

# 针刺干预神经系统疾病的高质量临床随机对照试验发表概况及未来发展趋势\*

姚瑾, 保琼楠, 吴可欣, 钟婉琪, 张欣悦, 陈子雯, 银子涵, 梁繁荣\*\*

(成都中医药大学针灸推拿学院 成都 610075)

**摘要:**目的 神经系统疾病是针灸治疗的优势病种类型,通过分析国内外已发表的针刺治疗神经系统疾病的高质量临床随机对照试验(Randomized controlled trial, RCT),探索其研究热点和未来发展趋势。方法 对PubMed、Web of science、Cochrane Library和EMBASE等4个数据库进行检索,检索时间设定为各数据库建库至2023年11月30日,检索内容为针灸治疗神经系统疾病的RCT,并提取中国科学院分区为1、2区的RCT进行年发表量、收录杂志、疾病类型、结局指标、研究结果、针刺方法、对照措施等方面的分析。结果 总共获得81篇高质量RCT。从年发表量来看,针刺干预神经系统疾病的RCT总体呈稳步发展趋势;收录的主要杂志有Cephalalgia、Clinical Rehabilitation、Clinical Journal Of Pain等;目前研究的神经系统疾病以偏头痛及中风后遗症等疾病为主,常用偏头痛发作天数/频率、Ashworth量表及其改良版作为主要结局指标;针刺干预神经系统疾病有效结论的RCT有73篇,无效的为8篇;针刺干预方式较为多样化,包括针刺、针刺的个体化治疗、经皮穴位电刺激等;对照措施的设置也较为丰富,包括假针组、假穴组、微针组等。结论 随着针刺RCT的发展,其国际影响力扩大。研究从验证有效性转向探索机制,尽管针刺疾病谱扩展,但针刺试验仍有待规范和标准化,针刺疗效评估仍有争议,学科面临挑战。建议推动多中心合作,加强试验人员培训等以提供更多高质量临床证据。

**关键词:** 针刺 神经系统疾病 随机对照试验 数据挖掘

DOI: 10.11842/wst.20240409003 CSTR: 32150.14.wst.20240409003 中图分类号: R245.31 文献标识码: A

神经系统疾病是指发生于中枢神经系统、周围神经系统、自主神经系统的,以运动、感觉和反射障碍为主要临床表现的疾病<sup>[1]</sup>,包括脑血管疾病、自身免疫系统、神经退行性疾病等多个范畴。据统计,神经系统疾病影响了全球43.1%的人口,成为目前致残的首要原因和第二大死亡原因<sup>[2]</sup>。有研究指出,我国是神经系统疾病发病率增幅最大的三个国家之一<sup>[3]</sup>。推进神经系统疾病的研究进展,有助于更多的患者获得所需的高质量护理、治疗和康复服务,提高患者的生存率和生命质量。

众所周知,神经系统疾病是针灸的优势病种<sup>[4-7]</sup>。

已有诸多发表在中国科学院2区及以上的高质量临床随机对照试验(Randomized controlled trial, RCT)研究证实针灸可有效治疗中风后遗症<sup>[8]</sup>、疼痛类疾病<sup>[9]</sup>、帕金森病<sup>[10]</sup>、认知障碍<sup>[11]</sup>等。然而,当前尚未有研究对此进行归纳总结,这不利于研究者了解当前针灸干预神经系统疾病领域研究进展,极大地限制了该领域的进一步发展。因此,本研究对已发表的针刺干预神经系统疾病的高质量临床RCT进行了梳理和总结,以探讨针刺干预神经系统疾病的研究热点及未来发展趋势。

收稿日期:2024-04-09

修回日期:2024-06-17

\* 国家自然科学基金委员会重大课题(81590951):穴位敏化现象的临床研究;负责人:梁繁荣。

\*\* 通讯作者:梁繁荣(ORCID:0000-0001-8518-9268),本刊副主编,教授,博士研究生导师,主要研究方向:穴位敏化及经穴特异性。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索策略

系统检索 PubMed、Web of science、Cochrane Library 和 EMBASE 四大数据库自建库以来至 2023 年 11 月 30 日收录的关于针刺治疗神经系统疾病且中国科学院分区为 1、2 区的文章(以完成检索时的分区为准),涉及的神经系统疾病包括偏头痛、失眠、中风后遗症、帕金森病等。检索式包括针刺、神经系统疾病和 RCT 3 个部分,每部分均由主题词和自由词组成,经与各数据库匹配后调整为适当的检索式进行检索,以 PubMed 检索为例。

PubMed:

#1 "Nervous System Diseases"[MeSH Terms] OR "neurologic disorders"[Title/Abstract] OR "neurological disorders"[Title/Abstract] OR "nervous system disorders"[Title/Abstract]

#2 "disorder migraine"[Title/Abstract] OR "migraine disorder"[Title/Abstract] OR "Migraine"[Title/Abstract] OR "migraine headache"[Title/Abstract] OR "Migraine Disorders"[MeSH Terms]

