

☆ 思路与方法 ☆

混合式系统评价在针灸循证评价中的运用思路

李雨芯¹, 熊俊^{2,3}, 张政^{3,4}, 项洁^{3,4}(¹江西中医药大学研究生院, 南昌 330004; ²南昌大学第二附属医院中医科, 南昌 330006;³江西省卫生健康中医药循证评价重点实验室, 南昌 330006; ⁴江西中医药大学附属医院
针灸四科, 南昌 330006)

【摘要】 针灸传统系统评价常采用 Meta 分析合成数据, 偏重于定量分析。针灸混合式系统评价(MMSR-A)采用 PICOS 和 SPIDER 联合构建问题, 扩展至定性和混合研究, 采用混合方法评价工具(MMAT)或 JBI 质量评价工具, 有多种混合式分析方法。MMSR-A 可用于综合评价针灸临床疗效及社会、人文效应影响, 有机合成定量研究与定性评价证据, 是多学科、跨文化针灸领域的综合分析。

【关键词】 混合式系统评价; 针灸; 循证医学; 运用思路

Application of mixed methods systematic review in the evidence-based evaluation of acupuncture and moxibustion

LI Yu-xin¹, XIONG Jun^{2,3}, ZHANG Zheng^{3,4}, XIANG Jie^{3,4} (¹Graduate School, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; ²Department of Chinese medicine, The Second Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006; ³Key Laboratory of Evidence-Based Evaluation of Chinese Medicine in Jiangxi Province, Nanchang 330006; ⁴Department of No.4 Acupuncture and Moxibustion, Affiliated Hospital of Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330006)

【ABSTRACT】 The meta-analysis is generally employed to synthesize data in the conventional systematic review of acupuncture and moxibustion, in which, the quantitative analysis is predominant. Mixed methods systematic reviews of acupuncture (MMSR-A) adopts PICOS and SPIDER to formulate the questions; the research objects are expanded to qualitative and mixed studies. This mixed methods use the mixed methods appraisal tool (MMAT) for the methodology quality evaluation or the quality assessment tool of the Joanna Briggs Institute (JBI), and a variety of mixed analytic methods. MMSR-A is applicable for the comprehensive evaluation of clinical efficacy and social/humanistic effects of acupuncture and moxibustion, for the organic synthesis of evidences from quantitative and qualitative studies of acupuncture and moxibustion, and for the systematic analysis in the multidisciplinary and cross-cultural field of acupuncture and moxibustion.

【KEYWORDS】 Mixed methods systematic reviews (MMSR); Acupuncture and moxibustion; Evidence-based medicine; Application

针灸临床疗效除了源自其生物学属性之外, 还受社会、人文因素的影响^[1-2], 例如患者的信念与期望、社会认知和接受程度等。因此针灸是一种复杂干预, 包括干预措施的复杂性, 如方案和来源复杂; 干预路径的复杂性, 如操作者因素、医患互动等^[3-4]。因此也有研究者认为在评估针灸干预效果时必须综合考量包括医生的专业背景和实践经验、患者的

身体和心理状态, 以及治疗环境等多个维度对疗效的潜在影响^[4-5]。而传统针灸系统评价常常仅注重定量证据而忽略定性证据的重要性, 导致针灸疗效评价在患者价值观、文化背景、社会认知等方面存在不足^[6]。

针灸混合式系统评价(MMSR-A)强调定量和定性证据的有机合成, 不仅能评价干预措施的效应

【DOI】 10.13702/j.1000-0607.20240520

引用格式: 李雨芯, 熊俊, 张政, 等. 混合式系统评价在针灸循证评价中的运用思路[J]. 针刺研究, 2025, 50(7): 829-833.

