

基于真实世界研究探讨针刀临床研究的思路

杨兰芳¹, 辜思捷², 钟勤¹, 胡泽昊³

¹南昌大学附属康复医院康复治疗中心, 江西 南昌

²江西嘉佑曙光骨科医院急诊科, 江西 南昌

³广州中医药大学研究生院, 广东 广州

收稿日期: 2025年12月1日; 录用日期: 2025年12月26日; 发布日期: 2025年12月31日

摘要

针刀疗法具有个体化、动态化的临床特点, 与传统随机对照试验的标准化研究范式形成方法学上的差异。本文基于真实世界研究框架, 探讨针刀临床研究的优化路径。研究指出, 真实世界研究可通过整合多源临床数据, 系统评估针刀疗效、操作参数与卫生经济效益, 但仍面临数据标准化不足、混杂偏倚控制困难等挑战。对此, 本文从研究设计、数据治理与方法学三个层面提出整合性策略, 包括采用混合研究设计、推动操作量化与隐私计算、融合因果推断与多模态数据分析, 以增强证据稳健性。未来应致力于构建针刀特异性评价体系, 推动真实世界证据与随机对照证据的互补整合, 从而实现针刀临床研究向数据驱动的范式转型, 为肌骨疾病的中西医结合管理提供高质量证据。

关键词

真实世界研究, 针刀, 思路方法, 临床研究

To Explore the Idea of Acupotomy Clinical Research Based on Real World Research

Lanfang Yang¹, Sijie Gu², Qin Zhong¹, Zehao Hu³

¹Rehabilitation Treatment Center of Affiliated Rehabilitation Hospital of Nanchang University, Nanchang Jiangxi

²Emergency Department of Jiangxi Jiayou Shuguang Orthopedic Hospital, Nanchang Jiangxi

³Graduate School of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou Guangdong

Received: December 1, 2025; accepted: December 26, 2025; published: December 31, 2025

Abstract

Acupotomy therapy is characterized by personalized and dynamic clinical features, which creates

文章引用: 杨兰芳, 辜思捷, 钟勤, 胡泽昊. 基于真实世界研究探讨针刀临床研究的思路[J]. 临床个性化医学, 2026, 5(1): 341-347. DOI: 10.12677/jcpm.2026.51049

methodological differences from the standardized research paradigm of traditional randomized controlled trials (RCTs). Based on the real-world research (RWR) framework, this paper explores the optimized pathways for acupotomy clinical research. The study indicates that RWR can systematically evaluate the efficacy, operational parameters, and health economic benefits of acupotomy by integrating multi-source clinical data; however, it still faces challenges such as insufficient data standardization and difficulties in controlling confounding biases. In response to these issues, this paper proposes an integrated strategy from three dimensions: research design, data governance, and methodology. These include adopting mixed research designs, promoting operational quantification and privacy-preserving computation, and integrating causal inference with multimodal data analysis to enhance the robustness of evidence. Future efforts should focus on constructing an acupotomy-specific evaluation system and facilitating the complementary integration of real-world evidence (RWE) and RCT evidence, thereby realizing the paradigm shift of acupotomy clinical research from experience-driven to data-driven, and providing high-quality evidence for the integrated traditional Chinese and Western medicine management of musculoskeletal diseases.

Keywords

Real-World Study, Acupotomy, Methodology, Clinical Research

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

针刀疗法作为传统中医学与现代医学结合的产物，近年来在临床应用中展现出独特的疗效和广泛的应用前景。其通过微创操作，结合针灸与手术刀的特点，能够有效治疗多种软组织疾病和慢性疼痛病症[1]。然而，尽管针刀疗法在临床实践中得到了广泛应用，其疗效评价和研究方法仍面临诸多挑战。传统的随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)虽然被认为是疗效评价的“金标准”，但其严格的纳入标准和标准化操作与针刀疗法的个体化治疗特点存在一定的不匹配性，导致研究结果的外推性受限，难以全面反映针刀在真实临床环境中的实际效果[2]。

