由「WHO傳統醫學臨床指引」看針灸未來的發展

陳方佩醫師 台北榮總傳統醫學研究中心主任

一、前言

就中國醫學想要科學化、現代化的努 力來說,近三十年過去,中國醫學在針灸 打頭陣的情形下,帶著中草藥的生物科技 希望,已宣揚到世界各個角落。我們真的 很欣慰於這樣的成果,也肯定我們中醫界 前輩們的篳路藍縷,揮淚耕耘。原以為中 西醫整合的曙光已現,卻驚見,在世界衛 生組織的眼中,中西醫整合的劇本已悄然 撤下舞台,因為正統醫學(Conventional Medicine)就是西方醫學,而中國醫學已 被令人眼花撩亂的各國各種傳統療法稀釋 到另類療法 (Alternative Medicine) 之中 , 佔著幾個項目而已!

以往,當我們使用英文Herb Medicine 時,都很肯定是指自己民族的中草藥(Chinese Medicine), 但今天世界各地的人 們在談論Herbs時,卻是指所有使用植物做 藥物的情形,可以是印度草藥、歐洲草藥 、芳香草藥、德國的同類療法製劑,或種 種健康食品等等。世界衛生組織(以下簡 稱WHO)似乎用了更寬廣的心態來接納另 類療法,也更兼容並蓄—只要任何療法可 以做出療效宣稱,當然是依著WHO的方法

這裡蘊含著一個訊息,就是當華人世 界努力宣揚中醫藥時,以為替華人開拓了 市場,打進國際領域,卻不知不覺為所有 各民族的醫療作了開路先鋒,變成人人有 機會到正統醫學面前去宣稱,不必然讓中 國醫學專美於前。於是放眼未來,我們繼 續發展中國醫學的目標將如何?是終將為 中醫療效找到實證?是謙虛的說,我們華

人階段性的努力已經達成,大家都好就是 好?還是固守中國醫學有另類思維,等有 了療效實證,再讓外國人明白其思維。

本文將以針灸的未來發展為題,在簡 介WHO 2000年公布的「傳統醫學臨床指 引」內容後,加以闡述。

二、「WHO傳統醫學臨床指引」 出版簡序

本指引的序言是由來自北京的張小瑞 醫師 (Dr. Xiaorui Zhang)所寫。他是世界 衛生組織基本藥物政策部門 (Department of Essential Drugs and Medicines Policy, EDM) 中管理傳統醫藥 (Traditional Medicine, TRM)的主要協調人(Acting Coordinator)。自1997年在美國Rockville開 過討論會後,完成這部評估傳統醫學方法 論草稿的工作,就持續在推行。曾邀請世 界各國一百多位專家學者提供意見,直到 2000年在香港特區終於完成校稿,其中第 三部分是由香港大學的臨床試驗中心主任 Johan Karlberg教授審閱,而由William Wilson醫師負責最後的編輯。

整個策劃工作,當然也是在WHO的支 持下,獲得美國國家衛生院(NIH, National Institutes of Health)的補充及另類醫學國 家中心 (NCCAM, National Center for Complementary and Alternative Medicine) 的協助而推動,以及香港特區的衛生主管 及贊助基金會的財力支援而出版。內容分 簡介,四個章節,和10個附件。

三、「WHO傳統醫學臨床指引」序言

WHO發現,過去10年來,傳統醫療獲得了全世界的重視,他們原來以為是基層醫療落後的地區才有需要,結果連高度開發,有良好正統醫學做為健康照顧體系的國家也有此需求。既然全球很多人口都在接受傳統醫療了,但如何對其進行品質管制,以及安全性和療效的評估,就成為醫療決策者和一般大眾急於瞭解的課題。

一般而言,傳統醫療的國際標準未定,也沒有合適的方法來研究,因此各國政府和學者都要求WHO應儘速做出規範來。自從1991年以來,WHO就出版了一些技術性指引,例如「Guidelines for the Assessment of Herbal Medicine」「Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines」,以及「Guidelines for Clinical Research on Acupuncture」。2000年出版的這本指引,會對一些名詞作定義,同時對如何評估草藥,或如何進行臨床研究作了許多規定。其中包括新的方法,如WHOQOL User Manual(生活品質使用手冊),是才研發完成的評量表。