#3 "Stroke"[MeSH Terms] OR "cerebrovascular accident"[Title/Abstract] OR "CVA"[Title/Abstract] OR "cerebrovascular apoplexy"[Title/Abstract] OR "cerebrovascular stroke"[Title/Abstract] OR "cerebral stroke"[Title/Abstract]

#4 "Headache"[MeSH Terms] OR "head pain"[Title/Abstract] OR "Cephalodynia"[Title/Abstract] OR "cranial pain"[Title/Abstract] OR "Cephalalgia"[Title/Abstract]

#5 "Cognitive Dysfunction"[MeSH Terms] OR "cognitive impairment"[Title/Abstract] OR "cognitive disorder"[Title/Abstract] OR "mild cognitive impairment"[Title/Abstract] OR "vascular cognitive impairment"[Title/Abstract]

#6 "Bell Palsy"[MeSH Terms] OR "bell s palsy"[Title/Abstract] OR "facial paralysis idiopathic"[Title/Abstract]

#7 "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"[MeSH Terms] OR "early awakening"[Title/Abstract] OR "insomnia"[Title/Abstract] OR "primary insomnia"[Title/Abstract] OR "transient insomnia"[Title/Abstract] OR "chronic insomnia"[Title/Abstract]

#8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7

#9 "acupuncture"[MeSH Terms] OR "acupuncture therapy"[MeSH Terms] OR "electroacupuncture "[MeSH Terms] OR "acupuncture\*"[Title] OR "electroacupuncture"[Title] OR "electro-acupuncture"[Title]

#10"Randomized Controlled Trials as Topic"[MeSH Terms] OR "random allocation"[MeSH Terms] OR "randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "clinical trial"[Publication Type] OR "trial"[Title/Abstract] OR "random\*"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract]

#11 #8 AND #9 AND #10

### 1.2 纳入及排除标准

本研究纳入标准如下:①纳入研究类型仅限 RCT;②研究对象:神经系统疾病患者;③干预方式:针刺治疗,可包括手针、电针、舌针、激光针灸、经皮穴位电刺激疗法(Transcutaneous electric acupoint stimulation, TEAS)等;④对照方式不设限制,可为阳性药物、空白对照、安慰剂对照等;⑤发表文献来源于中国科学院分区为 1、2 区的期刊。

本研究排除标准如下:①排除系统评价/荟萃(meta)分析、观察性研究、社论、信件、病例报告、作者的回复、试验方案和未公布结果的研究等;②排除艾灸、推拿等非针刺干预手段。

### 1.3 研究方法

两位独立的研究员使用 NoteExpress 软件进行文献筛选:根据标题和摘要进行初筛,对可能相关的研究进行全文审查和确认,以进行数据提取;记录排除的原因,分歧通过协商一致解决。两位研究员各自使用统一的表格,对纳入的文献进行筛选和数据提取,若意见产生分歧,则交由第三方决定。将筛选后的文献数据按时间、收录杂志、疾病类型、干预手段、对照措施、结局指标等导入 Excel 2019 并建立数据库。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选结果

初检文献英文共 13 824 篇,初步筛除非 1、2 区文献 11 839 篇,重复文献 17 篇后剩余 1968 篇,排除非临床 RCT 189 篇、非针刺作为主要干预手段 10 篇、非神经系统疾患 1688 篇。最后纳入 81 篇高质量针刺干预神经系统疾病 RCT。文献筛选流程见图 1。

