

- [3] 隋在云, 刘瑾, 李晓晶. 水蛭微粉对急性血瘀大鼠血液流变性的影响[J]. 河南中医, 2013, 33(3): 353- 355.
- [4] 钟山, 崔征, 王东, 等. 水蛭注射液抗血栓与抗凝血作用[J]. 沈阳药科大学学报, 2006, 23(7): 456- 458.
- [5] 杨洪雁, 杜智恒, 白秀娟. 水蛭药理作用的研究进展[J]. 东北农业大学学报, 2012, 43(3): 128- 133.
- [6] 李克明, 武继彪, 隋在云, 等. 水蛭微粉对脑缺血再灌注损伤大鼠 ICAM、VCAM、PDGF 的影响[J]. 中药新药与临床药理, 2009, 20(2): 136- 137.
- [7] 刘玉华, 张素平, 冯光. 复方水蛭合剂对大鼠局灶性脑缺血细胞因子免疫损伤的保护作用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2004, 8(16): 3079- 3081.
- [8] 梁健芬, 董少龙, 窦维华, 等. 水蛭注射液对大鼠脑缺血再灌注后 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  和 ICAM-1 蛋白表达的影响[J]. 陕西医学杂志, 2006, 35(12): 1605- 1607.
- [9] 罗海彦, 胡长林. 水蛭地龙萃取液对大鼠局灶性脑缺血再灌注损伤粘结合蛋白多糖-1 的影响[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2006, 11(5): 524- 527.
- [10] 王希, 武建卓, 宋淑亮, 等. 水蛭多肽对局灶大鼠脑缺血再灌注损伤保护作用[J]. 中国生化药物杂志, 2010, 31(1): 42- 44.
- [11] 李克明, 武继彪, 隋在云, 等. 微粉水蛭对脑缺血再灌注损伤大鼠的影响[J]. 中药药理与临床, 2011, 27(4): 56- 58.
- [12] 杨文清, 王俊卿, 谢艳华, 等. 水蛭提取物对大鼠脑血栓后脑组织 MDA、SOD 和 NO 含量的影响[J]. 第四军医大学学报, 2001, 22(2): 116- 118.
- [13] 高丽娟, 高娟, 胡耀红, 等. 水蛭粉对高血脂症大鼠动脉粥样硬化形成过程的干预机制[J]. 中成药, 2014, 36(9): 1962- 1965.
- [14] 陈国伟, 潘阳, 商亮, 等. 水蛭对载脂蛋白 E 基因敲除大鼠动脉粥样硬化斑块的影响[J]. 武汉大学学报: 医学版, 2013, 34(3): 344- 347.
- [15] 董少龙, 闫珊珊, 窦维华. 水蛭注射液对大鼠脑缺血再灌注损伤神经细胞凋亡的影响[J]. 广西中医药, 2006, 29(1): 48- 50.
- [16] 林明宝, 张进, 聂荣庆. 水蛭提取物抗新生大鼠大脑皮层神经细胞凋亡的机理研究[J]. 中成药, 2008, 30(12): 1842- 1844.
- [17] 易灿辉, 来要水, 胡跃强. 联合水蛭注射液后处理对脑缺血损伤大鼠 GSK-3 $\beta$ 、eNOS 蛋白表达的变化[J]. 时珍国医国药, 2014, 25(8): 1844- 1846.
- [18] 陈秋月, 黄米武, 柯绍发, 等. 水蛭胶囊对颈动脉斑块稳定性及血小板膜糖蛋白分子表达的影响[J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(12): 1643- 1645.

(责任编辑: 骆欢欢)

## 基于现代文献的针灸治疗中风血瘀证型临床证据研究

谢素君, 赵炜嘉, 李万瑶

广州中医药大学, 广东 广州 510405

[关键词] 中风; 血瘀证; 针灸; 循证医学

[中图分类号] R743.3

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2015) 06-0286-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.06.132

中风病血瘀证多发, 随着临床研究者对血液流变学的认识加深, 对血瘀的概念亦有所扩展。临床研究显示, 针灸对治疗血瘀型的心脑血管疾病、运动系统疾病, 都有明显作用, 针灸对治疗血瘀型的疾病跟微循环的改善程度呈正相关。中风的临床报道逐年增多, 但尚未出现血瘀证下针灸治疗中风的循证医