项目来源: 江西中医药大学“十四五”校级培育学科项目(No. 校字[2021]9号); 江西省卫生健康中医药循证评价重点实验室项目(No. 赣卫科教字[2022]14号)

通信作者: 熊俊, E-mail: xiongjun196071@163.com

量,还能深入理解其背后的社会文化因素、患者体验及干预实施过程的影响^[7-8]。而且MMSR-A能容纳多种数据类型,充分考虑干预措施的复杂性^[8]。在2013~2023年,仅在SCI数据库中收录的针灸系统评价已达到2 074篇,但仅有一篇针灸领域混合式系统评价(MMSR)^[9]。目前该研究领域正处于新兴阶段,如何在针灸循证评价中有效地应用MMSR-A,尚缺乏系统性地探讨和方法学指导。因此,本文从以下3个方面探讨MMSR在针灸研究中的运用思路,以促其推广与应用。

1 MMSR的特点与优势

1.1 MMSR的特点

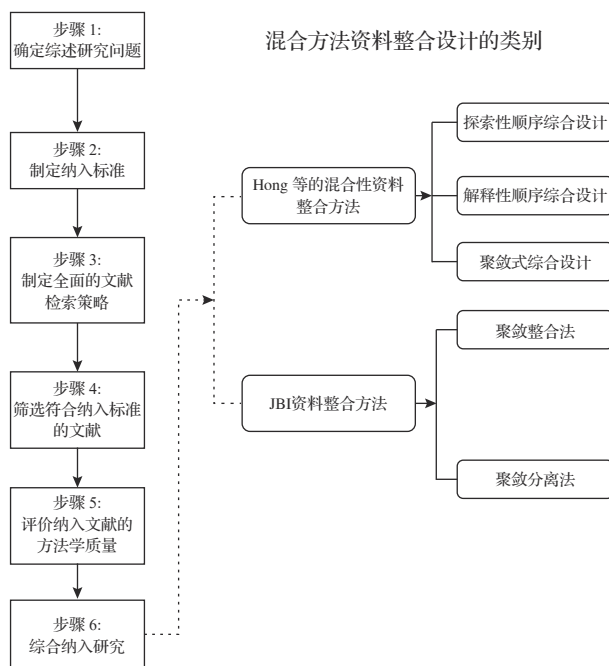
MMSR是一种通过整合定量、定性和混合研究结果来提供更为全面和深入的证据,以支持复杂决策过程的方法^[10],特别适用于复杂干预。MMSR首先强调了多元化证据类型及来源。与传统系统评价相比,MMSR不仅依赖于定量研究的结果,还充分利用定性研究和其他类型证据的结果,如病例研究、专家意见等^[8]。其次,MMSR注重不同类型研究方法的整合与互补。这不是指将定量与定性研究结果简单地列举在一起,而是有机地整合不同类型研究方法的结果,充分发挥各自的优势,从而弥补彼此的不足^[11]。同时,MMSR强调问题的多维属性,以针灸干预为例,既要考量临床效应,又要分析背后的心理、社会等因素。

1.2 MMSR的优势

研究对象多元化,MMSR既有定量研究又有定性研究,允许研究者不仅可以评估干预措施的效应大小,还能探究其背后的作用机制、实施过程中的优劣势及患者的体验感受等^[12],这样的深度和广度在单一方法的系统评价中往往难以实现^[8]。分析方法多元化,MMSR在一项研究中同时使用定性、定量两种方法,利用一种方法的长处克服另一种方法的短处,增加了研究结果的一般性和普遍性,从而使结果更加稳健^[13]。此外,MMSR还可以整合来自不同学科的视角方法,可以回答更广泛、更完整的研究问题,并促进研究的跨学科合作与创新^[11,14]。例如,在公共卫生和社会政策领域,MMSR能够综合定量的流行病学数据及定性的相关政策分析,从而为解决复杂的公共健康问题提供依据^[15]。

2 MMSR-A关键环节

MMSR-A符合系统评价的方法学要求,具体制作流程见图1。



注:MMSR-A为针灸混合式系统评价。

图1 MMSR-A评价步骤

Fig. 1 MMSR-A evaluation procedure

2.1 确定研究问题

针灸传统系统评价常采用PICOS(population, intervention, comparison, outcome, study)^[16-17]或SPIDER(sample, phenomenon of interest, design, evaluation, research type)模型^[18]框架来指导定量或定性系统评价研究问题的设计。MMSR-A应结合上述两个模型框架以更全面地解答研究问题,并明确所研究的针灸类型,如电针、温针等。

