

## 腰椎间盘突出症中医循证实践指南\*

秦晓宽<sup>1</sup>, 孙凯<sup>1</sup>, 徐卫国<sup>2</sup>, 高景华<sup>1</sup>, 姜宏<sup>3</sup>, 陈薇<sup>4</sup>, 张玲<sup>5</sup>, 李振华<sup>6</sup>, 李无阴<sup>7</sup>, 袁普卫<sup>8</sup>, 杨克新<sup>1</sup>,  
童培建<sup>9</sup>, 钟远鸣<sup>10</sup>, 朱晓峰<sup>11</sup>, 万小明<sup>12</sup>, 何承建<sup>13</sup>, 王艳国<sup>14</sup>, 徐西林<sup>15</sup>, 黄勇<sup>16</sup>, 张智海<sup>17</sup>, 黄异飞<sup>18</sup>, 郭伟<sup>19</sup>,  
曹俊岭<sup>20</sup>, 冯天笑<sup>1,21</sup>, 王旭<sup>22</sup>, 尹焯辉<sup>1</sup>, 王浩<sup>22</sup>, 孙传睿<sup>22</sup>, 肖想玉<sup>22,23</sup>, 魏戌<sup>22,23</sup>, 朱立国<sup>1Δ</sup>

1 中国中医科学院望京医院脊柱二科, 北京 100102; 2 天津市天津医院矫形一病区, 天津 300211; 3 苏州市中医医院骨科, 浙江 苏州 215002; 4 北京中医药大学循证医学中心, 北京 100029; 5 首都医科大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系, 北京 100069; 6 长春中医药大学附属医院骨科中心, 吉林 长春 130021; 7 河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)髋部损伤科, 河南 洛阳 471002; 8 陕西中医药大学附属医院骨伤科, 陕西 咸阳 712000; 9 浙江中医药大学附属第一医院骨伤科, 浙江 杭州 310060; 10 广西中医药大学第一附属医院脊柱骨科, 广西 南宁 530023; 11 暨南大学附属第一医院中医科, 广东 广州 510630; 12 江西中医药大学附属医院骨伤科, 江西 南昌 330006; 13 湖北省中医院骨伤科, 湖北 武汉 430061; 14 天津中医药大学推拿科, 天津 300250; 15 黑龙江中医药大学附属第三医院骨科, 黑龙江 哈尔滨, 150030; 16 成都中医药大学附属医院骨科, 四川 成都 610081; 17 中国中医科学院广安门医院骨科, 北京 100053; 18 新疆维吾尔自治区中医医院骨一科, 新疆 乌鲁木齐 830000; 19 中国人民解放军空军特色医学中心中西医结合正骨科, 北京 100036; 20 北京中医院大学东直门医院药剂科, 北京 100700; 21 北京中医药大学研究生院, 北京 100029; 22 中国中医科学院望京医院学术发展处, 北京 100102; 23 山东中医药大学第一临床医学院, 山东 济南 250355

**[摘要]** 背景: 腰椎间盘突出症是导致腰痛最常见的原因之一, 给患者和社会带来了沉重的经济负担。对绝大部分患者而言, 保守治疗是首选。中医药是保守治疗的重要组成部分, 日益受到国际的关注。方法: 组建多学科专家组成的工作组, 通过系统文献检索和专家共识确定指南需解决的临床问题, 采用GRADE方法对证据质量和推荐意见强度进行分级。结果: 指南最终形成20条推荐意见, 涉及身痛逐瘀汤、肾着汤、四妙散、独活寄生汤、腰痹通胶囊、腰痛宁胶囊、恒古骨伤愈合剂、手法、针刀、针刺、电针、中医传统功法(太极拳、八段锦、易筋经)及联合西医常规治疗。西医常规治疗包括非甾体抗炎药物、营养神经类药物、牵引等。结论: 这是第一部严格按照国内外规范采用GRADE方法制订的中医药治疗腰椎间盘突出症的中医循证指南, 希望指南中推荐意见可以帮助医护人员更好地照护腰椎间盘突出症患者。

