

## · 临床研究 ·

## 针刺治疗慢性非特异性腰痛的临床研究

袁启令<sup>1</sup>, 刘亮<sup>1</sup>, 马江涛<sup>2</sup>, 武文韬<sup>1</sup>, 叶茂林<sup>2</sup>, 张银刚<sup>1</sup>

(1. 西安交通大学第一附属医院, 陕西 西安 710061;

2. 河南中医药大学, 河南 郑州 450008)

**摘要** 目的:探讨针刺对于慢性非特异性腰痛的特异性治疗作用。方法:采用前瞻性、随机、单盲、安慰对照、平行、多中心研究。共纳入 150 例慢性非特异性腰痛患者,随机分配至针刺组、安慰针刺组和等待治疗组,每组 50 例。治疗时针刺组选择肾俞、大肠俞、委中、腰阳关、环跳 5 个穴位为固定针刺点,同时在腕骨、带脉、阳陵泉、足临泣、地仓、足三里、命门、悬枢、神庭、水沟 10 个穴位中灵活选取几个穴位进行针刺治疗,进针 5~20 mm,得气后留针 20 min。隔 2 d 治疗 1 次,共治疗 6 周。安慰针刺组选取与针刺组相同的 5 个固定穴位用安慰针灸针进行治疗,疗程与针刺组相同;等待治疗组在本试验期间不接受治疗,待本试验结束后再接受针刺治疗。所有患者在必要的情况下,允许口服非甾体类抗炎药缓解腰痛。主要观察指标包括腰部疼痛视觉模拟评分量表 (visual analogue scale, VAS) 评分和 Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry disability index, ODI),观察时点设为针刺组和安慰针刺组治疗前和治疗结束后 1、4、12 周。同时观察并发症发生率,评价试验的盲法质量。结果:共有 14 例患者未完成试验观察,其中针刺组 4 例、安慰针刺组 4 例、等待治疗组 6 例。针刺组和安慰针刺组共有 17 例患者报告了 24 次小至中度的与治疗有关的不良反应,不良反应持续时间均不超过 1 周。2 组不良反应发生率比较,差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.071, P = 0.790$ )。治疗结束后,针刺组和安慰针刺组患者均接受了盲法评估。2 组患者的评估结果比较,差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.230, P = 0.891$ )。治疗前后不同时间腰痛 VAS 评分的差异有统计学意义,即存在时间效应 ( $F = 34.590, P = 0.000$ );除等待治疗组外 ( $P = 0.054$ ),治疗结束后 1 周针刺组和安慰针刺组腰痛 VAS 评分均小于治疗前 ( $P = 0.000, P = 0.000$ );治疗结束后 4、12 周,针刺组、安慰针刺组和等待治疗组的腰痛 VAS 评分均小于治疗前 ( $P = 0.000, P = 0.000, P = 0.002; P = 0.000, P = 0.000, P = 0.000$ )。3 组腰痛 VAS 评分总体上比较,组间差异有统计学意义,即存在分组效应 ( $F = 22.340, P = 0.000$ );治疗前和治疗结束后 12 周 3 组腰痛 VAS 评分比较,组间差异均无统计学意义 ( $F = 1.073, P = 0.345; F = 1.666, P = 0.192$ );治疗结束后 1 周,针刺组腰痛 VAS 评分小于安慰针刺组和等待治疗组 ( $P = 0.004, P = 0.000$ ),安慰针刺组腰痛 VAS 评分小于等待治疗组 ( $P = 0.010$ );治疗结束后 4 周,针刺组腰痛 VAS 评分小于安慰针刺组和等待治疗组 ( $P = 0.008, P = 0.000$ ),安慰针刺组腰痛 VAS 评分小于等待治疗组 ( $P = 0.030$ )。时间因素与分组因素存在交互效应 ( $F = 3.760, P = 0.025$ )。治疗前后不同时间 ODI 评分的差异有统计学意义,即存在时间效应 ( $F = 68.020, P = 0.000$ );治疗结束后 1、4、12 周,针刺组、安慰针刺组和等待治疗组的 ODI 评分均小于治疗前 ( $P = 0.000, P = 0.000, P = 0.000; P = 0.000, P = 0.000, P = 0.000; P = 0.000, P = 0.000, P = 0.000$ )。3 组 ODI 评分总体上比较,组间差异有统计学意义,即存在分组效应 ( $F = 14.390, P = 0.000$ );治疗前和治疗结束后 12 周 3 组评分比较,组间差异均无统计学意义 ( $F = 0.815, P = 0.444; F = 0.431, P = 0.651$ );治疗结束后 1 周,针刺组评分小于安慰针刺组和等待治疗组 ( $P = 0.001, P = 0.000$ ),安慰针刺组与等待治疗组比较,差异无统计学意义 ( $P = 0.124$ );治疗结束后 4 周,针刺组评分与安慰针刺组比较,差异无统计学意义 ( $P = 0.127$ ),针刺组和安慰针刺组评分均小于等待治疗组 ( $P = 0.000, P = 0.001$ )。时间因素与分组因素不存在交互效应 ( $F = 1.800, P = 0.169$ )。结论:针刺对于慢性非特异性腰痛存在特异性治疗作用,可在短期内 ( $\leq 4$  周)缓解患者腰部疼痛症状、改善腰部功能,而且具有较高的安全性。

