

热敏灸循证评价与临床转化

熊俊 陈日新

(江西中医药大学附属医院,南昌,330006)

摘要 热敏灸是选择热敏穴位悬灸,激发透热、扩热、传热,通过经气传导,达到远部热、深部热、患部热,从而显著提高疗效的一种新灸法。热敏灸源于经典、基于临床、继承创新,是具有自主知识产权的原始创新技术。陈日新带领的研究团队从穴位热敏现象入手,围绕影响灸效的3个因素:灸位、灸量和灸感,采用循证医学理念与方法,开展高质量的临床研究,确立辨敏施灸、敏消量足的技术标准,显著提高了灸疗疗效。为了实现热敏灸临床规模化转化,研究团队依托江西热敏灸医院,联合国内外的临床研究力量,组建热敏灸联盟,协同合作,支撑和引领我国针灸卫生服务能力的发展与提升。

关键词 热敏灸;循证医学;临床转化

Heat-sensitive Moxibustion: Evidence-based Evaluation and Clinical Transformation

Xiong Jun, Chen Rixin

(The Affiliated Hospital of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330006, China)

Abstract The heat-sensitive moxibustion is a new way to implement suspended moxibustion on selected heat-sensitive acupoint. The therapeutic effect of this method is greatly improved as the penetrating heat, the expanding heat and the transmitting heat are stimulated to achieve the distant heat, the deep heat and the heat in affected part through the conduction of qi. Inheriting and innovating on the basis of the classics and clinical trails, the heat-sensitive moxibustion is an original innovation with proprietary intellectual property rights. The research team, led by Chen Rixin, started their programme from the heat-sensitive phenomenon of moxibustion and then focuses on three significant scientific points which are the location, dosage and sensation of moxibustion. Following the research line of discovering the phenomenon, the team used the ideas and methods of evidence-based medicine (EBM), and carried out high quality clinical research. To achieve heat-sensitive moxibustion clinical transformation, the research team combined clinical research strength both at home and abroad depending on heat-sensitive moxibustion hospital of Jiangxi province to form a thermal moxibustion alliance for cooperation, support and guidance in acupuncture health service capacity development and improvement.

Key Words Heat-sensitive moxibustion; Evidence-based medicine; Clinical transformation

中图分类号:R245 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.06.009

灸疗学是中医药源远流长的特色学科之一。早在两千年前针灸经典理论就是建立在灸疗科学实践基础之上,长沙马王堆的出土帛书《足臂十一脉灸经》《阴阳十一脉灸经》正是这一理论源头的生动写照。灸疗传承至今,依然是我国医疗体系中防病治病的重要组成部分。毋庸置疑,灸疗学是一门在中医药文化和理论基础上,经过长期实践发展起来的学科。当今疾病谱的改变,医药源性疾病的增多,日益增长的医药费用,作为灸疗学,由于其安全、有效、无毒不良反应、成本低廉、调动人体内源性抗病功能等优点,人们对其寄予了更大的期望和提出了更高的要求。

上个世纪90年代,江西中医药大学针灸学科带头人陈日新教授发现灸疗的热敏现象^[1],不断深入

研究,沿着“源于临床、创新技术、提高疗效、丰富理论”的研究思路,大幅度提高了灸疗的临床疗效,创立了热敏灸疗法^[2],形成了“北看天津针、南看江西灸”新格局。热敏灸疗法是选择热敏的穴位,施给消敏的灸量进行悬灸以提高疗效的一种灸疗新技术。特别是以陈日新教授为代表的热敏灸研究团队凭借高水平的临床研究成果和社会推广效益获得了2015年国家科技进步二等奖。可以说,热敏灸疗法从它的诞生开始就植根于临床,借助循证医学理念和方法,证实其临床有效性,并采用高质量的临床证据指引临床转化。

