

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2019.12.011

方法学与临床评价

近十年针刺治疗腰痛的国内外指南与临床研究现状分析

魏绪强¹, 何丽云², 刘佳², 刘保延^{3*}

(1. 湖北中医药大学针灸骨伤学院, 湖北省武汉市洪山区黄家湖西路 1 号, 430065; 2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所; 3. 中国中医科学院中医药数据中心)

摘要 目的 了解针刺治疗腰痛在国内外相关指南中的推荐情况及临床研究现状, 为开展针刺临床研究和积累临床证据提供思路与方法。方法 检索 Medline、EMBASE、Cochrane library、中国知网、Sinomed、维普、万方及中国临床指南文库、英国国家临床优化研究所 (NICE)、美国国家指南库 (NGC)、苏格兰校际指南网络 (SIGN)、新西兰指南研究组 (NZGG)、加拿大医学会临床指南库 (CMACPG)、国际指南网络 (GIN), 分析 2008 年 10 月至 2018 年 10 月间发表的腰痛的指南中针刺的推荐情况和针刺治疗腰痛的临床试验的研究目的、主要对照干预措施和临床结局指标选取情况, 并对纳入分析的指南及临床研究的实用性及差异进行分析。结果共纳入国外指南 13 份, 临床研究文献 92 篇; 国内指南 4 份, 临床研究文献 379 篇。国外腰痛指南仅做了针刺推荐, 较少有推荐级别和具体针刺方案, 临床指导意义欠缺; 国内指南针对不同腰痛类别给出了详细针刺推荐级别和具体的针刺选穴、操作、疗程方案等, 更加实用。国内外针刺治疗腰痛的临床试验在研究目的、方法学、报告的规范性等层面差异较大, 目前的临床研究存在样本量少、随访时间短等不足, 积累的临床证据与临床实际存在差距的问题。结论 目前针刺治疗腰痛临床证据和指南推荐与临床实际存在一定偏差, 亟需高质量的 RCT 证据和真实世界的临床研究证据来促进实用性指南的建立。

关键词 腰痛; 针刺疗法; 临床实践指南; 临床研究

随着国际医学交流和 WHO 的大力推进, 针刺已在全球不同地区和人群的腰痛治疗中被广泛应用和接受^[1-3], 有研究^[4]表明, 腰痛已成为美国针刺诊所排名第一的适应症。由于中西方不同文化背景和视角, 使得国内外研究者在针刺治疗腰痛的穴位选择、操作流程、理论认识等方面存在差异^[5-8], 导致临床疗效各异。囿于针刺干预的复杂性, 在临床试验中如何实现随机、严格对照和盲法也存在争议^[9], 因此, 腰痛的临床证据面临着质疑和挑战^[10]。2016 年英国国立健康与临床优化研究所 (NICE) 发布的腰痛诊疗指南^[11]认为针刺治疗腰痛的证据不足, 不作为推荐治疗, 引起国际对针刺治疗腰痛有效性与安全性的再度争论。指南的证据会随着原始研究的质量和 method 而发生改变^[12], 故针刺临床研究思路和质量也会影响到指南的推荐意

见。本文通过文献分析近十年来国内外针刺治疗腰痛的临床实践指南 (简称“指南”) 与临床研究, 从指南证据情况、临床研究现状了解国内外针刺治疗腰痛的临床研究进展, 为开展针刺临床研究和积累临床证据提供方法与思路。

1 资料与方法

1.1 检索策略

国外数据库: Medline、EMBASE、Cochrane library (时间范围 2008 年 10 月 20 日至 2018 年 10 月 20 日), 以主题词和自由词检索, 检索词 (Medline 为例: “low back pain” “backache” “lumbago” “acupuncture” “electroacupuncture” “clinical study” “clinical observation” “clinical trial” “cohort study” “guideline” “consensus” “standard” “recommendation”); 国外指南数据库包括英国国家临床优化研究所 (NICE)、美国国家指南库 (NGC)、苏格兰校际指南网络 (SIGN)、新西兰指

基金项目: “十三五”国家重点研发计划 (2017YFC1703601)