**[关键词]** 循证实践指南; 腰椎间盘突出症; 中医药; 中西医结合

**[中图分类号]** R274.9 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2096-9600(2024)05-0001-15

## An Evidence-based Guideline on Treating Lumbar Disc Herniation with Traditional Chinese Medicine

QIN Xiaokuan<sup>1</sup>, SUN Kai<sup>1</sup>, XU Weiguo<sup>2</sup>, GAO Jinghua<sup>1</sup>, JIANG Hong<sup>3</sup>, CHEN Wei<sup>4</sup>, ZHANG Ling<sup>5</sup>,  
LI Zhenhua<sup>6</sup>, LI Wuyin<sup>7</sup>, YUAN Puwei<sup>8</sup>, YANG Kexin<sup>1</sup>, TONG Peijian<sup>9</sup>, ZHONG Yuanming<sup>10</sup>, ZHU Xiaofeng<sup>11</sup>,  
WAN Xiaoming<sup>12</sup>, HE Chengjian<sup>13</sup>, WANG Yanguo<sup>14</sup>, XU Xilin<sup>15</sup>, HUANG Yong<sup>16</sup>, ZHANG Zhihai<sup>17</sup>,  
HUANG Yifei<sup>18</sup>, GUO Wei<sup>19</sup>, CAO Junling<sup>20</sup>, FENG Tianxiao<sup>1,21</sup>, WANG Xu<sup>22</sup>, YIN Yuhui<sup>1</sup>, WANG Hao<sup>22</sup>,  
SUN Chuanrui<sup>22</sup>, XIAO Xiangyu<sup>22,23</sup>, WEI Xu<sup>22,23</sup>, ZHU Liguo<sup>1Δ</sup>

1 Department of Spine II, Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China; 2 Department of Orthopedics, Tianjin Hospital, Tianjin 300211, China; 3 Department of Orthopedics, Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Suzhou 215002, China; 4 Centre for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 5 Department of Epidemiology and Health Statistics, School of Public Health, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 6 Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Changchun University of Chinese Medicine, Changchun 130021, China; 7 Department of Orthopedics, Luoyang Orthopedic Hospital of Henan Province, Luoyang 471002, China; 8 Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xiayang 712000, China; 9 Institute of Orthopedics and Traumatology,

The First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310060, China; 10 Department of Orthopedic Spine, The First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530023, China; 11 Department of Chinese Medicine, The First Affiliated Hospital of Jinan University, Guangzhou 510630, China; 12 Department of Orthopedics, The Affiliated Hospital of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330006, China; 13 Department of Orthopedics, Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430061, China; 14 Department of Massage and Rehabilitation, Second Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300250, China; 15 Department of Orthopedics, The Third Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin 150030, China; 16 Department of Orthopedics, Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610081, China; 17 Department of Orthopedics, Guang'an Men Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China; 18 Department of Spine, The Fourth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China; 19 Orthopedics of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Air Force Medical Center, Beijing 100036, China; 20 Department of Pharmacy, Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 21 Graduate School, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 22 Academic Development Office, Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China; 23 The First Clinical Medical College, Shandong University of Traditional Chinese Medicine 250355, Jinan, China

**Abstract** Background: Lumbar disc herniation (LDH), as one of the most common causes of lower back pain, imposes a heavy economic burden on patients and society. Conservative management is the first-line choice for the majority of LDH patients. Traditional Chinese medicine (TCM) is an important part of conservative treatment and has attracted more and more international attention. Methods: We formed a guideline panel of multidisciplinary experts. The clinical questions were identified on the basis of a systematic literature search and a consensus meeting. We searched the literature for direct evidence on the management of LDH, and assessed its certainty generated recommendations using the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach. Results: The guideline panel made twenty recommendations, which covered use of *Shentong Zhuyu Tang*, *Shenzhuo Tang*, *Simiao San*, *Duhuo Jisheng Tang*, *Yaobitong* capsule, *Yaotongning* capsule, *Henggu* bone injury healing agent, manipulation, needle knife, acupuncture, electroacupuncture, Chinese exercise techniques (*Tai Chi*, *Baduanjin*, or *Yijinjing*) and integrative medicine, such as combined non-steroidal anti-inflammatory drugs, neural nutrition, and traction. Conclusion: This is the first LDH treatment guideline for TCM and integrative medicine with a systematic search, synthesis of evidence, and using the GRADE method to rate the quality of evidence. We hope these recommendations can help support healthcare workers caring for LDH patients.

**Keywords** evidence-based guideline; lumbar disc herniation; Traditional Chinese medicine; integrating Chinese and Western medicine

声明:本文译自 *Journal of Evidence-Based Medicine* (Vol. 17, no. 1) the title: An evidence-based guideline on treating lumbar disc herniation with traditional Chinese medicine.

