

针刺治疗慢性膝痛疗效的悖论

金观源 *

(2014 年 11 月 12 日)

近十多年来，西方现代主流医学对针灸尤其是针刺疗法的效果开展了许多临床研究，其中许多统计学上高质量的研究，尤其是那些与受过中医正规训练的针灸医生合作设计或从事临床操作的，其研究结论对正确估计临床应用针灸疗法的价值与意义作出了重要贡献。2004 年由 B M Berman、劳力行等发表在**内科医学年鉴**（Ann Intern Med）的研究“针刺作为治疗膝关节炎辅助疗法的疗效”¹就是一个典例。

然而，也有一些临床研究，尽管对研究对象作了随机分组对照与标准化的统计分析，但由于研究者对中医针刺疗法的本质与随机性或者说影响针灸疗效的各种影响因素缺欠基本认识，在真针刺方法或假针刺对照组的实验设计中出现谬误，结果导致负面的结论，成为打着高质量实验设计幌子的中医杀手。澳大利亚 RS Hinman 等 14 位作者于 2014 年 10 月发表在**美国医学会会刊**

（JAMA）上的一文“针刺治疗慢性膝痛：一项随机化临床试验”（以下简称“Hinman 等研究”）²就是其中之一。该研究因为观察到无论是穴位激光或毫针疗法的疗效与假激光相比均无统计学差异，得出了不支持 50 岁以上中、重度慢性膝痛患者应用针刺疗法的结论。由于该负面结论不仅与先前其他临床研究的正面结论⁽¹⁾相悖，而且与传统的针灸临床经验^{4,5}相悖，其发表后在国际针灸界引起巨大的反响。如果相信其结论，对 50 岁以上慢性膝痛或者膝关节炎患者采用针刺疗法将是徒劳的；膝痛患者也无须寻求针刺作为替代疗法。

为了对针刺治疗慢性膝痛疗效的悖论作出合理的解释，有必要对 Hinman 等研究作仔细剖析，检验其立论的根据。我认为该研究立论至少有以下漏洞：

首先，Hinman 等研究把穴位激光疗法（laser therapy on acupoint）称为激光针刺（laser acupuncture），与针刺疗法（needle acupuncture）混为一谈，统称为针刺（acupuncture）。尽管其文章中对激光针刺（laser acupuncture）有明确说明，即在穴位上实施激光刺激，但其文章标题却只用 Acupuncture 来表述该研究，显然是不正确的，可能误导读者。

众所周知，穴位激光疗法与毫针针刺无论从刺激能量或作用机制上有根本的不同。从刺激能量来看，激光是光能，而针刺是机械能；传统针刺刺激主要是激发位于体表的各种机械感受器传入治疗信息的。目前通用的英文“Acupuncture”就是指传统的毫针针刺（needle acupuncture）。如同时在针柄上连接电刺激，则称为电针（electro-acupuncture）。所谓“激光针刺（laser acupuncture），实际上只是穴位上的激光刺激，并无毫针机械刺激的参与。我们暂且不去争论它是否应称为“激光针刺”，但有一点可以肯定的是：它与传统针刺有完全不同的作用机制。如果其疗效也能与传统针刺相比拟，称其为“激光针刺”尚可理解；如果其疗效与传统针刺相差甚远，则不该以“激光针刺”称之。临床实践中，许多医生包括我本人都体会到穴位激光刺激对针刺适应症的疗效远不如针刺疗法本身。所以，Hinman 等研究以“acupuncture”概括其主要是应用穴位激光疗法而且其疗效未优于假激光对照组的研究成果，显然容易误导读者。

第二，Hinman 等研究的主旨原先是比较穴位激光治疗慢性膝痛的疗效，随机分组后以实施假激光、毫针针刺及不作穴位治疗作为对照；而没有设立假针刺对照组。因为观察到无论是穴位激光或毫针疗法的疗效与假激光相比均无统计学差异，就得出这两种疗法不适合 50 岁以上中、重

度慢性膝痛患者的结论。对该研究中 Hinman 等随意改变研究目的及未设立假针刺对照的不规范行为，李永明博士已经撰文“针灸治疗慢性膝关节疼痛真的无效吗？”⁶提出质疑，并提供了相关证据，在此不再重复。须强调指出的是，可能正是由于该研究中针刺治疗原先是作为激光疗法的一种对照而设立，那些会影响针刺疗效的各种因素（见下文）明显地被忽略了（如果不是研究者缺少这方面知识的话）。