1 源于经典—《黄帝内经》穴位概念

穴位是针灸取得疗效的始动环节。那么穴位是什么?《灵枢·九针十二原》所述,“所言节者,神气

之所游行出入也,非皮肉筋骨也”。这说明穴位是神气游行出入的动态的功能变化部位,而不是指一般的皮肉筋骨等有其特定的形态结构及固定不变的位置。如何找寻穴位,有何临床特征?《灵枢·背腧》指出:“欲得而验之,按其处,应在中而痛解,乃其腧也。”说明穴位具有“按其处,应(一种特殊感应)”的敏感特征及“欲得而验之”的动态特征。《灵枢·五邪》进一步通过临床案例证实:“咳动肩背,取之膺中外腧,背三节五节之傍,以手疾按之,快然,乃刺之”,说明穴位具有“按之快然”的“一种特殊感应”的敏感特征与必须每次经过“以手疾按之”的探查才能找准穴位的动态特征。同时指出上述穴位的特征与机体的疾病过程密切相关(如上述经文中的而“痛解”与“咳动肩背”)。研究团队通过对《黄帝内经》穴位原始内涵的理解,认识到穴位是个体化、动态的、敏化态的疾病体表反应部位,同时也是调控人体功能达到防病治病目的的针灸刺激部位,而不是固定的、静止的、形态学部位。《黄帝内经》对穴位的描述与研究团队在临床灸疗实践中的发现相一致,即穴位热敏现象^[3]。

2 基于临床一穴位热敏现象

在长达20余年的灸疗临床实践中,研究团队观察到人体在疾病或亚健康状态下,相关穴位会发生热敏。对热敏穴位艾灸时会表现出一些奇异的灸感现象^[4]:第一是透热:灸热从施灸点皮肤表面直接向深部组织穿透,甚至直达胸腹腔脏器;第二是扩热:灸热以施灸点为中心向周围扩散;第三是传热:灸热从施灸点开始沿某一路线向远部传导,甚至到达病所;第四是局部不(微)热远部热:施灸部位不(或微)热,而远离施灸的部位感觉甚热。第五是表面不(微)热深部热:施灸部位的皮肤不(或微)热,而皮肤下深部组织甚至胸腹腔脏器感觉甚热;第六是产生其他非热感觉:施灸(悬灸)部位或远离施灸部位产生酸、胀、压、重、痛、麻、冷等非热感觉。上述灸感传导之处,病症随之而缓解。如悬灸风门穴,热胀感向肩部传导,多年肩痛立即缓解;悬灸阳陵泉穴,热胀感向腰部传导,多年腰部困重紧痛感立即缓解;悬灸三阴交,热流传至下腹部,几次治疗后盆腔积液明显改善;悬灸天枢穴,热流直透腹腔,几次治疗后,多年紊乱的肠功能明显改善。以上现象的发生有一个共同的特征,就是相关穴位对艾热异常敏感,产生一个“小刺激大反应”(其他非相关穴位对艾热仅产生局部和表面的热感)。我们称这种现象为穴位热敏现象,这些穴位称为热敏穴位。

通过对颈椎病、腰椎间盘突出症、膝关节骨性关节炎、肌筋膜疼痛综合征、支气管哮喘、慢性支气管炎、非溃疡性消化不良、功能性便秘、肠易激综合征、排卵障碍性不孕、慢性盆腔炎、痛经、周围性面瘫等20种疾病以及健康人对照的穴位热敏普查的研究,结果表明,在疾病状态下,穴位热敏现象的出现率为70%,明显高于健康人10%。寒证、湿证、瘀证、虚证中居多,急性病和慢性病均可出现。疾病痊愈后穴位热敏出现率降为10%左右。表明人体在疾病状态下,体表穴位发生热敏具有普遍性,与疾病高度相关。以周围性面瘫、腰椎间盘突出症、膝关节骨性关节炎、肌筋膜疼痛综合征、支气管哮喘、痛经、排卵障碍性不孕等7种疾病患者为研究对象,将469个热敏穴位与经穴作比较研究,结果表明,其出现部位呈现出时变的特征,随病情变化而变化。穴位发生热敏有其自身的分布规律,如周围性面瘫,热敏常发生在翳风穴;功能性便秘,热敏常发生在大肠俞;痛经,热敏常发生在关元;过敏性鼻炎,热敏常发生在上印堂。研究团队已经研究和初步认识了神经系统、运动系统、消化系统、呼吸系统、生殖系统等20余种疾病穴位热敏分布部位的高发区,其分布规律与中医的证候高度相关。通过对面瘫、三叉神经痛、颈椎病、腰椎间盘突出症、膝关节骨性关节炎、肌筋膜疼痛综合征、慢性支气管炎、支气管哮喘、非溃疡性消化不良、功能性便秘、肠易激综合征、排卵障碍性不孕、痛经和勃起功能障碍共14种病症,540例患者艾灸热敏穴位激发经气感传研究,结果表明,艾灸热敏穴位的经气感传出现率达94.0%,而悬灸非热敏穴位的经气感传出现率仅约23.5%,有非常显著性统计学意义。表明悬灸热敏穴位能高效发动经气感传,提高灸疗效果。