* 通讯作者: baoyanjournal@13.com, (010) 64093209

南研究组 (NZGG)、加拿大医学会临床指南库 (CMACPG)、国际指南网络 (GIN) (时间范围 2008 年 10 月 20 日至 2018 年 10 月 20 日), 检索词 “Low back pain” “backache” “lumbago” “acupuncture” “guideline” “consensus” “standard” “recommendation” “guide”; 国内指南及数据库: 检索中国知网、中国生物医学文献服务系统、维普数据库、万方数据库及中国临床指南文库 (时间范围 2008 年 10 月 20 日至 2018 年 10 月 20 日), 检索关键词 “腰痛” “下背痛” “针刺” “临床研究” “临床观察” “临床试验” “队列研究” “电针” “针刺” “腰背痛” “指南” “共识” “标准” “推荐”。

1.2 纳入标准

可获得全文的关于针刺治疗 (包括毫针、电针、耳针、干针) 腰痛的指南及临床研究文献; 语言为中文或英文; 近十年有更新的指南, 原始和升级版本均纳入。

1.3 排除标准

指南译本、指南解读、专家解说类文献; 学位论文; 针刺不作为主要干预的临床试验; 腰痛不作为主要研究对象的文献; 重复发表文献。

1.4 文献筛选与资料提取

将检索获得的文献导入 Endnote X7 后删除重复文献, 对指南及临床研究进行分组, 采用 Excel 2016 分别对临床试验类别与方法、指南针刺相关证据级别与推荐情况进行提取。

2 结果

检索得到指南类文献 1261 篇, 临床研究类文献 3895 篇, 通过阅读标题和摘要进行初筛, 再阅读全文进行复筛, 最终纳入分析的指南 17 篇, 包括国外 13 篇、国内 4 篇, 临床研究 471 篇, 包括国外 92 篇、国内 379 篇。

2.1 纳入的国外指南分析

表 1 示, 在纳入分析的 13 篇国外指南中, 指南发布国家包括美国 6 篇, 英国 2 篇, 加拿大 2 篇, 菲律宾、新西兰、丹麦各 1 篇。其中推荐针刺治疗的有 8 篇^[1,13-18,21] (61.5%), 不推荐针刺、认为针刺证据不足或存在争议的有 4 篇^[9,12,20,22] (30.8%), 另 1 篇^[9] 认为针刺可考虑 (7.6%)。美国大部分指南推荐针刺用于腰痛, 且近十年来针刺的推荐强度有逐渐上升的趋势。而英国在 2009

表 1 纳入的 13 篇针刺治疗腰痛的国外指南分析

指南	国家	指南发布组织	研究对象	循证指南	推荐情况	推荐级别(依据)	证据质量
2009 [1]	英国	英国国立健康与临床优化研究所	持续非特异性腰痛的早期管理	是	推荐单用或联合其他疗法用于疼痛和功能改善	NICE 指南手册 1 - ~1 + + (SR)	SIGN 评级: A
2010 [2]	美国	美国密歇根大学健康系	急性腰痛	否	证据欠缺/不推荐	III (RCT)	AHCPR 评级: A
2011 [3]	加拿大	加拿大卫生经济研究院	腰痛的循证初级管理手册	是	急性和亚急性: 证据有争议; 恢复期作为辅助推荐	弱	GRADE 评级: 高
2011 [4]	菲律宾	菲律宾康复医学院	腰痛的诊断和管理临床实践指南	是	推荐用于慢性腰痛	NA (SR)	未评价
2012 [5]	美国	美国临床工作促进协会	急性和亚急性腰痛	是	用于亚急腰痛性辅助治疗	弱 (SR)	GRADE 评级: 低
2014 [6]	美国	北美脊柱外科学会	腰椎间盘突出伴神经根病变的诊断和治疗的临床指南	是	推荐	NASS I (SR)	NASS 评级: 不充分
2014 [7]	美国	美国科罗拉多工人补偿司	腰痛的治疗指南	是	推荐用于慢性腰痛治疗	NA (SR, Cohort)	未评价
2015 [8]	新西兰	新西兰国家卫生健康委员会	腰痛	是	推荐针刺用于慢性腰痛	NA (SR)	未评价
2016 [9]	美国	美国职业与环境医学学院	腰痛	是	可考虑用于慢性腰痛	弱 (SR, RCT)	GRADE 评级: 中等
2016 [9]	英国	英国国立健康与临床优化研究所	16 岁以上人群的腰痛和坐骨神经痛: 评价和管理	是	不推荐/证据不足	NA (SR)	GRADE 评级: 中等
2017 [20]	加拿大	加拿大卫生经济研究院	腰痛循证的初级管理	是	不推荐/证据有争议	NA (SR)	GRADE 评级: 低
2017 [21]	美国	美国医师学会	非介入性治疗急性、亚急性和慢性腰痛: 美国医师学会的临床实践指南	是	慢性腰痛强推荐 急性亚急性可推荐	强 (SR, RCT)	GRADE 评级: 低或中等
2018 [22]	丹麦	丹麦卫生局	腰痛和坐骨神经痛非手术性治疗的临床指南	是	新发腰痛: 证据不足 腰椎间盘突出: 不推荐	NA (SR, Cohort)	GRADE 评级: 极低

