面投入的科研力度如此之大,不能不说明针灸在国外越来越受到重视,这对于今后针灸疗效逐步被国际社会认可起到了十分重要的作用,同时也为国际间的科研交流与合作提供了更多的机会。今后需要加大对国外大样本量针灸临床试验研究的监测力度,发现针灸在国外的新动态,为我国的对外合作提供决策支持,并为科研人员提供有价值的科研情报服务。

参考文献

[1] 董国锋,武晓冬,韩焱晶,等. 针灸知识产权基本问题研究[J]. 针刺研究,2011,36(6):457-460.

[2] 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.

[3] Witt CM, Martins F, Willich SN, et al. Can I help you? Physicians' expectations as predictor for treatment outcome[J]. Eur J Pain,2012,16(10):

- 1455 – 66.
- [4] Everke H. 10 years experience of acupuncture with shock waves [J]. Deutsche Zeitschrift fur Akupunktur, 2012, 55(4) : 12 – 15.
- [5] Witt CM, Pach D, Reinhold T, et al. Treatment of the adverse effects from acupuncture and their economic impact: A prospective study in 73,406 patients with low back or neck pain [J]. European Journal of Pain, 2011, 15(2) : 193 – 197.
- [6] Claudia M. Witt, Lena Schutzler, Rainer Ludtke, et al. Patient characteristics and variation in treatment outcomes: Which patients benefit most from acupuncture for chronic pain? [J]. Clinical Journal of Pain, 2011, 27(6) : 550 – 555.
- [7] Bussing A, Ostermann T, Matthiessen PF, et al. Application of complementary medicine treatments in the elderly [J]. Deutsche Zeitschrift fur Onkologie, 2010, 42(1) : 6 – 11.
- [8] Munstedt K, Thienel J, Hrogovic I, et al. Use of acupuncture and other CAM methods in obstetrics: An analysis of 409,413 deliveries from Hesse, Germany [J]. Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2011, 17(5) : 421 – 426.
- [9] Claudia M. Witt, Rainer Ludtke, Karl Wegscheider, et al. Physician Characteristics and Variation in Treatment Outcomes: Are Better Qualified and Experienced Physicians More Successful in Treating Patients With Chronic Pain With Acupuncture? [J]. Journal of Pain, 2010, 119(5) : 431 – 435.
- [10] G Bowing, J Zhou, HG Endres, et al. Differences in Chinese diagnoses for migraine and tension – type headache: An analysis of the German acupuncture trials (GERAC) for headache [J]. Cephalalgia, 2010, 30(2) : 224 – 232.
- [11] Bssing A, Ostermann T, Raak C, et al. Adaptive coping strategies and attitudes toward health and healing in german homeopathy and acupuncture users [J]. Explore: The Journal of Science and Healing, 2010, 6(4) : 237 – 245.
- [12] Andrea Hoppe, Wolfgang Weidenhammer, Stefan Wagenpfeil, et al. Correlations of headache diary parameters, quality of life and disability scales [J]. Headache, 2009, 49(6) : 868 – 78.
- [13] Jena S, Witt CM, Brinkhaus B, et al. Acupuncture in patients with headache [J]. Cephalalgia, 2008, 28(9) : 969 – 979.
- [14] Witt CM, Reinhold T, Brinkhaus B, et al. Acupuncture in patients with dysmenorrhea: a randomized study on clinical effectiveness and cost – effectiveness in usual care [J]. Am J Obstet Gynecol, 2008, 198(2) : 166.
- [15] Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K, et al. A three – armed randomized trial [J]. Revista Internacional de Acupuntura, 2007, 1(1) : 41 – 42.
