

文章编号: 1005-0957 (2025) 04-0490-08

· 综 述 ·

安慰针刺在临床研究中的应用与设计

朱柯璇, 李旭豪, 范李想, 袁涌昊, 崔文哲, 张晶
(山东中医药大学, 济南 250355)

【摘要】 随机对照试验作为循证医学研究中的一级证据, 针刺安慰对照在针刺疗效评价的试验中举足轻重, 如何制定合理可行的安慰针刺对照方案已成为针灸临床研究的热点以及难点。该文通过总结当前针刺临床试验安慰对照组设计的现状, 提出针刺安慰对照缺失、设置困难、标准不统一、难以满足生理惰性等问题, 分析安慰针刺设置的必要性, 梳理近年来国内外针刺临床试验常用的安慰对照方法, 对其利弊进行分析, 并提出相应的适用条件, 以期推动其不断优化, 探讨出更为严谨的安慰针刺设计方案, 推进针刺研究的进步。

【关键词】 随机对照试验; 安慰针刺; 假针刺; 针刺研究; 临床研究; 综述

【中图分类号】 R246 **【文献标志码】** A

DOI: 10. 13460/j. issn. 1005-0957. 2024. 13. 4036

针灸作为中医学的重要组成部分, 具有完整的理论体系, 已成为世界卫生组织推荐的一种安全、有效、经济、便捷的绿色疗法。目前已有 183 个国家和地区运用针灸, 59 个国家和地区立法承认针灸, 其疗效受到广泛认可。如今国际社会对针刺研究的关注热度持续上升, 针灸的循证研究也不断发展, 当前已涌现出大量临床证据。但近年来国际上部分已发表的针刺研究文章得出针刺与安慰对照疗效差异无统计学意义的结论^[1], 甚至认为针刺疗效等于安慰剂效应, 而安慰针刺/假针刺对照方案设计不合理或缺失可能是当前针灸疗效未被国际认可的重要缘由。对照组的选择是判断针刺临床研究质量的标准^[2], 合理的针刺安慰对照设计能够为针灸的安全性和有效性提供有力证据。2023 年 10 月假针刺对照报告指南与清单(the sham acupuncture reporting guidelines in clinical trials, SHARE)^[3]的发布, 为如何在针刺临床研究中清晰地呈现假针刺对照提供了相关细节, 这将有助于研究者更准确地报告假针刺对照的详细信息, 提升针刺临床研究的质量, 增加试验的透明度和可重复性。基于此, 本文依据针刺安慰对照设计的现状, 从安慰对照设

置的问题及必要性入手, 进一步分析与探讨其设计方案, 以期提升针刺临床试验设计的规范性和科学性, 为针刺的临床疗效评价提供更高层次的循证证据。

1 针刺安慰对照的设置现状及问题

随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)在循证医学中属于一级证据^[4], 合理的安慰对照设计是保证试验研究具有高证据量级的前提^[5]。假针刺常被用作评价针刺特异性效应的对照, 是指在感觉和/或外观方面模拟真实针刺的干预措施, 可以在穴位或非穴位的有创或无创模拟^[3]。目前国际上常用的安慰针刺对照方法主要是真穴假刺、假穴真刺、假穴浅刺和假穴假刺。有研究^[6]总结了国外近 10 年安慰针在随机对照试验中的应用情况, 共纳入 29 篇文献, 其中 28 篇显示针刺与安慰针刺临床疗效评价均有效, 其中针刺不优于安慰针刺的文献占 37.93%, 这与国内临床试验显示针刺有效性均优于安慰针刺的结果有所出入^[7], 提示安慰针刺组疗效有待进一步探索。XIE Y 等^[8]基于已发表的指南^[9-10]全面评价针刺随机对照试验中假针刺的报告质量, 报告率超过 50%的项目包括假针

基金项目: 山东省自然科学基金重点项目(ZR2020KH027); 山东省重点研发计划项目(2018GSF119025); 山东省中医药高层次人才培育项目[鲁卫函(2022)148号]

作者简介: 朱柯璇(1997—), 女, 2022 级硕士生, Email: m17658614634@163.com

通信作者: 张晶(1978—), 女, 教授, 博士后, Email: 15169126841@163.com

刺的名称、针刺类型、穴位名称、治疗次数、频率、持续时间、留针时长和每次治疗的针刺次数;报告率在 30%~50% 的项目包括选择假针刺的理由、针刺刺激、插入深度、针具制造商;而报告率低于 30% 的项目包括与治疗相关的信息、患者的响应、盲法测试、干预模式和环境、辅助工具以及治疗的变化程度。总体来说,随机对照试验中假针刺的报告质量欠佳。