综合上述穴位热敏现象,研究团队认识到穴位热敏现象产生的三大临床规律,即穴位热敏现象具有普遍性,且与疾病状态高度相关;艾灸热敏位点激发经气、气至病所具有高效性;热敏位点与经穴位置并不完全重合,表现为以经穴为中心的概率分布。

3 理论凝练一穴位敏化状态说

在经典的理论依据支撑下,陈日新团队基于穴位热敏现象的临床发现,大胆提出腧穴敏化论新观点,并在2006年人民卫生出版的《腧穴热敏化艾灸疗法》专著中首次正式提出^[1]:“人体穴位存在敏化态与静息态2种功能态,当人体发生疾病时能使体表穴位发生敏化,敏化的类型多种多样,而穴位热敏化是穴位敏化的一种新类型,处在敏化态的穴位对

外界相关刺激呈现穴位特异性的“小刺激、大反应”；2011年,根据新的研究进展,在《中国针灸》发表“岐伯归来——论“穴位敏化状态说”^[5],再次全面论述穴位敏化论学术观点^[6]:穴位的本质属性具有功能状态之别,即“静息”与“敏化”2种状态之别,而不仅仅是固定部位之别;穴位是与疾病过程相关的体表特定的敏感部位,具有治疗疾病的较佳功能;敏化的体表部位是穴位,消敏的穴位是体表部位;由于长期以来人们对腧穴概念的认识“静”重于“动”“固定”重于“变异”“部位之别”重于“状态之别”,以致针灸疗效的潜力远没有得到发挥。

4 继承创新—热敏灸疗技术

热敏灸,灸在体表,热在体内^[7]。热敏灸疗法实现了针刺疗法所要求的“气至病所”“气至而有效,效之信,若风之吹云,明乎若见苍天”的神奇现象与疗效!即“一根微细的艾条,一点微弱的热量,作用于人体体表微小的特殊部位,施以微妙的手法操作,顿时,一股温暖舒适的感觉,直奔病所,病症慢慢开始缓解”。传统的悬灸疗法是以固定经穴为灸位,局部与表面的温热为灸感,每穴艾灸时间没有个体化的明确灸量指征,其结果临床灸疗疗效的潜力未能发挥。热敏灸疗法与传统温和灸疗法一样,都是对准穴位“悬空”而灸的悬灸疗法,但有以下本质的不同。灸感不同:灸感即施灸时患者的自我感觉。对于悬灸疗法,艾热作用于体表,自然产生热感。针刺疗法的精髓与灵魂是“刺之要,气至而有效”,即激发经气,气至病所。热敏灸强调要求施灸过程中产生透热、扩热、传热、局部不(微)热远部热、表面不(微)热深部热、非热觉等6种热敏灸感和经气感传,气至病所,而传统悬灸仅有局部和表面的热感。灸位不同:灸位即施灸部位,热敏灸是在热敏穴位上施灸,热敏穴位对艾热异常敏感,最易激发经气感传,产生小刺激大反应;而传统悬灸由于未认识到穴位有敏化态与静息态之别,因此不要求辨别与选择热敏穴位施灸,因此激发经气感传的效率很低。灸量不同:灸量即艾灸的每次有效作用剂量。艾灸剂量由艾灸强度,艾灸面积,艾灸时间3个因素组成,在前2个因素基本不变的情况下,艾灸剂量主要由艾灸时间所决定。在施行热敏灸疗法时,每穴的施灸时间不是固定不变的,而是因人因病因穴而不同,是以个体化的热敏灸感消失为度的施灸时间,这是患病机体自身表达出来的需求灸量,所以是最适的个体化充足灸量即饱和消敏灸量。而传统悬灸的灸量每次每穴一般从10~15 min,或者以局部皮肤潮红