## 2.2 针刺干预神经系统疾病高质量RCT年发表量变化趋势

通过对纳入的高质量RCT进行发表时间分析我们发现,从1997年便开始有针刺干预神经系统疾病的高质量RCT发表,但2003年后才开始有增长的趋势,

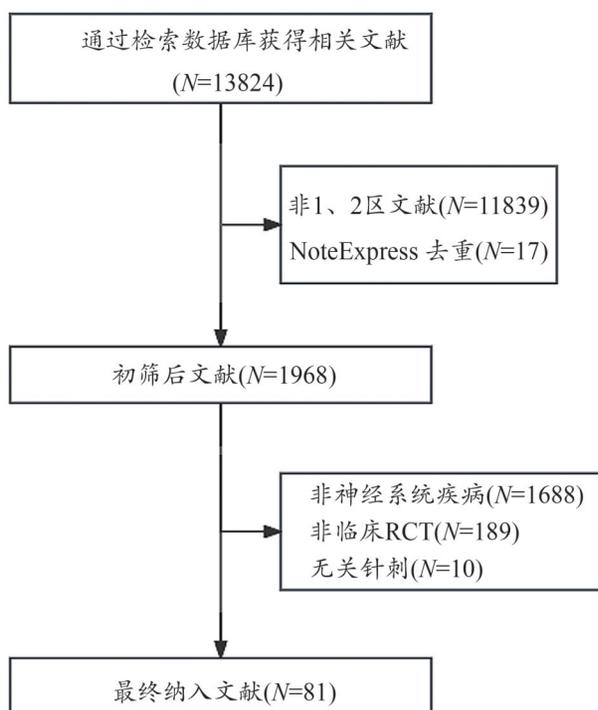


图1 文献检索流程及结果

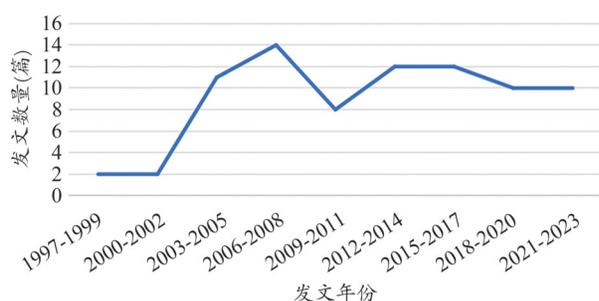


图2 针刺干预神经系统疾病高质量RCT收录文献年变化量

在2008年达到发文的峰值,后发文数量较前又有所回落,而后维持在相对稳定的水平,总体发文情况呈现出稳步发展态势(见图2)。

## 2.3 针刺干预神经系统疾病高质量RCT的期刊收录情况

收录有高质量针刺干预神经系统疾病RCT的杂志主要包括 *Cephalalgia*、*Clinical Rehabilitation*、*Clinical Journal of Pain*、*American Journal of Chinese Medicine*、*Movement Disorders*、*Archives of Physical Medicine And Rehabilitation* 等41个杂志,其中收录量排名前十的杂志详见表1。

## 2.4 针刺干预神经系统疾病高质量RCT的主要疾病类型

RCT涉及的临床病症有17种,包括偏头痛、中风后遗症、头痛、帕金森病、失眠、认知障碍、面瘫、周围神经病变等,其中相关发表量排名前十的疾病详见表2。可以看出,病症的涉及范围相对集中,以疼痛类疾病、中风及其后遗症、失眠等研究为主,而针对其他类型的疾病研究相对较少。近3年,研究热点逐渐转向认知障碍(2020-2023年,  $n=3$ )及帕金森病(2020年、2022年,  $n=2$ )等神经退行性疾病。

## 2.5 针刺干预神经系统疾病高质量RCT的干预方式

对纳入文献实验组的干预手段进行归纳分析,涉及的干预方式大体可以分为11种,包括针刺(手针、电针)、针刺的个体化治疗(即进行简单的辨证选穴或根据症状选择阿是穴)、针刺+常规治疗、舌针、激光针灸等,纳入的RCT中最常见的前10种干预方式详见表3。

## 2.6 针刺干预神经系统疾病高质量RCT的对照措施

对照组的设置包括假针组、常规治疗/护理组、等待治疗组、假穴组、微针组等,对照措施所有设立方式详见表4。在所有纳入的研究中有22篇文献中

表1 收录针刺干预神经系统疾病RCT篇数排名前十的杂志

杂志名称	中国科学 院分区	收录 篇数	影响 因子	杂志名称	中国科学 院分区	收录 篇数	影响 因子
<i>Cephalalgia</i>	2	9	4.9	<i>Movement Disorders</i>	1	3	8.6
<i>Clinical Rehabilitation</i>	2	5	5.6	<i>The Journal of the American Medical Association</i>	1	2	120.7
<i>Clinical Journal of Pain</i>	2	5	2.9	<i>British Medical Journal</i>	1	2	105.7
<i>American Journal of Chinese Medicine</i>	2	4	5.7	<i>Canadian Medical Association Journal</i>	1	2	14.6
<i>Archives of Physical Medicine And Rehabilitation</i>	1	3	8.6	<i>JAMA Network Open</i>	1	2	13.4

的试验设置了多个对照组(所有的对照方式总数为100)。

### 2.7 针刺干预神经系统疾病高质量RCT相关疾病结局指标研究情况

将疾病按照国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)进行分类,将相关发表量排名前十的病症的主要结局指标进行归纳分析。如表5所示:①偏头痛的主要结局指标主要为视觉模拟评分法(Visual analogue scale, VAS)、偏头痛发作天数/频率/次数等。②头痛的结局指标主要为VAS、头痛天数/发作次数、每月头痛天数减少≥50%的患者。③中风(脑卒中)后遗症中,脑卒中后肢体功能障碍主要结局指标为阿什沃思(Ashworth)量表及其改良版等;脑卒中后认知功能障碍主要为简易精神状态检查(Mini-mental state examination, MMSE);脑卒中的日常生活活动功能主要使用巴塞尔(Barthel)指数。④帕金森病中,疾病多

维严重程度的主要结局指标为统一帕金森病评定量表(UPDRS);帕金森病患者的步态障碍主要使用gaitrite步态分析系统、重心(COG)位移动态评估。⑤失眠的主要测量指标为失眠严重程度指数(Insomnia severity index, ISI)、匹兹堡睡眠质量指数(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)等。⑥面瘫的主要结局指标为House-Brackmann面神经评估量表。⑦认知障碍患者认知功能的改善与否主要以蒙特利尔认知评估量表(MoCA)和MMSE进行评估。⑧脑瘫的主要结局指标包括脑瘫粗大运动功能测量(GMFM)-66、儿童残疾评估量表(Pediatric evaluation of disability inventory, PEDI)和Wong-baker FACES疼痛评定量表。⑨周围神经病的主要结局指标为数字分级评分法(Numerical rating scale, NRS)。⑩多发性硬化则以多发性硬化影响量表(MSIS-29)进行评价。

