

国际高质量针灸随机对照试验特征分析

石云舟 周思远 郑倩华 许明敏 李 瑛

(成都中医药大学针灸推拿学院, 成都, 610075)

摘要 目的:对近年来,SCI源刊发表的影响因子5分及其以上的针灸随机对照试验进行特征分析,了解研究现状以及发展水平,为针灸临床科研提供参考。方法:采用文献计量学方法,通过计算机检索,检索 Pubmed 源数据库(2010年1月1日至2018年5月20日)中符合针灸或针灸结合其他疗法的临床研究,回顾分析2010年以来科学引文索引(Science Citation Index, SCI)收录的影响因子大于5分的针灸随机对照试验,并对上述文献进行定量分析。结果:最终共纳入文献33篇,分别发表在16个综合性及专业性期刊上刊登;发表研究最多的3个国家分别是中国、美国、英国;肿瘤、疼痛是研究关注最多的疾病;单纯针刺是报道最多的干预方式,而对照设置中假针刺组的设置占比最大。结论:从现有文献来看,针灸在科学研究中的研究病种在不断扩大,研究领域从传统痛症为主向临床多学科拓展,而有效性和安全性仍是目前针灸研究的重点。

关键词 针灸;SCI;随机对照研究;特征分析

Characteristics Analysis of Randomized Controlled Trials Regarding Acupuncture with International High Quality

Shi Yunzhou, Zhou Siyuan, Zheng Qianhua, Xu Mingmin, Li Ying

(Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China)

Abstract Objective: To provide ideas and basis for the further study by learning the current situation on acupuncture-related clinical research published in SCI journals with impact factor over 5 in recent years. **Methods:** With bibliometrics methods, clinical studies in acupuncture or acupuncture combined with other therapies in the PubMed source database (2010. 1. 1-2018. 5. 20) were searched. Quantitative analysis was used to review literature regarding acupuncture with IF more than 5 in science citation index was retrieved since 2010. **Results:** Altogether 33 papers were collected all over 16 periodicals; The three countries that published the most research was China, the United States, and the United Kingdom and tumors and pain were the most studied diseases. Simple acupuncture was its main intervention and the sham acupuncture group was the most common control setting. **Conclusion:** From the included literature, the research diseases are expanding and research field from traditional pain to clinical multidisciplinary development. Efficacy and safety are still the focus of current acupuncture research at the same time.

Key Words Acupuncture; SCI; Randomized controlled trials; Characteristic analysis

中图分类号:R246 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.07.005

针灸,作为中国传统文化的重要组成部分,在世界范围内得到了广泛传播和应用。根据世界针灸学会联合会调研结果显示^[1],目前,中医针灸已经传播到世界上183个国家和地区,59个国家和地区承认中医针灸合法地位。与此同时,众多主流医学杂志对针灸的发展也给予了高度关注,针灸相关高质量文章逐年增加。笔者以 Pubmed 源数据库为检索库,对2010年以来科学引文索引(Science Citation Index, SCI)收录的影响因子大于5的针灸随机对照试验进行分析总结。了解高影响因子期刊对针灸的关注点、相关针灸临床研究的动态变化,以期为今后针灸临床科研的进一步研究提供信息和方向。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用计算机检索,计算机检索范围为 Pubmed(2010年1月1日至2018年5月20日),检索目标限定为符合针灸或针灸结合其他疗法的临床研究,语种限制为英文。

1.2 方法

1.2.1 检索策略 检索词限定为 acupuncture,文献类型限定为 clinical trial,按年份逐一筛查。

1.2.2 纳入标准 1)文献发表时间:2010年1月1日至2018年5月20日;2)干预方式明确为以腧穴为主要作用点;3)以针灸为主要干预措施,单独或结合其他方法治疗的临床随机对照研究,研究对象年

基金项目:十三五国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项“针灸优势病种疗效评价国际合作研究”项目(2017YFC1703605)

作者简介:石云舟(1989.06—),男,2017级博士研究生,研究方向:经穴效应特异性基础与临床研究,E-mail:1017507701@qq.com

通信作者:李瑛(1964.03—),女,博士,教授,博士研究生导师,研究方向:循证医学与针灸临床疗效评价研究,E-mail:liyings@cdutcm.edu.cn

龄不限,对照设置类型不限;4)SCI 影响因子大于 5 分。

1.2.3 排除标准 1)综述性研究;2)病例报道、病例系列研究、回顾性研究等;3)文献数据缺失,报告不完整;4)重复发表的文献,保留发表年限最早的 1 篇;