四、概括性說明

(一)傳統醫學(Traditional Medicine)的 定義:

指歷史很長,根據當地方風俗、民情、信仰、理念而採用的,不論能否解釋, 只要是用來維持健康、預防、診斷、改進 或治療身體或精神疾患的技巧或處置的總 稱。

(二)全盤考量:

傳統醫學在歷史長河中的使用,包括 代代相傳的經驗,已展現它們的安全性和 療效。然而科學性的研究,仍想提供更有 證據的資料。不過在研究進行中,對於長期累積的傳統醫學智識和經驗是必須被尊重的。雖然傳統醫學有愈來愈流行的趨勢,但是很多國家仍未給予官方認可,也因此使得相關教育和訓練也尚未能獲得一致的支持和重視。原因之一在於,一直缺乏適當的研究方法(research methodology)來評估,縱然各國也有很多未出版的資料,但是研究的品質恐有待提升。

適當的研究方法應符合下列基本原則 ,第一,要能保證傳統草藥和處置的安全 性和療效。第二,不能成為阻礙傳統醫學 應用與發展的絆腳石。本指引將分草藥和 操作型療法兩個部分來討論。事實上成功 的治療,常需借重前述兩種方式,使得傳 統醫學的療效評估,往往是出於一種整合 的形式,而與正統醫學有所不同,亦即用 正統醫學的評估方式可能不盡恰當。

所以本指引的宗旨是:

- 1.統合重要的傳統醫學用語。
- 2.歸納一些關鍵性評估傳統醫學方法的課題。
 - 3.提升傳統醫學研究的品質和意義。
- 4.提供適當的方法來協助傳統醫藥的 登記和規範。

第一章:研究和評估植物藥的方式(以植物類為主)

1.1 定義(可能與各國所用不同,所以僅 供參考)

Herbs (草藥):包括粗植物原料,如葉、花、果實、種子、莖、木質、樹皮、根、地下莖,或植物其他部分,也可以是整株、斷片或粉碎狀。

Herbal materials (原藥材):除了上述草藥外,還包括新鮮汁液、樹膠 (gums)、固定油 (fixed oil) 主要油 (essential oil) 樹脂 (resins)和乾燥粉狀。可經由蒸煮 (steaming) 燒烤 (Roasting),或加入蜂蜜、酒精或其他物品的烘攪 (stir baking

)而成。

Herbal preparations (炮製藥材): 是草藥成品 (finished herbal products) 的基礎,包括粉碎狀藥材、萃取物 (extracts),加酊類 (tinctures)或脂肪油 (fatty oils)的藥材,經由萃取、蒸餾、純化、濃縮或其他生技手續而成,也包括放進酒精或蜂蜜一起浸染 (steeping)或加熱 (heating)的藥材。

Finished herbal products (草藥成品):包括一或多種草藥組成的製品,也可稱為複合草藥 (mixture herbal product)。成品和複合品中可加添賦形劑 (excipients),可是不能添加任何合成或分離出的化學活性成分 (active substances),那就不是草藥了。

植物藥的傳統用法 (Traditional use of herbal medicines): Herbal Medicines (植物藥)包括草藥、原藥材、炮劑藥材,和草藥成品,其中含有植物的活性成分 (active ingredients)或其他成分。傳統用法就是依照長期歷史中的用法,有相當記載,並普遍認為是安全且有效的,甚至可能已被國家認可的專業所採用。

Therapeutic activity (治療作用):指能夠有效預防、診斷和治療各式身心疾病(illness)獲改善症狀,或調整身心狀態

Active ingredients (活性成分): 指植物藥中具有治療作用的成分,如果能確認其活性成分,則在適當的分析方法下,這些植物類製劑應該要做到活性成分含量多少的標準化。至於還找不到活性成分時,則整個植物藥就可視為一個活性成分。

1.2 植物基源鑑定和品質考量 (Botanical Verification)

在做品管之前,植物種類的確定是很重要的,基源鑑定包括拉丁名、國名、地方名、植物的哪一部份、生長時的環境、採收的狀況等,都要確認。

1.3 研究的評估

如果歷史不長,或不曾被研究過的植物藥,可參考WHO建議的研究方法去研究,但對於已有長久使用文獻報告者,則可用以下方法:

(A) 文獻回顧 (Literature review) 的一般原則 (General)

第一步先做文獻評估 (evaluation of literature reports),包括參考書、論文、所 有原始文件,或資料庫搜尋,心中要明白 , 以上資料可能內容未必正確但可做為深 度分析(in-depth analysis)的參考。有來源出 處就好,未必有原文可看,之後再找相關 植物種類的資料,以便確定物種變化(chemotaronomic correlation 》如果不同作 者都有相似的安全性和療效觀察,則可視 為有參考價值。若有體外試用 (in vitro) 報告,則可做為毒性依據,但非絕對值。 從動物 (in vivo) 試驗來的資料,較可做 為毒性指標。若只是為了安全性或療效, 則來自動物的報告未必適用於人類,而細 胞性研究可做為某種作用機轉的解說,但 必須經過臨床研究的證實。真正在動物或 人類身上進行的藥物分析,才算具有科學 合理性 (scientific rationale)。

(B)傳統醫學的理論和概念系統(Theories and concepts of system)

就歷史發展來看,傳統醫學的治療理 念多由一個病人的整體觀來剖析,所以要 從身體的、情緒的、心智的、精神的和環 境方面的考量一起來著手。使得大多數的 傳統醫學系統都會同時採取一些行為規範 ,健康飲食和習慣。也就是說,所有不同 體系的傳統醫學,其關鍵思維都是在全人 (holism)這一項,這是從事研究者不可 忽略的文化背景。

(C)回顧涉及安全性(safety)和療效(efficacy)方面的文獻

以近代水準來要求,應包括病人數、 專門診斷名詞、劑量、服用時程、評估標 準,排除同時採用其他療法,以及有效的統計分析方法。對於沒有足夠資料支持其安全性或療效的傳統方式,就應做新的臨床研究。如果把已知的藥物做成新的組合,那麼每一種藥物還是需要有安全和療效評估,只是可藉官方文件(如藥典Pharmacopoeias、官方手冊)記載,或發表在有名聲的科學期刊上來認知。可是不要忘了,新的組成方法,可能會改變原有傳統藥材的化學性、毒性以及藥理性。

(D)安全性(safety)和有效性(Efficacy)

沒有任何副作用的報告,並不保證植 物藥的安全性。但是全方位的毒性試驗(toxicological tests) 也未必需要。對於臨床 上不易監測的反應,應該要做試驗,比如 免疫學、基因學、致癌性,或生殖毒性方 面。至於不曾有文件記載,或有任何存疑 的情況,才需要做額外的毒性研究。最好 由體外實驗(in vitro)開始,否則直接做 動物(in vivo)試驗時,必須由人性考量 動物的基本權。評估是否有效,是取決於 適應症的本質。對於治療較輕微的症狀(minor disorders)、非特異性感受 (non-specific indications) 或預防性使用, 則不必太嚴謹 (例如觀察性研究)的資料 就可以算療效證明。至於每科疾病的嚴重 程度,治療方法所擬產生的影響程度,也 在本指引中做了分級 (見附表一、二、三) 而所用藥物如果為多種植物配方,則每 一種植物的療效分析都要具備。

(E) 臨床試驗 (Clinical trials)

研究設計應根據傳統方法,或請教傳統醫學使用者。若是要研發新草藥,或新的適應症,或不同的劑量,或新的給藥途徑,就應採用正統新藥研究的方法。能夠證明有療效的最高級是採完整架構、隨機、有控制組的方式(randomized controlled clinical trials),但有時基於倫理考量很難用隨機方式,或做不出安慰劑(placebo)

時,只能用低劑量來代替控制組。因為要 兼顧病人個別的需求,如果有大量病例時 ,觀察性研究也不失為一種好工具。

第二章:傳統操作型療法的研究方法

2.1 傳統操作型療法的種類

Traditional procedure-based therapies (TPBT)是指不用藥物的各種手法,以提供健康照顧。包括針灸和相關技巧、整脊、骨療(osteopathy)指壓(manual therapies)氣功 太極 瑜珈 自然療法(naturopathy)熱療(thermal medicine)以及其他利用身體的、心智的、精神的,或身心合一的治療法。