为度,往往达不到治疗个体化的最佳灸量。灸效不同:由于热敏灸激发经气,气至病所,实现古人“气至而有效”的要求,因此热敏灸的疗效较传统悬灸疗法有大幅度提高。

5 循证评价—灸法证据支撑

穴位热敏态的具体表现已探明清晰。而且穴位热敏的特性与临床价值也得到了深入的挖掘与应用,以穴位热敏为应用形成了临床行之有效的热敏灸技术。有研究显示在2011年统计发现热敏灸的研究论文有111篇,涵盖42种病症^[8]。另有研究统计2012年之前的热敏灸文献,计量研究显示仅热敏灸的临床研究文献就达到200余篇,涉及的病症数量有约60种^[9]。回顾2016年之前的热敏灸研究发现大量临床研究用于证实热敏灸的临床优效性。高频次运用的病症系统有肌肉骨骼系统与结缔组织病症、神经系统病症、消化系统病症、泌尿生殖系统病症以及精神和行为障碍等^[10]。高频次运用的疾病有颈椎病、腰椎间盘突出症、膝骨性关节炎、脑卒中、支气管哮喘、周围性面瘫、变应性鼻炎、原发性痛经、带状疱疹、肠易激综合征、慢性盆腔炎等。研究类型大多数都是随机对照试验。

研究团队依托国家基础研究计划973项目(编号:2009CB522902)灸疗的热敏规律及其科学机制研究,开展了大样本、多中心临床研究证实热敏灸治疗膝骨性关节炎、腰椎间盘突出症、支气管哮喘等代表病症的临床疗效。可见,高质量的临床证据肯定热敏灸的临床疗效和优势。

5.1 灸位与灸效 灸位是影响灸疗疗效的关键因素之一。根据“穴位敏化状态说”,穴位存在状态之别,即静息态与敏化态,敏化态穴位对外界艾热刺激呈现“小刺激大反应”,由此认为,穴位状态不同,效应必然不同,热敏态穴位的灸效可能优于非热敏态(静息态)穴位。

一项大样本、多中心中央随机对照试验研究^[11],纳入456例腰椎间盘突出症(急性期)患者。该研究分为3组,试验组为艾灸热敏穴位,双侧大肠俞与腰俞构成的三角区域(大肠俞-腰俞-对侧大肠俞区域内);对照组A采用艾灸传统静息态穴位,大肠俞、阿是穴、委中(均为患侧);对照组B组为常规治疗,针刺配合西药。研究结果显示,试验组的M-JOA评分、临床整体疗效均明显优于对照组,特别是体现在工作能力、行走距离或时间、弯腰及提重物、椎旁压痛以及肌力等方面。因此,选取热敏态穴位施灸对腰椎间盘突出症(急性期)改善明显优于传