学分析。据此, 基于国内现有的随机对照试验证据进行分析, 旨在为临床有效合理治疗该病提供循证学证据。

### 1 资料与方法

1.1 纳入标准 纳入随机对照试验(RCT), 限制中文语种。试验对象: 符合“脑血管病”的临床公认的诊断标准的血瘀证型

[收稿日期] 2015-01-11

[作者简介] 谢素君 (1984-), 女, 助教, 研究方向: 循证针灸学。

[通讯作者] 李万瑶, E-mail: lwy76611@gzucm.edu.cn。

的患者。干预措施：针刺治疗(包括普通针刺、穴位注射、头针等，其选穴、实施手法、留针时间及疗程不限)或配合药物(2组的基础药物在同一研究中必须相同，包括中药、中成药)。结局指标：主要结局指标为临床症状及体征改善的治愈率。

1.2 排除标准 重复的临床研究；临床研究文献中治疗组非针灸治疗的；实验研究、经验总结、综述、理论探讨、个案报道等；各数据库中重复文献以及重复发表文献。

1.3 检索策略 以中风、脑卒中、针灸、血瘀、针刺(单独使用针刺疗法，或者灸法，以及刺络拔罐、穴位注射、穴位埋线等方法)为主题词和关键词，计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)(1978-2014)、中国知网(CNKI)(1979-2014年)、维普(VIP)(1989-2014)、万方数据库(1998-2014)，检索日期均截至2014年12月31日。使用CMeSH和自由词联合检索。限中文语种。

1.4 文献筛选与质量评价 文献筛选由两名评价者独立阅读所获文献题目和摘要，如果为RCT则阅读全文。

1.5 统计学方法 文献质量评价按Cochrane系统评价手册推荐的简单法结合Jadad推荐使用的质量评价标准评价纳入研究的方法学质量和提取有效数据：随机方法是否正确；是否隐蔽分组；盲法的使用情况；失访或退出描述情况。评价方法：采用Jadad质量记分法进行评分，据文献质量Jadad三项五分制记分法(随机分配项，占2分；双盲项，占2分；失访项，占1分；大于3分为高质量研究)评定。如仅提及随机字样或未

描述具体随机方法，随机分配项只给1分。并按照《循证针灸临床实践指南》中描述的文献质量评价说明进行评价。以上质量标准中，如所有标准均为“充分”，则发生各种偏倚的可能性很小；如其中一条为不清楚，则有发生相应偏倚的中等度可能性；如其中一条为“不充分”或“未采用”，则有发生相应偏倚的高度可能性。采用Cochrane协作网提供的Review Manager 5.0.20软件进行分析。亚组内各研究进行异质性检验，以 $P < 0.05$ 为检验水准；当各研究间无统计学异质性时采用固定效应模型；否则，则用随机效应模型进行合并分析。计数资料采用比值比(OR)，95%可信区间(CI)。计量资料采用权重均数差(WMD)表示，若纳入研究没有足够相似性时，只采用描述性分析。用敏感性分析检验结果的稳定性和可靠性。

## 2 研究结果

2.1 临床对照干预措施与Jadad得分 见表1。按检索策略和文献筛选方法检索到针灸治疗血瘀型中风患者随机对照实验共15篇，均为中文文献，其中说明随机方法的文献共7篇，随机字样的文献15篇，关于针灸治疗血瘀型中风患者的系统评价文献(SR)目前未能检索得到。对纳入文献进行分析，发现目前文献质量存在一些问题，如系统评价文献缺失，临床随机试验文献较少，并且质量不高，只有2篇提及盲法的设计与运用，描述失访的病人和失访的原因等均无。因此得分都是1~2分较低质量的文献。

