

· 中医药优势病种、特色中成药及适宜技术的循证评价专题 ·

针灸治疗非特异性下腰痛概况性综述

施兰君¹, 田紫煜², 王文雅¹, 廖星^{1*}

(1. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所 循证医学基础研究室, 北京 100700;

2. 中国中医科学院 针灸研究所, 北京 100700)

[摘要] 该研究通过概况性综述对针灸治疗非特异性下腰痛的随机对照试验(RCT)进行系统检索和梳理,展示研究证据现状,并为未来临床研究和医疗卫生决策提供参考依据。检索8个常用中、英文文献数据库,检索时间自建库至2023年7月7日,通过可视化分析当前研究的现状。共纳入文献50篇,其中中文23篇,英文27篇,文献量整体呈增长趋势。42.0%的文献发表于中文非核心期刊;关注的疾病分型以慢性非特异性下腰痛为主,占68.0%;样本量主要集中在50~100例。共归纳15种干预类型,以针刺干预的研究最多。80.0%的文献疗程不超过1个月,仅8.0%的文献使用最小临床重要差异(MCID)作为判断依据,28.0%的文献随访期设置在3个月内,82.0%的文献认为针灸治疗非特异性下腰痛有效;20.0%的文献报告了不良事件。纳入文献以低偏倚风险和偏倚风险不确定为主,高偏倚风险较少。在82.0%的文献中,针灸的治疗效果显著优于对照组。针灸治疗非特异性下腰痛发展迅速,但目前对于心理状态、安全性等指标研究不足,仍有部分研究偏倚风险不确定,不利于结果的推广应用,未来应继续改进完善。

[关键词] 针灸; 非特异性下腰痛; 概况性综述

Scoping review of acupuncture-moxibustion treatment for
non-specific low back painSHI Lan-jun¹, TIAN Zi-yu², WANG Wen-ya¹, LIAO Xing^{1*}(1. Center for Evidence-based Chinese Medicine, Institute of Basic Research in Clinical Medicine,
China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;

2. Institute of Acupuncture and Moxibustion, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] This study systematically searched and sorted out randomized controlled trial (RCT) of acupuncture-moxibustion treatment for non-specific low back pain by scoping review, so as to demonstrate the current state of the research evidence and provide a reference point for future clinical research and healthcare decision-making. Eight commonly used Chinese and English databases were searched, and the search time was from the establishment of the databases to July 7, 2023, so as to analyze the characteristics of the current status of the current research through visualization methods. A total of 50 studies were included, including 23 studies in Chinese and 27 studies in English. The overall number of studies showed an increasing trend. The percentage of studies published in Chinese non-core journals was 42.0%. The disease subtypes of interest were mainly chronic non-specific low back pain, accounting for 68.0% of the studies. The sample sizes of the studies were mainly concentrated in the range of 50-100 cases. A total of 15 types of interventions were categorized, with acupuncture interventions being the most studied. Duration of treatment did not exceed one month in 80.0% of the studies. Only 8.0% of the studies used minimal clinical important difference (MCID) as a basis for judgment. The follow-up period was set within 3 months in 28.0% of the studies, and 82.0% of the studies concluded that acupuncture-moxibustion was effective in the treatment of non-specific lower back pain. Adverse events were reported in 20.0% of the studies. The risk of bias in the included studies was dominated by low risk of bias and uncertain risk of bias, with fewer studies focusing on high risks of bias.

[收稿日期] 2023-08-14

[基金项目] 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A05503, CI2021A00701-3)

[通信作者] *廖星, 博士, 研究员, 博士生导师, 主要从事循证评价和卫生技术评估, E-mail: okfrom2008@hotmail.com

[作者简介] 施兰君, 博士研究生, E-mail: shilanjun0310@163.com

In most of the studies, acupuncture-moxibustion was significantly more effective than the control group. The research on acupuncture-moxibustion treatment for non-specific low back pain is developing rapidly, but there are still insufficient studies on psychological state, safety, and other indicators, and there are still some studies with uncertain risks of bias, which is not conducive to the generalization and application of the findings. Therefore, future studies should improve and refine these shortcomings.