**关键词** 腰痛;针刺疗法;安慰针刺;临床试验**A clinical study of acupuncture therapy for treatment of chronic nonspecific low back pain**YUAN Qiling<sup>1</sup>, LIU Liang<sup>1</sup>, MA Jiangtao<sup>2</sup>, WU Wentao<sup>1</sup>, YE Maolin<sup>2</sup>, ZHANG Yingang<sup>1</sup>

1. The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, Shanxi, China

2. Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450008, Henan, China

**ABSTRACT Objective:** To explore the specific therapeutic effect of acupuncture therapy on chronic nonspecific low back pain.**Methods:** A prospective, randomized, single-blinded, placebo-controlled, parallel, multicenter trial was carried out. One hundred and fifty

基金项目:国家自然科学基金项目 1371987,81171761;陕西省科技计划项目 (2013K12-14-04)

通讯作者:张银刚 E-mail:zyingang@mail.xjtu.edu.cn

patients with chronic nonspecific low back pain were included and randomly divided into acupuncture group, placebo-acupuncture group and wait-to-treat group, 50 cases in each group. The patients in acupuncture group were treated with acupuncture therapy and five acupoints including Shenshu (BL23), Dachangshu (BL25), Weizhong (BL40), Yaoyangguan (GV3) and Huantiao (GB30) were selected as fixed acupuncture points. Meanwhile, several points were selected for acupuncture treatment from 10 acupoints including Wangu (SI4), Daimai (GB26), Yanglingquan (GB34), Zulinqi (GB41), Dicang (ST4), Zusanli (ST36), Mingmen (GV4), Xuanshu (GV5), Shenting (GV24) and Shuigou (GV26) according to the specific conditions. The depth of needle insertion was 5 – 20 mm and the needles were retained for 20 minutes at a time after DEQI (GETTING QI). The acupuncture was performed every 3 days for consecutive 6 weeks. The patients in placebo-acupuncture group were treated with placebo-acupuncture therapy by selecting the same 5 acupoints as that of acupuncture group and the course of treatment was also same as that of acupuncture group. The patients in wait-to-treat group were not treated until the end of this trial. All of the patients were permitted to take nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) for relieving low back pain if necessary. Low back pain visual analogue scale (VAS) scores and Oswestry disability index (ODI) were used as main indexes for measuring the treatment effectiveness before the treatment and at 1, 4 and 12 weeks after the end of the treatment. Meanwhile, the complication rates were observed and the quality of blind method used in the trial was evaluated. **Results:** The experimental observation were unfinished in 14 patients, 4 patients in acupuncture group, 4 patients in placebo-acupuncture group and 6 patients in wait-to-treat group. A total of 17 patients in acupuncture group and placebo-acupuncture group reported mild-to-moderate adverse reactions related to treatment for 24 times, no more than 1 week at a time. There was no statistical difference in the incidence rate of adverse reactions between the 2 groups ( $\chi^2 = 0.071, P = 0.790$ ). The blind method was evaluated in the patients in acupuncture group and placebo-acupuncture group after the end of the treatment and there was no statistical difference in the evaluation results between the 2 groups ( $\chi^2 = 0.230, P = 0.891$ ). There was statistical