- [16] Weidenhammer W, Linde K, Streng A, et al. Acupuncture for chronic low back pain in routine care: a multicenter observational study [J]. Clin J Pain, 2007, 23(2) : 128 – 35.
- [17] Witt CM, Jena S, Selim D, et al. Pragmatic randomized trial evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain [J]. Am J Epidemiol, 2006, 164(5) : 487 – 96.
- [18] Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, et al. Acupuncture for patients with chronic neck pain [J]. Pain, 2006, 125(1 – 2) : 98 – 106.
- [19] Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K, et al. Acupuncture and knee osteoarthritis: a three – armed randomized trial [J]. Ann Intern Med, 2006, 145(1) : 12 – 20.
- [20] Willich SN, Reinhold T, Selim D, et al. Cost – effectiveness of acupuncture treatment in patients with chronic neck pain [J]. Pain, 2006, 125(1 – 2) : 107 – 13.
- [21] Linde K, Weidenhammer W, Streng A, et al. Acupuncture for osteoarthritic pain: an observational study in routine care [J]. Rheumatology (Oxford), 2006, 45(2) : 222 – 7.
- [22] Egger B. The initial results of the gerac studies: Acupuncture is more effective than standard therapy in lower back pain and acupuncture is also effective in knee pain [J]. Akupunktur und Traditionelle Chinesische Medizin, 2004, 32(4) : 236 – 243.
- [23] Koettnitz F, Wubbeke S, Krick M, et al. Acupuncture for detachment of the placenta. A prospective randomized study [J]. Akupunktur, 2000, 28(3) : 161 – 162.
- [24] Chen L, Houghton M, Seefeld L, et al. A survey of selected physician views on acupuncture in pain management [J]. Pain Medicine, 2010, 11(4) : 530 – 534.
- [25] Clarissa Hsu, Jun BlueSpruce, Karen Sherman, et al. Unanticipated benefits of CAM therapies for back pain: An exploration of patient experiences [J]. Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2010, 16(2) : 157 – 163.
- [26] Cherkin DC, Sherman KJ, Avins AL, et al. A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain [J]. Arch Intern Med, 2009, 169(9) : 858 – 66.
- [27] Sherman KJ, Cherkin DC, Ichikawa L, et al. Characteristics of patients with chronic back pain who benefit from acupuncture [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2009, 10(114) : 1 – 10.
- [28] Daniel C Cherkin, Karen J Sherman, Charissa J Hogeboom, et al. Efficacy of acupuncture for chronic low back pain: Protocol for a randomized controlled trial [J]. Trials, 2008, 9(10) : 1 – 11.
- [29] Berman BM, Lao L, Langenberg P, et al. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial [J]. Ann Int Med, 2004, 141(12) : 901 – 910.
- [30] Milton L Bullock, Thomas J Kiresuk, Robert E Sherman, et al. A large randomized placebo controlled study of auricular acupuncture for alcohol dependence [J]. J Subst Abuse Treat, 2002, 22(2) : 71 – 7.
- [31] Margolin A, Avants SK, Kleber HD. Rationale and design of the Cocaine Alternative Treatments Study (CATS): a randomized, controlled trial of acupuncture [J]. J Altern Complement Med, 1998, 4(4) : 405 – 18.