1.2.4 数据提取 将纳入的文献进行整理后,将作者信息、试验完成国家、发表年份、研究对象、样本量、干预措施、研究结果等相关资料输入到 Microsoft Excel 2010 电子表格进行信息提取。

2 结果

通过对 pubmed 数据库进行检索及梳理,最终纳入相关文献 33 篇。下面分别从文献的发表国家、期刊来源、病种分布、样本量、干预措施等几方面对其研究特征、动态变化进行总结,具体信息如下。

2.1 发表国家 在纳入的 33 篇研究中,共涉及 9 个国家,其中 13 个研究在中国(含港澳台)完成,占比 39.39%,7 个研究在美国完成,占比 21.21%,5 个研究在英国完成,占比 15.15%。余下的试验分别在德国,澳大利亚等 6 个国家完成。见表 1。

表 1 发表国家频次统计表

序号	发表国家	频次统计	
		频数(次)	百分比(%)
1	中国	13	39.39
2	美国	7	21.21
3	英国	5	15.15
4	意大利	2	6.06
5	澳大利亚	2	6.06
6	德国	1	3.03
7	西班牙	1	3.03
8	土耳其	1	3.03
9	奥地利	1	3.03

2.2 期刊来源 在纳入的研究中,共涉及 16 个期刊,其中,5 篇发表在 Pain 杂志,4 篇发表在 Cancer,4 篇发表在 JAMA,3 篇发表在 CMAJ,其余 17 项研究分别发表在 Journal of Clinical Oncology,Annals of Internal Medicine 等 12 个期刊上。应用频数 2 次及其以上。见表 2。

2.3 病种分布 从纳入的 33 个研究涉及的病种来看,共涉及 25 种疾病,其中,肿瘤相关研究 11 篇,疼痛相关研究 8 篇,心脑血管相关研究 3 篇,泌尿生殖相关研究 3 篇、腕管综合征 2 篇。过敏性鼻炎,压力性尿失禁等 6 种相关疾病研究各 1 篇。见表 3。

2.4 样本量 在纳入研究中,试验样本量小于 100 的有 10 个,100 ~ 200 之间的有 10 个,200 ~ 300 之

间的有 3 个,300 ~ 400 之间有 2 个,400 ~ 500 之间有 2 个研究,500 以上有 6 个研究。见表 4。

表 2 期刊来源频次统计表

序号	期刊来源	频次统计	
		频数(次)	百分比(%)
1	Pain	5	15.15
2	Cancer	4	12.12
3	JAMA	4	12.12
4	CMAJ	3	9.09
5	Journal of Clinical Oncology	3	9.09
6	Annals of Internal Medicine	2	6.06
7	International Journal of Cardiology	2	6.06
8	Annals of Oncology	2	6.06

表 3 病种分布频次统计表

序号	病种分布	频次统计	
		频数(次)	百分比(%)
1	肿瘤	11	33.33
2	疼痛	8	24.24
3	心脑血管疾病	3	9.09
4	泌尿生殖疾病	3	9.09
5	腕管综合征	2	6.06
6	过敏性鼻炎	1	3.03
7	贝尔面瘫	1	3.03
8	压力性尿失禁	1	3.03
9	慢性严重功能性便秘	1	3.03
10	新生儿戒断综合征	1	3.03
11	青光眼	1	3.03

表 4 样本量频次统计表

序号	样本量	频次统计	
		频数(次)	百分比(%)
1	小于 100	10	30.30
2	100-200	10	30.30
3	200-300	3	9.09
4	300-400	2	6.06
5	400-500	2	6.06
6	500 以上	6	18.18

2.5 干预方式 从纳入的 33 个研究涉及的干预方式来看,16 个研究采用了单纯针刺,占比 46.88%,8 个研究采用了针刺结合其他疗法,6 个研究采用了单纯电针,1 个研究采用了电针结合其他疗法,余下 2 个研究分别采用激光针及激光针结合其他疗法进行。见表 5。

2.6 对照设置 在纳入研究中,设置假针刺对照(假穴浅刺、非疾病相关穴位浅刺)的有 19 个,设置安慰对照(真穴假刺不破皮、电针断线不通电、安慰药物)的有 4 个,设置阳性药物组的有 10 个,设置等待治疗的有 3 个,设置有效对照(非药物)的有 5 个。见表 6。

表 5 干预方式频次统计表

序号	干预方式	频次统计	
		频数(次)	百分比(%)
1	针刺	16	48.48
2	针刺 + 其他疗法	8	24.24
3	电针	6	18.18
4	激光针	1	3.03
5	电针 + 其他疗法	1	3.03
6	激光针 + 其他疗法	1	3.03