[Key words] acupuncture-moxibustion; non-specific low back pain; scoping review

DOI:10.19540/j.cnki.cjmm.20230915.502

下腰痛作为一种症状学范畴的病名,根据疼痛的部位定义,一般在低位肋骨和臀横纹之间,通常伴有单侧或双侧下肢疼痛,部分患者也会伴有下肢神经症状^[1]。一项流行病学调查显示,在 1990—2016 年,下腰痛是全世界范围内人类致残的五大病因之一^[2],不仅给患者造成生理和心理的巨大痛苦,也给家庭和社会带来巨大的经济负担。在美国,大部分人都经历过腰痛,约 25% 的成年人在过去的 3 个月中会至少经历 1 d 下腰痛^[3]。一项关于中国 45 岁以上人群的调查显示,其患病率为 18.6%^[4]。另一项流行病学系统评价显示,在中国部分地区该病的患病率最高可达 39%^[5],已然成为一个严峻的公共卫生问题。2018 年,《Lancet》发表关于下腰痛的系列文章,呼吁全世界重视下腰痛所导致的生理、心理和社会层面的损害^[6],指出在不同收入人群中证据与实践之间仍存在巨大差距^[7],目前的循证指南缺乏对中低收入人群的适宜性。随着人口增长和老龄化,下腰痛所造成的负担日益加剧^[8],如何解决疗效与成本之间的矛盾成为亟待解决的一个问题。

下腰痛根据病因,可分为特异性(由非脊柱或脊柱源性的特定病理生理机制引起的疼痛和其他症状)和非特异性(无明确伤害性感受或特异性原因的腰痛,伴或不伴腿痛)2 种。已有研究显示,在患有下腰痛的人群中,非特异性下腰痛(non-specific low back pain, NSLBP)患者占 85% 左右^[9]。目前,NSLBP 的常用疗法分为药物疗法和非药物疗法。关于药物疗法,临床实践指南一般遵循世界卫生组织(WHO)的镇痛阶梯^[10]选择药物,具体包括对乙酰氨基酚、非甾体抗炎药、肌肉松弛药、阿片类药物等。然而药物疗法存在一定风险,如对乙酰氨基酚被证明无效^[11]、老年患者慎用非甾体抗炎药^[12]、肌肉松弛剂的证据质量极低^[13]、阿片类药物具有成瘾性^[14]等。关于非药物疗法,目前已开展研究的有运动、推拿和针灸^[9]。在 2020 年,北美脊柱学会(North American Spine Society, NASS)发表新版下腰

痛循证医学指南^[15],针灸作为一种具有成本效益的疗法而得到推荐,这一优势使其与当前的临床需求相匹配。

针灸作为传统中医的一种治疗方式,已有上千年历史。根据中医理论治疗非特异性下腰痛时,常采用的方法包括手针、电针、温针灸等^[16]。随着针灸治疗非特异性下腰痛的临床研究不断增加,国内不少研究者运用针刺^[17]、温针灸^[18]、火针^[19]等干预方式取得良好疗效。然而,德国针灸试验项目(German acupuncture trials, GER-AC)开展的一项关于慢性下腰痛的研究结果认为,尽管真针刺与假针刺的疗效是传统治疗方案的 2 倍,但二者间结果无显著差异^[20]。此外,加拿大 FURLAN A D 团队在其更新的系统评价中表示,针刺与假针刺相比,疗效差异不甚明显,并且研究证据偏倚风险和不一致性较高^[21]。NASS 推荐针刺治疗能够改善疼痛和功能障碍的同时^[15],也提及证据结论互相矛盾。通过系统检索国内外腰痛指南,已有 20% 的指南推荐应用针刺疗法^[22]。随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)被认为是评估医疗干预效果的金标准,也是检验针灸疗效的常用设计类型^[23]。在现有 RCT 中,针灸治疗 NSLBP 的结局指标优势何在,对于哪些指标治疗有效或无效,尚有哪些主题缺乏充分的研究证据,目前没有研究能够清楚地回答。

概况性综述作为一种证据综合形式,能够就特定研究问题收集和整合证据,并展示关键概念、证据类型和相关研究之间的差异,以指导未来研究的方向,避免重复研究。本研究旨在通过系统检索针灸治疗 NSLBP 的 RCT,全面收集已发表的研究证据,概况性展示现有证据特点。

1 资料与方法

本研究严格遵循概况性综述分析报告标准(PRISMA)-ScR^[24]实施。研究方案见中国知网本文增强出版附加材料。

1.1 文献检索

系统检索中国知网(CNKI)、万方(Wanfang)、维普(VIP)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、EMbase、PubMed、Cochrane Library、Web of Science 数据库。检索日期为建库至 2023 年 7 月 7 日,语言限制为中、英文。