## 1 引言

腰痛是全球致残和生产力损失的首要原因<sup>[1-2]</sup>。腰椎间盘突出症是导致腰痛最常见的原因之一,好发于30~50岁<sup>[3]</sup>,发病率为1%~3%<sup>[4]</sup>。近年来,随着人们工作和生活方式的改变,其发病率逐年升高并呈年轻化趋势。由于腰椎间盘突出症影响患者继续工作或重返工作岗位,已成为困扰人们的重大健康问题,并给患者和社会带来了沉重的经济负担<sup>[5]</sup>。

腰椎间盘突出症的治疗分为保守治疗和手术治疗,对于80%~85%的患者而言,保守治疗是首选<sup>[4]</sup>。保守治疗包括药物治疗(如非甾体抗炎药物、皮质类固醇、脱水剂、神经营养类药物)、物理治疗、功能锻炼和牵引等<sup>[6-9]</sup>。中医药作为补充替代医学的重要组成部分,经过数千年的发展,形成了自己独特的理论、诊断和治疗体系。腰椎间盘突出症属于中医学“腰痹”范畴。随着越来越多高质量中医药临床研究的发表,国际社会日益关注中医药治疗腰椎间盘突出症的成效<sup>[10]</sup>。然而,目前尚无中医药治疗腰椎间盘突出症的循证指南,阻碍了其临床应用。

为了在临床中更好地应用中医药治疗腰椎间盘突出症,工作组严格按照国内外最新的指南方法学进行制订。希望《腰椎间盘突出症中医循证实践指南》能在充分发挥中医药的预防和治疗作用方面提供潜在指导。

## 2 指南适用范围

本指南旨在采用中医及中西医结合的方法管理腰椎间盘突出症患者。适合各级中医医院、中西医结合医院、专科医院、民族医院及基层医疗机构的中医骨伤科、中西医结合骨科、推拿科、针灸科、康复科的医师及相关科研工作者使用。

## 3 指南制订过程

采用2011年美国医学科学院对指南的新定义<sup>[11]</sup>,遵循世界卫生组织指南制订手册<sup>[12]</sup>和《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》<sup>[13]</sup>的步骤、证据质量评价和推荐强度分级,采用推荐的分级、评估、制定与评价(Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations, GRADE)系统<sup>[14-15]</sup>。参考卫生保健实践指南的报告条目(Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)<sup>[16]</sup>和指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II)<sup>[17]</sup>进行报告和评价。

**3.1 指南发起和支持单位** 本指南由中华中医药学会发起,中国中医科学院望京医院负责制订,由北京GRADE中心/北京中医药大学循证医学中心和首都医科大学流行病学与卫生统计学系提供方法学支持。

**3.2 指南工作组** 指南工作组由首席专家组、指导委员会、共识专家组、秘书组、证据评价组构成。共识专家组包括中医骨伤、西医骨科、中西医结合骨科、针灸推拿、临床药学、循证医学、流行病学与统计学等多学科专家。

**3.3 管理利益冲突** 参与本指南的所有成员均需填写利益冲突声明表,由指导委员会评估判断是否存在潜在的利益冲突。遵循WHO指南利益声明相关条例<sup>[12]</sup>管理存在学术或经济利益冲突的专家,而本指南工作组成员均不存在利益冲突。并将利益冲突声明表存档并根据具体情况进行更新。

**3.4 指南注册与计划书撰写** 本指南于2021年10月15日在国际实践指南注册平台进行注册(注册号:IPGRP-2021CN354),并撰写了计划书。

**3.5 形成临床问题** 证据评价组系统收集腰椎间盘突出症相关指南、系统评价和临床研究,经过

汇总、去重、合并,初步形成13个临床问题和16个结局指标。工作组于2022年8月15日通过名义组法确定最终的临床问题和结局指标。共识规则如下:1)临床问题重要性评价采用7分制,7分代表非常重要,1分代表不重要;2)结局指标按其重要性分为1~9分,其中1~3分为一般结局,4~6分为重要结局,7~9分为关键结局。根据共识结果和指导委员会的讨论,最后确定12个临床问题为本指南需要解决的问题。包括5个背景问题和7个前景问题,背景问题涉及腰椎间盘突出症的诊断标准、临床分期、中医证型、手术适应证和常见术式,前景问题详见第6部分。