表2 针刺干预神经系统疾病RCT发表量排名前十的相关病症

病症	RCT数量(篇)	收录年份
偏头痛	20	2003、2005(n=2)、2006(n=2)、2007、2008(n=2)、2009、2012、2013、2014、2017(n=4)、2020、2021(n=2)、2022
中风后遗症	17	2001、2003、2004、2007、2008、2009、2012(n=2)、2014(n=4)、2015、2016(n=2)、2021、2023
头痛	11	2001、2005、2007(n=2)、2008(n=3)、2011、2012、2022、2023
帕金森病	9	2003、2005、2006、2012、2015、2017、2018、2020、2022
失眠	7	2008、2009(n=2)、2017(n=2)、2020、2021
认知障碍	4	2019、2020、2022、2023
面瘫	3	2004、2013、2016
脑瘫	3	2004、2009、2012
周围神经病	2	1998、2020
多发性硬化	1	2008

表3 针刺干预神经系统疾病RCT的干预手段

干预方式	RCT数量(篇)	比例(%)	干预方式	RCT数量(篇)	比例(%)
手针	36	44	个体化针刺+常规治疗	3	4
个体化针刺	16	20	针刺+安慰剂	1	1
电针	12	15	舌针	1	1
针刺+常规治疗	6	7	皮内针	1	1
经皮穴位电刺激	3	4	激光针灸	1	1

表4 针刺干预神经系统疾病RCT的对照措施

对照措施	RCT数量(篇)	比例(%)	对照措施	RCT数量(篇)	比例(%)
假针	32	32	针刺+常规治疗	5	5
常规治疗/护理	23	23	安慰剂	3	3
等待治疗	16	15	假针(告知无效)	1	1
假穴	12	12	艾灸	1	1
微针	6	6	蜂针	1	1

表5 针灸干预神经系统疾病 RCT 发表量排名前十的相关病症主要结局指标

疾病	主要结局指标
偏头痛	视觉模拟评分法(VAS, n=4) 偏头痛发作天数/频率/次数(n=11)
头痛	每月头痛天数减少≥50%的患者(n=4) VAS(n=3) 头痛天数/发作次数(n=5)
中风后遗症	Ashworth 量表及其改良版(n=4) 简易精神状态检查(MMSE, n=1) Barthel 指数(n=1)
帕金森病	统一帕金森病评定量表(UPDRS, n=3) gaitrite 步态分析系统、重心(COG)位移(n=1)
失眠	失眠严重程度指数(ISI, n=4) 匹兹堡睡眠质量指数(PSQI, n=3)
认知障碍	蒙特利尔认知评估量表(MoCA, n=3) 简明精神状态检查(MMSE, n=1)
面瘫	House-Brackmann 面神经评估量表(n=3)
脑瘫	脑瘫粗大运动功能测量(GMFM)-66/儿童残疾评估量表(PEDI)(n=2) Wong-baker FACES 疼痛评定量表(n=1)
周围神经病	数字分级评分法(NRS, n=2)
多发性硬化	多发性硬化影响量表(MSIS-29, n=1)

表6 针刺干预神经系统疾病 RCT 的结果

疾病	有效	无效	疾病	有效	无效
偏头痛	19	1	认知障碍	4	0
中风后遗症	14	3	面瘫	3	0
头痛	10	1	脑瘫	3	0
帕金森病	8	1	周围神经病	1	1
失眠	7	0	多发性硬化	1	0

### 2.8 针刺干预神经系统疾病高质量 RCT 的结果

对纳入的 81 篇 RCT 各疾病的针刺干预结果进行归纳统计,根据其相关主要结局指标结果判断其是否为阳性结论,并将其归纳为针刺有效和针刺无效。其中,肯定了针刺对偏头痛有效的研究有 19 篇,无效的有 1 篇,相关发表量排名前十疾病的干预结果具体详见表 6。总体来说,针刺干预神经系统疾病有效的有 73 篇,无效的有 8 篇(有部分疾病未纳入表格)。

## 3 讨论

本分析共纳入了 81 篇高质量 RCT,自 1997 年出现首篇高质量 RCT 后,发文数量从 2003 年便出现明显攀升,于 2008 年达到发文的峰值,并在之后保持着相对稳定的水平。每一次历史事件的转折,都伴随着针灸的重大发展:①1997 年,美国国立卫生研究院听证会首次认