第三，Hinman 等研究在针刺疗法方面的实验设计存在大量漏洞，大致可以归纳如下：

1. 该临床研究在多中心同时开展，由 8 位家庭医生施行穴位激光或针刺疗法的操作，故对所采取治疗方法的一致性应有严格的要求。实施激光或假激光疗法的一致性显然较为容易，但对于针刺疗法就不同了。针刺疗法操作的随机性很大。即使是同一操作者，选择不同的穴位或刺激参数（针刺深度、角度、刺激强度、留针时间及每次治疗的间隔等）都会显著影响疗效。尽管这些家庭医生都接受过一定程度的针灸训练和有一定的临床经验，并且该研究的设计者对常规取穴也作了相应规定，但要把握对每位患者针刺治疗的一致性仍极为困难。

附表是该研究为针灸师设计的所谓“标准化的穴位组合”³，要求操作者按其“选择膝周与远端穴位。其他穴位则根据患者的临床检查（如疼痛的位置与原因）选用。最初的治疗允许最多 6 个穴位（4 个在患侧肢体，另 2 个酌情而定）。后续的治疗中可以根据临床需要加穴与变动²。”由该表可见，仅膝关节局部穴位就有 12 个之多，加远端穴位 5 个，节段或非节段穴位各 5 个，总共有 27 个穴位。即使以最初治疗完全从 12 个局部穴位中最多取 6 个计，也有 110880 种穴位组合。除此以外，如再加上该研究没有对各个穴位的针刺参数作明确的要求，该研究中实施的针刺疗法的不一致性之大，便可想而知了。由此得出的针刺治疗结论，无论是正面或负面的，都没有穴位特异性的意义！

2. 该研究中针刺组患者平均体重 86.3 公斤，身高 1.71 米，而其应用的毫针均为 40 mm 长，其刺激深度显然不足；而且对穴位针刺没有“得气”的要求，最多只能算较弱的刺激。有经验的针灸师都有体会，膝关节局部尤其是犊鼻（ST37）或膝眼的取穴深度十分重要。能否深刺入关节腔激发相关受体是取效的关键。临床上较长（起码 50mm）或较粗针才能得气。如只用 40mm 长的针刺，显然不能满足这一需要，换言之，其无法保证足以激发关节腔受体输入针刺治疗信息的需要。故该研究应用的毫针太短显然是其疗效欠佳的原因之一。
3. 该研究中针刺组患者平均年龄 64.3 岁。老年人对针刺的敏感性明显低于年轻人。该研究除应用的毫针较细、短（0.25x 40 mm）外，对患者“每周实施 1 次或 2 次 20 分钟的治疗（留针 20 分钟）；一共 12 周，总共允许 8~12 次”，刺激时间及频率都明显不足。早有实验证明，针刺的镇痛作用在刺激 30 分钟左右才达到最高平台。对于敏感性低下患者，经常需要较强刺激（如加电针），留针较长时间（起码 30 分钟）及较为频繁的重复刺激（如起码每周 2 次）才会取效。这些基本对策都未被该研究所考虑。
4. 该研究中针刺组患者 37%有手术史，虽然没有注明是何种手术（微创或其他手术）。临床上许多患者有疤痕倾向，手术后局部形成疤痕组织或有正常组织结构的破坏，这些因素都可能导致局部针感的减退与针刺疗效的减低。临床上我们都有体会，无论是身体何处的关节疼痛，先前未经局部手术的患者对针刺治疗的反响多优于有手术史的患者
5. 该研究中针刺组患者 40%同时服用止痛药，这也可能是导致针刺组疗效与假激光对照组效果无差异的原因之一。因为该实验中实施的针刺方法（包括取穴、针刺深度、时间与频率）

输入身体的治疗信息都十分微弱，其身体反响不可能大，或者说其激发的镇痛作用最多是非特异性的。对于未服用止痛药的患者或许还可以看到一些疗效，但对于同时服用止痛药的患者来说，针刺作用完全可能被药物作用所掩盖。换言之，对于同时服用止痛药的患者，尤其是老年慢性中、重度膝痛患者来说，只有选取具有特异性抗炎或镇痛作用的穴位（如局部反应点或敏感点）并采取刺激输入足够大的针刺方法（如局部得气、一穴多针或合并电针等），才可能凸现针刺的疗效。而这些重要措施都没有在该研究中体现，故其针刺效果不明显是必然的。