**3.6 证据收集** 工作组通过检索和制作系统评价来回答纳入的临床问题。证据收集渠道包括3个英文数据库(Medline, the Cochrane Library, 及Embase)和4个中文数据库(CNKI, WanFang Data, VIP, CBM),文献类型涉及系统评价、Meta分析、网状Meta分析和随机对照试验(randomized controlled trials, RCT),检索时限从建库至2022年9月1日。

**3.6.1 纳入标准** 1)研究对象:确诊为腰椎间盘突出症的患者;2)干预措施:中医药或中西医结合疗法;3)对照措施:西医常规治疗(根据最近发布的腰椎间盘突出症诊疗指南<sup>[6-9]</sup>确定,包括非甾体抗炎药、皮质类固醇、脱水剂、神经营养类药物、功能锻炼、物理治疗、牵引等);4)结局指标:(1)腰/腿疼痛:疼痛视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS);(2)腰椎功能障碍:Oswestry功能障碍指数(oswestry disability index, ODI)、腰椎日本骨科协会评估治疗分数(Japanese orthopaedic association, JOA)、改良日本骨科协会评分(modified Japanese orthopaedic association, mJOA);(3)生活质量:匹兹堡睡眠质量指数(Pittsburgh sleep quality index, PSQI);(4)体征:直腿抬高试验角度;(5)不良反应;(6)纳入RCT其他结局可考虑作为补充;5)研究设计:系统评价、Meta分析、RCTs。

**3.6.2 排除标准** 1)中药复方中的药物组成不清楚;2)多种中医干预措施联合,无法区分具体起效的干预措施;3)方案等。

**3.7 证据评价与分级** 采用AMSTAR 2评价纳入系统评价的方法学质量<sup>[18]</sup>,RCT的偏倚风险采用Cochrane推荐的偏倚风险评估工具进行评估<sup>[19]</sup>,采用RevMan 5.3.0统计软件进行数据汇总。证据质量评价和推荐意见强度分级采用GRADE系统<sup>[20-21]</sup>。

**3.8 形成推荐意见** 指南工作组在系统汇总临床研究证据的基础上,综合考虑利弊平衡、临床可及性、患者偏好与价值观等,初拟推荐意见草案<sup>[22]</sup>,并于2022年10月31日召开一次共识会议。共识专家组采用GRADE网格进行投票,共识规则如下:1)除了“无明确推荐意见”以外任何一格票数超过50%,可直接确定推荐意见方向和强度;2)若“无明确推荐意见”某一侧两格总票数超过70%,亦视为达成共识,可确定推荐方向,推荐强度直接定为弱。经过2轮仍不能达成共识的条目则不纳入本指南。在本次共识会议中共形成20条推荐意见。工作组根据RIGHT声明完成本指南,随后邀请全国范围内20家医疗机构中未参与本指南制订工作的30名专家进行外审,最后根据外审意见进一步完善本指南。

#### 4 指南的传播与实施

指南发布后将通过以下方式进行传播和推广:1)在相关学术会议中解读介绍本指南;2)组织中医骨伤、西医骨科、中西医结合骨科、针灸推拿等医务工作者学习指南相关内容;3)通过社交媒体进行传播。

#### 5 指南的更新

当有新的临床研究证据发表可以改变当前的推荐意见时,指南工作组将根据国际指南更新流程对本指南进行更新。

#### 6 指南推荐意见

基于临床研究证据和专家共识,最终形成20条推荐意见。

##### 6.1 问题1 腰椎间盘突出症的诊断标准?

**推荐意见1** 基于患者年龄和病程、突出椎间盘的位置和大小、对神经压迫及神经炎症的反应程度不同,腰椎间盘突出症诊断要点<sup>[6-7]</sup>如下(GPS)。1)症状:急性或慢性腰骶部疼痛和(或)伴有下肢放射性神经根性痛,受累神经根支配的肌肉无力和(或)神经支配区感觉异常;2)体征:腰部活动受限或代偿性侧凸,腰椎局部压痛,椎旁肌紧张或痉挛,直腿抬高试验阳性,受累神经根支配的运动和(或)感觉障碍,腱反射减弱,马尾综合征可出现会阴部感觉障碍,肛门括约肌无力及松弛;3)影像:腰椎X片、CT、MRI检查各有所用,相辅相成,不同检查,观察侧重不同,根据患者症状体征,选择一种或多种结合的检查手段,以便准确诊断。

对诊断腰椎间盘突出症,并存在相对应病史和体检阳性结果的患者,推荐无辐射的MRI作为影像学检测的首选方法。若患者行MRI检查存在禁忌,或者检测后无法判断结果,则推荐CT作为

