綜述針刺治療的安全性

Review on the safety of acupuncture treatment

何相東　*HE Xiangdong*

（香港中文大學中醫學院中醫學理學針灸科碩士生）

[摘要]　針刺不良事件的總體發生率在3.2%到8.6%之間。大多數是輕微不良事件，包括出血、瘀傷或血腫、針刺疼痛和症狀加重。嚴重不良事件發生率為0.69/10,000患者或0.078/10,000針刺次數。嚴重的不良反應包括臟器損傷和感染。臟器損傷包括氣胸、中樞神經系統或脊髓損傷、心臟壓塞和腹部器官等。破傷風和肝炎在使用一次性無菌毫針後已不常見。感染源頭從交叉感染轉到消毒不當的器械或患者的皮膚共生生物。孕婦和兒童的不良反應發生率分別為1.9%和11.8%。掌握局部解剖、危險穴位的針刺安全深度和解剖變異是必不可少的。一次性使用無菌毫針和適當消毒針灸工具對感染的控制尤其重要。遵守安全操作規範，使用知情同意書和安全核查表有助於減少不良事件。總體而言，針灸治療相當安全的。

[關鍵詞]　針刺；不良事件；安全性；臟器損傷；感染；操作規範；綜述

1　普通人針刺治療的安全性

針刺用於醫療保健越來越普及。臺灣成年人1年針刺使用率逐年顯著上升，從2002年的7.89%上升至2011年的10.9%[1]。臺灣兒童使用率也從2002年的1.78%上升到2011年的5.34%[2]。針刺在西方國家，尤其英國、德國和美國也被廣泛應用。2002年到2007年，曾經使用過針刺的美國人從4.2% 增加到6.3%[3]。德國自2007年起，把針刺治療慢性腰痛和膝痛納入法定的醫療保險內。美國三分之一的兒科痛症中心有提供針刺服務。針灸使用增加引起了人們對針刺安全性的關注。

1.1　針刺不良事件

針刺不良事件是指接受針刺治療的患者發生的任何不良醫療事件，不一定與該針刺有因果關係[4]。

在英國、德國、韓國和日本進行了一系列關於針刺安全性的前瞻性調查（表1）。

表1：針刺後不良事件前瞻性調查

國家	針刺治療次數	不良事件	出血/血腫	針刺部位疼痛	症狀加重
英國[5]	31,822	6.8%	3.1%	1.1%	0.93%
英國[6]	34,407	-	2.1%	1.2%	2.8%
德國[7]	2,292,300	8.6%	6.14%	1.7%	0.31%
韓國[8]	3,071	3.2%	1.95%	0.04%	-
日本[9]	14.039	6.03%	2.64%	0.67%	0.2%

綜上所述，總體不良事件發生率在3.2%到8.6%之間。大多數是輕微不良事件。最常見是出血、瘀傷/血腫、針

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved

刺疼痛和症狀加重。出血、瘀傷或血腫是最常見的輕微不良事件。超過10秒的出血發生率為0.53%[9]。對於針刺後症狀加重的患者，70%到86%隨後得到改善[5,6]。暈針的發生率約為0.13-2%[10,11]。從文獻報導的479例暈針事件中，作者指出初次接受針刺，或有暈針史，或體位不當，或情緒憂鬱、緊張、壓力大，或饑餓、大汗等均可引起暈針；對於醫者來，大部分暈針事件是手法刺激量過大導致的[12]。

1.2 嚴重不良事件

嚴重不良事件是指導致死亡，住院或延長住院，或導致持續殘疾或喪失工作能力，或危及生命的不良事件。

從1990年到2004年，對來自英國、德國、日本、台灣、韓國、捷克、瑞典12項前瞻性研究進行綜述[13]，嚴重不良事件率為0.05/10,000針刺治療和0.55/10,000患者。此後，陸續有一些前瞻性研究發表（表2）。累計針刺嚴重不良事件的風險估計為0.078/10,000治療次數和0.69/10,000患者。嚴重不良事件發生率少於萬分之一，非常罕見。大多數的嚴重不良事件是器官損傷或感染。