表 6 对照设置频次统计表

序号	对照设置	频次统计	
		频数(次)	百分比(%)
1	假针刺	19	57.58
2	阳性药物	10	30.30
3	有效对照(非药物)	5	15.15
4	安慰对照	4	12.12
5	等待治疗	4	12.12
6	针刺不得气	1	3.03
7	患者自己针刺	1	3.03

注:同一研究中涉及多种对照组,分别进行统计

3 讨论

3.1 研究病种不断扩大,研究领域从传统痛症为主向临床多学科拓展 针灸的疾病谱广泛,据杜元灏、齐丽珍等相关研究表明,针灸治疗有效的病种有 461 种^[2],病证 972 种^[3]。2009 年,郑晖等^[4]对 4 大顶级期刊发表的针灸随机对照研究进行统计分析,研究发现在纳入的 19 个研究中,报道针刺治疗疼痛类疾病的有 12 个试验,占比 63.16%。由此可见,在 2010 年以前,对痛症的治疗,是当时针灸临床研究的一个主要重点。而从本文的研究统计来看,纳入的 33 个研究中共涉及 25 种疾病,肿瘤相关研究超过疼痛位居第 1。世界卫生组织(WHO)在 2003 年发表的 1 篇报告称,到 2020 年全世界癌症发病率将是 2003 的 2 倍。这种位次变化的产生可能与社会的发展,人类居住环境的恶化、不良的工作和生活方式导致肿瘤发病率逐年增高,肿瘤防治研究备受关注,且肿瘤相关杂志的影响因子较高有关。此外,肿瘤的西医治疗,能较好的控制病情,然其不良反应大,且对肿瘤相关伴随症状的治疗,目前尚无较好的治疗方案,患者的生命质量因此受到较大影响。越来越多的患者希望在针灸疗法的辅助治疗下,能更好地提高其生命质量。患者就医意愿的改变,对生命质量的更高追求,促使针灸治疗相关肿瘤疾病的病源不断增多。这在一定程度上为针灸治疗肿瘤的临床研究的开展奠定了基础。从针刺治疗肿瘤相关的 11 个研究中,我们可喜的看见,有 8 个研究报告

针刺对肿瘤的相关伴随症状有较好的改善作用,这使得针刺的适应证得到扩大。然从样本量统计来看,样本量小于 200 的,主要也集中在肿瘤相关研究,这可能与肿瘤患者招募较为困难,依从性较差有关。接下来,进行多中心更大样本的肿瘤相关研究及相关机制探讨,进一步验证针灸临床疗效,是在今后的研究中可予以注意和解决的重点。

3.2 国内研究质量和数量稳步提升,整体水平不断提高 相关学者^[4]统计发现,2009 年以前刊登在 4 大顶级期刊的 19 个针灸随机对照试验中,只有 1 个试验在中国完成,仅占总试验数的 5.26%。洪寿海等^[5]对针灸影响因子 10 分以上的文献发表国家进行统计,发现美国和英国分居第 1 位、第 2 位,中国和加拿大并列第 3 位。而从本文对临床研究发表国家的研究统计来看,33 个试验中已有 13 个研究在中国(含港澳台)完成,占比 39.39%,7 个研究在美国完成,占比 21.21%,5 个研究在英国完成,占比 15.15%。中国已超过美国,英国位居第 1 位。这种位次的变化,不排除与之前研究比较,本文扩大了检索范围,纳入更多文献进行统计有关。然这种变化的产生,更多与国家中医药事业的大力支持,在科技支撑项目、973 项目、国家重点研发计划等高级别课题的资助下,近年来国内学者主导的大型针灸临床高质量试验相继报道^[6-11]密切相关。而更深层次的原因可能又与近年来临床流行病学中设计、测量与评价方法在针灸临床科研中规范应用,国内学者更加重视国际合作,国内外合作不断增多,针灸临床研究的方法学不断提升关系密切。

3.3 专业性期刊对针灸给予更多关注,顶级综合性期刊对针灸阳性结果的报道比例增多 在顶级期刊和专业性期刊论文发表的数量,在一定程度上能够反映出该领域的研究水平和关注热点,从纳入的 33 个研究涉及的期刊来源来看,综合性期刊发表的研究有 10 个,其中影响因子最高的期刊为 JAMA,影响因子为 44.405。在专业性期刊发表的研究有 23 个,其中肿瘤相关期刊发表的研究占 11 个,发表疼痛相关研究的期刊有 8 个,说明针灸对肿瘤、疼痛的治疗是当前关注的一个热点。此外,从纳入研究的报道结果来看,得到阳性结果的研究有 21 个,占比 63.64%,阴性结果的研究有 6 个,另有 6 个研究提示症状改善,但比较之间无显著差异。由此,我们可以看出针灸临床研究阳性结果的报道比例明显高于阴性结果,表明在规范的临床科研方法学的指导下,针灸临床研究越来越多的得到顶级综合性期刊和专