次选手段,X线片可辅助判断脊柱骨结构及序列变化。

##### 6.2 问题2 腰椎间盘突出症的疾病临床分期?

**推荐意见2** 腰椎间盘突出症的疾病临床分期可根据临床表现和疼痛VAS评分进行划分,即急性期、缓解期和康复期(GPS)。1)急性期:临床表现为腰腿痛剧烈,活动受限明显,不能站立、行走,肌肉痉挛,腰腿疼痛VAS评分 $\geq 7$ 分;2)缓解期:临床表现为腰腿疼痛缓解,活动好转,但仍有疼痛,不耐劳,4分 $\leq$ 腰腿疼痛VAS评分 $< 7$ 分;3)康复期:临床表现为腰腿疼痛症状基本消失,但有腰腿乏力,不能长时间站立、行走,0分 $<$ 腰腿疼痛VAS评分 $< 4$ 分。

##### 6.3 问题3 腰椎间盘突出症的中医证型?

**推荐意见3** 气滞血瘀证、寒湿证、湿热证、肝肾亏虚证为本病基本证型<sup>[23]</sup>,在此基础上可结合其他辨证方法,综合反映本病的复杂情况。1)气滞血瘀证:腰腿痛如刺,痛有定处,日轻夜重,腰部板硬,俯仰旋转受限,痛处拒按。舌质暗紫,或有瘀斑,脉弦紧或涩;2)寒湿证:腰腿冷痛重着,转侧不利,静卧痛不减,受寒及阴雨加重,肢体发凉。舌质淡,苔白或腻,脉沉紧或濡缓;3)湿热证:腰部疼痛,腿软无力,痛处伴有热感,遇热或雨天痛增,活动后痛减,恶热口渴,小便短赤。苔黄腻,脉濡数或弦数;4)肝肾亏虚证:腰酸痛,腿膝乏力,劳累更甚,卧则减轻。偏阳虚者面色㿔白,手足不温,少气懒言,腰腿发凉,或有阳痿、早泄,妇女带下清稀,舌质淡,脉沉细。偏阴虚者,咽干口渴,面色潮红,倦怠乏力,心烦失眠,多梦或有遗精,妇女带下色黄味臭,舌红少苔,脉弦细数。

##### 6.4 问题4 基于辨证分型的经典名方治疗腰椎间盘突出症的有效性与安全性?

**推荐意见4** 对于气滞血瘀型腰椎间盘突出症患者,可考虑单独给予身痛逐瘀汤加减(《医林改错》)(2C)或在常规西医治疗的基础上给予身痛逐瘀汤加减(1B)以缓解疼痛,改善腰椎功能,提高生活质量。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗比较,身痛逐瘀汤加减或身痛逐瘀汤加减与西医常规联合可有效降低气滞血瘀型腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量分别为低级和中级,不存在严重不良反应。身痛逐瘀汤包含饮片均已纳入2021年国家医保药品目录<sup>[24]</sup>,具有较好的可得性;2)身痛逐瘀汤药物组成:桃仁、红花、当归、川芎、香附、没药、五灵脂、地龙、牛膝、秦艽、羌活、甘草;3)每日1剂,早晚饭

后半小时温服,每次200 mL,疗程7~90天;4)纳入研究涉及西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药物、脱水剂、营养神经类药物、激素、牵引等;5)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予身痛逐瘀汤加减或在常规西医治疗的基础上给予身痛逐瘀汤加减。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 指南证据小组共查询到2个RCT<sup>[25-26]</sup>报告了身痛逐瘀汤加减治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症的疗效与不良反应,2个RCT合并的结果提示:与常规西医治疗相比,身痛逐瘀汤加减可降低疼痛VAS评分<sup>[25-26]</sup>( $MD=-3.04$ , 95% $CI$ : $-5.59\sim-0.50$ ,  $P<0.05$ ),1个研究报告了身痛逐瘀汤加减可增加腰椎JOA评分<sup>[25]</sup>( $MD=7.39$ , 95% $CI$ : $4.60\sim10.18$ ,  $P<0.05$ ),并可改善患者生活质量,降低IL-1、IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$ 水平<sup>[25]</sup>。不良反应方面,1个研究<sup>[26]</sup>报告中药组出现1例腹泻,另1个研究<sup>[25]</sup>未报告不良反应发生情况。

