

# 针刺临床科学研究思路探讨

## ——电针治疗便秘成功案例思考

刘志顺, 吴佳霓

中国中医科学院广安门医院, 北京 100053

**摘要** 现代中医研究是一个“从临床到实验室”, 再从实验室回归临床的循环。作为中医体系一大分支“针刺”, 深入研究的前提即是其相对明确的疗效。通过梳理“针刺治疗便秘”的成功案例研究, 结合临床科研经验, 分析了现代针刺的研究思路。中医疗效来源于大量临床经验, 因此临床疗效观察大多作为针刺临床科研第一步, 初步观察其疗效及安全性。在此基础上, 可通过随机对照试验进行穴方优化选择, 得到疗效最好, 临床最容易操作的规范化治疗方案。进一步采用与安慰剂对照的优效性随机对照试验证明针刺的净治疗效应; 针对不同类型疾病, 可选择与“金标准治疗”对照的非劣效性随机对照试验, 以明确针刺的临床应用价值。

**关键词** 针刺临床研究; 随机对照试验; 观察性研究; 针刺治疗便秘

中医理论体系源自于大量临床实践, 升华至理论, 后经临床反复验证, 是带有鲜明人文特色和经验总结的传统医学。经过时代长河的检验, 中医仍得以保存并沿用发展至今, 其临床疗效是肯定的。不同于西医研究“从实验室到临床(from bench to bed)”, 现代中医研究是一个“从临床到实验室(from bed to bench)”, 再从实验室回归临床的循环。在这个循环中, 疗效是关键点。作为中医学科体系中一大分支“针刺”, 深入研究的前提就是“其疗效基本肯定、影响针刺疗效的关键因素相对明确”。中医作为一门传统医学, 在当代社会需要经

过科学检验, 才能与国际接轨、与现代医学平等对话。如何将几千年宝贵临床经验转换为高级别临床证据, 通过实验室机制证实, 形成规范化诊疗方案后再继续指导临床, 得到国际认可和推广, 十分重要。

目前, 针刺临床及基础研究颇多, 然而因科研方法混乱导致研究质量不高, 即使研究涉及广泛病种和较多病例数, 仍未在医学领域内产生深远影响, 未对国际医疗有所贡献。根据大量“针刺治疗便秘”的成功研究案例, 结合临床科研经验, 对现代针刺研究思路进行探讨分析。

收稿日期: 2019-01-10; 修回日期: 2019-08-05

作者简介: 刘志顺, 主任医师, 研究方向为针刺治疗下泌尿道功能障碍及女性卵巢功能障碍, 电子信箱: liuzhishun@aliyun.com

引用格式: 刘志顺, 吴佳霓. 针刺临床科学研究思路探讨——电针治疗便秘成功案例思考[J]. 科技导报, 2019, 37(15): 63-66; doi: 10.3981/j.

issn.1000-7857.2019.15.009

## 1 临床观察性研究

### 1.1 临床疗效观察,初步探讨针刺疗效

中医疗效来源于大量临床经验,因此临床疗效观察大多作为针刺临床科研第一步。明清以前,针刺治疗便秘多以足部、小腿等远端穴位为主,主要涉及肾经、膀胱经、脾经。发展到现代,针刺治疗便秘则以足阳明胃经穴位使用较多,穴位基本位于腹部、腰骶,以天枢穴使用最多。且《针灸大成》曰“凡针腹上穴,……,前面深似井,后面薄似饼,用针前面宜深,后面宜浅”<sup>[1]</sup>,指出腹部穴位刺法宜深。临床治疗中发现,深刺天枢治疗便秘疗效可观,可增加排便次数,缓解腹胀腹痛等便秘相关症状。因此依据中医经典理论,结合大量临床实践基础,设计了一系列前瞻性观察性临床研究,初步发现,深刺天枢可缩短结肠转运时间,降低便秘患者的便秘评分量表(cleveland constipation score, CCS)评分(该量表中包括了排便频率、排便困难程度、排便不尽感、腹痛、排便时间等项目),改善便秘相关症状<sup>[2-4]</sup>,并发现腹部穴位深刺是疗效关键点。研究中针刺腹部穴位深度约50~75 mm,如此深度,如何科学证明其安全性,还需进一步探索。