检索采用主题词和自由词相结合的方式进行。中文检索词包括“针灸”“针刺”“电针”“经皮神经电刺激”“下腰痛”“非特异性下腰痛”“下背痛”等。英文检索词包括“acupuncture”“electroacupuncture”“TENS”“low back pain”“back pain, low”等。各数据库具体检索策略见中国知网本文增强出版附加材料。

检索过程均遵循乔安娜·布里格斯研究所(the Joanna Briggs Institute)的 3 步检索策略^[25]:首先,在 PubMed、EMbase、CNKI 进行初步检索,以确定检索主题词和自由词;其次,以确定检索的主题词和自由词为基础,根据各数据库特点制定检索式;最后,对纳入文献的相关参考文献进行检索。

1.2 纳入标准

1.2.1 研究对象 通过诊断标准或纳入、排除标准判定为 NSLBP 患者。

1.2.2 干预措施 针灸疗法,包括手针、电针、激光针、经皮神经电刺激、耳针、干针、耳穴贴压、穴位按压、激光穴位照射、温针、针刀。

1.2.3 对照类型 对照组不含针灸疗法,并且对照类型为针灸 vs 无干预或假针灸;或针刺+其他干预 vs 其他干预加或不加假针刺。其他干预措施必须为常规药物治疗,且试验组和对照组相同。

1.2.4 结局指标 无限制。

1.2.5 研究类型 期刊论文、RCT。

1.3 排除标准

不能获取全文的文献。

1.4 文献筛选

将全部题录导入文献管理软件 EndNote X9.3.1 (Bld 13758),由 2 名研究者独立进行文献筛选和数据提取。过程中如若出现分歧,则交由第三方仲裁。

1.5 数据提取

采用 Microsoft Excel 2019 建立数据提取表,提取内容包括题目、作者、期刊名称、影响因子、疾病分型、干预措施、对照措施、疗程、最小临床重要差异(minimally clinical important difference, MCID)、结局指标、随访情况、治疗结论、不良事件等。

1.6 质量评价

采用 Cochrane 协作网偏倚风险评价工具对 RCT 质量进行评价^[26]。

1.7 统计分析

数据分析采用描述性总结与图表相结合进行展示。其中,计数资料采用频次、百分比的形式表示。关于结局指标,将众多结局进行分类,包括疼痛类指标、功能障碍指标、复合指标、生活质量指标、患者满意度指标、疾病认知指标、心理状态指标^[27]。

2 结果

共检索到 5 316 篇文献,排除重复文献 2 063 篇后,3 253 篇进入题目、摘要筛选,排除不符合纳入标准的 3 088 篇。对进入全文阅读阶段的 165 篇文献进行筛选,排除 115 篇。最终纳入 50 篇文献,见图 1。

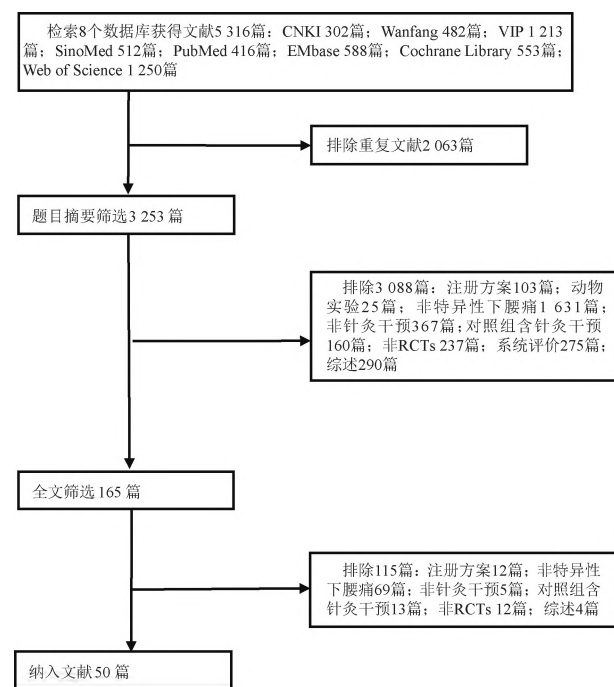


图1 文献筛选流程

Fig. 1 Article screening process

2.1 年度发文趋势

纳入文献的发表时间为 2003—2023 年,年度发文量波动较大,总体呈上升趋势。2003—2011 年发文量呈平稳波动状态,2011—2019 年发文量整体增加,呈波动上升状态。2019 年后出现 2 次发表高峰,2022 年发文量达到顶峰。在纳入的 50 篇文献中,包括英文 27 篇、中文 23 篇,见图 2。