注: NA, 未给出推荐级别, 或者依据其他指南做出推荐; SR, 系统评价 (包含 meta 分析); RCT, 随机对照试验; SIGN, 苏格兰院级指南网络; NASS, 北美脊柱学会协作组; AHCPR, 美国卫生政策研究所; Cohort, 队列研究

的指南中推荐针刺用于腰痛,在 2016 年指南更新中不推荐针刺用于腰痛的治疗。

2.2 纳入的国外临床研究分析

2.2.1 总体情况 表 2 示,国外临床研究文献集中的疾病分类较为粗略,主要包括急性(14.1%)和慢性(56.6%)两类,包含了特殊人群腰痛,如妊娠妇女腰痛和老年人腰痛;主要的试验类别为随机对照试验和观察性研究。如 Bishop 等^[23]采用单中心的平行随机对照试验,探索和验证针刺对于妊娠期腰痛患者的临床疗效,并与常规护理对照,从患者自我报告的疼痛与功能、生活质量、患者治疗忠实度、新生儿结局、医疗费用等多方面评估,认为妊娠腰痛患者针刺治疗具有有效性、安全性和经济性;Vas 等^[24]在耳针治疗妊娠腰痛方面也做出了积极的临床试验探索。

表 2 纳入的 92 篇针刺治疗腰痛的国外临床研究总体情况

纳入疾病	文献篇数(%)	研究类型(篇数)
腰痛	16(17.4)	随机对照试验(14)、队列研究(2)
慢性腰痛		
慢性非特异性腰痛	34(37.0)	随机对照试验(29)、队列研究(3)、病例对照(2)
未明确	18(19.6)	随机对照试验(11)、队列研究(5)、病例对照(2)
急性腰痛		
急性腰扭伤	5(5.4)	随机对照试验(3)、病例对照研究(2)
急性非特异性腰痛	8(8.7)	随机对照试验(6)、队列研究(2)
特殊人群腰痛		
妊娠期腰痛	4(4.3)	队列研究(4)
老年性腰痛	4(4.3)	随机对照试验(3)、个案报道(1)
外科术后腰痛	1(1.1)	队列研究(1)
腰背肌筋膜炎	2(2.2)	随机对照试验(2)

2.2.2 研究目的 国外针刺临床试验的主要目的包括以下 3 个方面:1) 针刺疗法的有效性与安全性。从 1979 年 WHO 推荐腰痛作为针刺的适宜病种至今不足 40 年,国外针刺的诊疗水平参差不齐,再加上东西方文化的差异和针灸学的学科特殊性,使得国外更多地关注有效性和安全性,如 Leem 等^[25]尝试采用多中心、大样本的严格随机对照试验研究埋针和常规针刺治疗慢性腰痛的有效性及安全性。2) 成本效用分析。近年来,国外开展了一系列的针刺治疗腰痛的成本效用分析,评价针刺的

经济性,如 Toroski 等^[26]评价电针和止痛药在慢性腰痛患者治疗中的成本效用,得出慢性腰痛患者使用电针治疗经济性方面优于止痛药。3) 从人群基线特征、心理预期、心理精神状态等多角度探索影响针刺疗效的因素。如 Sherman 等^[27]从针刺获益的慢性腰痛患者基线特征、心理期待、疼痛耐受等多维度来分析影响疗效的因素,认为基线功能障碍严重患者更容易从针灸治疗中获益,而 Hopton 等^[28]则从慢性腰痛患者再次针刺的意愿与针刺反应、心理状态、治疗参与度和满意度等方面研究,认为针刺所致的疼痛并不影响患者的再次就诊和治疗结局。

2.2.3 对照干预措施 基于国外验证有效性及安全性的研究目的,检索到的大部分随机对照试验均将对照组设为安慰剂、假针刺、药物、常规康复、常规护理、锻炼等,试图证明针刺疗法不劣于其他保守治疗或者补充替代疗法。也有研究积极探索针刺的安慰剂效应,分离腰痛针刺治疗的特异性效应和非特异性效应^[29]。近几年,针刺腰痛的临床试验的对照组设置逐步由安慰剂对照转为对针刺疗法的横向对照,如手针和电针的对照^[30]、激痛点针刺和穴位针刺对照^[31]、针刺深浅对照^[32]等。