表1 临床对照干预措施与Jadad得分

纳入研究	n(例)		疗程(天)	干预措施		随机分组	是否盲法	是否随访	Jadad评分(分)
	试验组	对照组		试验组	对照组				
郝利君 2010 <sup>[1]</sup>	31	31	40	针刺特定穴	常规针刺	1	0	0	1
黄凡 2008 <sup>[2]</sup>	40	40	24	针刺特定穴	常规针刺	1	2	0	3
王伟志 2005 <sup>[3]</sup>	30	30	60	针刺特定穴	常规针刺	1	0	0	1
刘永平 2003 <sup>[4]</sup>	60	60	30	头针+中药	中药	2	0	0	2
王迅 2013 <sup>[5]</sup>	40	40	15	针药	西药	1	0	0	1
王奇峰 2012 <sup>[6]</sup>	115	115	14	针药+康复	普通针刺	2	0	0	2
李宏升 2010 <sup>[7]</sup>	50	50	30	头针+药物	体针+药物	2	0	0	2
雷正权 2005 <sup>[8]</sup>	43	26	40	针刺	中药	1	0	0	1
王琦 2012 <sup>[9]</sup>	84	19	10	针药	中药	2	0	0	2
何忠海 2009 <sup>[10]</sup>	45	45	60	针药	针药	1	0	0	1
赵敏 2012 <sup>[11]</sup>	57	55	30	针药+康复	康复	1	0	0	1
张振山 2013 <sup>[12]</sup>	30	30	21	温通针法+西药	西药	2	0	0	2
章俊卿 2011 <sup>[13]</sup>	45	43	28	针药	西药	1	0	0	1
于振章 2012 <sup>[14]</sup>	40	40	64	针药	西药	2	0	0	2
董嘉怡 2011 <sup>[15]</sup>	30	30	18	董氏奇穴	常规针刺	2	2	0	4

2.2 纳入研究的基本特征 见图1、2。研究设计15个RCT只有7个提及随机方式为数字随机，其余8个未具体描述随机方法，仅有“随机”字样。15个RCT中只有2个使用盲法，

为单盲，其余13篇未提及。而失访、随访，均未提及。

2.3 研究对象 15个RCT文献中1个是采用SHS江藤氏第期诊断指标，1个是采用1996年国家中医药管理局脑病急

症协作组《中风病诊断与疗效评定标准》，1个是选用1996年分册中《脑梗死，脑出血，蛛网膜下腔出血，腔隙性脑梗死的诊断标准》，1个是参照国家卫生部药政局、天津市卫生局《药政法规汇编》中《中医治疗中风病的临床研究指导原则》和中国人民解放军总后勤卫生部《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中风的诊断标准，1个是自拟诊断标准，其余10个是采用《中药新药临床研究指导原则》中风诊断标准和血瘀证中医辨证标准。

2.4 干预措施 见表2、图3、图4。15篇RCT文献中，有6篇RCT文献是针药与药物作对照，结果优于对照组( $P < 0.05$ )。

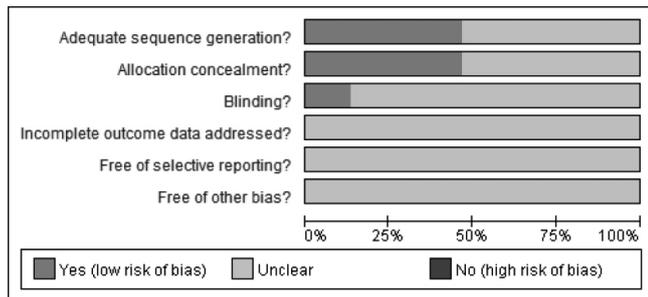


图1 纳入研究风险偏倚分析

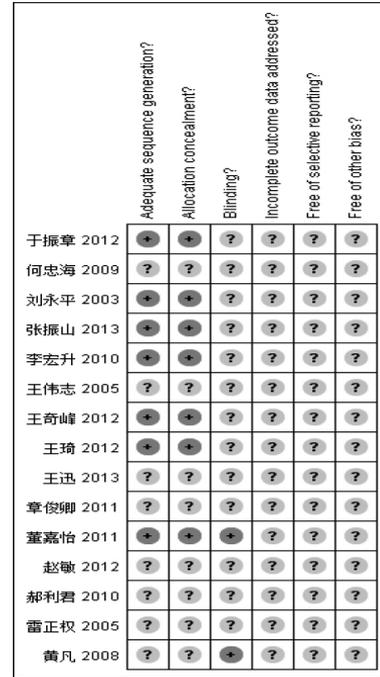


图2 纳入研究风险偏倚总结

表2 6篇RTC文献干预措施

纳入研究	n(例)		疗程(天)	干预措施		观察指标
	试验组	对照组		试验组	对照组	
刘永平 <sup>[4]</sup>	60	60	30	头针+中药	中药	语言、上下肢活动情况观察
王迅 <sup>[5]</sup>	40	40	15	针药	西药	①、②
王琦 <sup>[9]</sup>	84	19	10	针药	中药	中华医药学会《中风病诊断与疗效判定标准》
张振山 <sup>[12]</sup>	30	30	21	温通针法+西药	西药	②、③、简易Fugl-Meyer运动功能测评法
章俊卿 <sup>[13]</sup>	45	43	28	针药	西药	②、③、Barthel指数
于振章 <sup>[14]</sup>	40	40	64	针药	西药	美国国立卫生研究院卒中量表(NHSS)、②