统选穴施灸。

另一项大样本、多中心中央随机对照试验研究^[12],纳入432例膝关节骨性关节炎(肿胀型)患者。该研究也分为3组,试验组为艾灸热敏穴位,膝关节周围(阴陵泉-阳陵泉-梁丘-血海穴组成的区域内);对照组A采用艾灸传统静息态穴位,内外膝眼,鹤顶;对照组B组为常规西药治疗。研究结果显示,试验组的GPCRND-KOA评分、关节周径、临床整体疗效明显优于对照组,特别是体现在日常活动、行走时疼痛或不适、晨僵或起床后疼痛加重、夜间卧床休息时疼痛或不适等方面。因此,选取热敏态穴位施灸对膝骨性关节炎(肿胀期)改善明显优于传统选穴施灸。

5.2 灸量与灸效 灸量是影响灸疗疗效的关键因素之一。目前临床上使用的3种灸量标准不能满足个体化饱和灸量的要求。根据“穴位敏化状态说”:穴位存在热敏态,灸疗过程即是消敏过程,因此推测:消敏灸量是一种能够指导临床达到个体化充足灸量的明显提高疗效的临床实用标准。

一项多中心随机对照试验研究^[13],纳入96例腰椎间盘突出症(急性期)患者。比较2种灸量:个体化的消敏饱和灸量(以热敏灸感消失为度)、传统灸量(每穴15 min)的热敏化穴位悬灸的疗效差异。研究结果显示试验组的M-JOA评分、临床整体疗效优于对照组,特别是体现在工作能力、行走距离或时间、弯腰及提重物、放射痛、椎旁压痛以及肌力等方面。因此,选取个体化消敏灸量对腰椎间盘突出症(急性期)改善优于传统固定灸量。

另一项多中心随机对照试验研究^[14],纳入64例膝关节骨性关节炎(肿胀型)患者。比较2种灸量:个体化的消敏饱和灸量(以热敏灸感消失为度)、传统灸量(每穴15 min)的热敏化穴位悬灸的疗效差异。研究结果显示试验组的GPCRND-KOA评分、关节周径、临床整体疗效优于对照组,而且每个具体的因子,如在日常活动、行走时疼痛或不适、晨僵或起床后疼痛加重、夜间卧床休息时疼痛或不适均表现出疗效优势。因此,选取个体化消敏灸量对膝骨性关节炎(肿胀期)改善优于传统固定灸量。

5.3 灸感与灸效 热敏灸感激发与否直接影响到灸疗疗效的提高。根据“穴位敏化状态说”:灸之要,气至而有效,热敏灸感是艾灸得气的临床表现。有研究将膝关节骨性关节炎患者根据热敏灸感的有无分为热敏灸感组和非热敏灸感组进行多中心前瞻性队列研究,结果显示热敏灸感组的疗效优于非热

敏灸感组^[15]。在艾灸治疗腰椎间盘突出症的临床研究中,也显示热敏灸感组的疗效优于非热敏灸感组^[16]。

5.4 设计与评价 研究团队通过国家“十一五”科技支撑计划课题(编号:2006BAI12B04-2)腧穴热敏化艾灸治疗哮喘(慢性持续期)的优化方案研究^[17],系统建立了多中心热敏灸临床试验方法学,在全国12个中心建立了热敏灸灸感监测与采集制度,作为顶层设计负责人与数理统计监控主管完成了4项热敏灸多中心临床试验,对临床试验的国际注册、伦理跟踪、质量监控以及结果统计分析均起到了关键的作用,以膝骨性关节炎、腰椎间盘突出症、原发性痛经为代表病症,从灸位、灸量环节证实了热敏灸的临床疗效与优势。

6 临床转化—灸疗联盟辐射

热敏灸临床和机制研究等2个中医药项目获国家“973”科技计划立项。其中腧穴热敏化临床研究获江西省科技进步一等奖、中国针灸学会科技进步二等奖。热敏灸的研究成果需要及时临床转化,要开展灸疗技术的熟化研究。2009年,由人民卫生出版社出版了《热敏灸实用读本》专著,向全社会普及热敏灸技术,荣获中医中药中国行最佳科普作品奖。由人民卫生出版社进行的一项国外西方市场的《热敏灸技术》需求调查显示:需求率高达75.9%,受到国外同行的高度重视与需求。英文版与日文版热敏灸专著也即将出版。2010年,热敏灸科技成果已成为联合国开发计划署重点推广的国际合作项目,在上海世博会国际信息发展网馆举行了“中华热敏灸日暨中华热敏灸全球启航”仪式。