### 1.2 深刺安全性观察,与现代影像学相结合

干预措施的安全性问题是重要的公共健康问题,针刺作为一种干预措施,尤其是腹部深刺,其安全性是重中之重。初步发现深刺天枢对便秘的疗效之后,需要考虑如何科学探索深刺天枢的安全性?依据患者情况进行个体化深刺深度有无规律可循?天枢穴位局部解剖依次是皮肤—皮下脂肪层—腹直肌前层—腹直肌—腹直肌后层—腹横筋膜—腹膜外组织—腹膜—腹腔(腹腔内包含肠管),临床深刺天枢刺入的部位与针刺安全性关系密切。与现代影像学相结合,采取CT直视下深刺双侧天枢穴,直接观察针尖位置。CT下发现,20例天枢深刺操作中,除2针刺入肠壁穿透肠管外,其余18针基本都到达回肠祥和升降结肠的间隙中<sup>[5]</sup>。针刺天枢平均深度71 mm左右,患者无任何不适及检验异常;即便如此,深刺过深针尖会进入腹腔,无论触碰肠管或穿透肠管均不理想。根据患者胖瘦

程度进行个体化深刺操作,才能最大程度地保证疗效的同时减少可能发生的不良反应。在另一项CT直视下的临床研究中,对患者腹围和针刺刺入腹壁肌层深度进行测量,得出了深刺天枢的个体化深刺公式:针刺深度(单位 cm)=-0.562+0.045×腹围(单位 cm)<sup>[6]</sup>,既保证临床疗效,又最大程度地避免临床风险,为后面随机对照试验干预措施的参数设定,提供了依据。

## 2 临床随机对照试验

### 2.1 针刺治疗便秘的优选方案

治疗优选方案是临床随机对照试验参数设定的关键之一,也是治疗方案进一步推广应用的基础。深刺浅刺腹部穴位在临床均可应用于便秘治疗,二者的疗效差异决定了最优方案的选择。电针深刺和浅刺天枢穴治疗功能性便秘的随机对照试验,可以探索二者的疗效差异<sup>[7]</sup>。经过4周治疗和半年随访,得出天枢电针深刺与浅刺均可增加便秘患者每周自主排便次数(SBMs),治疗第4周,深刺与浅刺统计学差异显著。相比浅刺,深刺起效较快,治疗期间对周自主排便次数的增长更显著。据此研究结果,推荐深刺天枢作为便秘优选方案,尤其对于严重难治性便秘患者;对不耐受针刺痛的轻型便秘患者,可推荐浅刺天枢。进一步地深入思考也在继续:针刺治疗便秘是否有确切临床净治疗效应?增加的排便次数是否真正有临床意义?对便秘患者生活质量是否有质的改变?

### 2.2 针刺临床疗效确证试验

#### 2.2.1 针刺是否具净治疗效应:与安慰针对照的优效性研究

设置安慰对照可以准确反应被研究干预措施的疗效和安全性。在前期一系列试验基础上,实施了电针和假电针治疗严重慢性功能性便秘的优效性随机对照试验,观察电针对严重慢性功能性便秘是否具有净治疗效应而不是单纯安慰效应。经过8周治疗,电针深刺治疗可以增加患者每周完全自主排便次数,疗效优于假电针;且该改善具有显著临床意义(每周完全自主排便次数增加值 $\geq 1$ 次),

患者生活质量明显提高。停止治疗后,电针组还具有疗效维持作用<sup>[8]</sup>。该研究为广大严重便秘患者带来福音,研究发表后 Altmetric 影响力达 244 分,研究国际关注度占到前 5%<sup>[9]</sup>。研究数据同时发现,电针疗效与当时西医 A 级推荐用于治疗严重便秘的阳性药物普卢卡必利疗效类似。继续思考:电针可否媲美普卢卡必利?可否为严重便秘患者提供新的治疗选择。