2.2 制定纳入标准

针灸传统系统评价只纳入单一定性或定量研究,MMSR-A来源则更加多样,可包括以下几种情况:(1)定性、定量和/或混合研究;(2)定性和混合研究;(3)定量和混合研究;或(4)仅混合研究。

2.3 质量评价

针灸传统系统评价根据纳入研究的不同类型选择不同质量评价工具,例如对于随机对照试验采用Cochrane偏倚风险评估工具(Cochrane ROB tool)。MMSR-A则常采用混合方法评估工具(MMAT)^[19]。MMAT用以评估各种类型研究的质量,包括定量研究、随机对照试验、非随机对照试验、定性研究和混合研究^[20-21]。MMSR-A还可使用JBI质量评价工具,它是一系列用于评估定量和定性研究质量的指南和工具,研究人员根据纳入研究类型的不同选择相应的评估类别。

2.4 以聚敛式和顺序式为主的两大类混合式分析模式

2.4.1 混合式分析模式

在Hong等^[22]开发的方法学中,有两个框架占主导地位:聚敛式综合设计(两种综合方式同时发生)和顺序综合设计(两种综合方式连续发生)。其中顺序设计可以分为探索性顺序综合设计、解释性顺序综合设计。

解释性顺序综合设计可包括两个不同的阶段:第一阶段先进行定量综合,系统回顾和分析大量针灸的试验数据,以评估针灸在特定病症或疾病中的平均效果和统计学意义。然后在第一阶段结果的基础上进行定性综合,深入探索患者的个体经验、治疗反应及其可能的生理、心理机制。这种设计不仅有助于解释和说明定量综合的研究结果,而且能够补充和丰富对针灸治疗效果的理解,尤其是那些定量数据未能完全捕捉到的针灸复杂现象和个体差异。

探索性顺序综合设计在针灸领域同样包括两个不同的阶段:第一阶段进行定性综合以探索针灸治疗中的关键研究问题,例如患者的个体差异对针灸治疗反应的影响、针灸治疗的安全性和可持续性,及针灸治疗在综合治疗方案中的角色和效果等。然后根据第一阶段定性综合的结果指导定量综合的设计,通过定量综合结果归纳或检验定性综合的发现。这种设计方法特别适用于针灸研究领域缺乏充分理论框架或前期研究,并且面临定量数据不足的情况。通过逐步建立起对针灸治疗效果和机制的全面理解,有助于揭示针灸治疗的深层次影响和潜在的个体差异。

聚敛式综合设计则要求在同一时间段内平行进行定量、定性数据的收集和分析,并将两者的结果整合以聚合分析或相互验证。该方法帮助研究者直接比较两种分析方法的结果,最为显著地突显了针灸治疗多维度分析的需求。针灸的治疗效果常常表现为复杂的整体效应,涉及生理调节、神经调控和心理反应等多方面,通过定量和定性数据的互证,不仅有助于验证研究结果之间的一致性和可靠性,还能够深入理解针灸治疗效果的复杂性和个体差异。

2.4.2 JBI的混合式分析模式

JBI资料整合法^[23-25]基于Hong等开发的方法学,在两个主要的框架中,专注于聚敛设计方法。聚敛设计可以分解为3种类型:基于数据的综合、基

于结果的综合和平行结果的综合,这3种综合设计与定性、定量和混合综合方法组合,可构成12种具体设计形式^[22]。在JBI整合法中,这些方法被简化为两组:聚敛整合法和聚敛分离法^[26]。

聚敛整合法是通过将定量或定性数据(包括混合方法研究的定量或定性部分的数据)进行数据转换,实现数据综合分析的方法。数据转换包括将定性数据量化或将定量数据定性化,JBI建议对定量数据进行定性化,因为相比对定性数据赋予数值对定量数据进行编码更不易出错。在针灸临床研究中,可以将生理参数和临床指标进行定性化描述,或将生活质量和情绪状态进行体验性描述,例如,将针灸治疗对情绪状态的影响从定量的评分转化为患者情感体验的具体描述(情绪更加稳定或者情绪更为积极等)。在整合时,研究人员需要反复检查汇总的数据,并根据内容相似性进行分类。