6. 该研究对疗效的测定是基于患者在研究开始时、开始后 12 星期及一年后由自己完成的调查问卷内容，主要是对前一周膝痛程度与活动功能的评价计分，但没有对每次针刺治疗后瞬时或第 2 或 3 天后的变化进行比较观察。这种安排无从了解针刺治疗慢性膝痛是否具有短时疗效的事实。因为多数关节抗炎止痛药物的疗效也多为短暂时间，如果证明针刺有类似短暂作用，而其没有止痛药物长期应用的副作用，就足以在 50 岁以上膝痛患者中推荐使用针刺疗法了。针刺治疗后急慢性疼痛瞬间消失，是临床上常见的事实。该研究以治疗后一年时的长期效果（无差异）来否定针刺疗法显然是不适当的。而且，仅 8~12 次平均每周一次的针刺治疗，就想取得一年后的巩固长期疗效，本来就是不现实的。
7. 该研究观察到针刺、穴位激光和假激光三组的疗效之间都没有差异，但三者都优于无穴位处理组，且有统计学差异。这说明穴位假激光确实存在安慰镇痛效应。但由于穴位假激光的安慰效应不一定等同假针刺，如要证明该研究中应用的针刺疗效也是安慰效应，在实验设计中必须设立假针刺组相比较。

综上所述，Hinman 等研究在针刺疗法设计中存在的上述漏洞，加上把穴位激光疗法与针刺混为一谈（“激光针刺”的提法），都与其得出“不支持对 50 岁以上慢性中、重度膝痛患者应用针刺”的结论明显相关。如果相信其结论，临床上会误导患者失去选择针刺这一替代疗法的机会。其实，根据该实验设计结果所能得出的结论，最多是“**该实验中所应用的穴位激光或针刺刺激方法对 50 岁以上慢性中、重度膝痛的长期疗效不优于假激光治疗的安慰效应**”。而且，由于该研究的实验设计主要是观察穴位激光疗法的效果，如果其实施激光疗法的实验设计尚为完善的话，其主要结论应该限定在否定穴位激光疗法对慢性膝痛的疗效上（即其未优于假激光组，或者说属于安慰效应），而不应该延伸到对整个针刺疗法效果的否定。

主要参考文献

1. Brian M. Berman, et al: Effectiveness of Acupuncture as Adjunctive Therapy in Osteoarthritis of the Knee. *Annals of Internal Medicine* 141 (121903): ANN Intel Med, 2004; 141: 901-910
2. Rana S Hinman, et al: Acupuncture for Chronic Knee Pain: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2014; 312(13):1313-1322
3. Rana S Hinman, et al: Efficacy of acupuncture for chronic knee pain: protocol for a randomised controlled trial using a Zelen design. *BMC Complement Altern Med*. 2012; 12: 161
4. Guan-Yuan Jin et al: *Contemporary Medical Acupuncture*, Springer-Verlag & Higher Education Press, 2007, Beijing

5. 金观源等：临床针灸反射学。北京科技出版社，2003，北京
6. 李永明：针灸治疗慢性膝关节疼痛真的无效吗？针灸学术讨论（内部资料），2014年10月7日。

*本文作者金观源医生，美国国际整体医学研究所所长。曾任威斯康新州州政府中医针灸顾问；国家卫生研究院（NIH）针灸科研基金项目评审；广州中医药大学名誉教授；北京开放大学客座教授；纽约中医学院荣誉访问教授；美华学社（美国教授科学家学社）创会会长；科共专（旅美科学家工程师专业人士协会）会长、理事长等。著有【Contemporary Medical Acupuncture】、【临床针灸反射学】、【针灸与控制论】、【风靡世界的针灸之谜】等23余部中英文著作。

附表：实施针刺治疗（激光和毫针）时针灸师可能选择的穴位框架

局部穴位： SP9（阴陵泉），SP10（血海）；ST34（梁丘），ST35（犊鼻），ST36（足三里）；LR7（膝关），LR8（曲泉），LR9（阴包）；KI10（阴谷）；BL39（委阳），BL40（委中），BL57（承山）；腓肠肌的局部奇穴。

远端穴位： ST40（丰隆）；LR3（太冲）；SP6（三阴交）；GB41（足临泣）；BL60（昆仑）。

节段取穴： BL21（胃俞），BL22（三焦俞），BL23（肾俞）；GB30（环跳），GB31（风市）。

非节段取穴： 耳穴膝；DU20（百会）；LI11（曲池）；GV14（大椎）；BL11（大杼）。