针刺作为一种复杂的侵入性的干预措施,其随机对照试验面临更多的特殊挑战。2007 年针灸研究协会举办国际研讨会,在明确表示针灸研究领域已显著扩大及成熟的同时提出了针刺研究的第一悖论^[11],即在大量的临床试验中真实针刺虽优于常规治疗,但并未显著优于假针刺,这与传统的针灸穴位特异性和针刺技术理论相矛盾,这也是针灸临床研究面临的主要方法学困境。针刺 RCT 中安慰对照设置涉及多环节、多因素,包括针刺的方式、部位、深度,所用针具、实施的环境、人员、操作方式等,均为对照组的设置增加了难度^[12]。目前针刺研究中安慰对照设置形式多样化,不同的刺激位点、针刺方法及其他潜在人为因素均会影响假针刺的效果,而不同类型假针刺产生的效应不同,间接影响到针刺疗效的评价。当前大样本假针刺对照研究的数量以及影响力均有待提升,假针刺报告质量较低,这不仅阻碍了对假针刺效应的准确理解,也导致针刺的特异性作用受到质疑。

2 设置安慰针刺的必要性

随着循证医学的不断深入研究,随机对照试验成为目前评价临床干预措施疗效的“金标准”。临床试验成功与否的关键因素之一,就是选择科学合理的对照方案^[13]。目前国内针刺临床试验常选用公认的物理、药物疗法等现代医学手段作为阳性对照,虽具有一定优势,但却由于假针刺/安慰针刺的缺失成为针刺研究成果认可度低的根结所在。安慰剂效应是指患者接受了无效的治疗却期望、相信治疗有效而产生缓解症状的现象^[2]。在针灸临床疗效评价中多设置安慰对照组排除针刺的非特异性疗效,以更加明确地评估针刺的净效果,对安慰针刺的准确理解有助于解释实验结果,同时增加临床试验设计的严谨性。科学合理的安慰对照设计能够为针灸的安全有效性提供有力证据,成为推进针刺研究的重要支撑。

由于针刺干预方式的特殊性,针刺研究中的“安慰

剂”一词比药理学中的更为复杂,鉴于与药物作用机制的明显差异,无法完全借鉴药物研究中安慰对照设计方案并将其应用到针刺临床研究中。此外,尽管已有研究证实安慰针刺有助于腧穴特异性的研究以及明确腧穴主治,但缺乏系统科学的临床设计也使得当前针刺研究发展面临挑战,由此,设置合理对照、排除其安慰效应,对提升针刺临床试验质量的意义重大。

3 安慰针刺设置的难点分析

3.1 针刺疗法的复杂性

针刺疗法的复杂干预体现在多个方面,主要包括医患之间的交互作用、治疗理论及刺激手段的多样性、操作技术、腧穴的选取等^[14]。当前针刺形式多元化,且针刺操作要点繁杂,在此情况下,应当采用高标准的对照措施,对于安慰针刺的设置应考虑到影响针刺干预的各种因素,这也是针刺 RCT 面临的方法学挑战之一。

3.2 针刺本身的特异性效应

针刺作为一种侵入性疗法,现有的安慰针刺方式同样存在刺入操作,与真实针刺相同均能刺激到皮部、经筋或经别从而激发经络的调节作用和功能,以达到治疗疾病的目的。即便采用非刺入式的安慰针刺,也会与皮肤接触继而产生一系列的生理反应。因此,想要完全排除安慰针刺的特异性效应较为困难,安慰针刺也具有生理效应,而这也导致真实针刺的作用被削弱,无法科学证实针刺的真实疗效。

3.3 大众对针刺的认知度较高

世界卫生组织制定的《针灸临床实践指南》^[15]中要求安慰针刺对照方法必须满足与真正的针灸治疗无法区分,但随着近年来国内针灸治疗的普及和应用,人们对针灸的了解程度也进一步加深,患者经常以酸麻胀痛的“得气感”作为针刺有效的标准,而电针治疗也需要患者感受到局部的肌肉收缩,这无疑增大了设盲的难度,想要使受试者无法察觉安慰针刺与治疗针刺的差别,还需要进一步完善安慰针刺的设置。