表2：嚴重不良事件的前瞻性調查

國家	患者	針刺治療次數	嚴重不良事件		
			宗數	發生率	
				/10,000患者	/10,000針刺次數
英國、德國、日本、台灣、韓國、捷克、瑞典[13]	109,152	1,107,270	6	0.55	0.054
英國[14]	6,348	34,000	3	4.7	0.882
德國[15]	97,733	762,317	6	0.614	0.0787
韓國[8]	2,226	3,071	0	0	0
日本[9]	2,180	14,093	0	0	0
總體	217,639	1,920,751	15	0.69	0.078

氣胸

氣胸是最常見的嚴重不良事件。從1969-2010年，英語文獻報導了86例[16]；從1980-1989年中文文獻報導了40例[17]；從1992-1998年，日語文獻報導了25例[18]。其中至少有3例死亡與氣胸有關[18,19]。

有氣胸風險的部位包括上斜方肌（肩井）、胸椎旁（膀胱經第1側線BL11-20）、肩胛內側（小腸經SI15-13；膀胱經第2側線BL41-48）、鎖骨下區（天突、氣舍、缺盆、天鼎）和前胸壁（腎經KI27-22；胃經ST13-18；脾經SP17-21；天池）。最頻繁相關的穴位是：肩井、肺俞、缺盆和天突[20]。除了針刺過深、角度不當，患者體

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved

位的隨意改變，例如針刺曲垣後移動上臂，也可導致氣胸[21,22]。

中樞神經系統損傷

中樞神經系統損傷的死亡率和殘疾率很高。1980年至2003年，中文文獻報導了37例，當中11例死亡，最常見的是蛛網膜下腔出血（27例）[23]。2000年至2011年，英語文獻報導了9例：脊髓損傷5例、腦損傷4例[19]。2例脊髓損傷是由於斷針的遷移引起。其中4人需要手術治療，所有患者均康復。

中樞神經系統損傷的高危風險部位包括後頸部（督脉GV14-16；天柱、風池、新設、安眠）、胸椎和腰背（督脉GV3-14和膀胱經第1側線BL11-34）。最常見的相關穴位包括風池、啞門、風府、大椎、安眠、新設。

其他臟器損傷

心臟損傷很罕見，但死亡率很高。1980年至2013年間，中文文獻報導了5例心臟壓塞[23]。2019年發表的針灸相關心臟併發症系統評價，報告了22例[24]。其中2中國病例未有收入，累計24例心臟壓塞，死亡率為41.7%（10/24）。

1980-1990年間，有腹部器官損傷的報導，但在2000年後再未有報導。中文文獻報導了16例腹部器官損傷，包括膽囊穿孔、胃和腸穿孔、腹膜炎[20]。相關的穴位包括天樞、中脘和期門。

感染

在重複使用未經適當消毒毫針的年代，交叉感染很普遍[25]。1997年至2008年間，中文文獻報導了14例破傷風，8例死亡[12]。病毒性肝炎在不同病人之間爆發。1995年的審查，記錄了126例與針刺相關的肝炎病例[26]；1977年至1999年間，共有6宗乙型肝炎爆發[27]。有4例與針刺相關的愛滋病病例報告，但因果關係並非毫無疑問[13]。

及後2000年至2011年病例報告的系統回顧的239例感染，沒有一例肝炎報告[19]。239例感染中，48例屬單獨感染，191例屬5宗爆發，其中193例是分枝桿菌感染和19例葡萄球菌感染。針對針灸心臟併發症的系統回顧發現了8例感染性心內膜炎[24]，耳針佔60%，風濕性心臟病佔37.5%，其中2例死亡。發病機制是皮膚菌群遷移到血液及心臟，導致心臟瓣膜植被或直接滲入心臟組織。

近年針刺的感染源頭從交叉感染轉移到消毒不當的工具或患者自身的皮膚菌群。美國三分之一人口是金黃葡萄球菌帶菌者；一般人耐甲氧西林金黃色葡萄球菌的攜帶率為2%，醫護人員為5%[28]。中國人金黃色葡萄球菌和耐甲氧西林金黃色葡萄球菌的攜帶率分別為15%和21%[29]。同樣，分枝桿菌可能是皮膚菌群的一部分。刺穿皮膚會破壞皮膚阻隔感染的屏障，使病原體（在受污染的毫針或帶菌者的皮膚）進入人體，引起血液感染或器官感染。