2.2 安全性和療效評估

一般而言,若由訓練良好的資深技師來施作,TPBT是相當安全的,嚴重的副作用也非常稀少,不過適應症應有實證資料,副作用的評估也應該優先來分析。另一個問題是儀器的品質管控,操作者是否具備優質理論和技術背景,也應詳核。此外,醫者是否有能力處理意外狀況,或知道何時該轉介病人到適當的醫療機構,都應加以訓練。

雖然很多種療法已在各國醫療體系中被採用,例如針灸和指壓,然而評估療效的需求也愈來愈迫切。由於TPBT的療效依賴施術者的經驗和技巧來決定,因此不同的研究者往往得到不同的結果。一些非特異因素也會影響療效,可是又很難去定量或評估。所以要進行這類型臨床研究的方法,就更為重要了。第三章介紹了各種臨床研究的方法(請參閱原文),尤其可參考WHOQOL100,來做生活品質的評估,以確認療效。

五、附件(Annex)內容簡介

附件I是條列植物藥的評估方法,附件 II是研究植物藥安全性和療效的方法。附 件III以治療AIDS為例,報告傳統藥物或自 然產物的臨床研究情形。附件 是認證強 度的分級定義,共分Ia、Ib、IIa、IIb、III 和IV六個等級。附件V是指宣稱療效時所 需的資料,又分高級、中級和一般三種宣 稱。附件VI是指新藥要做的優良臨床操作

(Good clinical practice)指引,附件VII 為健康食品業者應提供的科學認可資料, 附件VIII為優良臨床操作指引,附件IX為 生活品質的定義和說明,附件X為顧問名 單。

表一、證據層級

層級	證據類型		
Ia	證據取自隨機控制試驗的多層次分析		
Ib	證據取自至少一個隨機控制試驗		
IIa	證據取自至少一個控制設計良好,但非隨機的研究		
IIb	證據取自至少一個其他類型且設計良好的準實驗性研究		
***	證據取自設計良好的非實驗性研究,例如比較研究、關連性研究和案		
III	例控制研究		
IV	證據取自專業委員會的報告或意見,和/或著名機構的臨床經驗		

表二、建議等級

等級		建議	
A	(證據Ia、Ib級)	需要至少一個隨機控制試驗,以做為持續提	
		出良好建議的主要內容	
В	(證據IIa、IIb、III級)	需要有良好設計的臨床研究,可以不需要隨	
		機臨床試驗	
C	(證據IV級)	需要專業委員會報告的證據或意見,或著名	
		機構的臨床經驗。亦即不需要有直接實驗證	
		明。	

表三、宣稱 (claim)的層級與類型,以及所需求的科學證據

層級	類型		證據			
	● 治療 / 痊癒 / 處置任何疾病 / 不適	高級。	由醫政處或藥政處評定者。			
高	● 預防任何疾病或不適					
	● 治療維他命或礦物質缺乏症					
	● 提升健康	中級。	相關人員必須列出每一項需求			
	● 減少疾病或不適的風險	0				
中	● 降低發生頻率					
	● 協助處理已知之症狀/疾病/不適					
	● 減緩已知疾病或不適的症狀					
	● 保持健康,包括營養補給	一般。	相關人員必須列出每一項需求			
一般	● 維他命或礦物質補充	0				
	● 舒緩症狀(與疾病或不適無關)					

六、國際包容性

首先,這份指引是對全球許多國家的 學者、關心者和政策制訂者而設,有一種 一致性、公平性的要求在,所以不會獨尊 哪一門療法。而且主要是為了得到療效或 安全無虞的證據,因此必須遵照一定 安全無虞的證據,因此必須遵照一定 法來做,以便獲得多數學者的認可。由於 獲得官方或權威認可,在推展上就可可 無礙,得到普遍性。這裡當然有一些商機 的成分,可是出發點也在於「呷好到燒報 」因此,只要是證明有效的,就應推薦給 全球人類來參考使用,而一有市場,利益 就會隨之,這也是不能只容中國醫學大佔 市場的原因之一。