2.2.4 结局指标 评价腰痛的主要结局集中在疼痛、功能障碍、生活质量改善等主要方面,近年来,有向成本效应分析、安全性结局、心理状态结局等方向增加的趋势。目前最受欢迎的评价量表有视觉模拟评分(VAS)或数字评分法(NRS)、Oswestry 功能障碍指数问卷表(ODI 指数)、罗兰莫瑞残疾功能问卷(RMDQ 问卷)、健康调查简表(SF-36)和欧洲五维健康量表(EQ-5D)等,可针对腰痛相关的特殊疾病,采用不同的结局指标^[33]。

2.3 纳入的国内指南分析

表 3 示,国内只有 1 篇^[34]基于循证证据制定的指南,该指南从腰痛的针刺干预措施、传统辨证等方面基于针刺临床特色进行了规范。目前已有腰痛的临床研究依据此指南推荐的针刺方案实施,取得了较好的临床效果^[35]。

2.4 纳入的国外临床研究分析

2.4.1 总体情况 表 4 示,国内的针刺病种集中在腰椎间盘突出症(71.5%)与腰肌劳损(10.8%),急性腰扭伤、腰三横突综合征、腰椎管狭窄也较为多见,但缺乏特殊人群腰痛的针刺研究。

表 3 纳入的 4 篇针刺治疗腰痛的国内指南分析

年份	指南发布组织	名称	循证指南	推荐情况	推荐级别(依据)	证据质量
2014	中国针灸学会	循证针刺临床实践指南-腰痛 ^[34]	是	不同分期和不同针刺疗法的推荐	急性腰痛 1B-1D(SR) 慢性腰痛 1A-1D(SR)	急性腰痛 GRADE 评级: 中 慢性腰痛 GRADE 评级: 高
2015	中国骨科相关专家小组(统称)	安徽省腰椎间盘突出症分级诊疗指南 ^[35]	否	不宜手术者可考虑	NA	未评价
2016	中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会	中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识 ^[36]	否	可作为辅助治疗	NA(SR、RCT)	未评价
2017	中国医师协会康复医师分会骨骼肌肉专业委员会	“腰椎间盘突出症的康复治疗”中国专家共识 ^[37]	否	慢性腰痛推荐/对针刺有兴趣的腰痛患者推荐	牛津分级 1a(SR、RCT)	GRADE 评级: 高

注: SR, 系统评价(包括 meta 分析); RCT, 随机对照试验; NA, 未给出推荐级别

表 4 纳入的 379 篇针刺治疗腰痛的国内临床研究总体情况

纳入疾病	文献篇数(%)	研究类别(篇数)
急性腰扭伤	20(5.3)	病例对照研究(16)、随机对照试验(4)
腰三横突综合征(征)	11(2.9)	病例对照研究(9)、随机对照试验(2)
腰肌劳损	41(10.8)	病例对照研究(38)、随机对照试验(3)
腰椎间盘突出症	271(71.5)	病例对照研究(226)、随机对照试验(25)、队列研究(20)
非特异性腰痛	5(5.4)	病例对照研究(4)、队列研究(1)
腰椎管狭窄症	8(2.1)	病例对照研究(5)、队列研究(2)、随机对照试验(1)
腰椎骨质增生症	2(0.5)	病例对照研究(2)
腰椎关节突源性腰痛	1(0.3)	病例对照研究(1)
椎间盘源性腰痛	2(0.5)	病例对照研究(2)
外科术后腰痛	1(0.3)	队列研究(1)
腰背肌筋膜炎	4(1.0)	病例对照(3)、随机对照试验(1)
劳损性腰痛	1(0.3)	队列研究(1)
中医腰痛		
肝肾亏虚型	1(0.3)	病例对照研究(1)
劳损型	1(0.3)	病例对照研究(1)
气滞血瘀型	3(0.8)	病例对照研究(3)
气虚血瘀型	2(0.5)	病例对照研究(2)
脾肾阳虚型	1(0.3)	病例对照研究(1)
寒湿型	4(1.0)	病例对照研究(3)、队列研究(1)