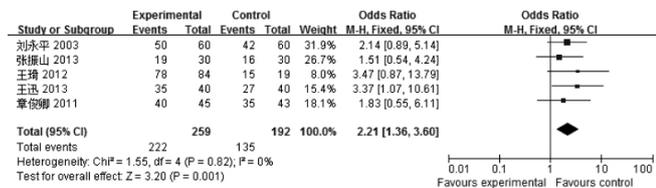


图3 总有效率比较

### 3 讨论

王迅<sup>[5]</sup>研究中，针刺是以醒脑开窍针法为基础，体针取内关、人中、三阴交、极泉、委中、尺泽为主穴，以有效激发和调动人体为手段，实现疾病的良性转归，其针药结合治疗使两种方法相互补充，相互影响，针药联合治疗优于单纯西药治疗。王琦<sup>[9]</sup>研究中，针灸取人中、三阴交、气海、足三里、肾俞、大椎、环跳、风市、阳陵泉、极泉、曲池、外关。方用补阳还五汤加减，对照组单用中药，治疗组在中药的基础上加上针刺，针药组优于单纯中药治疗。刘永平<sup>[4]</sup>研究中，治疗组运

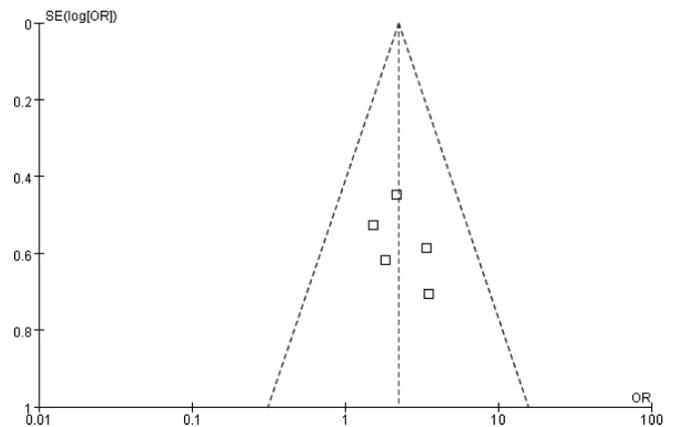


图4 偏倚漏斗图

用补阳还五汤并配合针灸治疗。针刺方法以头针穴位为主，选顶中线、额中线、顶颞前斜线、顶颞后斜线顶旁1线、顶旁2线；均取病灶侧。对照组用通心络胶囊(石家庄以岭药业公司)

作对照。总疗效是治疗组优于对照组。张振山<sup>[12]</sup>研究中,治疗组在西药治疗的基础上给予郑氏温通针法。上肢取青灵、郄门、内关、肩髃、臂臑、曲池、合谷穴,下肢取伏兔、环跳、风市、血海、阴陵泉、委中、承山、三阴交、太冲穴。对照组给予西药对症治疗。结果是针药联合治疗优于单纯西药治疗。章俊卿<sup>[13]</sup>研究中,治疗组在西医基础治疗上,加服补阳还五汤加减治疗,针灸治疗参照石学敏院士的醒脑开窍针刺法治疗,特定穴采用特定的手法,针药结合与药物治疗血瘀型中风比较,针灸以醒脑开窍法,配合中药补阳还五汤等活血祛瘀法为主优于常规西药对症治疗。

国内针灸治疗中风病,许多医者都进行了广泛、深入的研究,多种针灸方法并用。中风乃由阴阳失调、脏腑失和、气血逆乱,其病因复杂,病机多变,而瘀血在中风的发病原因中,既是病理产物,也是致病原因。瘀血可以淤积在脑,也可以在脉络,从而加重本病,是导致中风和后遗症的主要病因病机,它贯穿疾病的始终,故瘀血阻滞在中风的各个阶段都是发病的主要因素。现代研究亦表明,动脉硬化性血栓性脑梗死的形成与血液“浓、黏、凝、聚”的高凝状态密切相关。血瘀由血液离经,渐次扩大至气滞血虚导致血流缓慢,并且包括污秽之血,甚或任何导致血液流变性异常的情况,使血液实质处于高凝状态,流动迟缓,都属于血瘀。