聚敛分离法是指在无需对数据进行转换的前提下,分别对定量和定性数据进行独立分析,产生新的定量和定性证据,最后将两种证据汇聚并共同讨论和分析。由于定量和定性综合是独立进行的,因此两者的顺序没有先后之分。在实际应用中,该方法允许研究人员在保持数据原始形式的基础上,分别从定量和定性的角度深入研究针灸治疗的各个方面。定量数据可以涵盖生理参数的变化、临床测量指标的改善等,揭示针灸治疗的生理效应;而定性数据则可以捕捉患者的主观感受、生活质量的变化等,从而揭示患者的主观体验。在整合阶段,研究人员应分别整合定量和定性证据,将综合结果并列对照,并组织成连贯的叙述或论证。在此阶段,研究人员需要仔细考虑如何(以及是否)使用一种证据结果来探索、理解或解释另一种证据的结论,从而使结果和结论相辅相成。

3 MMSR在针灸领域的应用思路

3.1 MMSR在针灸领域的作用与意义

针灸的复杂性不仅涉及到具体的生理效应,还包括患者的心理、教育背景及社会文化等因素,它们共同影响着治疗效果和患者满意度^[27-28]。当前,大多数针灸领域的循证评价依赖于定量分析方法,往往无法全面地捕捉患者治疗过程中的感受及不同社会文化背景对治疗效果的影响,而这需要进一步借助定性分析方法^[28]。MMSR-A通过整合不同类型证据,能够解决这一问题。同时,MMSR-A以

患者体验和期望作为研究的重要组成部分,进一步强调了治疗的整体性和个性化的重要性,这与中医理论体系中的“整体观点”和“辨证论治”理念相符。此外,MMSR-A通过整合多学科的视角促进针灸研究方法学领域的创新与发展,拓宽针灸研究的视野,加强针灸与其他领域研究者之间的合作,为针灸的临床应用和理论发展提供新的思路。

3.2 MMSR-A应用思路

3.2.1 综合评价针灸临床疗效及社会人文因素的影响

一般而言,有3个因素决定针灸的治疗效果,包括患者的自愈性、针灸的特异性效应及针灸治疗的非特异性效应(医生的技术、患者与医生的关系、操作环境、患者的心理因素及社会背景等)^[29]。MMSR-A结合了定性和定量方法,能够全面地评估针灸的临床疗效及社会、人文效应方面的影响。其中,定量方法提供了量化数据和统计分析结果,有助于客观地评估针灸在特定病症和人群中的效果。例如,杨蕊等利用Meta分析方法对针灸治疗乳腺癌淋巴水肿(BCRL)进行了定量分析,结果显示针灸在缓解BCRL方面具有一定的疗效与较小的不良反应^[30]。定性研究则能深入探讨患者的主观体验、态度和感受,揭示针灸治疗对患者生活质量、心理状态及社会人文方面的影响。如Robin等通过框架综合方法,对现有证据进行综合,从患者的角度来探讨针灸和假针灸在临床试验中的非特异性作用^[31]。

3.2.2 针灸定量研究与定性评价的证据合成

在二次研究中,定量数据可能由于异质性过大、数据质量不佳或者研究设计存在缺陷等原因无法进行直接的合并分析。在这种情况下,研究人员可以采用定性分析方法对无法合并的定量数据进行比较、解释与讨论。而研究人员可通过MMSR-A利用不同类型的研究数据相互印证,从而提高研究结果的可信度和可靠性。定量数据和定性数据相互补充,有助于发现数据之间的一致性和差异性,减少偏倚的影响,使评价结果更具说服力。

3.2.3 多学科、跨文化针灸研究的综合分析

在全球化背景下,促进人类健康需要依靠多种医学体系及学科内容的相互融合与发展。通过MMSR-A研究人员可以从不同学科的角度对针灸疗法进行研究。例如,将针灸相关疾病的临床疗效研究与社会政策领域数据相结合,从而为针灸在临床医院的推广提供合理的建议与广泛的视角。东西方医学的跨文化交流,特别是针灸在西传的过程