6.1 临床中心:江西热敏灸医院 在“十二五”开局之际,2011年江西省制定了符合省情的“中医药事业发展十二五规划”,指出:遵循中医药发展规律,注重保持中医药特色优势,推动继承与创新,积极应用现代科学,丰富和发展中医药理论与实践。尤其是在“充分发挥中医药特色优势”一栏更是将灸疗写入今后的发展规划中,“要全力建成江西省灸疗医院,以省灸疗医院为龙头,健全完善全省针灸网络,尽快在全省建成一批具有明显临床优势的中医针灸科室。使北看天津针、南看江西灸的局面更加名副其实。”2011年9月7日,经江西省卫生厅批复,江西中医药大学附属医院兴办的全球首家热敏灸医院开业,标志着我省达到国内国际领先水平的原始创新成果的推广应用又迈出了重要一步。目前,江西热敏灸医院实际开放病床近200张,形成了灸、针、

药相结合,以中风病为主体,以痛症、痿症为两翼的3个主攻疾病为治疗特色的办院方向。它标志着灸疗科技成果成功地转化了临床应用。到目前为止,热敏灸疗技术已经在全国27个省、市、自治区、直辖市28家三甲医院、109家二级以上医院内推广应用。

6.2 科研协同:江西省2011协同创新中心“灸疗研究与转化协同创新中心”热敏灸的发现与创新引领国内外一大批临床与科研工作者投入到热敏灸的研究与实践中,取得了一系列重要的临床与科学研究成果。2014年,江西中医药大学针灸科整合国内不同学科的资源与人才,获得江西省人民政府的资助,建立2011江西省协同创新中心“灸疗研究与临床转化协同创新中心”。研究团队整合创新资源要素,培育和建设1个协同创新中心,构建3个技术平台(灸疗神经科学机制创新研究平台、灸疗循证与评价创新技术平台、灸疗临床转化与推广应用平台)及其创新团队、2个基地(灸疗创新人才培养基地、灸疗创新成果临床转化基地)。认识悬灸疗法产生与提高疗效的热敏规律,即灸位、灸量规律,阐明艾灸疗效是通过激活内源性信息整合机制而产生。探索艾灸得气的实质和现代生物学基础,创新和发展灸疗理论;揭示相关疾病从从艾灸得气影响灸效产生的内在规律和物质基础;运用循证医学进行现代文献灸法独立干预的适宜病症、现代临床医案构成要素、技术操作规范研究;建立省中医院、江西热敏灸医院为龙头的全省中风病中医药康复联盟,实现临床高效、规模转化。

6.3 转化实体:热敏灸疗联盟,省内12家,省外2家,海外2家。研究团队倡议建立热敏灸联盟。为进一步落实医药卫生体制改革精神,充分发挥江西省中医院原始创新成果热敏灸技术在中医防治疾病方面的独特优势,大力推进针灸优质资源的有效整合,积极探索中医发展新模式,提升针灸服务能力和水平,经江西省卫生厅决定,依托江西省中医院、江西热敏灸医院在中医针灸综合康复治疗中风病方面的疗效优势,成立热敏灸联盟。全力提高中医药临床疗效。以专病为载体,以技术为支撑,以专科建设为框架,以中医人才培养为重点,以临床疗效为关键,以中医服务能力提升为目的,建立江西省中医院、江西热敏灸医院为龙头的全热敏灸联盟。目前已经加盟单位省内12家,省外2家,海外2家。