从文献质量来看,由于入选文献均为 RCT 文献,具有消除偏倚、可信性强的特点,是一种对临床有较大指导意义的临床研究方法。总体上,总有效率与改善中风患者的日常生活活动能力方面,针刺特定穴优于常规选穴、针药结合优于单纯药物。但这些结论还需要更多大样本、规范化的临床报道进一步验证支持。

本次纳入研究的文献普遍存在着样本随机方法描述不清楚,盲法处理不明确等问题,大部分为低质量研究,对针刺治疗的长期疗效及安全性分析欠缺,所有研究均未提及患者依从性情况,上述情况均导致了这些独立研究的质量不高,并在一定程度上影响了该系统评价结论的可靠性。因此,需要多中心大样本且随访时间足够的高质量随机对照试验来进一步验证和支持,在盲法方面,针灸疗法在国内的临床实践中,几乎无法做到双盲,但可以争取做到研究者、针灸施术者和患者之间的单盲,以提高研究质量。

虽然经荟萃分析结果来看,现有的证据初步表明针刺治血瘀型中风有效,但事实上,荟萃分析本身也有一定的局限性,荟萃分析并不是真正意义上的疗效试验性研究,不能取代大规模、多中心的 RCT 研究,只是对现有研究资料进行系统性、综合分析的结果。随着新的研究证据的出现,其结论应不断加

以更新。因此,在后续研究中,应严格遵循临床流行病学和循证医学的原理、方法,使研究结果更加客观、可靠,以更好地指导临床。

## [参考文献]

- [1] 郝利君,王钰,刘香华. 华佗夹脊穴治疗中风偏瘫-脑血管病肢体功能障碍的临床观察[J]. 中医药导报, 2010, 16(9): 75-77.
- [2] 黄凡. 针刺背俞穴为主治疗缺血性中风临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2008, 27(10): 4-7.
- [3] 王伟志. 针灸对缺血性脑血管病颈动脉粥样硬化患者血脂、血流变、LPO 和 SOD、ET 和 CGRP 的影响[J]. 上海针灸杂志, 2005, 24(7): 19-23.
- [4] 刘永平. 补阳还五汤加针刺治疗脑梗死恢复期临床观察[J]. 四川中医, 2003, 21(11): 37-39.
- [5] 王迅. 针药结合治疗缺血性中风恢复期 80 例气虚血瘀型患者的临床研究[J]. 中国保健营养, 2013, 11(8): 2117.
- [6] 王奇峰. 针药结合康复治疗气虚血瘀型恢复期缺血性中风临床观察[J]. 中国伤残医学, 2012, 20(7): 59-61.
- [7] 李宏升,陈苏宁,金钟太. 头体针联合药物治疗中风恢复期气虚血瘀型患者临床观察[J]. 中华中医药学刊, 2010, 28(12): 2649-2651.
- [8] 雷正权,李瑛,李亚东. 针刺治疗气虚血瘀型中风 43 例[J]. 陕西中医, 2005, 26(2): 155-157.
- [9] 王琦. 针药结合治疗中风后遗症临床研究[J]. 中医学报, 2012, 27(12): 1682-1683.
- [10] 何忠海. 脑脉泰胶囊治疗气虚血瘀型中风后遗症的临床研究[J]. 中国医药指南, 2009, 7(10): 241-242.
- [11] 赵敏. 偏瘫复原丸联合针刺及康复训练对社区脑卒中恢复期患者的疗效评价[J]. 新中医, 2012, 44(7): 126-128.
- [12] 张振山,李英华,秦艳梅. 温通针法治疗气虚血瘀型脑梗死临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2013, 32(8): 618-620.
- [13] 章俊卿. 中西医结合治疗气虚血瘀型中风 45 例临床观察[J]. 中医药导报, 2011, 17(4): 41-43.
- [14] 于振章,侯瀚翔. 中西医结合治疗缺血性中风恢复期疗效观察[J]. 甘肃中医学院学报, 2012, 29(5): 30-32.
- [15] 董嘉怡,何珊,符文彬. 董氏奇穴治疗脑梗死后肩手综合征临床观察[J]. 新中医, 2011, 43(11): 81-83.

(责任编辑: 骆欢欢)