可是熟知中國醫學的人難免有一個疑問,那就是,中國醫學的發展是一脈相承的,自有一本醫學著作《黃帝內經》以續兩不會問斷。其他國籍來診斷施治,延續國大學之有更為有更大學,則何以摒棄了中國醫學的優勢傳統,WHO為了符合大眾對於各種療法的需求性,與不過一次有時間等待對於傳統理論的瞭,以採用或不足以稱所不足以稱所不足以稱所,而必須儘快做出「可以採用或不足以推薦」的快速決定,因此只能由療效與否與全性是否堪虞的短期指標,做出裁示。

就醫學的理論和概論來看,WHO只簡略的把傳統醫學的關鍵背景,都放在全人(Holism)這一課題下。因為全人、全方位,所以要兼容並蓄。因此只要具備文獻紀錄可察者,均被接受為可使用,可是要達到最高級之認證,則必須有一套現代軌範為依據。我們看見WHO的宏觀量大,以及對傳統文化的重視,但也看見要躋身正統醫學之林,仍有必須努力的空間。意思是,凡事皆沒有捷徑,想得到多數人的同,就必須循多數人認同之方式來走。如

果傳統文化有傳統地域或民族的特色,那麼認同它的人,也就有所限制;想要突破這層藩籬,唯有達到量多的目標,於是試驗樣本數要夠多,採用同一方法,有同一種結果的人也要多。如此一來,傳統重視個人特色的侷限性需要相對擴大,而失去侷限性,失去特色,又似乎不傳統了。這個弔詭,可能在凡事遭遇歷史與現代衝擊的議題中,都不免被提及。

於是個人認為,傳統醫學恆將為傳統 醫學,所謂「動者恆動,靜者恆靜」,這是 相對關係,因為多元的基礎是二元對立, 而「一致」的發展也是向二元分立前進。 動與靜是相對,傳統與現代也是相對。所 以只要有正統醫學存在,就有另類醫學的 被需求,以求多一種選擇。而另類醫學當 然就比較不正統,不現代,則多數取材自 歷史,否則就要到超現代中去找尋。

七、藥物與徒手之差別

因為複雜,所以需要很多人的參與, 比如植物學家、園藝學家、生化分析學家 、藥理學家,以及行銷、儲存和製造專家 ,當然最重要的還是醫師和病人的參與。

可是操作型療法,似乎由醫師(或技師) 一人來擔任就足夠了,他或是有技巧,或 是可做心靈靜悟的導師,可說更具備樸素 和回歸大自然的涵意。於是我們可以發現 ,中國的醫書《黃帝內經》,其實就是講述 大自然陰陽道理,人類生活的養生與配合 自然運作的道理,以及經絡血脈臟腑的生 理學,和針刺灸法血脈的應用。即早期中 國古人觀察大自然現象提出陰陽五行之模 型理論,並利用人體自然結構來按壓或刺 激以減除疼痛。隨著時代演進,才加入了 《神農本草經》和《傷寒論》的知識,而 開始大量利用動、植、礦物的食用性質, 來做複雜的配伍和炮製。

我們看到西方醫學史的發展,最初沒 有文字的時代,也是以諸神論、邪靈論為 主,加上儀式化動作或咒語來施治。漸漸 有了文字發明後,一些哲學性理論和意見 才發展起來。隨之而有利用植物施診的的 記載,只是仍未見如《黃帝內經》中的醫 學論述。同時,西方科學的萌芽,是由埃 及、巴比倫傳到希臘,之後隨回教世界在 近東滋長,再隨基督教文明傳回歐洲。激 起文藝復興後,展開物理、化學和生物學 的現代理論,才有現代醫學的成為主流(註1)

(註1:參考David C. Lindberg: The Beginnings of Western Science. 1992, P1-45.)

如果中國醫學的開展是憑中原文化一 枝獨秀而起,則西方世界曾經走遍中國以 外的大地,由西到東,由北到南,它的多 元性與多人才的結果,所碰撞出的文化發 明當然有成為主流的潛力。於是在這樣大 勢所趨的情形下,貿然將中國醫學祭出與 主流醫學分庭抗禮的努力,難免會遇到阻 礙。因為歷史與現代,不是要放在一起比 較,而是應知所傳承與延續。