中往往会面临来自政治、经济、文化等多重因素的影响^[32]。在此背景下,MMSR-A提供了一种科学的方法以研究如何促进针灸被不同文化接受,这包括研究针灸融入不同医疗体系的方法、针灸在全球健康中的作用,以及如何通过跨文化交流和合作来优化其应用效果。MMSR-A通过整合不同文化背景下的研究成果,可以增强研究人员对针灸在不同文化中应用的理解,还可以促进不同文化间的学术交流与合作。

4 小结

目前,针灸临床大部分有价值的研究证据来源于随机对照试验和定量系统评价,这些研究方法无法对其背后的非特异性效应进行全面评估。MMSR-A与针灸传统系统评价相比,可以结合定量与定性综合分析,其中定量分析能够提供针灸治疗效应的统计证据,定性分析可以深入探讨治疗过程中的其他影响因素,例如医患互动、患者心理状态及社会背景等。此外,针灸根植于中国传统文化土壤,具有独特的自然观、生命观、疾病观和防治观,其在全球范围内的推广应用也必将受到多种文化和社会因素的影响。MMSR-A通过定性综合分析,为理解这些因素是如何影响针灸疗效提供了方法学支持。

本文描述了MMSR-A的特点、优势及运用思路,并介绍了两种常用的混合设计类型,以指导并促进研究人员在针灸领域开展MMSR。MMSR-A作为一种需要严谨实施定量和定性分析、并在整体层面将其整合的复杂研究方法,具有更高的实施难度,它对研究者的定性与定量分析的方法学基础、逻辑思维能力,以及对结论进行对比和反思的能力有更高的要求^[33]。近年来,在医学领域涌现了一定数量的MMSR,其方法学也在逐步规范^[32]。然而针灸领域的高质量MMSR研究较少,且缺乏指导与规范,尚待更多研究者进行使用与发掘。

综上所述,MMSR-A整合了定量和定性研究结果,不仅有利于增强研究者对针灸疗效的理解,还能深入探讨针灸治疗过程中的心理、社会和文化等因素。未来研究应更加重视MMSR-A在针灸领域的应用。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 方剑乔,邵晓梅.针刺镇痛的新思路:针灸参与疼痛多维度调节的可行性[J].针刺研究,2017,42(1):85-89.