4 现有安慰针刺设计的临床应用及评价

随着针刺临床研究的不断深入和开展,众多安慰对照方法应运而生,设计的变化主要集中在假针刺的选择部位、针刺深度以及辅助工具的种类。

4.1 不同位点选择的安慰针设计

4.1.1 非经非穴点针刺对照

非经非穴点是指排除所有已知穴位以及有治疗作用的部位,并尽量避开经络而选取的点;可取治疗穴位旁开处或是选择与治疗穴位距离较远、不属于身体同一区域的非穴位。

王璐等^[16]在研究单纯补肾健脾针刺法对老年男性原发性骨质疏松症的临床疗效时,对照组针刺点选用了距离针刺组穴位旁开 2 寸处,结果发现针刺组疼痛评分与治疗前相比显著降低,对照组疼痛症状和中医证候与治疗前相比无明显改变。LI X 等^[17]进行了一项随机临床试验评价岐黄针治疗帕金森病的疗效,对照组选择在治疗组穴位外侧 20 mm 处浅刺 3 mm,不进行任何后续操作,使患者感受不到任何得气感,结果显示与假针刺组比较,岐黄针组的各项评分均显著降低。KARATAY S 等^[18]在研究针刺治疗对纤维肌痛症状、血清素和 P 物质水平的影响时,对照组非穴用穴位探测器在距治疗组穴位 1~2 cm 处定位。结果发现治疗组几乎所有临床结局均显著改善,疗效持续 3 个月;假针刺组治疗后视觉模拟量表(visual analog scale, VAS)、压痛点数、纤维肌痛影响问卷和贝克抑郁量表评分也有显著变化。在评估强化针刺与假针刺治疗膝骨关节炎的疗效时,假针刺组选用了 8 个远离常规穴或经络的非穴位,进行浅刺不得气,比较了电针、手针与假针治疗膝骨关节炎的差异,最终结果显示在第 16 周和 26 周电针、手针组有效率均高于假针组^[19]。

该对照方法为目前国内外临床试验最常用的安慰对照,蒙蔽性相对较好,但此种方法需要以在传统穴位周边区域针刺无任何生理作用为前提。而穴位的体表区域处于动态变化中,并非只是一个固定的点^[20]。此外,经络腧穴系统网状分布,遍布全身,治疗穴位附近的任何区域都无法排除经络相关性,针刺部位有可能通过经络传导而激发生理反应。穴位会在机体处于病理状态时发生相应变化,尤其是内脏功能发生改变时,相应的体表区域亦会发生痛觉异常等敏化现象,该穴区的面积和功能强弱也随之改变^[21],这意味着操作者不能完全证明旁开所取的穴位是假穴。考虑到人体上数目众多的经外奇穴与阿是穴,安慰针刺部位选择与治疗穴位处于不同神经节段支配的区域更佳,该对照方法更加适用于非疼痛病症,尤其适用于与特异性穴位对照。

4.1.2 非特异治疗穴位点针刺对照

非特异治疗穴位点是指根据传统中医学理论指导对治疗病症无作用效果的穴位,也称非病症相关穴;穴位功能的特异性研究是针灸临床研究中的一个重要课题,选择非病症相关穴作为安慰对照正是基于穴位的特异性作用而设计的。LIU L 等^[22]进行了一项评价针灸预防月经相关性偏头痛疗效的随机对照试验,在对药物组中假针刺治疗进行选穴时,选取了手肘关节和膝关节附近的 15 个位点,被认为是与头痛或月经无关的穴位,并进一步进行随机分配,研究了穴位特异性的影响,结果表明在治疗和随访阶段,针灸组与药物组比较,偏头痛天数和小时数明显减少,偏头痛反应率 $\geq 50\%$ 。ZHAO L 等^[23]在探讨针刺辅助治疗慢性稳定型心绞痛的临床研究中,分别在病经(心经、心包经)以及非病经(肺经)上取穴对照,结果显示在 16 周时,病经针刺组心绞痛发作频率幅度降低更大,表明了特定穴位治疗的显著效益。赵亚楠等^[24]将 60 例慢性失眠症患者随机分为针刺组和假针刺组,观察调神针法对其过度觉醒状态的影响,假针刺组选取了双侧肩髃、臂臑等非病症相关穴位进行浅刺操作,仅刺入 1~2 mm,不进行提插捻转,接入电针不给予刺激,结果显示调神针刺组各量表积分降低均明显优于假针刺组,可能提示特异性穴位治疗慢性失眠症的疗效及潜在作用机制。

此种安慰对照明显适用于特异性穴位的相关研究,若选取的穴位对于研究疾病无特殊治疗作用,这确实是一种可信度高、蒙蔽性好的安慰对照设计,因此穴位选择成为此种安慰对照的重点。根据中医学理论,腧穴的作用包括近治作用、远治作用、特殊作用,可见穴位作用具有多重性,选出理想的对照穴位相对繁琐困难,另外,考虑到该安慰针刺的形式为刺入型操作,无法完全规避针刺的生理效应,这也是试验得出阴性结果的主要原因。研究^[25]提出“双模拟-非病症相关穴-随机抽样”对照,在无法排除这些穴位潜在的治疗作用前提下,再使用计算机程序随机抽取其中的若干穴位(抽取数量与治疗组穴位数相同)组合成对照组的选穴,由此通过随机效应进一步分散了潜在的治疗作用,从而达到安慰针刺治疗效应最小化的目的,也不失为减少针刺特异性效应的一种方法。