### 2.2.2 针刺疗效是否有真正临床意义:与阳性药物对照的非劣效性研究

当临床发现一种新的治疗措施与目前公认的治疗方案疗效接近,若新的治疗措施具有其他优点(如副作用少、经济实惠等),可采用非劣效性检验进行验证,为广大患者提供新的选择。于是,设计了电针与普卢卡必利治疗严重便秘的非劣效性试验。刘志顺等研究发现电针在恢复肠道正常功能上疗效的确不劣于普卢卡必利,电针的优劣在于停止治疗后的疗效维持效应,以及较少的副作用,为严重功能性便秘患者提供了除药物之外的可行有效的治疗方案,电针的疗效维持效应,可使病人在一段时间内摆脱长期服药、寻求治疗的痛苦。

## 3 实验室机制研究

临床大样本量的随机对照试验已经证实了针刺治疗功能性便秘的临床疗效,下一步就是从临床到实验室,来探寻针刺治疗便秘的起效机制。许多中医人在此方向努力探索,可能的机制研究也层出不穷,涉及胃肠道激素、神经递质、受体、细胞等多个水平,但对针刺促进胃肠道功能的机制仍然没有达成共识,仍需继续努力。

## 4 讨论

2015 年 12 月 22 日,习近平总书记在一封祝贺中国中医科学院成立 60 周年致信中写道:“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”。这把“钥匙”传承了华夏几千年辨证论治体系,通过望闻问切搜集病例资料,采用中药、针

灸等疗法医治病痛,使得中华民族繁衍昌盛至今。经络腧穴及针灸是中医理论和治法中的重要组成部分,经典中医古籍《黄帝内经》下册《灵枢》即为以经络腧穴及针刺手法为主要内容的专著。作为传统中医疗法之一的针灸,在亚洲国家应用广泛,而针灸第一次得到西方国家广泛关注始于 1971 年 7 月,当时《纽约时报》专栏作家詹姆斯·赖思顿在北京访问时患上急性阑尾炎,因术后腹痛腹胀难忍,接受了中国针灸医生的诊治,效果显著。回国后,赖思顿将亲身经历发表在《纽约时报》头版,做为针灸传入美国的标志。之后针刺疗法逐渐走向全球,并得到医疗科研工作者的关注,很多针刺研究亦如雨后春笋般涌现。

然而国际对于针刺的疗效褒贬不一,国际医学四大名刊(《新英格兰医学杂志》《柳叶刀》《美国医学会杂志》《英国医学期刊》)上刊登的针刺研究仍以阴性结果为主,鲜有几篇阳性结果却时不时得到西方医学界质疑。国际著名搜索引擎“维基百科”,对针刺的介绍竟然是“pseudoscience(伪科学)”<sup>[10]</sup>;国际主流医学界也有出现“针刺疗效可能是安慰效应”的声音。对针刺疗效的争议,一是源于缺乏高质量的真实临床数据支持,二是源于缺乏对针刺机制的阐释。在当下,需要用现代“语言”证实针刺是具有确切疗效的,那这个“语言”,就是被国际认可的临床高质量研究以及实验室机制研究。多项临床科研,通过对“针刺治疗便秘”一系列临床试验进行了科研思路梳理,为日后针刺临床研究提供了案例和参考。在推广针刺治疗及体现针刺疗效的同时,还有几个科研工作者们必须继续思索和明确的问题:针刺有确切疗效的疾病到底有哪些,评价针刺确切疗效的指标到底该如何选择。此外,国际上除对针刺治疗痛症的机制具有可广泛接受的理论外,对针刺治疗许多其他疾病的机制,仍然处于热烈讨论中。作为一名中医人,推广论证针刺疗效及机制之路,依然任重而道远。