2 孕婦和兒童針灸的安全性

對105項懷孕期針刺研究的系統回顧，只有25項研究有報告詳細的不良事件[30]。嚴重的不良事件或死亡極少，而且全部被認為不太可能是由針灸引起的。總的不良事件發生率為1.9%，經評估與針刺肯定，可能或可能有因果關係的不良事件發生率為1.3%。

對28項兒童針刺研究有包含不良事件評估的系統回顧，確定了279例不良事件。嚴重不良事件25例（拇指畸形12例，感染5例，心臟破裂、氣胸、神經損傷、蛛網膜下腔出血、腸梗阻、咯血、可逆性昏迷和過夜住院各1例），中度（感染）1例，253例為輕度。計算得出的每位兒童患者的輕度不良事件發生率為11.8%[31]（168/1422）。另一項對23項兒童針刺隨機對照試驗和8項薈萃分析的系統評價發現，每次治療的不良事件發生率為1.55%[32]。

3 安全第一

雖然與針刺相關的嚴重不良事件很罕見，但針灸並非沒有風險。為了避免器官和組織的損傷，扎實的解剖學知識和熟練的操作是必不可少。對於感染控制，微生物學知識和清潔消毒技術培訓是有其必要。

解剖學研究

由於針刺不慎，刺及某些重要臟器而引起針刺意外事故的穴位，稱之為危險穴位。掌握其針刺深度，在臨

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCOM All Rights Reserved

床操作中為避免針刺意外的發生尤為重要。傳統的危險穴位針刺深度研究多採用屍體解剖法，在屍體上標明穴位的定位點後應用斷層解剖或者局部層次解剖方式測量穴位針刺安全深度。嚴振國《危險穴位臨床解剖學》一書總結了對屍體中74個危險穴位的詳細研究，把安全深度視為危險深度的70%[33]。近代研究有利用活體中通過磁力共振、電腦掃描或超聲波測量穴位，在活體研究中，以危險深度的75% 為安全深度[34,35]。近代研究危險穴位的解剖數據，針刺深度皆以公制cm或mm作為計量單位；但是現行針灸教材中腧穴針刺深度和毫針長度的單位依然是寸。現時中草藥的計量單位是克，而不是兩或錢。腧穴定位仍用骨度分寸。

孕婦和兒童針刺需要特別注意。懷孕3月以下者，小腹腧穴，禁刺；懷孕3月以上者，腹部、腰骶背部腧穴，禁刺。三陰交、合穀、昆侖、至陰、肩井等腧穴，懷孕期間禁刺。幼兒因囟門未合（通常在16-36個月大時關閉合），頭部腧穴不宜針刺。1983年至1989年，中國報告了12例兒童拇指畸形，都是針刺合穀後與魚際肌纖維化有關[31]。磁力共振研究顯示，針刺合穀可能會傷及掌心掌骨動脈而引發血腫、肌肉結疤攣縮和拇指運動受限[36]。

要避免臟器損傷針刺意外的發生，解剖的變異，不容忽視。針刺膻中，穿過胸骨孔可能會導致心臟損傷，胸骨孔是胸骨下端三分之一的無症狀先天性缺損，佔人口的2.5-13.8%[37]。胸骨孔充滿了密集的結締組織，通過觸診無法檢測到它的存在。14例有關胸骨孔的心臟壓塞，其中8例致命[38]。胸骨孔電腦掃描顯示，最大針刺安全深度為25mm[39]，但瘦人的最大安全深度僅為10-20mm[40]。

感染控制

最近，加拿大爆發了2例與針刺相關的急性乙型肝炎病毒[41]。兩例患者都有相同D1型乙肝病毒基因指紋，兩人在同一天到訪診所，並否認有其他近期接觸病毒的風險。檢查診所發現毫針儲存不當和重複使用。這事件強調一次性使用無菌毫針和適當消毒針灸工具的重要性。一名病人因膝蓋疼痛而針刺血海後出現敗血病和肺炎，死於腎衰竭，後來發現病人患有全血細胞減少症[42]。因此應特別注意那些免疫功能低下、感染風險增加的患者。