4.2 不同针刺深浅的安慰针设计

4.2.1 浅刺对照

穴位浅刺对照仅针刺人体的浅表组织或皮肤的程

度,一般不进行补泻手法,避免得气,除进针的深浅程度有异,其他干预措施均与治疗组相同,故患者一般感受不到刺入深度的差别,属于蒙蔽性较好的安慰对照。XU H 等^[26]在研究针灸治疗卵巢储备功能减退的疗效方案中,对照组所有穴位均刺入 1~3 mm,进针后不施手法,避免得气,并提出浅刺疗法带来的影响不容忽视,可能会增加假阴性结果的概率;有研究^[27]将 80 例退行性腰椎管狭窄症患者随机分配为针刺组和假针刺组,两组选用相同穴位进行操作,区别在于假针组各穴仅直刺 2~3 mm,不行手法不得气,结果显示两组在多数结局指标中并无显著的统计学差异,由此更加证明了浅刺操作的特异治疗效应。

浅刺以其轻微刺激量以及刺入性的操作作为优势,被认为能够与实际针刺操作感觉类似的同时不产生或仅产生微弱的特异性效应,但对于其治疗效应仍存在争议。浅刺本身就是中医的一种针刺手法,《灵枢·终始》:“脉虚者,浅刺之。”《灵枢·阴阳清浊》:“刺阳者,浅而疾之。”《灵枢·小针解》:“浮浅之病,不欲深刺。”可见浅刺是在治疗中根据患者体质或疾病性质不同而采取的一种针刺手法,与深刺都是根据疾病部位的表里以辨证论治;且经络系统中的十二皮部、孙络、浮络均位于人体的浅表部位,浅刺之激发经气,以治疗各种经络脏腑病变^[28];在临床上常用的治疗手段如穴位贴敷、艾灸、皮内针、浮针等都是通过刺激肤表来达到治疗效果,无法排除浅刺的特异性作用,因此,浅刺并不能在试验中完全意义上规避针刺的特异效应,将其单独作为一种假针刺对照仍然存在争议,对于病情轻浅、病在肌表的疾病,将浅刺作为安慰对照不尽合理。

4.2.2 非刺入法对照

非刺入假针对照是使用安慰针刺装置使患者产生刺入的假象,实际上针尖并未透皮。目前应用最多的安慰针具即 Streitberger 装置和 Park 装置^[29-30](见图 1、图 2),也有一些试验用特制磨钝的毫针。PARK J G 等^[31]采用 Park 装置研究针刺对特异性皮炎的减轻效果,结果显示与假针刺组相比,针刺组更能够改善特异性皮炎症状,并且效果在停止针灸后能继续保持;于川等^[32]在观察针刺治疗周期性乳痛症的临床疗效时,对照组采用顶端无针尖的特制安慰针具,选穴与治疗组无异,将安慰针接触皮肤后再进行小幅度的提插捻转,使受试者感觉到“针刺感”,治疗后两组 VAS 评分均降低,

治疗组总有效率高于对照组。韩莹等^[33]在观察月经来潮疼痛时针刺与假针刺三阴交穴对原发性痛经镇痛作用的疗效差异时,假针刺组采用了特制的钝头针,使针尖不刺入皮肤,透过海绵在皮肤表面行平补平泻手法,结果显示假针刺没有明显的镇痛作用。

此类针具仅与皮肤表面接触,对人体的刺激量小,能够模仿针头刺入皮肤的感觉,对患者的蒙蔽性较好,是比较理想的假针刺对照设计。至于仍会产生阴性结果的原因,有学者^[34]认为钝头针虽不穿透皮肤,但与皮肤接触的同时仍旧造成了一定的刺激量,无法保证不同浅刺一样传入神经活动,影响大脑相应的功能区域,导致“边缘接触反应”,从而引起生理效应。此外,非刺入的操作与刺入皮肤的感觉有异,对于有感觉障碍或皮肤疾患的患者更加适用,为研究对象为此类患者的临床试验提供了合理的对照方法。