业性期刊的更多关注,且对相关研究结果给予更多认可。然而值得注意的是,近年来发表的高影响因子研究病种,与世界卫生组织(WHO)推荐的针灸适宜病种^[12]不尽相同。这种不同可能 WHO 发布推荐的时间较长(2003 版),而疾病谱在不断变化有关。

3.4 有效性和安全性仍是目前针灸研究的重点
针灸在全球 183 个国家和地区得到传播和应用。从纳入的 33 个研究来看,单纯针刺是报道最多的干预方式,而对照设置中假针刺组(假穴浅刺、非疾病相关穴位浅刺)的设置占比最大,超过一半的研究均设置假针刺组。由此可见,对针灸有效性和安全性的验证仍是目前针灸研究的重点。但由于文献研究的滞后性,在当前研究中的一个趋势值得我们注意。近年来,因为随机对照试验研究对象的选择有严格的纳入和排除标准,导致研究结果的代表性较差,外部真实性受到一定的影响。遵从临床医疗的实际,对研究对象、干预措施等临床实际诊疗过程不进行预设或限定,通过对临床各类诊疗信息的全面采集和数据化,实现临床科研信息共享,反映干预措施的真实临床效果和安全性^[13]的真实世界研究已经成为国内外临床研究关注的前沿。中国循证医学中心主任孙鑫等认为真实世界研究是对传统临床研究模式的重要补充^[14]。以此同时,中医学界适时提出了“真实世界中医临床研究范式”,倡导通过“证据链”的形成不断深化中医针灸防治疾病的能力和水平^[15]。随着“十三五”重点研发计划-针灸优势病种疗效评价国际合作研究的深入开展,今后,高质量的针灸研究有可能将从传统的 RCT 为主向真实世界研究与 RCT 并重的局面转变,实现二者的优势互补,更好地促进针灸临床的发展。

参考文献

- [1] 杨宇洋,沈志祥,吴中朝,等. 针灸学科“一带一路”发展的战略规划[J]. 中国针灸,2017,37(4):343-348.
- [2] 杜元灏. 现代针灸病谱[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:7.

- [3] 姬晓兰,郭佳,霍则军. 针刺对高脂血症小鼠心脏血管紧张素原和内皮素及其受体 mRNA 水平的影响[J]. 中国医药,2016,11(6):793-797.
- [4] 郑晖,梁繁荣,李瑛. 四大顶级医学杂志发表针灸随机对照试验的特点分析[J]. 中国针灸,2010,30(8):679-682.
- [5] 洪寿海,吴菲,丁沙沙,等. 近 5 年 SCI 高影响因子期刊针灸相关文献分析[J]. 中国针灸,2015,35(3):291-294.
- [6] Li Y, Zheng H, Witt C M, et al. Acupuncture for migraine prophylaxis: a randomized controlled trial[J]. CAMJ, 2012, 184(4):401-410.
- [7] Xu S, Huang B, Zhang C, et al. Effectiveness of strengthened stimulation during acupuncture for the treatment of Bell palsy: a randomized controlled trial[J]. CMAJ, 2013, 185(6):473-479.
- [8] Liu Z, Yan S, Wu J, et al. Acupuncture for Chronic Severe Functional Constipation: A Randomized Trial[J]. Annals of Internal Medicine, 2016, 165(11):761.
- [9] 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.
- [10] Wu XK, Stenervictorin E, Kuang HY, et al. Effect of Acupuncture and Clomiphene in Chinese Women With Polycystic Ovary Syndrome: A Randomized Clinical Trial[J]. JAMA, 2017, 317(24):2502.
- [11] Zhao L, Chen J, Li Y, et al. The Long-term Effect of Acupuncture for Migraine Prophylaxis: A Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Internal Medicine, 2017, 177(4):508.
- [12] WHO. Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials[R]. Geneva: World Health Organization, 2003: 23-25.
- [13] Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al. Real-World Evidence—What Is It and What Can It Tell Us? [J]. N Engl J Med, 2016, 375(23):2293-2297.
- [14] 孙鑫,谭婧,唐立,等. 重新认识真实世界研究[J]. 中国循证医学杂志,2017,17(2):126-130.
- [15] 刘保延. 真实世界的中医临床科研范式[J]. 中医杂志,2013,54(6):451-455.

(2018-06-15 收稿 责任编辑:张文婷)