2.4.2 研究目的 国内针刺的临床研究主要目的集中在比较不同针刺疗效的优劣,探索优选治疗方案和经验回顾总结,包括某种针刺技术、针刺器具、针刺理论、针刺时机对于治疗腰痛的优劣。腰痛在国内属于临床常见病、多发病,且发病人口多、地域广,对针刺治疗需求各不相同,这可能是针刺技术或理论不断创新的动力,促使一系列的针刺技术如腕踝针、腹针、浮针、针刀、内热针、脑针等产生,并广泛用于腰痛疾病的治疗,如王宝剑

等在超声引导下使用针刀治疗椎小关节源性腰痛,临床疗效突出^[39],刘丽莎等对针刺治疗腰痛的综述总结了十余种针刺疗法的特点^[40]。

2.4.3 对照干预措施 由于国内疾病谱的差异和试验目的出于针刺方案优选的考虑,大部分临床研究均将对照组设为不同部位针刺、不同针具、不同针刺手法、不同疗法、不同理论指导等,侧重于针刺技术的比较,缺乏与安慰剂和药物疗法的比较。

2.4.4 结局指标 从纳入的国内腰痛临床研究来看,针刺治疗腰痛的结局报告主要集中在症状改善评分上,关注有效率、疼痛和功能改善,对生活质量相关的结局指标关注不够,几乎没有提到成本效应分析。此外临床观察时间多太短、随访周期不够,对腰痛的复发和最终结局关注亦不够^[41]。

3 讨论

基于系统评价和循证医学证据体系所产生的指南,可使医疗行为和决策标准化及规范化,能综合权衡各种干预措施的利弊,帮助临床医生和患者尽可能地做出正确的医疗判断和抉择^[42]。国际上已有多种腰痛临床指南推荐针刺,标志着针刺在国外腰痛的临床诊疗中的重要性、有效性和安全性。相对于国外,国内指南制定起步比较晚,早期的临床试验报告相对不规范,开展的随机对照试验的证据质量和可信度相对不高,因而关于针刺治疗腰痛的系统综述或者 Meta 分析报告质量不高。国内针刺的针具种类、针刺疗法、针刺理论依据、针刺手法、地域风俗等方面千差万别,患者和医师对针刺治疗方案的选择差异度大,很难做到规范化和量化。即便如此,基于针刺在国内的丰富临床经验积累和可获得的有效证据,不同的学会组织也在腰痛指南中作出针刺推荐。

通过对国内外针刺治疗腰痛的指南和临床试验文献分析,不难发现国内外差异较大,国外指南对

针刺的推荐意见粗略或模糊,多认为支持针刺的证据不够充分,且未对针刺的适应症、针具、操作细节、穴位等进行说明,对于临床指导意义不大。国内指南除了循证针刺临床实践指南^[34]对针刺操作细节、适应症、疗程方案等做了详细描述外,其他指南仅仅做出备选推荐。国内外的大部分指南均从证据角度来确立,较少考虑到临床患者治疗选择需求和倾向,较难为临床决策做支撑,这也是今后指南应完善的方向^[42]。此外,针刺在国外大部分指南中主要被推荐用于疼痛的症状控制和腰部功能的改善,国内则用于整体病情的改善,因此,针刺在国内、内外腰痛治疗的角色定位差异,也可能是国内、外指南关注点不同的原因。

针刺疗法在国内外使用范围、患者接受度、医生的认知度、技术熟练度等方面差异较大。国内、外研究方法的差异可能源于对针刺的认知态度偏差,国外为验证性、试验性,国内为实践性、总结性;国外多采用规范的试验方案注册、严格随机、对照、盲法来开展研究,报告多遵循 STRICTA 和 CONSORT 规范,对照多为安慰剂或假针刺,研究目的主要为了验证针刺治疗腰痛的有效性和安全性,且大部分临床试验方案均有注册^[43];而国内临床试验类别主要为病例对照研究,RCT 和前瞻性队列研究相对较少,临床试验随机化设计不严格,大部分的研究方案未注册,存在报告偏倚,缺乏规范、前瞻性、可靠的数据,证据可信度不高^[44]。可见,国内的临床研究在方案设计、数据质量控制、临床试验方案注册、结局指标的选取、报告规范等方面需要进一步加强。国外对于腰痛的诊断分类思路主要依据腰痛症状发作的时间特点和人群特点,而国内对于腰痛分类思路则依据引起腰痛症状疾病的解剖、病理,兼顾中医辨证分类。诊断决定治疗方向和预后,因此,对于腰痛诊断把握的准确度和标准化也是影响针刺疗效的重要因素^[45]。