随着真实世界研究(Real-World Study, RWS)的兴起，这一研究方法因其能够更好地反映临床实践中的复杂性和多样性，逐渐成为补充RCT不足的重要工具。真实世界研究通过在真实的临床环境中收集数据，能够更全面地评估针刀疗法的疗效、安全性及经济学效益，为针刀临床研究提供了新的思路和方法。近年来，真实世界研究在中医药领域的应用逐渐增多，但其在针刀疗法中的研究仍处于初步探索阶段，存在数据来源单一、研究设计不完善、统计分析方法局限等问题[3] [4]。

因此，本文旨在通过梳理真实世界研究的起源、内涵及其在针刀临床研究中的应用现状，探讨其在针刀疗法治效评价中的优势与挑战。通过分析现有研究的不足，提出优化真实世界研究在针刀临床研究中的应用策略，以期为针刀疗法的临床研究提供更为科学、全面的研究方法，推动针刀疗法在真实临床环境中的进一步应用与发展。

2. 真实世界的起源

“真实世界”概念的提出可追溯至 20 世纪 60 年代。1966 年，Williamson 等学者首次在社会科学领域引入“real-world”这一术语，强调研究应立足于现实环境中的复杂性与多样性[5]。此后，RWS 的学术内涵逐步拓展至医学领域。1993 年，Kaplan 首次以论文形式系统阐述 RWS 的定义与价值，将其定位为

基于实际临床环境、突破传统试验限制的观察性研究方法，为医学实践提供更具普适性的证据支持[6]。这一概念的提出，标志着 RWS 正式成为医学研究范式的重要补充。

21 世纪以来，RWS 在国际医学研究领域迎来快速发展。2008 年，美国食品药品监督管理局(FDA)启动“哨点计划”(Sentinel Initiative)，旨在通过整合多源医疗数据构建药物安全监测网络，标志着真实世界证据(Real-World Evidence, RWE)正式进入监管决策体系[7]。此后，欧盟、日本等相继颁布法案，推动真实世界研究在药物研发、医疗器械评价及公共卫生政策制定中的规范化应用[8]。此类政策变革不仅强化了真实世界研究的学术地位，更使其成为全球医学研究的重要战略方向。

我国对真实世界研究的探索始于中医药领域。2010 年，田峰等学者在《真实世界研究：中医干预措施效果评价的新理念》一文中，首次将真实世界研究理念引入中国，并论证其与传统中医个体化诊疗模式的高度适配性[9]。这一开创性研究为中医药疗效评价提供了方法论突破。2018 年，吴阶平医学基金会联合多学科专家发布《中国真实世界研究指南》，系统规范了 RWS 的实施路径与质量控制标准[10]。2019 年至 2021 年间，国家药品监督管理局陆续发布《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则》等系列文件，明确真实世界数据在中药、化药及生物制品评价中的合法地位，标志着我国 RWS 进入规范化、制度化发展阶段[8]。

在针刀疗法研究领域，RWS 的发展与上述进程紧密交织。针刀作为中西医结合特色疗法，其临床实践具有动态调整、个体施治的特点，与 RWS 强调的“自然医疗场景”高度契合。随着国内外政策支持与技术进步，RWS 为揭示针刀疗法的作用规律、优化临床决策提供了全新视角，其方法论演进亦成为推动针刀研究范式转型的重要驱动力[11]。

3. 真实世界研究的内涵

RWS 是以解决临床实际问题为导向，在真实医疗场景下开展的动态研究范式。其核心在于突破传统临床试验的局限性，通过整合多元数据，揭示干预措施在复杂临床环境中的实际效果与潜在规律。具体而言，真实世界研究以“真实世界数据(Real-World Data, RWD)”为基础，以“真实世界证据”为目标，涵盖从数据采集、质量控制到证据生成的全链条研究过程[12] [13]。

3.1. 真实世界研究的核心要素

真实世界研究由三大核心要素构成[14]：

(1) 真实世界数据：来源于实际医疗场景中产生的非结构化或半结构化数据，包括电子健康档案、医保报销记录、疾病登记系统、可穿戴设备监测数据等。在针刀临床研究中，RWD 可涵盖针刀操作记录(如进针深度、治疗频次)、患者症状动态变化、影像学评估结果及长期随访数据，为疗效评价提供多维度依据。