7 小结

循证医学在热敏灸技术的创立及其临床应用中

扮演了重要的角色。研究团队在探索穴位热敏规律之始,就运用横断面疾病人群观察,发现热敏灸的临床特征。在初步确定可能有效病症后,采用大样本、多中心随机对照试验验证热敏灸的临床有效效应,并且从灸位、灸量和灸感3个方面形成了较为完整的证据链。这些都是热敏灸实现临床转化的循证医学基础。目前,热敏灸联盟正吸引着国内外有志之士的加入。热敏灸为我们展示了一幅全新的体表-内脏人体功能热敏调控图,发现了一条灸疗提高疗效的内源性体表热敏新途径。穴位热敏现象已涉及到新的生命现象,新的生命现象必然有新的生命规律,对此进行深入的研究将推动生命科学。研究团队将热敏灸科技与学科发展为创新领域,以继承创新为本,汇聚优势资源和要素,构建热敏灸科技研发、学科跟踪、临床转化的创新高地和创新机制,依托医院开展热敏灸临床转化工作,从而支撑和引领全国灸疗学科和临床转化的发展。

参考文献

- [1] 陈日新,康明非. 膻穴热敏化艾灸新疗法[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:15.
- [2] 陈日新,熊俊,谢丁一. 热敏灸疗法[M]. 北京:人民卫生出版社,2014:10-15.
- [3] 陈日新,康明非. 热敏灸实用读本[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:11-20.
- [4] 陈日新,谢丁一. 神奇热敏灸[M]. 北京:人民军医出版社,2013:9.
- [5] 陈日新,康明非,陈明人. 岐伯归来-膻穴敏化状态说[J]. 中国针灸,2011,31(2):134-136.
- [6] 陈日新,谢丁一. 再论“膻穴敏化状态说”[J]. 安徽中医药大学学报,2016,35(3):50-51.
- [7] 陈日新,康明非. 膻穴热敏化及其临床意义[J]. 中医杂志,2006,47(12):905-906.
- [8] 迟振海,焦琳,张波,等. 基于现代文献的热敏灸研究状况分析与评价[J]. 江西中医药,2011,42(1):71-73.
- [9] 朱士娜. 基于现代文献的热敏灸研究状况分析[D]. 南昌:江西中医药大学,2012.
- [10] 熊俊,徐彦龙,陈日新. 灸法独立干预病症谱的现代文献研究[J]. 江西中医药,2011,42(1):74-75.
- [11] Chen RX, Chen MR, Su TS, et al. A 3-Arm, Randomized, Controlled Trial of Heat-Sensitive Moxibustion Therapy to Determine Superior Effect among Patients with Lumbar Disc Herniation[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2014, 10(7):1-7.
- [12] Rixin Chen, Mingren Chen, Tongsheng Su, et al. Heat-sensitive moxibustion in patients with osteoarthritis of the knee: a three-armed multicentre randomised active control trial[J]. acupunct med, 2015, 33(4):1-8.
- [13] Chen MG, Chen RX, Xiong J, et al. Evaluation of different moxibustion doses for lumbar disc herniation: multicentre randomised controlled trial of heat-sensitive moxibustion therapy[J]. acupunct med, 2012, 30(4):266-272.

(下接第1257页)

价的结果解读需谨慎。此外,目前超说明书用药的安全性、经济性、适应性研究还比较少,缺乏充足的证据。因此亟待开展高质量的原始研究,只有所评价的中成药品种具有良好的研究基础,才能够最大限度的发挥基于超说明书用药循证评价方法的实际指导意义。

综上,心血管疾病是中医药防治的优势病种之一,对于超说明书用药,如果起不到治疗作用,不仅会造成资源浪费,更会导致不良反应等隐患发生,规范超说明书用药势在必行、任重道远。借鉴循证医学的理念、方法与技术,进行心血管中成药超说明书用药循证评价,将促进中医临床合理用药。