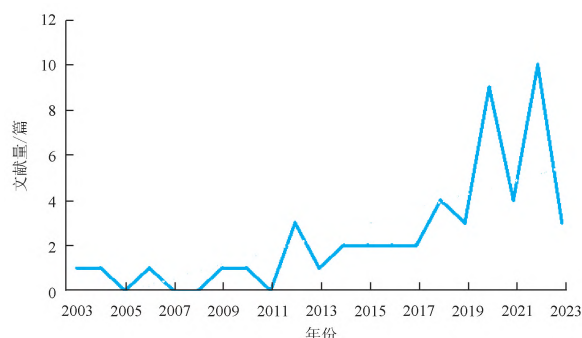


图2 纳入文献的年发文趋势

Fig. 2 Annual publication trend of included articles

2.2 发文期刊

纳入的 50 篇 RCTs 约 1/3 发表于《期刊引用报告》中的期刊,其中属于 Q1 分区的研究占 16.0%,属于 Q2 分区的占 18.0%,属于 Q3 分区的占 2.0%。仅 1 篇中文文献发表期刊属于北大中文核心期刊和中国科技核心期刊(CSCD)。另有 1 篇中文文献发表期刊仅属于北大中文核心期刊。其余未发表在上述分类期刊的中文文献占 42.0%,英文文献占 18.0%。

2.3 文献基本信息

纳入文献关注急性 NSLBP 的占 8.0%,关注慢性 NSLBP 的占 68.0%,另有 24.0%的文献对此未作区分。此外,在针灸领域尚无研究关注亚急性期的 NSLBP。

在诊断标准方面,54.0%的文献未报告做出诊断的依据。在报告诊断依据的文献中,大部分依据来源于标准、指南和专家共识,包括《中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识》7 篇、《美国医师学会临床实践指南》5 篇、《中医病证诊断疗效标准》3 篇等。另外也有部分研究参考教科书或其他参考文献做出诊断。

在 50 篇 RCTs 中,受试者样本量最少 26 例,最多 641 例。其中样本量不超过 50 例的文献占 22.0%,50~100 例的占 48.0%,超过 100 例的占 30.0%。

纳入 RCT 的干预措施类型使用最多的是针刺(占 40.0%),其次是经皮神经电刺激(transcutaneous electrical nerve stimulator, TENS)、电针、激光针灸等。对于针灸加载常规治疗的干预措施,仍然以针刺+常规治疗的干预类型居多(占 16.0%),其

次是电针+常规治疗、干针+常规治疗、火针+常规治疗等。

其他方面,80.0%的文献疗程不超过 1 个月。仅 8.0%的文献使用 MCID 作为判断依据,且均为英文文献。对于开展随访的研究,随访期设置以 3 个月内(28.0%)和 3~12 个月(16.0%)为主,另有 1 篇随访期长达 2 年。统计纳入文献的结论,认为针灸治疗 NSLBP 有效的占 82.0%,另有 9 篇认为针灸治疗无效。对研究结论认为差异有统计学意义的,使用空白对照的研究 3 篇,使用常规治疗作为对照的 31 篇,使用假针刺的 8 篇,使用假干针+常规治疗作为对照的 1 篇;对于研究结论认为差异无统计学意义的文献,使用空白对照的 1 篇,使用常规治疗或假针刺的各 5 篇。在安全性指标方面,20.0%的文献报告发生不良事件,16.0%报告未发生不良事件,其余文献未对此进行报告,见表 1。

2.4 文献质量评价

纳入文献偏倚风险评价见图 3。选择偏倚(24 篇)、实施偏倚(26 篇)和测量偏倚(26 篇)方面,有半数研究被评价为偏倚风险不确定,仅有少部分研究被评价为高偏倚风险。随访偏倚和其他偏倚方面,大部分研究被评价为低偏倚风险。报告偏倚方面,23 篇被评价为高偏倚风险。关于报告规范,在纳入 RCT 中仅 8 篇采用并进行规范的报告。其中,7 篇 RCTs 使用 CONSORT,3 篇使用 STRICTA,1 篇使用 TIDieR(Template for Intervention Description and Replication),部分研究使用不止 1 种报告规范。

2.5 结局指标

纳入 RCT 采用最多的结局指标是疼痛类指标,运用视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)、数值评定量表(numerical rating scale, NRS)、压力疼痛阈值(pressure pain threshold, PPT)等工具进行评价。其次是功能障碍指标,主要使用 Roland-Morris 功能障碍问卷表(Roland-Morris disability questionnaire, RMDQ)、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)等工具进行评价,大部分研究结论支持针灸干预能改善疾病带来的功能障碍。常用的复合指标包括日本骨科协会腰椎评分(Japanese Orthopaedic Association scores, JOA)和有效率,所有研究均认为针灸干预对其有效。在生活质量和疾病认知方面,大部分研究认为针灸能够改善相应