(2) 真实世界证据：通过对 RWD 进行科学分析与合理解读，形成的支持临床决策或政策制定的证据体系。例如，基于多中心针刀病例注册平台的数据，可分析针刀治疗颈椎病的远期疗效差异，或识别影响疗效的关键操作参数(如针刀松解角度与疼痛缓解率的相关性)。

(3) 真实世界研究设计：区别于 RCT 的“严格控制”，真实世界研究设计更强调“自然场景”下的数据采集，常见类型包括观察性队列研究、实用性临床试验(Pragmatic Clinical Trial, PCT)、混合研究方法(定量与定性结合)等。例如，针对针刀治疗腰椎间盘突出症的研究，可采用前瞻性队列设计，纳入不同医院、不同操作习惯的医师病例，以反映真实临床实践的异质性[15] [16]。

3.2. 真实世界研究与随机对照试验的范式对比

真实世界研究与随机对照试验在方法论上形成互补[17] [18]：

- (1) 研究场景: RCT 强调标准化操作与均质化样本, 而 RWS 允许纳入异质性患者群体, 保留临床实践的多样性。针刀疗法因操作手法个性化(如“针刀松解”与“针刀刺激”的差异化应用), 更需通过 RWS 捕捉其真实疗效。
- (2) 数据维度: RCT 聚焦预设结局指标(如疼痛评分、功能量表), RWS 可整合患者主观反馈、长期复发率、卫生经济学指标(如治疗成本、误工损失)等多层次数据, 全面评估针刀疗法的综合价值。
- (3) 外推性: RCT 结论受严格纳入标准限制, 而 RWS 通过大样本、多中心数据, 更能反映针刀在基层医院、不同患者亚组(如合并骨质疏松者)中的普适性。

3.3. 真实世界研究在针刀领域的应用价值

真实世界研究为针刀临床研究提供了三大方法论突破:

- (1) 动态疗效评价: 针刀疗法常需多次干预并动态调整方案, RWS 可通过连续数据采集(如治疗前后肌骨超声影像对比、患者每日疼痛日志), 量化疗效随时间变化的轨迹。
- (2) 复杂因素解析: 基于机器学习算法, 可从 RWD 中挖掘影响针刀疗效的混杂因素(如患者体质指数、病程阶段、操作者经验), 为精准化治疗提供依据。
- (3) 卫生经济学评估: 通过分析针刀治疗与常规手术或药物治疗的成本 - 效果比, 可论证其在慢性疼痛管理中的经济优势, 助力医保政策优化。

4. 真实世界研究在针刀临床研究中的应用现状

4.1. 真实世界研究在针刀临床研究中应用的优势与挑战

真实世界研究为针刀临床研究提供了独特的价值框架, 但其应用仍面临方法学与实践层面的双重矛盾。

RWS 为针刀临床研究提供了独特的方法学价值。首先, 其高度契合针刀疗法的个体化特征: 针刀操作强调“以痛为腧”“动态调整”, 疗效受操作手法(如松解力度、进针角度)、患者体质(如局部组织黏连程度)及病程阶段等多因素影响。真实世界研究通过纳入异质性病例(如不同年龄、合并症患者), 可动态捕捉针刀在真实场景中的疗效差异, 弥补 RCT 标准化操作与临床实践脱节的缺陷。其次, 真实世界研究支持长周期疗效与安全性评价: 针刀疗法常需多次干预(如 3~5 次/疗程), 且疗效随时间动态变化, 通过长期随访数据(如 1 年复发率、功能改善趋势), 可系统评估远期效果及风险。此外, RWS 通过整合医疗成本、误工损失及生活质量数据, 可量化针刀疗法的经济性优势。