参考文献

- [1] 陈伟伟,高润霖,刘力生,等.《中国心血管病报告2015》概要[J]. 中国循环杂志,2016,31(6):521-528.
- [2] 吕仕超,张军平.中医药防治心血管疾病的若干思考[J]. 中医杂志,2012,53(11):917-919.
- [3] 黄亮,申向黎,陈力,等.正确认识并有效规范超说明书用药行为[J]. 中国医院药学杂志,2009,29(11):949-951.
- [4] 李玉堂,杨昌云,王佳坤,等.超说明书用药原因分析及对策[J]. 医药导报,2012,31(3):400-402.
- [5] 梁纪文,宫朝玲.心血管疾病治疗中常见中成药的临床应用[J]. 中国医刊,2013,48(2):102-104.
- [6] 袁珍妮,郭清文,朱淑萍,等.病区医嘱中中药注射剂不合理应用分析[J]. 现代诊断与治疗,2013,24(13):2980-2981.
- [7] Liang LM, Peng J, Liao GJ, et al. The investigation of the insoluble particles of the Shuxuening injection with infusion[J]. J Chin Med Mater(中药品材),2012,35(6):994-996.
- [8] 金锐,王宇光,薛春苗,等.中成药处方点评的标准与尺度探索(四):适应证不适宜[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(13):1161-1167.
- [9] 陈耀龙,李幼平,杜亮,等.医学研究中证据分级和推荐强度的演进[J]. 中国循证医学杂志,2008,8(2):127-133.
- [10] 李幼平.循证医学[M].2版.北京:高等教育出版社,2010:6.

- [11] 濮润,耿向楠,信泉雄,等.基本药物中成药的循证文献特征研究[J]. 中国药理学杂志,2012,47(14):1164-1167.
- [12] 王海南.循证医学与中成药研发[N]. 中国医药报,2004(2).
- [13] Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines[J]. BMJ, 1999, 318(20): 527-530.
- [14] Chen YL, Yao L, Xiao XJ, et al. Quality assessment of clinical guidelines in China:1993-2010[J]. Chin Med J, 2012, 125(20): 3660-3664.
- [15] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis; the PRISMA statement[J]. J Clin Epidemiol, 2009, 62(10):1006-1012.
- [16] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al, The PRISMA group. 系统综述和荟萃分析优先报告的条目(中文翻译)[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(9): 889-896.
- [17] Oxman AD, Schunemann HJ, Frerthein A. Improving the use of research evidence in guideline development, synthesis and presentation of evidence[J]. Health Res Policy Syst, 2006(4):20.
- [18] Gordon G, Andrew D O, Elie A, 等. GRADE 指南: I. 导论——GRADE 证据概要表和结果总结表[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(4): 437-445.
- [19] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, et al. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials[J]. JAMA, 1995, 273(5):408-412.
- [20] Slim K, Nini E, Forestier D, et al. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument[J]. ANZ J Surg, 2003, 73(9):712.
- [21] Wells G, Shea B, O'Connell D, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomized studies in meta-analyses[EB/OL]. 2011. http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.htm.
- [22] 刘建平.传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. 中国中西医结合杂志,2007,27(12):1061-1062.

(2017-05-10 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第1252页)

- [14] Chen RX, Chen MR, Xiong J, et al. Is there difference between the effects of two-dose stimulation for knee osteoarthritis in the treatment of heat-sensitive moxibustion? [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2012, 8(10):1-12.
- [15] Rixin Chen, Mingren Chen, Jun Xiong, et al. Influence of the Deqi Sensation by Suspended Moxibustion Stimulation in Lumbar Disc Herniation: Study for a Multicenter Prospective Two Arms Cohort Study[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2013, 9(8):1-6.
- [16] Rixin Chen, Mingren Chen, Jun Xiong, et al. Comparative effective-

ness of the Deqi sensation and non Deqi by moxibustion stimulation: a multicenter prospective cohort study in the treatment of knee osteoarthritis[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2013, 9(11):1-9.

- [17] Rixin Chen, Mingren Chen, Jun Xiong, et al. Heat-sensitive moxibustion in the treatment of chronic persistent asthma: a multicenter randomized, comparative study with fluticasone/salmeterol (seretide) combination[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2013, 33(5):102-109.

(2017-05-10 收稿 责任编辑:徐颖)