总体来看,国内外针刺治疗腰痛指南和临床试验证据对临床具体指导作用尚存在不足。由于针刺干预和腰痛疾病的复杂性,造成当前临床试验样本量少,随访时间短或缺失,不能完整地体现真实世界针刺治疗腰痛临床疗效与特色,积累的临床证据与真实临床存在差距,导致指南与临床实际存在一定偏差,亟需贴近真实世界临床实际的指南研制。推进针刺临床试验国际规范的使用、从多维度来研究和评价影响针刺治疗腰痛的影响因素、控制多种混杂因素,是为腰痛针刺临床决策提供可靠证据的必由之路。而如何基于现有和未来大量的腰痛针刺

临床诊疗数据来开展临床研究和提取临床证据也迫在眉睫。因此,开展国际的、大样本、长随访、多针刺方案、多观测指标的真实世界研究,如病例注册登记研究、前瞻性队列研究、腰痛患者的心理结局、成本效用分析等可能是未来研究的方向。

参考文献

- [1] WEISS J, QUANTE S, XUE F, et al. Effectiveness and acceptance of acupuncture in patients with chronic low back pain: results of a prospective, randomized, controlled trial [J]. J Altern Complement Med, 2013, 19(12): 935-941.
- [2] EAVES ER, SHERMAN KJ, RITENBAUGH C, et al. A qualitative study of changes in expectations over time among patients with chronic low back pain seeking four CAM therapies [J]. BMC Complement Altern Med, 2015, 15: 12. doi: 10.1186/s12906-015-0531-9.
- [3] SHERMAN KJ, CHERKIN DC, CONNELLY MT, et al. Complementary and alternative medical therapies for chronic low back pain: What treatments are patients willing to try? [J]. BMC Complement Altern Med, 2004, 4: 9. doi: 10.1186/1472-6882-4-9.
- [4] WANG H, YANG G, WANG S, et al. The most commonly treated acupuncture indications in the United States: a cross-sectional study [J]. Am J Chin Med, 2018, 46(7): 1387-1419.
- [5] LAM M, GALVIN R, CURRY P. Effectiveness of acupuncture for nonspecific chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. [J]. Spine(Phila Pa 1976), 2013, 38(24): 2124-2138.
- [6] 冯大刚,郑爽,陈玉. SCI 统计源期刊针灸治疗腰痛的临床 RCT 设计特点分析 [J]. 山东中医杂志, 2018, 37(7): 571-575.
- [7] LANGEVIN HM, HAMMERSCHLAG R, LAO L, et al. Controversies in acupuncture research: selection of controls and outcome measures in acupuncture clinical trials [J]. J Altern Complement Med, 2006, 12(10): 943-953.
- [8] YUAN J, PUREPONG N, KERR DP, et al. Effectiveness of acupuncture for low back pain: a systematic review [J]. J Spine, 2008, 33(23): E887-E900.
- [9] National Institute for Health and Care Excellence. Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management. National Institute for Health and Care Excellence [EB/OL]. (2016-11-30) [2018-10-21]. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59/resources/low-back-pain-and-sciatica-in-over-16s-assessment-and-management-1837521693637>.
- [10] GREENFIELD S, AUERBACH A, AVORN J, et al. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington DC: National Academies Press, 2011: 266.