difference in low back pain VAS scores between different time points, in other words, there was time effect ( $F = 34.590, P = 0.000$ ). The low back pain VAS scores were lower at 1 week after the end of the treatment compared to pre-treatment in acupuncture group and placebo-acupuncture group ( $P = 0.000, P = 0.000$ ), while there was no statistical difference between pre-treatment and post-treatment in wait-to-treat group ( $P = 0.054$ ). The low back pain VAS scores were lower at 4 and 12 weeks after the end of the treatment compared to pre-treatment in all of the 3 groups ( $P = 0.000, P = 0.000, P = 0.002; P = 0.000, P = 0.000, P = 0.000$ ). There was statistical difference in low back pain VAS scores between the 3 groups in general, in other words, there was group effect ( $F = 22.340, P = 0.000$ ). There was no statistical difference in low back pain VAS scores between the 3 groups before treatment and at 12 weeks after the end of the treatment ( $F = 1.073, P = 0.345; F = 1.666, P = 0.192$ ). The low back pain VAS scores were lower in acupuncture group compared to placebo-acupuncture group and wait-to-treat group and were lower in placebo-acupuncture group compared to wait-to-treat group at 1 week after the end of the treatment ( $P = 0.004, P = 0.000, P = 0.010$ ). The low back pain VAS scores were lower in acupuncture group compared to placebo-acupuncture group and wait-to-treat group and were lower in placebo-acupuncture group compared to wait-to-treat group at 4 weeks after the end of the treatment ( $P = 0.008, P = 0.000, P = 0.030$ ). There was interaction between time factor and group factor ( $F = 3.760, P = 0.025$ ). There was statistical difference in ODI scores between different time points, in other words, there was time effect ( $F = 68.020, P = 0.000$ ). The ODI scores were lower at 1, 4 and 12 weeks after the end of the treatment compared to pre-treatment in all of the 3 groups ( $P = 0.000, P = 0.000, P = 0.000; P = 0.000, P = 0.000, P = 0.000$ ). There was statistical difference in ODI scores between the 3 groups in general, in other words, there was group effect ( $F = 14.390, P = 0.000$ ). There was no statistical difference in ODI scores between the 3 groups before treatment and at 12 weeks after the end of the treatment ( $F = 0.815, P = 0.444; F = 0.431, P = 0.651$ ). The ODI scores were lower in acupuncture group compared to placebo-acupuncture group and wait-to-treat group at 1 week after the end of the treatment ( $P = 0.001, P = 0.000$ ), and there was no statistical difference in ODI scores between placebo-acupuncture group and wait-to-treat group ( $P = 0.124$ ). There was no statistical difference in ODI scores between acupuncture group and placebo-acupuncture group at 4 weeks after the end of the treatment ( $P = 0.127$ ). The ODI scores were lower in acupuncture group and placebo-acupuncture group compared to wait-to-treat group ( $P = 0.000, P = 0.001$ ). There was no interaction between time factor and group factor ( $F = 1.800, P = 0.169$ ). **Conclusion:** Acupuncture therapy has specific therapeutic effect on chronic nonspecific low back pain, it can relieve low back pain and improve lumbar function in short term ( $\leq 4$  weeks), meanwhile it has high safety.