- FANG J Q, SHAO X M. New trains of thoughts about acupuncture analgesia—acupuncture analgesia may involve multi-dimensional regulation of pain (in Chinese) [J]. *Acupuncture Research*, 2017, 42(1): 85-89.
- [2] 曹江鹏, 杜元灏, 贾蓝羽, 等. 传统针灸学与现代针灸学当议[J]. *上海针灸杂志*, 2023, 42(12): 1337-1341.
- CAO J P, DU Y H, JIA L Y, et al. Discussion on traditional acupuncture and modern acupuncture (in Chinese) [J]. *Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion*, 2023, 42(12): 1337-1341.
- [3] 王毓婷, 张培铭, 董昱, 等. 针刺安慰剂效应剖析[J]. *针刺研究*, 2024, 49(8): 875-879.
- WANG Y T, ZHANG P M, DONG Y, et al. Analysis of placebo effect of acupuncture (in Chinese) [J]. *Acupuncture Research*, 2024, 49(8): 875-879.
- [4] 陈欢, 岗卫娟, 欧阳梦璐, 等. 过程评价及其在针刺临床研究中应用的思考与建议[J]. *中国针灸*, 2024, 44(3): 327-332, 366.
- CHEN H, GANG W J, OUYANG M L, et al. Process evaluation and its application in clinical research of acupuncture: preliminary considerations (in Chinese) [J]. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*, 2024, 44(3): 327-332, 366.
- [5] 魏绪强, 何丽云, 刘保延. 实施研究对针灸临床研究的启示与思考[J]. *中医杂志*, 2020, 61(20): 1783-1789.
- WEI X Q, HE L Y, LIU B Y. Enlightenment and thinking on the implementation research for clinical research on acupuncture and moxibustion (in Chinese) [J]. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2020, 61(20): 1783-1789.
- [6] DIXON-WOODS M, AGARWAL S, JONES D, et al. Synthesising qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods[J]. *J Health Serv Res Policy*, 2005, 10(1): 45-53.
- [7] LIN C Y, LIN W H, SHU B C. A brief introduction to mixed methods systematic review (MMSR) [J]. *Hu Li Za Zhi*, 2023, 70(3): 75-84.
- [8] PLUYE P, HONG Q N. Combining the power of stories and the power of numbers: mixed methods research and mixed studies reviews [J]. *Annu Rev Public Health*, 2014, 35: 29-45.
- [9] ZHANG N M, VESTY G, ZHENG Z. Healthcare professionals' attitudes to integration of acupuncture in western medicine: a mixed-method systematic review [J]. *Pain Manag Nurs*, 2021, 22(6): 684-693.
- [10] 卞薇, 陈耀龙, 廖建梅, 等. 混合方法研究系统评价简介[J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19(4): 498-503.
- BIAN W, CHEN Y L, LIAO J M, et al. A brief introduction of mixed methods systematic reviews (in Chinese) [J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2019, 19(4): 498-503.
- [11] SANDELOWSKI M, VOILS C I, LEEMAN J, et al. Mapping the mixed methods-mixed research synthesis terrain [J]. *J Mix Methods Res*, 2012, 6(4): 317-331.
- [12] RANA D, WESTROP S, GERMENI E, et al. Understanding the effectiveness and underlying mechanisms of lifestyle modification interventions in adults with learning disabilities: protocol for a mixed-methods systematic review [J]. *Syst Rev*, 2021, 10(1): 251.
- [13] CRESWELL J W, CLARK V L P. *Designing and conducting mixed methods research* [M]. 2nd ed. London: SAGE Publications, 2011.
- [14] O' CATHAIN A, MURPHY E, NICHOLL J. Why, and how, mixed methods research is undertaken in health services research in England: a mixed methods study [J]. *BMC Health Serv Res*, 2007, 7: 85.
- [15] WISDOM J P, CAVALERI M A, ONWUEGBUZIE A J, et al. Methodological reporting in qualitative, quantitative, and mixed methods health services research articles [J]. *Health Serv Res*, 2012, 47(2): 721-745.
- [16] TACCONELLI E. Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care [J]. *The Lancet Infectious Diseases*, 2010, 10(4): 226.
- [17] HIGGINS J P T, THOMAS J, CHANDLER J. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [M]. 4th edition. England: Cochrane, 2023.
- [18] COOKE A, SMITH D, BOOTH A. Beyond PICO: the SPIDER tool for qualitative evidence synthesis [J]. *Qual Health Res*, 2012, 22(10): 1435-1443.
- [19] HONG Q N, FÀBREGUES S, BARTLETT G, et al. The Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) version 2018 for information professionals and researchers [J]. *Educ Inf*, 2018, 34(4): 285-291.
- [20] PLUYE P, GAGNON M P, GRIFFITHS F, et al. A scoring system for appraising mixed methods research, and concomitantly appraising qualitative, quantitative and mixed methods primary studies in Mixed Studies Reviews [J]. *Int J Nurs Stud*, 2009, 46(4): 529-546.
- [21] 廖星, 胡瑞学, 李博, 等. 混合方法研究评价工具的介绍: MMAT [J]. *中国全科医学*, 2021, 24(31): 4015-4020.
- LIAO X, HU R X, LI B, et al. An introduction to mixed methods appraisal tool (in Chinese) [J]. *Chinese General Practice*, 2021, 24(31): 4015-4020.
- [22] HONG Q N, PLUYE P, BUJOLD M, et al. Convergent and sequential synthesis designs: implications for conducting and reporting systematic reviews of qualitative and quantitative evidence [J]. *Syst Rev*, 2017, 6(1): 61.
- [23] SANDELOWSKI M, VOILS C I, BARROSO J. Defining and designing mixed research synthesis studies [J]. *Res Sch*, 2006, 13(1): 29.
- [24] PEARSON A, WHITE H, BATH-HEXTALL F, et al. A mixed-methods approach to systematic reviews [J]. *Int J Evid Based Healthc*, 2015, 13(3): 121-131.
- [25] Joanna Briggs Institute. *The joanna briggs institute reviewers' manual 2014: methodology for JBI mixed methods systematic reviews* [M]. 2014 edition. Adelaide: The Joanna Briggs Institute, 2014.