然而, RWS 在针刀临床研究中的应用仍面临多重挑战。其一, 数据异质性与标准化困境突出: 针刀操作术语(如“纵疏横剥”“通透松解”)缺乏量化标准, 导致不同医师的操作数据难以横向比较; 现有研究多采用 VAS 评分、JOA 量表等普适性指标, 缺乏针刀特异性评价体系(如“软组织张力变化”“动态触诊改善度”等)。其二, 混杂因素控制难度高: 真实世界环境中, 患者可能同时接受针灸、药物或其他物理治疗, 难以隔离针刀单独作用。其三, 伦理与数据共享壁垒显著: 针刀操作视频、影像学资料涉及患者隐私, 跨机构数据整合面临法律与技术双重障碍, 限制多中心研究的样本规模与证据强度。这些矛盾亟待通过方法学创新与规范化治理加以突破。

4.2. 如何优化真实世界研究在针刀临床研究中应用的挑战

针对上述问题, 需从研究设计、数据治理及方法学创新三方面构建系统性解决方案。

4.2.1. 研究设计优化[19]

(1) 前瞻性注册登记与混合研究设计:

建立针刀专科病例注册平台(如“中国针刀临床研究协作网”), 规范录入字段(包括操作参数、合并

治疗、随访节点), 并采用“前瞻性队列 + 嵌入式 RCT”设计。例如, 在观察性队列中嵌套针刀操作手法对比试验(如高频 vs 低频松解), 既可保留真实场景特征, 又能控制关键变量。

(2) 分层抽样与动态匹配:

针对针刀适应症异质性, 按疾病亚型、操作者经验分层抽样, 并利用倾向评分匹配(Propensity Score Matching, PSM)平衡组间基线差异, 减少选择偏倚。

4.2.2. 数据治理体系革新[20]

(1) 操作术语标准化:

参照《针刀技术操作规范》[21], 将主观描述性术语(如“松解力度”)转化为可量化参数(如“松解次数”“针刀摆动幅度”), 并开发结构化电子病历模板。

(2) 隐私计算与数据联邦:

采用联邦学习技术, 在不共享原始数据的前提下, 实现多中心模型的协同训练。例如, 基于分布式架构分析针刀治疗肩周炎的疗效预测模型, 突破数据孤岛限制。

4.2.3. 方法学创新与证据整合[22]

(1) 因果推断与敏感性分析:

应用双重稳健估计、工具变量法等因果推断技术, 校正混杂因素对针刀疗效的影响。同时, 通过 E 值分析评估未测量混杂因素对结论的潜在干扰。

(2) 多模态数据融合:

整合肌骨超声、红外热成像等客观影像数据与患者报告结局, 构建针刀疗效综合评价指数。例如, 通过深度学习算法提取超声图像中“筋膜连续性”特征, 量化针刀松解效果。

5. 推行真实世界研究框架的现实挑战与应对策略

真实世界研究框架在针刀领域的应用虽前景广阔, 但其全面推行仍面临多重现实挑战。技术层面, 核心障碍在于针刀操作参数(如“松解力度”)的客观量化与标准化尚未实现, 且多源异构数据的整合治理需要跨学科技术支持。资源层面, 建立与维护高质量多中心注册平台、采用隐私计算技术及开展长期随访, 均需持续且大量的资金与人力投入。跨机构协作则常受限于行政壁垒、数据标准不一以及知识产权与利益分配等复杂问题。伦理与法规方面, 如何在严格遵循《个人信息保护法》等规定、充分保护患者隐私的前提下, 实现临床数据的合规共享与高效利用, 是必须解决的难题。此外, 所依托的方法学自身亦有局限, 例如因果推断技术难以完全消除未测量混杂, 联邦学习可能受数据异质性影响, 而人工智能模型则存在“黑箱”问题和数据依赖性。

正视这些挑战, 需采取务实且分阶段的应对策略。短期内可优先推动关键操作术语的共识定义与简易量化工具开发, 并探索可持续的资源筹措模式。中长期应致力于由学术团体牵头建立协作联盟与数据共享机制, 积极研发和部署隐私增强技术, 并主动与监管、医保部门沟通, 推动真实世界证据的认可与应用。必须明确, 真实世界研究是对随机对照试验的补充而非替代, 其方法与结论均有其适用边界。通过坦诚面对挑战、审慎规划路径, 方能推动针刀临床研究在科学、规范的道路上行稳致远, 最终产出既具生态效度又经得起严格检验的高质量证据。