**Key words** low back pain; acupuncture therapy; sham acupuncture; clinical trial

通过针刺纠正体内能量或气流动不平衡、恢复体内和谐是针刺治疗各种疼痛的理论基础<sup>[1-6]</sup>; 相对于

阿片及抗炎镇痛类药物, 针刺的不良反应较少<sup>[1]</sup>。和其他治疗方式一样, 其治疗作用既有生理效应又有心理

理效应<sup>[7]</sup>,即特异性效应和非特异性效应。针刺治疗的特异性效应指将针刺入特定皮肤位点的特定深度并维持一定的时间和足够的治疗次数产生的效应,而非特异性效应与患者的看法、信念、经历及期望等心理有关。因此,为了评估针刺治疗的特异性作用,以安慰针刺作为对照就显得很有必要。国际上有关腰痛的以安慰针刺为对照的研究较多<sup>[8-9]</sup>,但研究结果差异较大,而国内尚缺乏这方面的研究证据。因此,本研究拟通过随机对照试验,比较针刺与安慰针刺治疗慢性非特异性腰痛的疗效,观察针刺治疗慢性非特异性腰痛的特异性治疗作用。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 纳入研究的患者共 150 例,为 2013 年 5 月 1 日至 2013 年 11 月 20 日在西安交通大学第一附属医院和河南中医药大学附属医院门诊就诊的非特异性腰痛患者。试验方案经西安交通大学第一附属医院伦理委员会和河南中医药大学附属医院伦理委员会审核通过。

**1.2 诊断标准** 采用 Jeffery 等<sup>[10]</sup>制定的慢性非特异性腰痛诊断标准:①腰部、臀后部、股前后及大转子等处疼痛,活动、久坐、久站后加重,症状反复发作,时间>6 个月;②腰部压痛阴性、直腿抬高试验阴性、无神经根损害体征;③腰部 X 线和 CT 检查均无异常,MRI 检查正常或出现黑间盘、腰椎间盘突出局限性高信号区、Modic 征。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准;②年龄 18~70 岁;③近 2 周内发作过至少 1 次;④近 7 d 腰痛视觉模拟评分量表(visual analogue scale,VAS)评分平均分 $\geq 30$  mm;⑤同意参与本研究,签署知情同意书。

**1.4 排除标准** ①合并心血管、肝、肾、造血及内分泌系统等严重原发病者;②合并精神疾病者;③妊娠期妇女;④有腰部手术史者;⑤碘过敏试验阳性者;⑥近 6 个月接受过抗凝治疗者;⑦有针刺治疗史者。

## 2 方法

**2.1 分组和干预** 采用前瞻性、随机、单盲(评价者和病人盲法)、安慰对照、平行、多中心研究。采用分层区组随机方法,分层因素为医院(2 家)。由 1 位独立的统计人员对符合入选标准的病人进行随机分组,采用电脑随机数字生成软件 SAS 9.1(SAS Institute Inc, Cary, NC, USA)。用密封、不透明、编号的信封

进行随机数字的分配。按照 1:1:1 匹配,将符合要求的患者随机分配至针刺组、安慰针刺组和等待治疗组。以上盲法仅针对针刺组和安慰针刺组,等待治疗组不适用。参照文献<sup>[11]</sup>,计算出的样本量为 102 例,每组 34 例,预设最大容忍失访率为 15%,同时为了增加可信度,将样本量定为 150 例,每组 50 例。

针刺组选择 5 个治疗腰痛的固定穴位。考虑到中医理论主张个体化治疗,另外选取 1 组穴位,以便针灸师在固定穴位基础上,根据患者情况及诊断结果增加相应穴位。所选穴位编码及名称见表 1。选用 40 mm $\times$ 0.25 mm 一次性无菌不锈钢针(Acuprime Co., Ltd, UK),治疗时患者俯卧,蒙住眼睛,先用医用脱脂纱布、消毒棉签、安尔碘皮肤消毒剂对局部皮肤常规消毒,再用一次性无菌白色塑料泡沫覆盖所选穴位,并以胶布固定,针刺时针穿过泡沫进入皮肤,进针 5~20 mm,得气后留针 20 min。隔 2 d 治疗 1 次,共治疗 6 周。

安慰针刺组采用相同规格的钝头可收缩式安慰针灸针<sup>[12]</sup>(Acuprime Co., Ltd, UK),选取与针刺组相同的 5 个固定穴位,具体操作与针刺组没有差异,留针 20 min,疗程与针刺组相同。安慰针灸针被按压时会缩短,当施针者松手后,针具会被固定在白色塑料泡沫上,同时外观变短,给患者造成针刺入的假象。等待治疗组在本试验期间不接受治疗,待试验结束后再接受针刺治疗。