可了针灸疗法的有效性。这一决定为针灸在医学界的地位树立了权威认可的基础,为后续的研究提供了坚实的支持。第一篇针刺干预神经系统疾病的 RCT<sup>[12]</sup>也于该年发表于 *Journal Of Internal Medicine*, 研究人员对分配到治疗组的原发雷诺综合征的患者进行针灸治疗,发现 17 人中有 11 人都有主观上的改善,并且在度过了寒冷的季节后,还有 10 人仍保持着这种改善,肯定了针灸治疗原发性雷诺综合征的有效性,认为针刺的作用并非安慰剂效应。②2002 年,世界卫生组织列出了 106 种针灸的适应证。这一行动使得针灸的适用范围得到了更广泛的认可,为世界各地的医疗机构和从业者提供了指导。③2006 年,世界卫生组织西太平洋地区针灸穴位定位标准会议制定了国际穴位定位标准。这一标准的确立为针灸 RCT 的标准化提供了重要的支持,为研究者和临床医生提供了统一的标准,促进了针灸疗法的规范化和推广。每一个历史性的节点都标志着针灸疗法在医学领域的持续发展和进步,同时也为未来的研究和临床实践提供了重要的参考和借鉴。

通过对收录杂志进行分析,研究发现收录量排名前 4 的杂志虽为中国科学院 2 区的杂志,但都在特定疾病领域有着较为突出的定位。其中 *Cephalalgia* 和 *Clinical Journal of Pain* 收录的病症都为头痛和偏头痛,其发表针刺类文章的数量分别为 26 篇和 63 篇;

*Clinical Rehabilitation* 和 *American Journal of Chinese Medicine* 收录的病症主要为中风后遗症,其发表针刺类文章的数量分别是23篇和397篇。其余收录量排名前10的杂志均为中国科学院1区的杂志,如 *JAMA*、*BMJ*、*JAMA Network Open* 和 *Archives of Physical Medicine And Rehabilitation*, 涵盖领域较广,收录了包括头痛、偏头痛、周围神经病变、面瘫、脑瘫、帕金森病等病症的文章; *Movement Disorders* 仅收录了有关帕金森病的研究; *Canadian Medical Association Journal* 仅收录了偏头痛的文章。但医学四大刊中的 *JAMA* 和 *BMJ* 在2005年后都未再刊登过针刺干预神经系统疾病的研究,只有 *JAMA Network Open* 在近3年内收录了相关研究。

在临床病症方面,相关研究的发表量直接反映了26年来针刺研究的重点。近年来,头痛和中风后遗症尤受关注,针刺疗法在这些领域的探讨日益丰富。本研究共纳入20篇针刺干预偏头痛的RCT文献,由于该病种的发表量最高,故我们将以偏头痛为例,深入剖析针刺干预神经系统疾病研究的发展。首先,肯定了针刺经穴干预偏头痛的有效性和安全性,一篇关于针刺治疗偏头痛急性发作的研究表明<sup>[13]</sup>,与假穴组相比,针刺能减轻急性偏头痛的不适感,并且在预防偏头痛的复发和加重方面都明显有效,并认为针刺真穴与非穴不同,具有其特定的生理效应,肯定了经穴效应的特异性。除了最开始的探索差异性的检验外,后续逐渐发展到与阳性药物/治疗<sup>[14]</sup>的非劣效性检验。除此之外,有研究还对针刺镇痛的机制进行了探讨,如 Marcus Backer<sup>[15]</sup>等一项研究发现,接受针刺产生临床改善的患者常伴随着心率变异性低频功率的降低,认为针刺对偏头痛的治疗作用可能与交感神经活动的减少有关。本研究团队<sup>[16]</sup>对纳入试验无先兆偏头痛患者(Migraine without aura, MwoA)进行血氧水平依赖功能性磁共振成像(Blood oxygenation level dependent-functional magnetic resonance imaging, BOLD-fMRI)扫描,发现与健康人相比,MwoA患者延髓吻侧腹内侧核/三叉颈复合体的低频波动减少,但在针刺治疗后,MwoA患者的此类减少趋近正常,认为针刺能有效调节三叉神经血管伤害感受通路介导的偏头痛。随着诊疗技术的不断革新,针刺临床试验与先进的神经影像科学、基因组、转录组、蛋白组、代谢组学等多项组学相结合,以进一步探索针刺的作用机制。从针刺干预偏头痛的RCT中可以窥见,未来针刺治疗神经系统疾病的RCT将不再

仅仅聚焦于验证针刺疗法的有效性,而是将深入探究其起效机制,从而更全面地阐述针刺对神经系统疾病作用的原理,为针刺治疗神经系统疾病提供更坚实的科学依据。与此同时,针刺研究在疾病谱的拓展方面也取得了有效进展,如认知障碍、帕金森病、脊髓损伤、周围神经病变、雷诺综合征、多发性硬化等病症都相继成为研究和探讨的对象。有学者指出,未来会有越来越多的学者对疼痛以外的其他类型疾病展开研究<sup>[17]</sup>。近年来,针刺干预认知障碍和帕金森病等疾病的研究逐渐成为新的研究热点和重要议题。并且,随着社会老年化进程的加速,老年神经退行性疾病势必会获得越来越多的关注。但是,许能贵教授团队<sup>[18]</sup>指出,按照针灸治疗大、中、小效应量,以及高、中、低质量证据对目前的RCT进行整理,并对针灸治疗优势病种及潜在病种分类进行总结,发现目前只有8项中高质量和大中效应的针灸证据(即优势病种),分别为中风后失语、颈肩痛、肌筋膜炎、纤维肌痛、非特异性腰痛、血管性痴呆等。相对应的,针刺干预神经系统疾病的优势病种仅有中风后失语和血管性痴呆,反映了目前存在着优势病种相对单一的问题。未来,探寻更多针刺干预神经系统疾病的潜在优势病种并提供有效的高质量证据将是长期的命题。