4.2.3 深刺对照

该对照设计安慰针刺组的进针深度与针刺治疗组无异,区别在于针刺位置的选择。在针刺时可以选择非特异治疗穴位点或非穴点。

4.3 不同辅助工具的安慰针设计

辅助工具的作用在于通过改变刺激工具以实现对穴位的非刺入,避免穿透皮肤的操作在理论上可最小化针刺的特异性效应。目前国内外常用的辅助工具可分为套叠式钝头针、改良针灸针、模拟皮表电刺激仪及其他非针刺式的安慰辅助装置。套叠式钝头针在国外应用较国内广泛,常用的即 Streitberger 装置和 Park 装置;改良针灸针指研究者特制的安慰针具^[33, 35-36]虽然在设计上有所差异,但其最终效果均是通过磨钝针尖或设置挡板等操作使针头无法刺入皮肤,并且通过放置泡沫或硅胶垫等填充物以模拟进针时皮肤、肌肉所产生的阻滞感,从而致盲(见图 3 和图 4);经皮电神经刺激则是用于电针治疗的对照方法,其操作方式为在穴位处贴附电极片,与安慰治疗仪相连后使患者感受不到或仅感受到微弱的电流刺激^[13]。WHITE P 等^[37]在研究针灸治疗慢性机械性颈部疼痛的疗效中,安慰对照组设置了无电流通过的经皮电神经刺激,结果显示针刺组 VAS 评分优于安慰对照组,但差异无统计学意义。由于不论在操作方式或受试者感觉上都与真实针刺差异较大,盲法的实施难以保证,除非能够证明其具有与针刺相同的总体心理影响,否则直接将二者进行比较并不合理^[38]。经皮电神经刺激、激光针灸等

实际上仍然应用了经络腧穴原理,通过声、电、光、磁、热、压力等方式也能够刺激穴位使之发挥功效^[39],该方法是否能够作为安慰针刺对照仍存在争议。

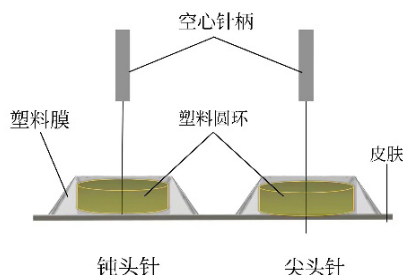


图1 Streitberger 装置

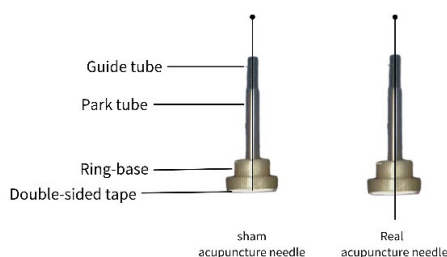


图2 Park 装置

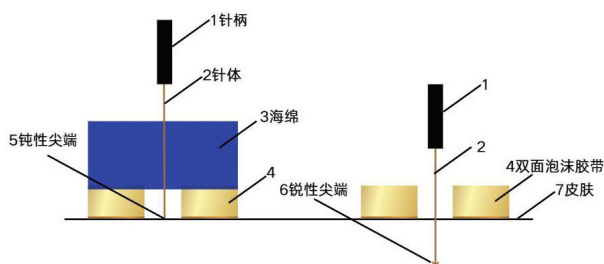


图3 国内自制海绵装置

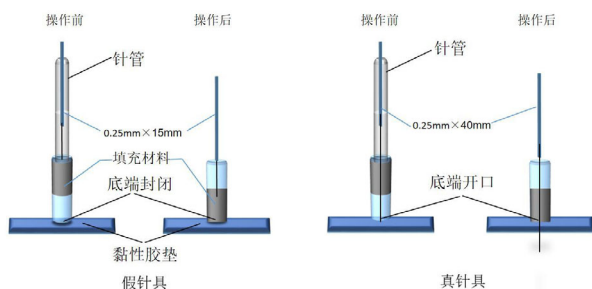


图4 山幕针

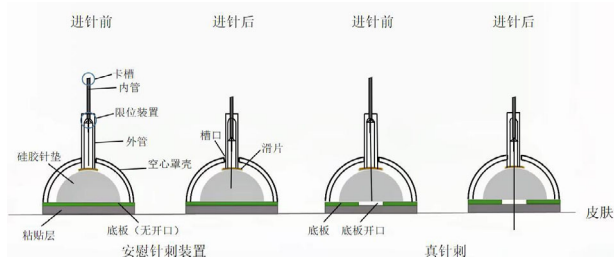


图5 新型辅助针刺装置

5 方案建议

安慰针刺对照可根据所治疗疾病的病种、部位以及研究目的、实际情况去横向对比每种设计的特点,充分了解不同类型假针刺的特性及其潜在效果,以选择最合适的设置方案,根据当前针刺对照设计思路的3个方面,分析在何种情况下能够最小化假针刺的特异性效应,最优化致盲效用,选择对照效能最高的安慰针刺设置。

5.1 部位选择

针刺位点的选择对于安慰对照组的设计至关重要,根据传统中医学理论,穴位与脏腑经络之气相通并起到感受、传导、治疗的作用^[40],建议优先选择非经非穴点或非特异治疗穴位点作为针刺部位,在进行穴位的特异性研究时更加适用,以选取远端的、不处于同一神经节段的非穴为佳;对于有针刺经验的患者,可选用在经无关穴避免破盲。