表 1 针灸治疗非特异性下腰痛研究的人群特征
Table 1 Characteristics of population with non-special low back pain treated by acupuncture

分类	人群特征	文献量 /篇	占比 /%
疾病分型	急性期	4	8.0
	亚急性期	0	0
	慢性期	34	68.0
	未报告	12	24.0
诊断标准	《中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识》	7	14.0
	《美国医师学会临床实践指南》	5	10.0
	《中医病证诊断疗效标准》	3	6.0
	《慢性非特异性腰痛欧洲指南》	2	4.0
	《循证针灸临床实践指南:腰痛》	1	2.0
	教科书	3	6.0
	参考文献	6	12.0
	未报告	27	54.0
	≤50	11	22.0
	50~100	24	48.0
干预类型	>100	15	30.0
	针刺	20	40.0
	TENS	6	12.0
	电针	5	10.0
	激光针灸	4	8.0
	火针	2	4.0
	干针	1	2.0
	穴位按压	1	2.0
	温针灸	1	2.0
	针刺+常规治疗	8	16.0
	电针+常规治疗	6	12.0
	干针+常规治疗	2	4.0
	火针+常规治疗	2	4.0
	TENS+常规治疗	1	2.0
	针刀+常规治疗	1	2.0
	温针灸+常规治疗	1	2.0
疗程/月	≤1	40	80.0
	1~2	9	18.0
	>2	1	2.0
MCID	报告	4	8.0
随访/月	≤3	14	28.0
	3~12	8	16.0
	>12	1	2.0
未随访	-	27	54.0
结论	差异有统计学意义	41	82.0
	差异无统计学意义	9	18.0
不良反应/事件	发生	10	20.0
	未发生	8	16.0
	未报告	32	64.0

注:-,无数据;TENS,经皮神经电刺激;MCID,最小临床重要差异;部分文献可能被重复统计。

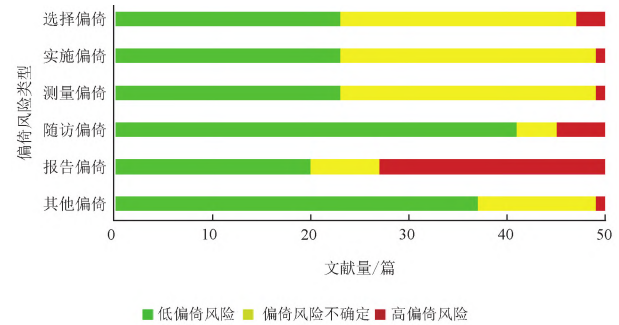


图 3 纳入文献产生偏倚风险的项目所占比例
Fig. 3 Percentages of items with risks of bias in included studies

结局指标。然而,在患者满意度和心理状态指标方面,超过半数的研究不支持该干预措施有效。尤其是心理状态指标,仅 1 篇研究得到阳性结果,其他研究均认为针灸治疗无效,见图 4。

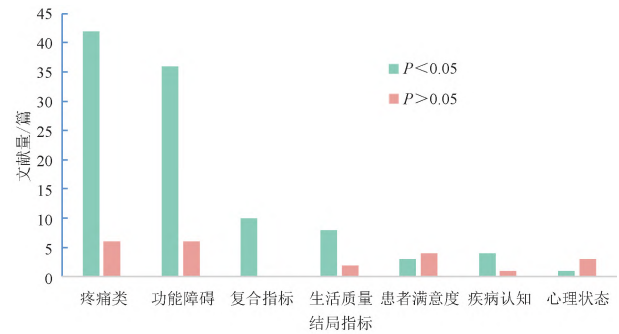


图 4 针灸治疗非特异性下腰痛 RCT 的结局指标分布
Fig. 4 Distribution of outcome indicator in RCT for non-special low back pain treated by acupuncture

3 讨论

NSLBP 是当前全球生产力损失的主要原因,给患者、家庭和社会造成巨大负担。针灸作为一种较为推崇的非药物疗法,已开展大量的 RCT。本研究对于针灸治疗 NSLBP 的证据现状进行系统检索和全面展示。总体而言,针灸治疗 NSLBP 的研究数量呈上升趋势,其中 SCI 论文 18 篇。研究关注的疾病分型以慢性 NSLBP 为主,研究样本量集中在 50~100 例。使用最多的干预类型是针刺、针刺+常规治疗。治疗疗程多在 1 个月内完成,研究结论大多支持针灸治疗 NSLBP 有效。纳入文献的质量以低偏倚风险和偏倚风险不确定为主。结局指标常使用疼