与此同时,针刺干预手段也不断创新,如激光针灸、舌针、经皮穴位电刺激等。其中,激光针灸<sup>[19]</sup>用于干预脑瘫患儿的头痛,舌针<sup>[20]</sup>则被用于干预脑瘫患儿的运动功能。可以预见,未来会有越来越多的与现代科技结合的针刺干预手段被用于特定疾病的治疗研究。但是手针作为传统的针刺方法,仍是目前应用最多的干预方式。然而,考虑到患者的个体差异并结合临床上针刺选穴的实际操作,针刺的个体化治疗应运而生。早在1998年,一项针对周围神经病变的研究<sup>[21]</sup>就已采用了针刺的个体化治疗作为干预措施。在该研究中,针灸师会根据患者疼痛部位的不同,而选择性增加3个特定的补充穴位(如足趾疼痛选八风穴)。之后的个体化选穴更紧密地与中医传统理论相联系,在一项2020年发表的研究<sup>[22]</sup>中,针灸师在对偏头痛患者进行干预时,除了针刺10个必需穴外,还根据经络诊断选择各经络的特定附加穴(如阳明经的头维穴)。针刺的个体化治疗屡见于近年来的试验报道<sup>[23-25]</sup>。辨证论治作为中医学的基本诊疗理念,强调根据患者的具体病情特点来确定治疗方法,“针刺的个体化治疗”正是基于

这一原则而提出的。我们合理推测,针刺个体化治疗的标准化将成为未来针刺干预手段的重要发展方向之一,它能够最大程度地贴合临床实际,提高针刺治疗的有效性。对照组广泛采用空白对照、假/安慰剂对照、阳性药物/治疗对照等,其中对假针组的设置包括假针真穴、假针假穴;假穴组的设置包括真针假穴、浅刺假穴和微针假穴。假针刺包括:①非穿透性的:用钝尖的针灸针进行针刺,不刺入皮肤,也不做任何操作或Streitberger、Park、Takakura针等;②穿透性的:仅穿刺至皮下而不予以其他刺激,使不得气。而假穴可分为不相关穴和非经非穴,其中,根据杨旭光<sup>[26]</sup>等总结的国内外的非经非穴选取方式,可将其分为在经穴旁开选取以及在经穴远端选取。不相关穴和非经非穴的优点是对患者成功施盲的概率较高,但不相关穴在某些病证治疗时,其选择存在困难和争议;而非经非穴的主要缺点在于无法避免产生和真针刺类似的特异性治疗效应,特别是在针刺治疗痛证疾病的研究中<sup>[27]</sup>。针刺是一种复杂干预,针灸针的粗细规格、不规范的穴位定位、针灸医师的操作手法、对照组包括假针假穴的设置选择等都可能掩盖针刺的真实疗效,针刺试验规范对提高研究质量具有重要意义。

主要结局指标方面,广泛采用国际量表进行评估,但量表评价被认为存在主观性,一定程度上影响了针刺疗效的评价。为了一定程度上避免这种影响,近年来的试验在使用量表作为主要结局指标时往往会辅以客观指标作为次要结局指标。一项有关针刺改善帕金森病患者焦虑的试验研究<sup>[28]</sup>,以汉密尔顿焦虑量表作为主要结局指标,以血清促肾上腺皮质激素和皮质醇水平为次要结局指标,该物质的血清水平能影响下丘脑轴,间接反映患者的焦虑状态。随着医疗技术的发展和研究方法的不断完善,在评价针刺疗效时引入更多客观指标,如生物标志物(外泌体、代谢物、microRNA等)、影像学标志物等,已经成为新的趋势。客观指标不仅使得评价更加科学和客观,还有助于量化针刺治疗的效果,为内在机制的探索提供线索。

对纳入的所有研究,我们将针刺干预神经系统疾病的结果归纳为有效和无效。针刺干预神经系统疾

病无效的RCT约占10%,即使是评价针刺可作为有效治疗手段的RCT中,仍有部分试验得出了真针刺与假针刺<sup>[29]</sup>、假穴<sup>[30]</sup>、安慰剂/剂<sup>[31]</sup>相比,疗效没有差异,或者仅有微小的差异的结论,并认为疗效可能源于针刺的非特异性效应或安慰剂效应。这与中医传统理论相悖,也反映了针刺疗法在科学性及其疗效特异性方面存在争议,针刺学科在现代化、国际化的进程中,仍面临着严峻的挑战。针刺干预神经系统疾病需要更多的高质量临床研究来验证其在不同疾病中的效果。