5.2 针刺深度

针刺深度作为临床疗效的重要因素之一,在设置安慰对照中同样不容忽视,建议优先在穴位处进行浅刺或非刺入性的操作,理论上可最大程度降低针刺特异性效应,尤其适用于需要深刺治疗或刺激量阈值较高的疾病。

5.3 辅助工具的选择

辅助工具作为一种高潜力的安慰针具,能够做到与治疗针具外观相似,使患者无法分辨,外加不破皮的操作不产生或仅产生轻微的治疗作用,尤其对于感觉障碍、皮肤疾患类患者可优先借用辅助针具进行操作。

当前发表在国际期刊上研究针刺镇痛的文章多以非经非穴浅刺作为假针刺对照^[41],而浅刺作为一种针刺手法对于脏腑病症、疼痛类疾病、皮肤科疾病以及经络病均在其主治范围^[42],其作为安慰针刺的合理性仍存在争议。通过对各类安慰针刺的总结梳理,发现3种方式均存在一定局限性,同时运用可能会达到最大程度降低特异性效应的效果。因此推荐在安慰针刺设计优先在非穴点或非特异治疗点使用辅助工具进行非刺入的操作。

此外,最新发布的假针刺临床试验报告指南^[3]不仅着重于报告与假针刺对照直接相关的特异性干预要素,而且还对相关的背景因素给予了同等的关注。这些背景因素包括向患者传递或解释的相关信息、操作者信息、方案调整、医患沟通、操作者依从性、盲法等。

通过考虑这些因素能更全面地评估假针刺临床试验的可靠性,从而提高临床研究的质量。在提高盲法的成功率上,指南建议无论在浅刺、非刺入还是常规刺入的情况下,都应采用相同的针法操作技术,以确保刺入过程的完整性,从而实现假针刺的蒙蔽效果,确保患者无法通过观察来判断是否进行了真正的针刺;在进行假针刺过程中可以通过调节适当的体位阻挡患者的视野以提高盲法的成功率。同时,试验结果应详尽报告,以了解针刺疗效机制的最新研究进展,有助于解决假针刺设计的难题,并为评估针刺安慰效果提供方法^[43]。

6 小结

本文提出通过横向对比不同的安慰针刺方案,以择选出对于某类疾病具有最小特异性的对照方法,对比非经非穴点、非特异治疗穴位点针刺与穴位浅刺,三者可适用范围广,无体位及操作手法限制,均属于刺入型假针,与其他类型假针相比能够在更大程度上缓解慢性疼痛^[44],对于疾病均有可能产生治疗效应;前两者对于疼痛类疾病无法排除其特异性,更适用于非疼痛性病症,也可应用于对穴位特异性治疗作用的研究;而穴位浅刺由于刺入肤表的操作,更适合作为针刺深度不同有明显疗效差异的疾病的对照组,对于刺激量阈值较高或有明显靶器官的疾病,若浅刺操作的微弱刺激量不会引起特异反应,亦是一种合理的假针刺对照。亦或对比非刺入假针刺与浅刺,二者均属于刺激量相对较小的安慰对照,非刺入的操作更是将治疗效应最小化,作为疼痛类疾病的对照组相对合理,但由于体位和操作手法的限制,一般多用于四肢及躯干较平坦的部位,而浅刺可用于非刺入无法操作的需要斜刺、平刺的部位。

此外,除了通过对安慰针刺方案具体细节的设计,背景因素也被认为是影响针刺疗效的主要因素之一,如治疗环境、干预模式、从业者经验、医患关系及互动、患者对针刺干预的理解或期望等,也可能产生非特异性影响,并在统计和临床层面呈现出显著的结果^[3]。因此,尽可能规范化上述要素并保证治疗组与对照组的一致性,如确保治疗环境的舒适度和安静度、均一化从业者的经验水平、标准化医患之间的互动方式及沟通内容、通过听觉和视觉掩蔽以提高盲法成功率,从而缩小非特异性差异以降低偏倚,增加假针刺在试验中的可信度,也有助于最终客观评价针刺的净效应,同时