- wak. The 40th meeting of national working group on Indonesian medicinal plant". IPB International Convention Center, Bogor, 2011, p:164.
- [6] Namdeo KP, Shekhar V. Chemical investigation of honey: a multiactive component of herbal therapeutic agent[J]. IJRAP, 2010, 1(1):85-89.
- [7] Syariffauzi. Mead sebagai minuman hasil fermentasi madu yang dapat mengobati berbagai penyakit, 2009. <http://syariffauzi.wordpress.com/category/my-articles/page/3/>
- [8] Dharma AP. Indonesian medicinal plants[J]. Jakarta: Balai Pustaka, 1987, pp:25-26, 37-38, 181-182.
- [9] No name, no year. The usefulness of palm sugar for diabetes. <http://obatdiabetesmelitus.net/makanan-manis/manfaat-gula-aren-untuk-diabetes>.
- [10] Perkumpulan Endokrinologi Indonesia (PERKENI). Konsensus pengelolaan dan pencegahan diabetes melitus tipe 2 di Indonesia. Cetakan keempat[S]. Jakarta: PB PERKENI, 2011, pp:6-9.
- [11] World Intellectual Property Organization (WIPO), International Bureau. International publication number: WO2009/036529 A1. Diabetes prophylaxis and treatment remedy and a method of getting it. (2013-06-14 收稿 责任编辑:王明)
- (上接第 248 页)
- [32] Carolin A Smith, Sheryl de Lacey, Michael Chapman, et al. Acupuncture to improve live birth rates for women undergoing in vitro fertilization: A protocol for a randomized controlled trial[J]. Trials, 2012, 13(60):1-6.
- [33] Smith C, Crowther C. The placebo response and effect of time in a trial of acupuncture to treat nausea and vomiting in early pregnancy[J]. Complement Ther Med, 2002, 10(4):210-6.
- [34] Smith C, Crowther C, Beilby J. Acupuncture to treat nausea and vomiting in early pregnancy: a randomized controlled trial[J]. Birth, 2002, 29(1):1-9.
- [35] Smith C, Crowther C, Beilby J. Pregnancy outcome following women's participation in a randomised controlled trial of acupuncture to treat nausea and vomiting in early pregnancy[J]. Complement Ther Med, 2002, 10(2):78-83.
- [36] Shin Takayama, Tetsuharu Kamiya, Masashi Watanabe, et al. Report on disaster medical operations with acupuncture/ massage therapy after the great east Japan earthquake[J]. Integrative Medicine Insights, 2012, 2012(7):1-5.
- [37] MacPherson H, Richmond S, Bland JM, et al. Acupuncture, Counseling, and Usual care for Depression (ACUDep): Study protocol for a randomized controlled trial[J]. Trials, 2012, 13(209):1-7.
- [38] Chang H, Kwon YD, Yoon SS. Use of acupuncture therapy as a supplement to conventional medical treatments for acute ischaemic stroke patients in an academic medical centre in Korea[J]. Complementary Therapies in Medicine, 2011, 19(5):256-263.
- [39] Park KH, Park YE, Yang TI, et al. Location of primary headaches of outpatients using newly developed meridian and acupuncture points of Korean hand therapy[J]. Medical Acupuncture, 2010, 22(2):121-128.
- [40] 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):366-72.
- [41] Ishizaki N, Yano T, Kawakita K. Public status and prevalence of acupuncture in Japan[J]. Evidence-based Complementary and Alternative Medicine, 2010, 7(4):493-500.
- [42] Sabine Moritz, Ming F. Liu, Badri Rickhi, et al. Reduced health resource use after acupuncture for low-back pain[J]. Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2011, 17(11):1015-1019.
- [43] van den Berg I, Kaandorp GC, Bosch JL, et al. Cost-effectiveness of breech version by acupuncture-type interventions on BL 67, including moxibustion, for women with a breech foetus at 33 weeks gestation: A modelling approach[J]. Complementary Therapies in Medicine, 2010, 18(2):67-77.
- [44] Ytrehus IA, Norheim AJ, Emaus N, et al. Physicians become acupuncture patients - Not acupuncturists[J]. Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2010, 16(4):449-455.
- [45] Borup L, Wurlitzer W, Hedegaard M, et al. Acupuncture as pain relief during delivery: a randomized controlled trial[J]. Birth, 2009, 36(1):5-12.
- [46] Lechleitner P, Walder A, Risslegger U, et al. Feasibility and acceptance of acupuncture treatment in a Department of Internal Medicine[J]. Deutsche Zeitschrift für Akupunktur, 2005, 48(3):12-17.
- [47] Vas Ruiz J, Panadero Ruz D, Perez Blanco JL, et al. Acupuncture: An alternative in pain treatment[J]. Atencion Farmaceutica, 2003, 5(1):18-24.
- [48] Ternov NK, Buchhave P, Svensson G, et al. Acupuncture during childbirth reduces use of conventional analgesia without major adverse effects: A retrospective study[J]. American Journal of Acupuncture, 1998, 26(4):233-239.
- [49] Ivanov AI. Prophylaxis and treatment of motion disease by the application of plant patches on acupuncture zones[J]. Zhurnal Ushnykh Nosovykh i Gorlovykh Bolezní, 1998, (5):30-37.
- [50] Apostolopoulos A, Karavis M. Overeating: Treatment of obesity and anxiety by auricular acupuncture, an analysis of 800 cases[J]. Acupuncture in Medicine, 1996, 14(2):116-120. (2013-08-01 收稿 责任编辑:徐颖)