所有患者在必要的情况下,允许口服非甾体类抗炎药缓解腰痛,禁止使用作用于中枢神经系统的缓解疼痛药物。

表 1 试验选取的穴位名称及编码

固定针刺点		灵活选取针刺点	
编码	中文名称	编码	中文名称
UB23	肾俞	GB12	腕骨
UB25	大肠俞	GB26	带脉
UB40	委中	GB34	阳陵泉
GV3	腰阳关	GB41	足临泣
CB30	环跳	ST4	地仓
		ST36	足三里
		DU4	命门
		DU5	悬枢
		DU24	神庭
		DU26	水沟

**2.2 临床观察和评价** 主要观察指标包括腰痛 VAS 评分、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability in-

dex, ODI) 和并发症发生率。ODI 量表从疼痛强度、生活自理、提物、步行、坐、站立、睡眠、性生活、社会活动、旅行 10 个方面进行评定。3 组的观察时点设为针刺组和安慰针刺组治疗前和治疗结束后 1、4、12 周。同时对试验的盲法质量进行评价, 治疗结束后要求患者回答如下问题: “您觉得您所接受的针刺治疗是否是按照传统中医药理论原则进行的? A. 是; B. 不是; C. 不清楚”, 然后作组间比较。

**2.3 数据统计分析** 采用 SPSS 18.0 软件进行数据统计分析。患者性别、近 6 个月内理疗情况、婚姻状况、教育背景、吸烟情况、并发症发生率、盲法评价结

果的组间比较采用  $\chi^2$  检验, 年龄、病程、体质量指数和近 1 个月内腰痛时间的组间比较采用单因素方差分析, 治疗前后不同时间 3 组患者腰痛 VAS 评分、ODI 评分的比较采用重复测量资料的方差分析。分析实验结果时采用意向性治疗原则, 对脱落病例采用末次观测值结转法评估其 VAS 评分和 ODI 评分。检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

### 3 结果

**3.1 分组结果** 最终纳入研究的患者共 150 例, 针刺组、安慰针刺组和等待治疗组各 50 例。3 组患者基线资料比较, 差异无统计学意义, 有可比性(表 2)。

表 2 3 组慢性非特异性腰痛患者基线资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	体质量指数 ( $\bar{x} \pm s$ , $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ )	病程 ( $\bar{x} \pm s$ , 年)	近 6 个月内理疗(例)	
		男	女				是	否
针刺组	50	17	33	47.2 $\pm$ 13.8	24.12 $\pm$ 4.17	12.7 $\pm$ 7.3	8	42
安慰针刺组	50	15	35	45.5 $\pm$ 13.2	23.90 $\pm$ 3.88	13.5 $\pm$ 7.5	10	40
等待治疗组	50	16	34	44.0 $\pm$ 13.1	24.11 $\pm$ 3.27	11.0 $\pm$ 7.8	9	41
检验统计量		$\chi^2 = 0.184$		$F = 0.724$	$F = 0.051$	$F = 1.431$	$\chi^2 = 0.271$	
P 值		0.912		0.486	0.951	0.242	0.873	

  

组别	例数	婚姻状况(例)		教育背景(例)		吸烟情况(例)		近 1 个月内腰痛 时间( $\bar{x} \pm s$ , d)
		未婚	已婚	大专及以上	大专以下	吸烟	不吸烟	
针刺组	50	15	35	11	39	17	33	19.3 $\pm$ 6.4
安慰针刺组	50	19	31	13	37	18	32	20.8 $\pm$ 6.9
等待治疗组	50	17	33	9	41	14	36	20.1 $\pm$ 6.9
检验统计量		$\chi^2 = 0.713$		$\chi^2 = 0.932$		$\chi^2 = 0.788$		$F = 0.574$
P 值		0.700		0.627		0.674		0.564