### 参考文献(References)

- [1] 朱中书, 刘方铭, 王玉洁. “腹如井, 背如饼”浅谈[J]. 中

- 国针灸, 2015, 35(4): 384.
- Zhu Zhongshu, Liu Fangming, Wang Yujie. A Brief talk on "Belly as well, back as cake"[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2015, 35(4): 384.
- [2] 张维, 刘志顺, 王德文. 深刺天枢穴治疗结肠慢转运性便秘 15 例疗效观察[J]. 新中医, 2004, 36(12): 36-37.
- Zhang Wei, Liu Zhishun, Wang Dewen. Treatment of colonic slow-transport constipation by deep puncture of tianshu point: A clinical observation of 15 cases[J]. New Journal of Traditional Chinese Medicine, 2004, 36(12): 36-37.
- [3] 刘志顺, 郑成哲, 张维, 等. 深刺天枢治疗老年性便秘近期观察[J]. 中国针灸, 2004, 24(3): 155-156.
- Liu Zhishun, Zheng Chengzhe, Zhangwei, et al. Observation on the short-term therapeutic effect of deep-needling Tianshu (ST 25) on senile constipation[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2004, 24(3): 155-156.
- [4] 张维, 刘志顺, 李珺. 深刺天枢穴治疗结肠慢转运性便秘 30 例[J]. 上海针灸杂志, 2005, 24(10): 26-27.
- Zhang Wei, Liu Zhishun, Li Jun. Treatment of 30 patients with colic slow-transport constipation by deep puncture of point Tianshu[J]. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion, 2005, 24(10): 26-27.
- [5] 张维. 深刺天枢穴治疗结肠慢转运性便秘疗效及安全性评价[J]. 中医杂志, 2006, 47(2): 105-107.
- Zhang Wei. Evaluation of therapeutic effect and safety of deep acupuncture at Tianshu (ST25) for treatment of slow transit constipation[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2006, 47(2): 105-107.
- [6] 刘志顺, 段锦绣, 杨德莉, 等. CT 直视下个体化深刺天枢操作规范及安全性评价[J]. 中国针灸, 2011, 31(2), 131-133.
- Liu Zhishun, Duan Jinxiu, Yang Deli, et al. Assessment of the operation standard and safety on the individual deep puncturing at Tianshu (ST25) under CT[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2011, 31(2), 131-133.
- [7] Wu J, Liu B, Li N, et al. Effect and safety of deep needling and shallow needling for functional constipation: A multicenter, randomized controlled trial[J]. Medicine (Baltimore), 2014, 93 (28): e284.
- [8] Liu Z, Yan S, Wu J, et al. Acupuncture for chronic severe functional constipation: A randomized, controlled trial [J]. Annals of Internal Medicine, 2016, 165(11): 761-769.
- [9] Acupuncture for chronic severe functional constipation [EB/OL]. [2019-08-05]. <https://annals.altmetric.com/details/11966731/citations>.
- [10] Acupuncture[EB/OL]. [2019-08-05]. <https://en.wikipedia.org/wiki/Acupuncture>.

## Clinical scientific research of acupuncture: deliberation based on a series trials of electro-acupuncture for constipation

LIU Zhishun, WU Jiani

Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China

**Abstract** The research of traditional Chinese medicine (TCM) is a circle that starts from 'bed to bench' then comes back from bench to bed. As a branch of TCM, acupuncture needs to be studied further. In this paper we explore the clinical research of acupuncture through discussing a series trials of acupuncture for constipation. We perform observational studies as the first step for acupuncture to preliminarily observe its efficacy and safety. Based on the observational study, we carry out randomized controlled trial (RCT) to select the optimal prescription of acupoints, and obtain an acupuncture regimen with the best efficacy and easiest manipulation. Afterwards, we implement a superiority RCT to clarify the therapeutic efficacy of acupuncture by comparing it with placebo needle. Finally, we conduct a non-inferior RCT to explore the clinical application value of acupuncture by comparing it with the 'gold standard' if needed.

**Keywords** clinical scientific research of acupuncture; randomized controlled trial; observational study; acupuncture for constipation ●



(责任编辑 田恬)