安全操作規範

斷針、留針體內可能會遷移並可能造成嚴重臟器傷害。將細針永久放入皮下組織的日本式針灸Hari，不可使用。每支斷針都應手術移除。使用一次性毫針是預防斷針的有效方法。滯針、彎針、斷針、遺針可被視為操作不當，是可以避免。遺針很常見，原因可能如下：對實際插入毫針的確切數量缺乏確認；由另一位針灸師起針時，針灸師之間缺乏溝通；以及注意力被分散（例如學生培訓）[11]。基於免責原則的事件報告和回饋系統確實減少了遺針或幾乎遺針的發生率[12]。有報導指類似的品質控制圈能夠將不良事件率從1.21% 顯著降低至0.38%[43]。

與手術相比，針刺是一種侵入性較小的手術，但同樣的原則適用。針刺病人知情同意書，在外國普遍使用[7,44]，內容包括常見不良事件；病人知情同意書值得使用。借鑑手術安全核查表Surgical Safety Checklist，針刺安全核查表記錄入針的針數，然後核實治療結束時拔出的針數，這肯定有助防止遺針。

常用的針刺安全規範包括世界衛生組織《針灸基礎培訓和安全規範》[45]、《中華人民共和國國家標準：針灸操作技術規範（GB/T21709）》[46]和美國針灸和東方醫學院理事會《潔針技術指南》[47]。同時，針刺技能同樣重要，李永春提出「六步法」系統化培訓方案，練習從棉團紙墊、四肢穴位、頭面腰腹穴位、到按部位、常見病、最後才是危險穴位練習，由簡到繁，由易到難，循序漸進，對常見病的處理更加從容規範，對危險腧穴的針刺更加有分寸[48]。

4 小結

美國國家衛生研究所National Institute of Health共識聲明指出：「針刺的優點之一是其不良反應的發生率大大低於許多在相同條件下使用的藥物或其他常規治療」[49]。美國國家補充與綜合健康中心National Center for Complementary and Integrative Health認同使用無菌毫針進行針刺通常是安全的[50]。治療痛症，與針刺相關的嚴重不良事件，老人患者遠低於非類固醇消炎藥的使用[14]；小兒患者與服用青黴素相當[51]。