**3.2 疗效评价结果** 治疗前后不同时间腰痛 VAS 评分的差异有统计学意义, 即存在时间效应; 除等待治疗组外( $P = 0.054$ ), 治疗结束后 1 周针刺组和安慰针刺组腰痛 VAS 评分均小于治疗前( $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ ); 治疗结束后 4、12 周, 针刺组、安慰针刺组和等待治疗组的腰痛 VAS 评分均小于治疗前( $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ ,  $P = 0.002$ ;  $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ )。3 组腰痛 VAS 评分总体上比较, 组间差异有统计学意义, 即存在分组效应; 治疗前和治疗结束后 12 周 3 组腰痛 VAS 评分比较, 组间差异均无统计学意义; 治疗结束后 1 周, 针刺组腰痛 VAS 评分小于安慰针刺组和等待治疗组( $P = 0.004$ ,  $P = 0.000$ ), 安慰针刺组腰痛 VAS 评分小于等待治疗组( $P = 0.010$ ); 治疗结束后 4 周, 针刺组腰痛 VAS 评分小于安慰针刺组和等待治疗组( $P = 0.008$ ,  $P = 0.000$ ), 安慰针刺组腰痛 VAS 评分小于等待治疗组( $P =$

0.030)。时间因素与分组因素存在交互效应。见表 3。

治疗前后不同时间 ODI 评分的差异有统计学意义, 即存在时间效应; 治疗结束后 1、4、12 周, 针刺组、安慰针刺组和等待治疗组的 ODI 评分均小于治疗前( $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ ;  $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ ;  $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ ,  $P = 0.000$ )。3 组 ODI 评分总体上比较, 组间差异有统计学意义, 即存在分组效应; 治疗前和治疗结束后 12 周 3 组评分比较, 组间差异均无统计学意义; 治疗结束后 1 周, 针刺组评分小于安慰针刺组和等待治疗组( $P = 0.001$ ,  $P = 0.000$ ), 安慰针刺组与等待治疗组比较, 差异无统计学意义( $P = 0.124$ ); 治疗结束后 4 周, 针刺组评分与安慰针刺组比较, 差异无统计学意义( $P = 0.127$ ), 针刺组和安慰针刺组评分均小于等待治疗组( $P = 0.000$ ,  $P = 0.001$ )。时间因素与分组因素不存在交互效应。见表 4。

表 3 3 组慢性非特异性腰痛患者腰痛 VAS 评分比较  $\bar{x} \pm s, \text{mm}$ 

组别	例数	治疗前	治疗结束后 1 周	治疗结束后 4 周	治疗结束后 12 周	合计	F 值	P 值
针刺组	50	64.4 ± 12.0	32.0 ± 20.5	29.4 ± 22.7	39.4 ± 23.0	43.6 ± 23.9	23.139	0.000
安慰针刺组	50	67.4 ± 14.4	46.0 ± 27.7	43.4 ± 30.2	44.6 ± 26.5	51.3 ± 27.0	9.193	0.000
等待治疗组	50	64.2 ± 9.9	58.3 ± 22.5	52.4 ± 24.3	48.6 ± 26.6	55.9 ± 22.4	4.886	0.003
合计	150	65.3 ± 12.2	45.4 ± 26.0	41.7 ± 27.4	44.2 ± 25.5	49.2 ± 25.3	34.590*	0.000*
F 值		1.073	15.372	10.079	1.666	22.340*	(F = 3.760,	
P 值		0.345	0.000	0.000	0.192	0.000*	P = 0.025) #	

\* 主效应的 F 值和 P 值; #交互效应的 F 值和 P 值

表 4 3 组慢性非特异性腰痛患者 ODI 评分比较  $\bar{x} \pm s, \text{分}$ 

组别	例数	治疗前	治疗结束后 1 周	治疗结束后 4 周	治疗结束后 12 周	合计	F 值	P 值
针刺组	50	66.0 ± 14.0	35.0 ± 13.9	34.9 ± 13.7	35.9 ± 13.6	43.0 ± 19.1	62.160	0.000
安慰针刺组	50	69.8 ± 16.6	44.9 ± 15.0	39.6 ± 16.2	38.1 ± 13.3	48.1 ± 19.9	46.492	0.000
等待治疗组	50	66.8 ± 16.4	49.7 ± 16.8	48.9 ± 15.3	40.1 ± 14.5	51.4 ± 18.4	25.148	0.000
合计	150	67.6 ± 15.7	43.2 ± 16.3	41.2 ± 16.1	38.1 ± 13.8	47.5 ± 19.4	68.020*	0.000*
F 值		0.815	11.993	11.052	0.431	14.390*	(F = 1.800,	
P 值		0.444	0.000	0.000	0.651	0.000*	P = 0.169) #	