- [1] SAVIGNY P, KUNTZE S, WATSON P, et al. Low back pain: early management of persistent non-specific low back pain [EB/OL]. (2009-06-04) [2018-02-27]. <https://ci.nii.ac.jp/naid/10030903466>.
- [2] Low Back Pain Guideline Team. Acute Low Back Pain [EB/OL]. (2010-01-01) [2018-10-21]. <http://www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/back/back.pdf>.
- [3] National Guideline Clearinghouse. Toward Optimized Practice. Guideline for the evidence-informed primary care management of low back pain [EB/OL]. (2011-11-01) [2019-02-27]. <https://www.guidelinecentral.com/share/summary/52d56565e39b7#section-society>.
- [4] Philippine Academy of Rehabilitation Medicine. Low back pain management guideline: Low back pain management guideline [EB/OL]. (2011-04-01) [2018-10-21]. <https://docplayer.net/5250044-Low-back-pain-management-guideline.html>.
- [5] GOERTZ M, THORSON D, BONSELL J, et al. Adult acute and subacute low back pain. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) [EB/OL]. (2012-12-01) [2018-10-21]. https://www.icsi.org/_asset/bjvqrj/LBP.pdf.
- [6] KREINER DS, HWANG SW, EASA JE, et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy [J]. Spine J, 2014, 14(1): 180-191.
- [7] Colorado Division of Workers' Compensation. Low back pain medical treatment guidelines [EB/OL]. (2014-02-03) [2018-10-21]. <http://content.guidelinecentral.com/guideline/get/pdf/2653>.
- [8] National Health Committee. Low Back Pain: a pathway to prioritisation-Consultation [EB/OL]. (2015-11-11) [2019-02-27]. <https://www.health.govt.nz/publication/low-back-pain-pathway-prioritisation-consultation>.
- [9] National Guideline Clearinghouse. Guideline summary: Low back disorders [EB/OL]. (2016-01-01) [2018-10-21]. <https://www.ahrq.gov/gam/index.html>.
- [10] National Guideline Clearinghouse. Guideline for the evidence-informed primary care management of low back pain [EB/OL]. (2017-03-01) [2018-10-21]. <http://www.topalbertadoctors.org/download/1885/LB-Pguideline.pdf>.
- [11] QASEEM A, WILT TJ, MCLEAN RM, et al. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American College of Physicians [J]. Ann Intern Med, 2017, 166(7): 514-530.
- [12] STOCKKENDAHL MJ, KJAER P, HARTVIGSEN J, et al. National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy [J]. Eur Spine J, 2018, 27(1): 60-75.
- [13] FOSTER NE, BISHOP A, BARTLAM B, et al. Evaluating Acupuncture and Standard care for pregnant women with Back pain (EASE Back): a feasibility study and pilot randomised trial [J]. Health Technol Assess, 2016, 20(33): 1-236.
- [14] VAS J, ARANDA-REGULES JM, MODESTO M, et al. Auricular acupuncture for primary care treatment of low back pain and posterior pelvic pain in pregnancy: study protocol for a multicentre randomised placebo-controlled trial [J]. Trials, 2014, 15: 288. doi: 10.1186/1745-6215-15-288.
- [15] LEEM J, KIM H, JO HG, et al. Efficacy and safety of thread embedding acupuncture combined with conventional acupuncture for chronic low back pain: A study protocol for a randomized, controlled, assessor-blinded, multicenter clinical trial [J]. Medicine, 2018, 97(21): e10790. doi: 10.1097/MD.00000000000010790.
- [16] AYATI MH, TOROSKI M, NIKFAR S, et al. Comparison of the Cost-utility Analysis of Electroacupuncture and Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs in the Treatment of Chronic Low Back Pain [J]. J Acupunct Meridian Stud, 2018, 11(4): 182-183.
- [17] SHERMAN KJ, CHERKIN DC, ICHIKAWA L, et al. Characteristics of patients with chronic back pain who benefit from acupuncture [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2009, 10: 114. doi: 10.1186/1471-2474-10-114.
- [18] HOPTON AK, THOMAS KJ, MACPHERSON H. Willingness to try acupuncture again: reports from patients on their treatment reactions in a low back pain trial [J]. Acupunct Med, 2010, 28(4): 185-188.
- [19] VAS J, PEREA-MILLA E, MENDEZ C, et al. Efficacy and safety of acupuncture for the treatment of non-specific acute low back pain: a randomised controlled multicentre trial protocol [J]. BMC Complement Altern Med, 2006, 6: 14. doi: 10.1186/1472-6882-6-14.
- [20] COMACHIO J, MAGALHÃES MO, BURKE TN, et al. Efficacy of acupuncture and electroacupuncture in patients with nonspecific low back pain: study protocol for a randomized controlled trial [J]. Trials, 2015, 16: 469. doi: 10.1186/s13063-015-0850-7.
- [21] DI CESARE A, GIOMBINI A, DI CESARE M, et al. Comparison between the effects of trigger point mesotherapy versus acupuncture points mesotherapy in the treatment of chronic low back pain: a short term randomized controlled trial [J]. Complement Ther Med, 2011, 19(1): 19-26.
- [22] CECCHERELLI F, RIGONI MT, GAGLIARDI G, et al. Comparison of superficial and deep acupuncture in the