八、針灸的未來發展

針灸(Acupuncture)在中國是一門古 老的醫術,在現代,則是自1972年以來, 最盛行的另類醫學的代言者。果不其然, 2000年WHO就將世界各國的傳統療法都 涵蓋起來,由此可看到,中國針灸階段性 的開發與提升是值得被肯定的努力。那麼 往後呢?個人以為西方科學史可以是受到 埃及與巴比倫的啟發,而顯得包容與長久 時,我們對於《黃帝內經》在科學與自然 哲學觀的地位也應給予明敘和肯定,這條 路就必需由針灸來入門。前文已述,針灸 的經絡和穴道學說,其實是最樸素的人體 生理學,有了生理解剖學,才能脫離神權 和邪靈的傳說,真正踏實的來探討人體這 個大器官。中國古書固然已提供相當多的 訊息,但在《黃帝內經》這部集大成的書 冊中,還有許多未釐清的疑問,使得傳承 者也只能一邊抄錄,一邊訓詁,卻未必能 還原更遠古時的歷史軌跡。如果沒有近代 新知識的協助,我們終難肯定古代生理解 剖學的正確與否,也難以明白經絡原本就 可能是神經組織及血管循環系統。(註2,3)) 反之, 如果沒有新挖掘到的考古知識, 我們也難以連綴漢代以前的科學思維。所 以,歷史典籍固然是傳統學問的基礎,但 它的疑點和不知其然的困擾,竟然是要依 賴現代研發出來的新知識才能解答於萬一

(註2:陳方佩,經絡的概念,臨床醫學雜 誌,1998。)

(註3: Hualin Fu: What is the material base of Acupuncture? The Nerves! 2000, Medical Hypotheses.)

則再一次,歷史與現代的弔詭又依著 二元對立而呈現出來。「歷史」的意義,其 實就是「存在」,如同本指引所述文獻回顧 的重要性,而傳統醫學的定義本就是依歷 史而來,就是與新藥、新方法有所不同。

以針灸為例,如果今日,能夠提供的臨床 療效證明還達不到高級或中級層次,但是 並不影響它在今日之前—沒有證明之前, 已大量應用的事實。所以威廉詹姆士闡釋 美國的實用主義說過:「經驗的事實毋須無 懈可擊的學理證明」,布爾斯丁敘述美國先 民心態,也說:「如果哲學否定了經驗,必 須摒棄的將不是經驗,而是哲學。」(註4)對於把針灸當作歷史的人來說,有無證 明並不太影響病人的需求性,但若是對於 新世代的醫者或醫政制定者而言,則縱有 療效證明之後,仍要對其理論有所信心才 行。由操作型處置來看,因為不需繁複的 化學反應機轉,所以不是立即有效,就是 理論上要有合理闡述的空間,比如瑜珈、 靜坐等。再以針灸為例,如果12經絡的循 行、和臟腑相通、有氣流貫、穴道可以調 控體內各種氣等等之理論,目前都未能合 理闡述(不是憑假設就可以)-即不知其 所以然,則縱有立即療效,仍未能取信於 現代醫者,而無法達成再一次的傳播。 (註4:引用孫慶餘,兩種「台灣正名」, 中國時報,2003年9月。)

所以個人之見,在WHO或全世界都對 草藥展開一系列生物分析研究時,我們更 應藉用現代智識,對針灸起源作理論探討 。因為《黃帝內經》一書傳承了中國上古 自然科學萌芽的過程,可能跨越的時代多 達幾世紀之久,以致後人在編纂中,也未 能明確拉開時代的順序。然而,相較於西 方古希臘哲人的自然哲學思維,中國的醫 學也是在自然哲學觀的引導下逐步建立的 。而中國的文字發明,使得數學觀也蘊含 其中,於是不論宇宙天文,或數學,都在 內經編纂的文字中有所記載。若能以這樣 的角度來重新分析這部巨著,相信關於針 灸學問的基礎就可呼之欲出了。待釐清這 些古生理基礎,再來探討中草藥學,或可 為新藥研發注入一些新思維和新契機。

誠如本指引中所述,操作型處置的重

九、結語

如果不願忽視中國針灸醫學來自歷史的意義,則在研究這門學問時,也應具備歷史的角度與認知;相反的,如果也不願忽視近代解剖生理智識可以為針灸醫學注入新生命時,則如何讓歷史意義能與現代智識接軌,使概念上的契合,會比「擷長補短」去實際切掉什麼再補接上個什麼,要來得有效益些。