6. 小结与讨论

本文旨在系统阐述真实世界研究在针刀临床研究中的应用价值与方法学路径, 为相关领域提供一个兼具前瞻性与可操作性的概念框架与方法学指南。真实世界研究通过其动态化、多维度的数据整合能力,

为针刀这一高度个体化的疗法提供了契合其临床特征的研究范式，有效弥补了传统随机对照试验在评价个体化疗效、解析复杂干预因素及开展卫生经济学评估等方面的局限。本文分析表明，真实世界研究在针刀领域主要展现出三大核心优势：能够动态捕捉个体化疗效、支持长周期安全性及经济性评估，并有助于深度挖掘临床规律。与此同时，当前应用仍面临数据标准化不足、混杂偏倚控制困难以及多中心协作存在壁垒等关键挑战。

针对上述挑战，本文提出了“研究设计－数据治理－方法学”三位一体的系统优化路径。在研究设计上，构建前瞻性注册平台并结合嵌入式随机对照试验的混合模式，有助于在真实场景中平衡控制与生态效度；在数据治理上，推动操作术语的量化转型并采用联邦学习等技术，有望打破数据孤岛、实现安全共享；在方法学上，引入因果推断模型与多模态数据融合，能显著提升证据的稳健性与解释深度。这些策略共同指向一个核心目标：在规范研究过程的同时，尽可能保留针刀临床实践中动态调整与个体化施治的特色。

然而，真实世界研究在针刀领域的深入应用仍需妥善处理两组关键矛盾：一是标准化与个体化的平衡，即如何在建立统一数据标准的同时，不牺牲针刀灵活施治的临床精髓；二是证据强度与临床实用性的权衡，需避免过度追求统计显著性而忽视具有临床意义的疗效变化。基于此，未来研究应聚焦于建立针刀特异性的核心结局指标集、开发专用质量评价工具，并深化中西医学科协作以构建跨学科的疗效解释模型。

为将上述构想转化为切实可行的研究行动，本文进一步提出一个分阶段实施的路线图。首先，在共识构建与平台搭建阶段，应联合多家中心成立研究联盟，就核心数据元素达成共识并搭建统一的前瞻性病例注册平台框架。其次，进入方法验证与试点研究阶段，通过小规模试点验证操作术语量化方案、数据工具信效度及隐私计算技术的可行性，从而优化研究流程。最终，在试点成功的基础上，进入大规模推广与证据整合阶段，将标准化方案推广至更广泛的多中心注册研究，积累高质量真实世界数据，并积极推动其与既有随机对照试验证据的整合互证，构建关于针刀疗法的完整证据链。

总之，真实世界研究并非旨在取代随机对照试验，而是与之互补，共同构成更为完整、立体的证据生成体系。随着方法学的持续创新与技术的不断赋能，真实世界研究有望推动针刀临床研究实现从“经验主导”向“数据驱动”的范式转型，从而为全球肌骨疾病的管理提供更高质量、更具生态效度的中西医结合解决方案。