- treatment of lumbar myofascial pain: a double-blind randomized controlled study [J]. Clin J Pain, 2002, 18(3): 149-153.
- [3] 王雪强, 郑依莉, 胡浩宇, 等. 常用腰痛功能障碍评估量表的研究进展 [J]. 中国康复理论与实践, 2017, 23(6): 672-676.
- [4] 中国针灸学会. 循证针灸临床实践指南: 腰痛 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2014.
- [5] 中国骨科相关专家小组(统称). 安徽省腰椎间盘突出症分级诊疗指南(2015 年版) [J]. 安徽医学, 2016, 37(1): 14-20.
- [6] 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会专家组. 中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26(12): 1134-1138.
- [7] 周谋望, 岳寿伟, 何成奇, 等. “腰椎间盘突出症的康复治疗”中国专家共识 [J]. 中国康复医学杂志, 2017, 32(2): 129-135.
- [8] 朱远, 赵宏, 李思诺, 等. 运用《腰痛循证针灸临床实践指南》推荐方案治疗慢性非特异性腰痛临床观察 [J]. 安徽中医药大学学报, 2016, 35(6): 65-69.
- [9] 时宗庭, 刘恒平, 于栋, 等. 肌骨超声引导下精准针刀治疗腰椎关节突关节源性腰痛 35 例 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(4): 69-72.
- [10] 刘丽莎, 袁秀丽, 段莹, 等. 针灸治疗腰痛国内外研究现状分析 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(7): 3082-3084.
- [11] 陈飞宇, 刘小平, 徐福, 等. 2014—2016 年国内针刺治疗腰痛临床观察指标的组合定量分析 [J]. 中华全科医学, 2018, 16(7): 1183-1187.
- [12] 吕中茜, 郭义, 陈泽林, 等. 针灸临床实践指南制订中证据体的评估方法探索: 分层证据评分法 [J]. 中国针灸, 2018, 38(10): 1115-1118.
- [13] SVENKERUD S, MACPHERSON H. The impact of STRICTA and CONSORT on reporting of randomised control trials of acupuncture: a systematic methodological evaluation [J]. Acupunct Med, 2018, 36(6): 349-357.
- [14] 梁飞凡, 陈威烨, 陈博, 等. 针灸治疗下腰痛疗效的 Meta 分析 [J]. 中国骨伤, 2016, 29(5): 449-455.
- [15] 曹春风, 王群波, 卢昱鹏, 等. 椎间盘源性腰痛的诊断和治疗进展 [J]. 颈腰痛杂志, 2016, 37(2): 143-146.

Status Analysis of Clinical Research and Guidelines of Acupuncture Treatment for Low Back Pain in Recent 10 Years

WEI Xuqiang¹, HE Liyun², LIU Jia², LIU Baoyan³

(1. College of Acupuncture and Orthopedic, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, 430065; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Chinese Medicine Data Center, China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT Objective To understand the recommendation and clinical research status of acupuncture in the guidelines of low back pain at home and abroad, and provide ideas and methods for conducting clinical research and accumulating clinical evidence for acupuncture. **Methods** The Medline, EMBASE, the Cochrane library, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Sinomed, VIP database, Wanfang Data and China Guideline Clearinghouse, National Institute for Clinical excellence (NICE), National Guideline Clearinghouse (NGC), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), New Zealand Guideline Group (NZGG), Canadian Medical Association Clinical Practice Guidelines Database (CMACPG), Guidelines International Network (GIN) were retrieved, and the recommendations of acupuncture in the guidelines for low back pain published from October 2008 to October 2018 and the clinical purpose of acupuncture treatment for low back pain, the main control interventions and the selection of clinical outcome indicators were analyzed, and the practicality and differences of the guidelines and clinical researches for inclusion were analyzed. **Results** A total of 13 foreign guidelines and 4 domestic guidelines were obtained, and 92 foreign clinical studies and 379 domestic clinical studies were included. Foreign guidelines on lumbago only recommend acupuncture, but few recommend levels and specific acupuncture programs, which lack clinical significance. The domestic guidelines are more practical and provide detailed recommendation levels and specific acupuncture point selection, operation and treatment programs for different types of lumbago. The clinical trials of acupuncture for the treatment of low back pain at home and abroad vary greatly in aspects of research objectives, selection of outcome indicators, and standardization of clinical research reports. The current clinical research had shortcomings such as small sample size and short follow-up time, and the accumulated clinical evidence and clinical reality are different. **Conclusion** At present, the clinical evidence and guidelines for acupuncture in the treatment of lumbago are deviated from the actual clinical practice to some degree, and high-quality RCT and real-world clinical research evidence are urgently needed in the treatment of lumbago, to facilitate the establishment of practical guidelines.

Keywords low back pain; acupuncture; clinical practice guideline; clinical studies

(收稿日期: 2018-11-26; 修回日期: 2019-02-21)

编辑: 焦爽