\* 主效应的 F 值和 P 值; #交互效应的 F 值和 P 值

**3.3 依从性和安全性评价结果** 共有 14 例患者未完成试验观察。针刺组脱落 4 例,其中 1 例于治疗结束后 1 周接受研究外的其他治疗,治疗结束后 4 周 1 例失访,治疗结束后 12 周 2 例失访;安慰针刺组脱落 4 例,治疗结束后 1、12 周各有 2 例失访;等待治疗组脱落 6 例,治疗结束后 1 周 1 例失访,1 例接受研究外的其他治疗,治疗结束后 4、12 周各有 2 例失访。

针刺组和安慰针刺组共有 17 例患者报告了 24 次小至中度的与治疗有关的不良反应,不良反应持续时间均不超过 1 周。针刺组 8 例报告不良反应 11 次,其中暂时性腰痛加重 4 次,针刺点疼痛 2 次,针刺点青肿 1 次,腿部疼痛、麻木、不适 2 次,肩痛 2 次;安慰针刺组报告不良反应 13 次,其中暂时性腰痛加重 8 次,针刺点疼痛 2 次,腿部疼痛、麻木、不适 1 次,肩痛 1 次,足痛 1 次。2 组不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.071, P = 0.790$ )。

**3.4 盲法评价结果** 治疗结束后,针刺组和安慰针刺组患者均接受了盲法评估。2 组患者的评估结果比较,差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.230, P = 0.891$ )。见表 5。

## 4 讨论

安慰针刺的方法通常包括浅刺法和非刺入法。前者仅刺入皮肤 2 mm 左右;后者使用钝头针,仅与皮肤接触而不刺入。根据 Harris 等<sup>[13]</sup>的研究,非刺入

表 5 盲法评价结果 例

组别	例数	所接受针刺是否为传统针刺		
		是	不是	不清楚
针刺组	50	12	9	29
安慰针刺组	50	14	8	28
合计	100	26	17	57

法可能比浅刺更适合作为针刺试验中的安慰针刺法。因此,我们选择后者作为安慰对照。同时,为了排除疾病病程的自然变化过程对试验结果的影响,我们特别设定了等待治疗组。从试验结果来看,治疗结束后等待治疗组评分低于治疗前,但治疗结束后安慰针刺组的评分均低于等待治疗组,提示慢性非特异性腰痛的症状具有自然缓解的倾向,而安慰针刺对于慢性非特异性腰痛也具有一定的治疗作用。这与 Le 等<sup>[14]</sup>的研究结果相同。安慰针刺的作用可能来源于 2 个方面:①心理安慰作用;②本研究所采用的非刺入法虽然没有刺入皮肤,但也会与皮肤接触,仍具有一定的刺激作用<sup>[15]</sup>。

治疗结束后 1、4 周针刺组 VAS 评分和 ODI 评分均低于治疗前,且针刺组的评分均低于安慰针刺组,表明针刺组在抵消其安慰效应后仍然有效,说明针刺可能存在特异性治疗作用;治疗结束后 12 周时 3 组评分均低于治疗前,但 3 组间比较差异无统计学意义,提示针刺和安慰针刺的疗效维持时间有限( $\leq 4$  周)。

最近发表的 2 篇 Meta 分析文献<sup>[8-9]</sup>表明,针刺组在缓解慢性非特异性腰痛患者的疼痛和改善功能方面优于无治疗组,在短期缓解疼痛方面针刺同样比安慰针刺更加有效。针刺与安慰针刺相比,这 2 篇 Meta 分析报告的标准均数差分别为 -0.47 和 -0.58,本研究随访第 1 周的结果用标准均数差为 -0.58,与文献研究结果接近;针刺组与未治疗组相比,这 2 篇 Meta 分析发现的标准均数差分别为 -0.69 和 -0.76,对应的本研究中针刺组与等待治疗组的标准均数差为 -0.74。

对于慢性非特异性腰痛,针刺是一种相对安全的治疗方式。本研究中患者所报告的不良反应用均比较轻微,均在短期内恢复。而且从观察结果来看,针刺组和安慰针刺组的不良反应相似,这说明针刺的这些不良反应可能是由针刺本身和患者的心理作用共同作用的结果。从盲法评价结果来看,本研究中盲法实施较好。但由于针刺治疗本身的特点,本研究未能对治疗者实施盲法,这可能导致研究结果存在一定的偏倚。