Copyright HKCOM All Rights Reserved 香港針灸科中醫學會版權所有

參考文獻

1. Wu MY, Lee YC, Lin CL et al: Trends in use of acupuncture among adults in Taiwan from 2002 to 2011: a nationwide population-based study. PLoS One. 2018;13(4):e0195490.26.
2. Wang C, Lee YC, Wu MY et al: Trends in the utilization of acupuncture among children in Taiwan from 2002 to 2011: a nationwide population-based study. BMC Complement Altern Med. 2019;19:328. doi: 10.1186/s12906-019-2753-8.
3. Zhang Y, Lao L, Chen H et al: Acupuncture use among American adults: what acupuncture practitioners can learn from National Health Interview Survey 2007? Evid Based Complement Alternat Med. 2012;2121:702750. doi: 10.1155/2012/710750.
4. International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH): ICH Consensus Guideline. Integrated Addendum to ICH E(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). In: ICH Harmonised Guideline. 2016:2–7.
5. White A, Hayhoe S, Hart e al: Adverse event following acupuncture: prospective survey of 32000 consultations with doctors and physiotherapists. Br Med J. 2001;323:485-486.
6. MacPherson H, Thomas K, Walters S et al: A prospective survey of adverse events and treatment reactions following 34,000 consultations with professional acupuncturists. Acupunct in Med. 2001;19:93-102.
7. Witt CM, Packh D, Brinkhaus B et al: Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229,230 patients and introduction of a medical information and consent form. Forscheride Komplenentamedizin. 2009;16:91-97.
8. Park JE, Lee MS, Choi YJ et al: Adverse events associated with acupuncture: a prospective survey. J Altern Complement Med. 2010;16:959-963. doi:10.1089/acm.2009.0415.
9. Furuse N, Shinbara H, Uebara et al: A multicenter prospective survey of adverse events associated with acupuncture and moxibustion in Japan. Med Acupunct. 2017; 29:155-162.
10. Chen FP, Hwang SJ, Lee HP et al: Clinical study of syncope during acupuncture treatment. Acupunct Electrother Res. 1990;15(2):107-19. doi: 10.3727/036012990816358261.
11. Yamashita H, Tsukayama H: Safety of acupuncture practice in Japan: patient reactions, therapist negligence and error reduction strategies. Evid Based Complement Alternat Med. 2008 Dec;5(4):391-8. doi: 10.1093/ecam/nem086
12. 李岩琪, 劉陽陽, 張潔等. 針刺不良反應及針刺事故的現狀分析[J]. 中國針灸. 2011，31(8)：764-768.
13. White A: A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture. Acupunct in Med. 2004;22:122-133.
14. MacPherson H, Scullion A, Thomas KJ et al: Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey. Qual Saf Health Care. 2004:13:349-355. doi:10.1136/qshc.2003.009134.
15. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A et al: Prospective investigations of adverse effects of acupuncture in 97733 patients. Arch Intern Med. 2004;164:104-105
16. 何文菊, 席強, 趙雪, 李岩琪, 郭義. SCI及PubMed源期刊有關針灸不良事件的文獻計量學研究[J]. 國際中醫中藥雜誌. 2011；33(11)：1014-1016 .
17. 李玲. 對針灸意外病例的統計和分析[J]. 中醫藥圖書情報. 1991. 4:8-11.
18. Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y, Nishijo K: Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six-year survey at a national clinic in Japan. J Altern Complement Med. 1999 Jun;5(3):229-36. doi: 10.1089/acm.1999.5.229.
19. Xu S, Wang L, Cooper E et al: Adverse events of acupuncture: a systematic review of case reports. Evid Based Complement Alternat Med.2013, 15 pages http://dx.doi.org/10.1155/2013/581203
20. Zhang J, Shang H, Gao X et al: Acupuncture -related adverse events (AE): a systematic review of the Chinese literature. Bulletin of the World Health Organization. 2010;88: 915-921C.
21. 丁蔚英. 針刺胸背部引起外傷性氣胸10例[J]. 中原醫刊. 1986;(4):39.
22. 金百仁. 針刺「曲垣」致氣胸1例[J]. 上海針灸雜志. 1987,3:45
23. Wu J, Hu Y, Zhu Y et al: Systematic review of adverse effects: a further step towards modernization of acupuncture in China. Evid Based Complement Alternat Med. 2015, 19 pages http://dx.doi.org/10.1155/2015/432467
24. Ulah W, Ahmad A, Mukhtar M et al: Acupuncture-related cardiac complications: a systematic review. J Invasive Cardiol. 2019;31:E69-E72.
25. Lao L, Hamilton GR, Fu J et al: Is acupuncture safe? A systematic review of case reports. Altern Ther Health Med. 2003 Jan-Feb;9(1):72-83.
26. Rampes H, James R. Complications of acupuncture. Acupunct Med. 1995;13:26-33.
27. Woo PC, Lin AW, Lau SK et al: Acupuncture transmitted infections. BMJ. 2010 Mar 18;340:c1268. doi: 10.1136/bmj.c1268.
28. Kavanagh KT, Abusalem S, Calderon LE: View point: gaps in the current guidelines for the prevention of Methicillin-resistant Staphylococcus aureus surgical site infections. Antimicrob Resist Infect Control. 2018;7:112. doi: 10.1186/s13756-018-0407-0.
29. Wu M, Tong X, Liu S et al: Prevalence of methicillin-resistant Staphylococcus aureus in healthy Chinese population: A system review and meta-analysis. PLos One. 2019;14:e0223599. doi: 10.1371/journal.pone.0223599
30. Park J, Sohn Y, White A et al: The safety of acupuncture during pregnancy: a systematic review. Acupunct Med. 2014 Jun;32(3):257-66. doi: 10.1136/acupmed-2013-010480.
31. Adams D, Cheng F, Jou H et al: The safety of pediatric acupuncture: a systematic review. Pediatrics 2011 Dec;128(6):e1575-87. doi: 10.1542/peds.2011-1091.
32. Jindal V, Ge A, Mansky P: Safety and efficacy of acupuncture in children a review of the evidence. J Pediatr Hematol Oncol 2008;30:431-442.
33. 嚴振國. 《危險穴位臨床解剖學》. 上海第二軍醫大學出版社出版2008
34. Lin JG, Chou PC, Chu HY: An exploration of the needling depth in acupuncture: the safe needling depth and the needling depth of clinical efficacy. Evid Based Complement Alternat Med. 2013, Article ID 740508, 21 pages, http://dx.doi.org/10.1155/2013/740508
35. 鄭春月, 俞仲毅. 核磁共振成像在中醫藥領域中的應用研究進展[J]. 上海中醫藥雜誌. 2017, 51(10):107-113. DOI: 10. 16305 /j. 1007-1334. 2017. 10. 029
36. Wong YM: An understanding of anatomy under the LI4 acupuncture point. Acupunct Med 2013;31:333.
37. Babinski MA, de Lemos L, Babinski MS et al: Frequency of sternal foramen evaluated by MDCT: a minor variation of great relevance. Surg Radiol Anat