痛、功能障碍类指标。

3.1 疾病诊断尚不明确

由于 NSLBP 是一种尚未查明具体原因或结构性病变而导致的疾病,目前对其诊断尚有许多争议^[9],因此如何界定这一疾病尤为重要。在纳入 RCT 中,主要依据《Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians》^[3](《美国医师学会临床实践指南》)、《中国急/慢性非特异性腰痛诊疗专家共识》^[28]、《中医病证诊断疗效标准》^[29]、《European Guidelines for the Management of Chronic Nonspecific Low Back Pain》^[30](《慢性非特异性腰痛欧洲指南》)、《循证针灸临床实践指南:腰痛》^[31]等,此外还包括依据教科书^[32]进行诊断。在未报告诊断依据的研究中,英文文献虽然未明确诊断依据来源,但尽可能全面罗列具有明确病因的下腰痛类型,并予以排除。尽管目前只能在排除特定病因的基础上对 NSLBP 进行诊断,在研究过程中仍应当参考证据等级较高、使用范围较广的文献作为诊断依据,使疾病的诊断有据可依。

3.2 最小临床意义差值

在对临床研究结果进行解读时,不仅要关注统计学意义,临床意义同样重要^[33]。MCID 指对患者而言具有明显临床意义的结果测量的最小差异^[34],为研究结果的判断提供依据。在纳入 RCT 中,仅 4 篇对此进行报告,涉及的结局评价工具包括 VAS 评分、ODI、RMDQ、患者特异性功能量表(PSFS)评分,以及心理相关症状(如残疾、恐惧-回避信念等)。由于 NSLBP 的症状以疼痛为主,并随之带来功能障碍、生活质量和心理状态的影响,这些结局指标均属于患者报告结局(PRO),应用 MCID 将促进对 PRO 量表分值变化的解释。目前在中医药领域,MCID 的制定尚处于起步状态,研制方法尚未成熟,在未来研究中应当对此加以重视。

3.3 文献质量

除报告偏倚外,在其他偏倚风险类型中,高偏倚风险研究较少,以低偏倚风险和偏倚风险不确定为主。其中选择偏倚、实施偏倚和测量偏倚方面,仍有部分研究偏倚风险不确定,所占比例分别为 48.0%、52.0%、52.0%。在已发表的指南中,仅有 30.4% 的研究明确推荐使用针灸^[22],主要原因是当前研究质量整体偏低。关于报告规范,已报告的 8 篇研究中,7 篇使用 CONSORT 声明进行评价,3 篇

选择 STRICTA 清单进行评价,仅 1 篇对试验过程规范程度进行评价。一项使用 CONSORT 声明和 STRICTA 清单评价针刺治疗 NSLBP 的 RCT 报告质量的研究显示^[35],当前报告质量普遍偏低,中文文献侧重于针刺细节和合理性,而英文文献侧重方法学设计和随机化实施的完善。在针灸治疗 NSLBP 领域,报告规范的使用率低和评价结果不规范程度高是普遍现象,阻碍了针灸疗法的广泛应用。STRICTA 清单作为针对针灸临床试验而设计的评价标准,自 2001 年起已推行 20 余年,针灸临床研究者应当积极应用该标准,提高研究质量,促进针灸疗法的推广实施。

此外,由于针灸疗法是一种需要借助临床医生操作完成的复杂干预,其针灸方案的细节应当充分报告,使获得有效结果的干预方案能被完整地推广,亦可协助获得无效结果的干预方案厘清可能的干扰因素来源^[36]。对于如何衡量针灸治疗方案是否充分,可借助相关工具进行判断,如依据干预保真度评价框架制定的适用于某一具体临床研究的评价工具^[37]。通过这一方法,能够提高针灸实施过程的质量及操作者依从性,增强研究证据可信度和有效性的同时,促进针灸经验的传播与发展。