亦能提高针刺临床试验的证据量级。

理想的安慰针刺对照组设定应满足两个条件,首先安慰针刺对机体没有或仅有极小的生理效应;其次各个方面与针刺治疗的措施尽可能相似,具有较好的蒙蔽性,以起到安慰作用。得气作为针刺疗效发挥的关键因素,患者主观感受到酸麻胀痛的得气感也成为针刺有效的一种标准,若想同时满足假针的生理惰性和不可辨识性,就需要一种既能模拟得气感又不产生生理刺激的针刺模拟装置,然而现如今没有一种针头能够充分满足这两个标准^[45];由于假针刺也会产生特异性效应,导致针刺的真实疗效被低估^[46],目前尚无一种理想的安慰对照方案能完全符合以上要求。SHARE 清单的发布为研究人员提供了重要指导,以考虑可能影响假针刺疗效的因素,确保试验在设计和执行过程中的质量控制,有助于优化现有的针刺安慰对照方法,进一步降低安慰针刺的特异性效应,提高试验结果的准确性及可信度,从而提升针刺临床研究的质量和科学性^[3]。建议在设置假针刺对照临床试验中参照 SHARE 指南,对假针刺进行明确的描述。在此基础上,仍然需要开发新的具有说服力的针刺模拟工具,同时进一步开展大样本安慰针刺对照临床研究,也应是针刺研究未来科研的重要方向。

参考文献

- [1] 王京京, 吴中朝. 对国外偏头痛临床研究中针刺与伪针刺疗效无差异结论的思考[J]. 中国针灸, 2009(4): 315-319.
- [2] 韩芳, 李焕芹, 曹克刚, 等. 中医药临床研究中安慰剂选择与评价[J]. 北京中医药, 2020(8): 846-850.
- [3] MA P, LIU X, LIU Z, et al. The SHARE: sham acupuncture reporting guidelines and a checklist in clinical trials[J]. *J Evid Based Med*, 2023(4): 428-431.
- [4] 苗艳换, 云洁, 李宏彦, 等. 从腧穴动态特性探讨针刺临近非穴对照法[J]. 中医杂志, 2014(7): 563-566.
- [5] 李旭豪, 李金玲, 杨继国. 艾灸临床试验中安慰灸的设计方法与思路[J]. 中医杂志, 2022(19): 1834-1839.
- [6] 鞠露, 吴晓亮, 徐大可, 等. 国外近 10 年随机对照试验安慰针刺运用分析[J]. 中国针灸, 2016(2): 203-206.
- [7] 王寿岩, 王辉, 蔡斐, 等. 国内近 5 年随机对照试验中安慰针刺运用分析[J]. 上海针灸杂志, 2017(10): 1269-1276.

- [8] XIE Y, LIU X, LIU T, *et al.* Descriptions of sham acupuncture in randomised controlled trials: a critical review of the literature[J]. *BMC Complement Med Ther*, 2023(1):173.
- [9] HUGH M, ALTMAN DG, HAMMERSCHLAG R, *et al.* Revised STANDARDS for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement[J]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*, 2010(9):804-818.
- [10] HOWICK J, WEBSTER R K, REES J L, *et al.* TIDieR-Placebo: a guide and checklist for reporting placebo and sham controls[J]. *PLoS Med*, 2020(9):e1003294.
- [11] LANGEVIN H M, WAYNE P M, MACPHERSON H, *et al.* Paradoxes in acupuncture research: strategies for moving forward[J]. *Evid-Based Compl Alt*, 2011:180805.
- [12] 刘晓玉, 闫世艳, 郭义, 等. 针刺临床研究中模拟针刺对照报告相关指南比较分析[J]. 针刺研究, 2022(11):1031-1035.
- [13] 孙俊俊, 李云芬, 朱勉生. 针灸临床试验中安慰针刺对照的应用现状[J]. 世界中医药, 2019(8):1959-1962, 1968.
- [14] 张誉清, 焦睿珉, WITT CLAUDIA M, 等. 如何设计高质量针刺临床研究: 基于证据的专家共识[J]. 英国医学杂志中文版, 2022(6):325-337.
- [15] LIU W H. Experts demonstration conference on guidance of clinical practice of acupuncture (Draft) was held by world health organization (WHO)[J]. *World J Acupunct-Moxibust*, 2015(4):42.
- [16] 王璐, 许鸿新, 张思伟, 等. 补肾健脾针刺法治疗老年男性原发性骨质疏松症的临床疗效评估研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019(2):224-227.
- [17] LI X, ZHOU J, HE R, *et al.* A study on the effects of the Qihuang Needle therapy on patients with Parkinson's disease[J]. *Front Neurol*, 2023:1022057.
- [18] KARATAY S, OKUR S C, UZKESER H, *et al.* Effects of acupuncture treatment on fibromyalgia symptoms, serotonin, and substance P Levels: a randomized sham and placebo-controlled clinical trial[J]. *Pain Med*, 2018(3):615-628.
- [19] TU J F, YANG J W, SHI G X, *et al.* Efficacy of intensive acupuncture versus sham acupuncture in knee osteoarthritis: a randomized controlled trial[J]. *Arthritis Rheumatol*, 2021(3):448-458.
- [20] 刘健华, 许能贵. 穴位是固定不变的吗[J]. 中国针灸, 2015(11):1194-1195, 1202.
- [21] 付红娟, 齐文川, 唐勇, 等. 穴位敏化动态过程的科学基础[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2022(11):4378-4385.
- [22] LIU L, ZHANG C S, LIU H L, *et al.* Acupuncture for menstruation-related migraine prophylaxis: a multicenter randomized controlled trial[J]. *Front Neurosci*, 2022:992577.
- [23] ZHAO L, LI D, ZHENG H, *et al.* Acupuncture as adjunctive therapy for chronic stable angina: a randomized clinical trial[J]. *JAMA Intern Med*, 2019(10):1388-1397.
- [24] 赵亚楠, 吴文忠, 王晓秋, 等. 观察调神针法对慢性失眠症患者过度觉醒状态的影响[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021(7):2538-2543.
- [25] 刘慧林, 张琰, 李敬道, 等. 针灸临床研究针刺安慰对照方法的设计与实践[J]. 中国循证医学杂志, 2008(12):1133-1135.
- [26] XU H, HAO M, ZHENG C, *et al.* Effect of acupuncture for diminished ovarian reserve: study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2021(1):720.
- [27] 孙碧云. 针刺缓解退行性腰椎管狭窄症患者疼痛症状和功能障碍的疗效观察[D]. 北京: 中国中医科学院, 2021.
- [28] 龚婷婷, 王超. 浅刺疗法作用机制及现代临床应用研究概况[J]. 中医药临床杂志, 2023(1):184-188.
- [29] STREITBERGER K, KLEINHENZ J. Introducing a placebo needle into acupuncture research[J]. *Lancet*, 1998(9125):364-365.
- [30] PARK J, WHITE A, STEVINSON C, *et al.* Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomised controlled trials[J]. *Acupunct Med*, 2002(4):168-174.
- [31] PARK J G, LEE H, YEOM M, *et al.* Effect of acupuncture treatment in patients with mild to moderate atopic dermatitis: a randomized, participant- and assessor-blind sham-controlled trial[J]. *BMC Complement Med Ther*,