香港大學中醫學會 版權所有 Copyright HKCMR All Rights Reserved

2015;37:287-291.
38. Choi PJ, Iwanaga J, Tubbs RS: A comprehensive review of the sternal foramina and its clinical significance. Cureus 2017;9:e1929. DOI 10.7759/cureus.1929
39. Gossner J: Relationship of sternal foramina to vital structures of the chest: a computed tomographic study. Anat Res Int. 2013;2013:780193. doi: 10.1155/2013/780193.
40. Saccheri P, Sabbadini G, Toso F et al: A keyhole-shaped sternal defect in an ancient human skeleton. Surg Radiol Anatomy. 2012:34:965-958.
41. Rampel S, Murti M, Buxton JA et al: Outbreak of acute hepatitis B virus infection associated with exposure to acupuncture. Can Commun Dis Rep. 2016 Aug 4;42(8):169-172. doi: 10.14745/ccdr.v42i08a04.
42. Simmons R: Acupuncture with significant infection, in a 'well' patient. Acupunct Med. 2006 Mar;24(1):37. doi: 10.1136/aim.24.1.37
43. 周致慧, 朱慶珍. 品管圈在降低針灸治療不良事件發生率中的應用[J]. 健康之友. 2018:12-0057-01
44. 于金娜, 劉保延, 劉志順. 英國中醫藥基金會的針灸臨床研究情況介紹[J]. 中國針灸. 2005;25(8):577-580.
45. WHO: Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture. WHO 1999 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66007/WHO_EDM_TRM_99.1.pdf;jsessionid=188992A925F93504C588779EAA2CF61C?sequence=1
46. Clean Needle Technique Manual, 7th Ed. Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine 2020 https://www.ccaom.org/ccaom/CNT_Manual.asp
47. 齊蘭, 易文軍. 國家標準針灸技術操作規範正式實施[J]. 中國針灸. 2008(08)
48. 李永春. 針灸專業研究生臨證針刺技能「六步法」系統化培訓方案的研究[J]. 世界最新醫學資訊文摘. 2019;19(41):242-243.
49. National Institute of Health: Acupuncture. National Institute of Health Consensus Development Conference Statement 1997;15:1-34. https://consensus.nih.gov/1997/1997acupuncture107html.htm
50. National Center for Complementary and Integrative Health: Acupuncture: in depth. https://www.nccih.nih.gov/health/acupuncture-in-depth
51. Kemper KJ, Sarach R, Silver-Highfield E et al: On pins and needles? Pediatric pain patients' experience with acupuncture. Pediatrics 2000;105:941-947.

（審校：汪慧敏審校2021.01.08）

香港註冊中醫學會 版權所有
Copyright HKRCMP All Rights Reserved