参考文献

- [1] Ma, C., Wu, S., Li, G., Xiao, X., Mai, M. and Yan, T. (2010) Comparison of Miniscalpel-Needle Release, Acupuncture Needling, and Stretching Exercise to Trigger Point in Myofascial Pain Syndrome. *The Clinical Journal of Pain*, **26**, 251-257. <https://doi.org/10.1097/ajp.0b013e3181b8cdc8>
- [2] Jiang, L., Zhang, B. and Yu, H. (2018) [Analysis on Adverse Event in Acupotomy Therapy Based on Literature Research]. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*, **38**, 1007-1012
- [3] Witt, C.M., Pach, D., Brinkhaus, B., Wruck, K., Tag, B., Mank, S., et al. (2009) Safety of Acupuncture: Results of a Prospective Observational Study with 229,230 Patients and Introduction of a Medical Information and Consent Form. *Complementary Medicine Research*, **16**, 91-97. <https://doi.org/10.1159/000209315>
- [4] Yoon, S., Lee, H., Kwon, C., Jeon, D., Kim, H., Jo, H., et al. (2018) Development of a Survey Form through Delphi Study about Adverse Events Associated with the Miniscalpel Needle, for Application in Prospective Observational Studies Regarding Safety of Miniscalpel Needles. *Medicine*, **97**, e12736. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000012736>
- [5] Williamson, T.R. and Barrett, G.V. (1966) Feasibility of Measuring Eye Movements in Real-World and Simulated Driving Situations. *Perceptual and Motor Skills*, **23**, 329-330. <https://doi.org/10.1177/003151256602300157>
- [6] Kaplan, N.M., Sproul, L.E. and Mulcahy, W.S. (1993) Large Prospective Study of Ramipril in Patients with Hypertension. CARE Investigators. *Clinical Therapeutics*, **15**, 810-818.
- [7] Platt, R., Brown, J.S., Robb, M., McClellan, M., Ball, R., Nguyen, M.D., et al. (2018) The FDA Sentinel Initiative—An

- Evolving National Resource. *New England Journal of Medicine*, **379**, 2091-2093. <https://doi.org/10.1056/nejmp1809643>
- [8] 方碧陶. 国家药品监督管理局印发《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(2): 107.
- [9] 田峰, 谢雁鸣. 真实世界研究: 中医干预措施效果评价的新理念[J]. 中西医结合学报, 2010, 8(4): 301-306.
- [10] 吴一龙, 陈晓媛, 杨志敏. 真实世界研究指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2019: 39.
- [11] Yoon, S., Kwon, C., Jo, H., Sul, J., Lee, H., Won, J., et al. (2022) Safety of Acupuncture in a Real-World Setting: A Prospective Pilot and Feasibility Study. *Journal of Integrative Medicine*, **20**, 514-523. <https://doi.org/10.1016/j.joim.2022.08.003>
- [12] 康德英. 浅议真实世界研究[J]. 中国癌症防治杂志, 2017, 9(2): 100-103.
- [13] Roche, N., Reddel, H., Martin, R., Brusselle, G., Papi, A., Thomas, M., et al. (2014) Quality Standards for Real-World Research. Focus on Observational Database Studies of Comparative Effectiveness. *Annals of the American Thoracic Society*, **11**, S99-S104. <https://doi.org/10.1513/annalsats.201309-300rm>
- [14] Concato, J. and Corrigan-Curay, J. (2022) Real-World Evidence—Where Are We Now? *New England Journal of Medicine*, **386**, 1680-1682. <https://doi.org/10.1056/nejmp2200089>
- [15] 张彤, 何文婷, 费宇彤, 等. 干预性队列研究的偏倚控制及其在中医领域的特殊性[J]. 中医杂志, 2019, 60(11): 923-927.
- [16] 郑晨思, 刘保延, 房繁恭. 基于注册登记研究的随机对照试验研究现状分析[J]. 中医杂志, 2020, 61(12): 1054-1058.
- [17] 张喻, 曲艺, 董丽, 等. 真实世界证据与随机对照试验证据比较研究[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(11): 971-975.
- [18] 方积乾. 随机对照试验与真实世界研究相辅相成: 历史之进步[J]. 中华生物医学工程杂志, 2023, 29(1): 102-104.
- [19] Bhatt, D.L. and Mehta, C. (2016) Adaptive Designs for Clinical Trials. *New England Journal of Medicine*, **375**, 65-74. <https://doi.org/10.1056/nejmra1510061>
- [20] 李雪迎, 沙若琪, 姚晨, 等. 面向真实世界数据的临床研究数据治理模式选择[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(10): 1150-1156.
- [21] 吴绪平, 彭力, 周鹏. 针刀医学临床诊疗与操作规范[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2021.
- [22] 汪曼晖, 赵杨, 邓亚中, 等. 真实世界数据/真实世界证据应用的政策法规及指导原则的比较研究[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2020, 25(8): 878-889.