为了推动针刺临床试验建立标准规范并获得更多高质量的证据,本团队提出以下几点建议:①推进制定国际共识,制定针刺临床试验的标准操作程序和方法学指南;②鼓励多中心合作和数据共享,提高研究数据的可靠性和代表性,增加试验结果的信服力;③建立注册系统和结果公示平台,提高对方案的重视,防止结果选择性报告和发表偏倚,提高试验结果的透明度和可信度;④加强针刺临床试验人员的培训,提高其对试验设计、执行和报告的质量要求意识;⑤加强科学审评和政策支持,建立专门的科学审评机构,同时政府部门应该加强对针刺临床试验的政策支持,为试验的开展提供制度保障和支持。

但本研究同样存在以下局限性:本研究仅以检索当前的中国科学院分区和影响因子作为评判纳入文献是否为“高质量”RCT的标准,无法完全反映期刊的长期发展趋势和影响力,可能导致评估结果具有一定的局限性。此外,本研究未关注所发表杂志在该分区中的具体排名,期刊的排名也是反映其在学术界的地位和影响力的重要指标,忽略此因素可能对评定RCT质量的高低产生一定的误差。

#### 4 结论

针刺干预神经系统疾病的高质量RCT当前处于不断扩展国际影响力阶段,但仍存在着优势病种单一化、研究设计不规范、结局指标不客观等特点,这导致针刺学科仍面临着巨大的挑战。因此,建议未来研究丰富疾病谱系、制定标准规范、探索客观指标,为针刺干预神经系统疾病提供更多的高质量临床证据。

#### 参考文献

- 1 贾建平,陈生弟. 神经病学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社, 2018.
- 2 Collaborators G 2 N. Global, regional, and national burden of

- neurological disorders, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol*, 2019,18(5):459–480.

- 3 Huang Y, Li Y A, Pan H Y, *et al.* Global, regional, and national burden of neurological disorders in 204 countries and territories worldwide. *J Glob Health*, 2023,13:4160.
- 4 李萧, 杨娇, 银子涵, 等. 梁繁荣教授通阳调神针法治疗顽固性失眠临床经验. *世界科学技术-中医药现代化*, 2022,24(7):2861-2866.
- 5 Zhang J L, Zhang Z N, Huang S T, *et al.* Acupuncture for cancer-related insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Phytomedicine*, 2022,102:154160.
- 6 Lam C W, Li H J, Guo J W, *et al.* Acupuncture for post-stroke depression: a systematic review and network meta-analysis. *BMC Psychiatry*, 2023,23(1):314.
- 7 Li K S, Xu S F, Wang R P, *et al.* Electroacupuncture for motor dysfunction and constipation in patients with Parkinson's disease: a randomised controlled multi-centre trial. *EClinicalMedicine*, 2023,56:101814.
- 8 Li B X, Deng S Z, Zhuo B F, *et al.* Effect of acupuncture vs sham acupuncture on patients with poststroke motor aphasia: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*, 2024,7(1):e2352580.
- 9 Schiller J, Niederer D, Kellner T, *et al.* Effects of acupuncture and medical training therapy on depression, anxiety, and quality of life in patients with frequent tension-type headache: A randomized controlled study. *Cephalalgia*, 2023,43(1):2089789440.
- 10 Fan J Q, Lu W J, Tan W Q, *et al.* Effectiveness of acupuncture for anxiety among patients with parkinson disease: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*, 2022,5(9):e2232133.
- 11 Jin Y Y, Chen J, Chai Q C, *et al.* Exploration of acupuncture therapy in the treatment of MCI patients with the ApoE ε4 gene based on the brain-gut axis theory. *BMC Complement Med Ther*, 2023,23(1):227.
- 12 Appiah R, Hiller S, Caspari L, *et al.* Treatment of primary Raynaud's syndrome with traditional Chinese acupuncture. *J Intern Med*, 1997,241(2):119-124.
- 13 Li Y, Liang F R, Yang X G, *et al.* Acupuncture for treating acute attacks of migraine: a randomized controlled trial. *Headache*, 2009,49(6):805-816.
- 14 Yang C P, Chang M H, Liu P E, *et al.* Acupuncture versus topiramate in chronic migraine prophylaxis: a randomized clinical trial. *Cephalalgia*, 2011,31(15):1510-1521.
- 15 Bäcker M, Grossman P, Schneider J, *et al.* Acupuncture in migraine: investigation of autonomic effects. *Clin J Pain*, 2008,24(2):106-115.
- 16 Li Z J, Zeng F, Yin T, *et al.* Acupuncture modulates the abnormal brainstem activity in migraine without aura patients. *Neuroimage Clin*, 2017,15:367-375.
- 17 Hao J J, Mittelman M. Acupuncture: past, present, and future. *Glob Adv Health Med*, 2014,3(4):6-8.
- 18 Lu L M, Zhang Y Q, Tang X R, *et al.* Evidence on acupuncture therapies is underused in clinical practice and health policy. *BMJ*, 2022,376:e67475.
- 19 Gottschling S, Meyer S, Gribova I, *et al.* Laser acupuncture in children with headache: a double-blind, randomized, bicenter, placebo-controlled trial. *Pain*, 2008,137(2):405-412.
- 20 Sun J G, Ko C H, Wong V, *et al.* Randomised control trial of tongue acupuncture versus sham acupuncture in improving functional outcome in cerebral palsy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2004,75(7):1054-1057.
- 21 Shlay J C, Chaloner K, Max M B, *et al.* Acupuncture and amitriptyline for pain due to HIV-related peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. *Terry beirn community programs for clinical research on AIDS. JAMA*, 1998,280(18):1590-1595.
- 22 Xu S B, Yu L L, Luo X, *et al.* Manual acupuncture versus sham acupuncture and usual care for prophylaxis of episodic migraine without aura: multicentre, randomised clinical trial. *BMJ*, 2020,368:m697.
- 23 Schiller J, Niederer D, Kellner T, *et al.* Effects of acupuncture and medical training therapy on depression, anxiety, and quality of life in patients with frequent tension-type headache: a randomized controlled study. *Cephalalgia*, 2023,43(1):2089789440.
- 24 Cai Y Y, Zhang C S, Zhang A L, *et al.* Electroacupuncture for poststroke spasticity: results of a pilot pragmatic randomized controlled trial. *J Pain Symptom Manage*, 2021,61(2):305-314.
- 25 Schiller J, Karst M, Kellner T, *et al.* Combination of acupuncture and medical training therapy on tension type headache: results of a randomised controlled pilot study. *Cephalalgia*, 2021,41(8):879-893.
- 26 杨旭光, 李瑛, 田小平, 等. 国内外针灸研究中非经非穴选取方法评述. *中医杂志*, 2009,50(8):748-750.
- 27 胡汉通, 胡天焯, 李邦伟, 等. 基于BMJ发表的一项关于针刺治疗偏头痛的随机对照试验探讨安慰针刺的优化. *针刺研究*, 2021,46(7):631-634.
- 28 Fan J Q, Lu W J, Tan W Q, *et al.* Effectiveness of acupuncture for anxiety among patients with parkinson disease: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*, 2022,5(9):e2232133.
- 29 Kikuchi A, Seki T, Takayama S, *et al.* Effect of press needles on swallowing reflex in older adults with cerebrovascular disease: a randomized double-blind controlled trial. *J Am Geriatr Soc*, 2014,62(12):2438-2440.
- 30 Yang M X, Yang J, Zeng F, *et al.* Electroacupuncture stimulation at sub-specific acupoint and non-acupoint induced distinct brain glucose metabolism change in migraineurs: a PET-CT study. *J Transl Med*, 2014,12:351.
- 31 Wang K L, Svensson P, Arendt-Nielsen L. Effect of acupuncture-like electrical stimulation on chronic tension-type headache: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Clin J Pain*, 2007,23(4):316-322.