- 2021(1):132.
- [32] 于川, 许世闻, 张蕊. 针刺治疗周期性乳痛症临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2021(13):109-112.
- [33] 韩莹, 周友龙, 郭现辉, 等. 三阴交穴真假针对原发性痛经镇痛作用临床观察[J]. 中国针灸, 2015(4):318-322.
- [34] LUNDEBERG T, LUND I, SING A, *et al.* Is placebo acupuncture what it is intended to be?[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2011:932407.
- [35] 闫鏐, 马丽虹. “山幕针”:一种双盲安慰针装置的设计与实践[J]. 针刺研究, 2016(1):85-86.
- [36] 王毓婷, 刘鑫, 徐子乔, 等. 一种用于双盲安慰针刺研究的辅助装置[J]. 中国针灸, 2022(3):351-354.
- [37] WHITE P, LEWITH G, PRESCOTT P, *et al.* Acupuncture versus placebo for the treatment of chronic mechanical neck pain: a randomized, controlled trial[J]. *Ann Intern Med*, 2004(12):911-919.
- [38] JIANG Y, YIN L, WANG Y, *et al.* Assessments of different kinds of sham acupuncture applied in randomized controlled trials[J]. *J Acupunct Tuina Sci*, 2011(4):199-203.
- [39] 郭秋蕾, 刘清国, 战河, 等. 安慰针刺对照在临床研究中的应用与思考[J]. 针灸临床杂志, 2017(11):1-3.
- [40] 赵敬军, 李少源, 荣培晶, 等. 针灸穴位的作用及功能机制探讨[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2014(10):2076-2082.
- [41] 孔金莉, 周明学, 史红赛, 等. 基于 PubMed 数据库的近 10 年高影响因子期刊假针刺对照研究文献计量学分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2021(7):54-59.
- [42] 邓雪皎, 卢春霞, 付静, 等. 论针刺深浅之“刺皮”[J]. 中医杂志, 2018(6):482-485.
- [43] XIE Y X, XIONG Z Y, LIU C Z, *et al.* Placebo effect of acupuncture in clinical study[J]. *World J Acupunct-Moxibust*, 2023(4):309-313.
- [44] VICKERS A J, VERTOSICK E A, LEWITH G, *et al.* Acupuncture for chronic pain: update of an individual patient data meta-analysis[J]. *J Pain*, 2018(5):455-474.
- [45] CHAE Y. The dilemma of placebo needles in acupuncture research[J]. *Acupunct Med*, 2017(5):382-383.
- [46] FEI Y T, CAO H J, XIA R Y, *et al.* Methodological challenges in design and conduct of randomised controlled trials in acupuncture[J]. *BMJ*, 2022:e064345.

收稿日期 2024-09-06