本研究的结果提示,针刺对于慢性非特异性腰痛存在特异性治疗作用,可在短期内(≤4 周)缓解患者腰部疼痛症状、改善腰部功能,而且具有较高的安全性。

## 5 参考文献

- [1] Lewith GT. How effective is acupuncture in the management of pain? [J]. J R Coll Gen Pract, 1984, 34(262): 275-278.
- [2] 陈罗西, 刘波. 桡骨茎突狭窄性腱鞘炎的针灸治疗进展[J]. 中医正骨, 2014, 26(6): 46-47.
- [3] 李艺彬, 吴昭克, 朱勇. 针灸治疗膝骨性关节炎临床研究现状[J]. 中医正骨, 2013, 25(2): 74-75.
- [4] 史莹莹. 针刺治疗急性踝关节扭伤[J]. 中医正骨, 2013, 25(4): 12-14.
- [5] 王金法, 鲍航行, 蔡运火, 等. 全膝置换围手术期耳针镇痛的应用[J]. 中医正骨, 2012, 24(5): 3-6.
- [6] 江涛, 江林, 史俊德, 等. 动气针法在踝关节骨折术后中后期康复中的应用[J]. 中医正骨, 2015, 27(11): 20-24.
- [7] Lewith GT, Machin D. On the evaluation of the clinical effects of acupuncture[J]. Pain, 1983, 16(2): 111-127.
- [8] Xu M, Yan S, Yin X, et al. Acupuncture for chronic low back pain in long-term follow-up: a meta-analysis of 13 randomized controlled trials [J]. Am J Chin Med, 2013, 41(1): 1-19.
- [9] 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.
- [10] Dorsi M, Belzberg A. Low back pain [M]//Jeffery. Non-specific low back pain. New York: McGraw Hill, 2005: 141-146.
- [11] Lee JH, Park HJ, Lee H, et al. Acupuncture for chronic low back pain: protocol for a multicenter, randomized, sham-controlled trial [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2010, 11: 118.
- [12] Streiterberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research [J]. Lancet, 1998, 352(9125): 364-365.
- [13] Harris RE, Zubieta JK, Scott DJ, et al. Traditional Chinese acupuncture and placebo (sham) acupuncture are differentiated by their effects on mu-opioid receptors (MORs) [J]. Neuroimage, 2009, 47(3): 1077-1085.
- [14] Le Bars D, Villanueva L, Bouhassira D, et al. Diffuse noxious inhibitory controls (DNIC) in animals and in man [J]. Patol Fiziol Eksp Ter, 1992, (4): 55-65.
- [15] Macpherson H, Nahin R, Paterson C, et al. Developments in acupuncture research: big-picture perspectives from the leading edge [J]. J Altern Complement Med, 2008, 14(7): 883-887.

(2016-04-25 收稿 2016-05-09 修回)

## · 通 知 ·

### 关于《中医正骨》同时启用新旧版采编系统的通知

《中医正骨》的各位作者、审稿专家:

由于《中医正骨》的采编系统开发较早,仅支持 IE 浏览器登录,且服务器老化、运行速度不稳定,造成部分作者和审稿专家在一些时间段无法正常上传稿件甚至无法正常打开《中医正骨》网站主页。为此,编辑部新近购买了新的采编系统,建立了新的投稿网站,并于日前通过了国家工信部 ICP 审核备案,将于 2016 年 1 月 1 日起正式上线运行。

自 2016 年 1 月 1 日起,作者新投稿件(或审稿专家审核 2016 年 1 月 1 日后的新稿件),请登录 [www.zygzgz.com](http://www.zygzgz.com),点击进入新版采编系统,注册后进行投稿(或审稿)。2016 年 1 月 1 日之前的作者投稿,将继续在旧版采编系统 [www.zygzgz.cn](http://www.zygzgz.cn) 中运行,进行审稿、退修、上传等操作。

感谢大家对《中医正骨》的信任、支持和厚爱!

《中医正骨》编辑部