## The Overview and Future Trend of High-quality Clinical Randomized Controlled Trial of Acupuncture for Neurological Disorders

YAO Jin, BAO Qiongnan, WU Kexin, ZHONG Wanqi, ZHANG Xinyue, CHEN Ziwen,  
YIN Zihan, LIANG Fanrong

(School of Acu-Mox and Tuina, Chengdu University of TCM, Chengdu 610075, China)

**Abstract:** Objective Neurological disorders, constitute the majority of acupuncture-treated ailments. By critically examining a comprehensive selection of high-quality clinical randomized controlled trials (RCTs) from both domestic and international sources, we aimed to uncover the prevailing hot research topic and potential future directions in acupuncture therapy for these conditions. Methods Four databases, including PubMed, Web of science, Cochrane Library and EMBASE were searched. The search period is set from the establishment of each database to November 30, 2023. And the search content was RCTs of acupuncture for neurological diseases classified as I and II by the Chinese Academy of Sciences were extracted. Key aspects extracted included annual publication volume, journals, disease types, outcomes, conclusions, acupuncture methods and control groups. Results A total of 81 high-quality RCTs were identified, revealing a consistent annual publication trend of acupuncture for neurological disorders. Key journals contributing to this research were *Cephalalgia*, *Clinical Rehabilitation* and *Clinical Journal Of Pain*, etc. The studies predominantly focused on migraine and sequela of apoplexy with migraine days/frequency and Ashworth scale and its modifications as commonly used primary outcome indicators, respectively. Overall, there were 73 RCTs that concluded that acupuncture for neurologic disorders were effective, 8 were ineffective. The acupuncture methods were diverse, encompassing acupuncture, individualized acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation, etc. The control measures were also varied, featuring sham acupuncture, sham-acupoint and micro-needle, etc. Conclusion With the development of acupuncture RCTs, their international influence has expanded. Research has shifted from validation of effectiveness to exploration of mechanisms, and despite the expansion of the disease spectrum of acupuncture, acupuncture trials have yet to be regulated and standardized, and the assessment of acupuncture efficacy remains controversial and challenging for the discipline. It is recommended to promote multi-center cooperation and strengthen the training of trialists etc. to provide more high-quality clinical evidence.

**Keywords:** Acupuncture, Neurological disorders, Randomized controlled trials, Data mining

(责任编辑: 刘玥辰)