3.4 结局疗效

现有文献使用的结局指标类型以疼痛、功能障碍和复合指标为主,对于疾病认知和心理状态指标关注较少。尤其是心理状态,仅 1 篇针刺 vs 假针刺的 RCT 获得阳性结果,其他研究均认为针灸干预无明显疗效。对于安全性结局,仅 1/3 的研究报告了不良反应/事件的发生,但无严重不良反应/事件发生,以疼痛轻微加剧、头痛等症状为主。其中,1 篇^[38]RCT 将治疗后 1 周内背痛复发误判为不良反应/事件,与针刺不良反应/事件的概念相悖^[39]。在未来研究中,安全性指标应予以重视,并规范界定。任何干预措施在操作过程中都应当将患者的生命安全放在首位,安全性指标是影响治疗方案推广传播的重要因素。

3.5 创新性

本研究以针灸作为干预方式,系统检索 NSLBP 的 RCT 证据,以期全面、系统地展示该领域的证据现状。与该领域已有的文献计量学研究^[40]相比,本研究检索范围包括 8 个常用数据库,证据来源广泛。与已有的综述^[41]相比,本研究具备规范的研究方

法,研究纳入范围包括急性、亚急性和慢性 NSLBP,干预措施不再仅限于手针和电针,还包括 TENS、激光针灸、火针、干针等干预类型,使证据内容更全面。

3.6 局限性

本研究存在一定的局限性。首先,由于 NSLBP 的定义和诊断尚未达成一致,仅纳入具备明确诊断信息,或通过纳入、排除标准能够判断为 NSLBP 的研究,因此可能遗漏部分符合要求的文献;其次,仅纳入期刊论文,可能存在符合要求的学位论文未能纳入,存在一定的选择偏倚;第三,由于语言限制,仅纳入中、英文文献,对可能符合纳入、排除标准的其他语种研究未能纳入。

4 结论

在 NSLBP 领域中,已开展多种针灸干预类型的 RCT,本研究系统检索并概况性总结相关证据,以全面展示研究现状。当前研究总体呈增长趋势,主要关注慢性 NSLBP,干预措施以针刺为主。现有证据表明,针灸对于改善疼痛、功能障碍和复合指标方面有显著优势,但对于心理状态、安全性等指标关注不足。目前,部分研究仍然存在偏倚风险不确定的问题,阻碍针灸疗法的推广应用。未来在研究中需重点关注患者心理状态等方面,开展严格设计的高质量 RCT,为针灸治疗 NSLBP 提供证据支持。

[参考文献]

- [1] DIONNE C E, DUNN K M, CROFT P R, et al. A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies[J]. *Spine*, 2008, 33(1): 95.
- [2] GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990—2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016[J]. *Lancet*, 2017, 390(10100): 1211.
- [3] QASEEM A, WILT T J, MCLEAN R M, 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.
- [4] 张砚卓,王倩倩,袁越,等. 中国 45 岁以上人群腰痛患病率调查:基于中国健康与养老追踪调查数据[J]. *骨科临床与研究杂志*, 2018, 3(1): 38.
- [5] 陈栋,陈春慧,胡志超,等. 中国成人腰痛流行病学的系统评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19(6): 651.
- [6] HARTVIGSEN J, HANCOCK M J, KONGSTED A, et al. What low back pain is and why we need to pay attention[J]. *Lancet*, 2018, 391(10137): 2356.
- [7] FOSTER N E, ANEMA J R, CHERKIN D, et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions[J]. *Lancet*, 2018, 391(10137): 2368.
- [8] BUCHBINDER R, VAN T M, ÖBERG B, et al. Low back pain: a call for action[J]. *Lancet*, 2018, 391(10137): 2384.
- [9] MAHER C, UNDERWOOD M, BUCHBINDER R. Non-specific low back pain[J]. *Lancet*, 2017, 389(10070): 736.
- [10] KOES B W, VAN TULDER M, LIN C W, et al. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care[J]. *Eur Spine J*, 2010, 19(12): 2075.
- [11] MACHADO G C, MAHER C G, FERREIRA P H, et al. Efficacy and safety of paracetamol for spinal pain and osteoarthritis: systematic review and Meta-analysis of randomised placebo controlled trials[J]. *Br Med J*, 2015, 350: 1225.
- [12] COHEN S P, FITZCHARLES M A, STOJANOVIC M P. Nonspecific low back pain[J]. *N Engl J Med*, 2022, 386(18): 1732.
- [13] CASHIN A G, FOLLY T, BAGG M K, et al. Efficacy, acceptability, and safety of muscle relaxants for adults with non-specific low back pain: systematic review and Meta-analysis[J]. *Br Med J*, 2021, 374:1446.
- [14] DEYO R A, VON KORFF M, DUHRKOOP D. Opioids for low back pain[J]. *Br Med J*, 2015, 350: 6380.
- [15] KREINER D S, MATZ P, BONO C M, et al. Guideline summary review: an evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of low back pain[J]. *Spine J*, 2020, 20(7): 998.
- [16] 谢思睿,毕宇峰,孙章胤,等. 针灸治疗非特异性腰痛临床研究进展[J]. *陕西中医*, 2022, 43(7): 979.
- [17] 王艳童,张玲霖,张敏,等. 针灸治疗寒湿型慢性非特异性腰痛的研究进展[J]. *实用中医内科杂志*, 2023, 37(3): 51.
- [18] 郭钰玮. 普拉提运动联合温针灸治疗寒湿型慢性非特异性下腰痛的临床疗效研究[D]. 济南:山东中医药大学,2022.
- [19] 黄京华. 火针疗法配合核心肌力训练治疗慢性非特异性下腰痛临床观察[J]. *实用中医药杂志*, 2019, 35(7): 860.
- [20] HAAKE M, MÜLLER H H, SCHADE-BRITTINGER C, et al. German acupuncture trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups[J]. *Arch Intern Med*, 2007, 167(17): 1892.
- [21] MU J, FURLAN A D, LAM W Y, et al. Acupuncture for chronic nonspecific low back pain[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2020, 12(12): CD013814.
- [22] 杨星月,赵宏,刘佳,等. 针刺在国内外腰痛指南中的应用现状[J]. *中国针灸*, 2019, 39(8): 908.
- [23] WITT C M. Clinical research on acupuncture-concepts and guidance on efficacy and effectiveness research[J]. *Chin J Integr Med*, 2011, 17(3): 166.
- [24] TRICCO A C, LILLIE E, ZARIN W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation

- [J]. *Ann Intern Med*, 2018, 169(7): 467.
- [25] The Joanna Briggs Institute. Joanna briggs institute reviewers' manual; 2014 edition/supplement [M]. Adelaide: the Joanna Briggs Institute, 2014.
- [26] HIGGINS J P, ALTMAN D G, GÖTZSCHE P C, et al. The Cochrane collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *Br Med J*, 2011, 343: 5928.
- [27] 林蕙泽, 闫文茜, 张萍萍, 等. 针灸治疗慢性非特异性腰痛随机对照试验结局指标的现状研究[J]. *中国全科医学*, 2023, 26(9): 1053.
- [28] 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.
- [29] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准: ZY/T001. 1-94 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [30] AIRAKSINEN O, BROX J I, CEDRASCHI C, et al. Chapter 4: European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain[J]. *Eur Spine J*, 2006, 15(Suppl 2): 192.
- [31] 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.
- [32] 师月, 董宝强, 林星星, 等. 基于经筋理论针刺治疗非特异性腰痛的疗效评价 [J]. *实用中医内科杂志*, 2020, 34(4): 76.
- [33] MOHER D, HOPEWELL S, SCHULZ K F, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. *Br Med J*, 2010, 340: 869.
- [34] JAESCHKE R, SINGER J, GUYATT G H. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference[J]. *Control Clin Trials*, 1989, 10(4): 407.
- [35] 曾倩, 王林嘉, 谢玉洁, 等. 采用 CONSORT 和 STRICTA 评价针刺治疗非特异性下腰痛随机对照试验报告质量 [J]. *中华中医药杂志*, 2020, 35(4): 2018.
- [36] SHI L J, TIAN Z Y, HU X Y, et al. Approach to assess adequacy of acupuncture in randomized controlled trials: a systematic review [J]. *Chin J Integr Med*, 2023, 29(8): 730.
- [37] 施兰君, 岗卫娟, 田紫煜, 等. 保真度及其在针灸临床研究中的应用与思考 [J]. *中国针灸*, 2023, 43(7): 813.
- [38] GLAZOV G, YELLAND M, EMERY J. Low-dose laser acupuncture for non-specific chronic low back pain: a double-blind randomised controlled trial[J]. *Acupunct Med*, 2014, 32(2): 116.
- [39] 王钊, 刘保延, 刘岩, 等. 针刺不良事件与针刺不良反应探析 [J]. *中国针灸*, 2018, 38(1): 87.
- [40] 娄政驰, 赵艳青, 黄丽. 近 10 年国外针灸治疗腰痛文献计量学分析 [J]. *山西中医药大学学报*, 2019, 20(6): 395.
- [41] GUO M, CACCIOTTOLO J, LI Y, et al. Efficacy of acupuncture in treating chronic non-specific low back pain [J]. *J Acupunct Tuina Sci*, 2021, 19(3): 231.

[责任编辑 张燕]