身痛逐瘀汤加减联合西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入10个RCT<sup>[25,27-35]</sup>,有7个RCT的合并结果提示:与西医常规相比,身痛逐瘀汤加减联合西医常规可降低疼痛VAS评分<sup>[25,27-29,32-33,35]</sup>( $MD=-2.56$ , 95% $CI$ : $-3.68\sim-1.43$ ,  $P<0.05$ );5个RCT的合并结果提示:与西医常规相比,身痛逐瘀汤加减联合西医常规可增加腰椎JOA评分<sup>[25,27,30,34-35]</sup>( $MD=4.97$ , 95% $CI$ : $4.29\sim5.65$ ,  $P<0.05$ );5个RCT的合并结果提示:与西医常规相比,身痛逐瘀汤加减联合西医常规可降低腰椎ODI评分<sup>[27-28,31-33]</sup>( $SMD=-1.94$ , 95% $CI$ : $-2.32\sim-1.56$ ,  $P<0.05$ );3个RCT报告身痛逐瘀汤加减联合西医常规可降低IL-1、TNF- $\alpha$ 等炎症因子水平<sup>[25,28,31]</sup>。不良反应方面,1个研究<sup>[30]</sup>报告无明显不良反应发生,其余研究未报告不良反应发生情况。

**推荐意见5** 对于寒湿型腰椎间盘突出症患者,为了缓解疼痛,改善腰椎功能障碍,可考虑单独给予肾着汤加减(《三因极一病证方论》)(2C)或在西医常规治疗的基础上给予肾着汤加减(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗比较,肾着汤加减或肾着汤加减联合西医常规可有效降低寒湿型腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量均为低级,不良反应轻微。肾着汤包含饮片除茯苓、干姜外,余均已纳入2021年国家医保药品目录<sup>[24]</sup>,具有较好的可得性;2)肾着汤药物组成:干姜、白术、茯苓、甘草;3)每日1剂,早晚饭后半小时温服,每次200 mL,疗程2周;4)纳入研究涉及西医常规治疗

主要包括非甾体抗炎药物、脱水剂、激素等;5)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予肾着汤加减或在常规西医治疗的基础上给予肾着汤加减。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 指南证据小组共查询到1个RCT<sup>[36]</sup>报告了肾着汤加减治疗寒湿型腰椎间盘突出症的疗效与不良反应,结果提示肾着汤加减可降低疼痛VAS评分( $MD=-1.55$ , 95% $CI$ : $-2.02\sim-1.08$ ,  $P<0.05$ ),增加腰椎JOA评分( $MD=1.82$ , 95% $CI$ : $0.52\sim3.12$ ,  $P<0.05$ ),该研究提示肾着汤加减在下肢疼痛麻木、畏寒怕冷、失眠、焦虑方面均有效。不良反应方面,肾着汤加减组出现1例胃胀,1例白天轻度欲睡,上述症状均于1周后自行消失。

1个研究<sup>[37]</sup>比较了肾着汤加减联合西医常规对比西医常规,结果提示联合西医常规可以降低疼痛VAS评分( $MD=-1.27$ , 95% $CI$ : $-1.49\sim-1.05$ ,  $P<0.05$ ),降低腰椎mJOA评分( $MD=-5.38$ , 95% $CI$ : $-7.54\sim-3.22$ ,  $P<0.05$ ),该研究未报告不良反应发生情况。

**推荐意见6** 对于湿热型腰椎间盘突出症患者,可考虑单独给予四妙散加减(《圣济总录》)治疗以缓解疼痛(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗比较,四妙散加减可有效降低湿热型腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,证据质量为低,纳入研究未报告不良反应发生情况。四妙散包含饮片除薏苡仁外,余均已纳入2021年国家医保药品目录<sup>[24]</sup>,具有较好的可得性;2)四妙散药物组成:黄柏、苍术、牛膝、生薏苡仁;3)每日1剂,早晚饭后半小时温服,每次200 mL,疗程3~4周。

**证据概述** 指南证据小组共查询到2个RCT<sup>[38-39]</sup>报告了四妙散加减治疗湿热型腰椎间盘突出症的疗效与不良反应,2个RCT合并的结果提示:与常规西医治疗相比,四妙散加减可降低疼痛VAS评分( $MD=-1.07$ , 95% $CI$ : $-1.25\sim-0.89$ ,  $P<0.05$ ),以上研究未报告不良反应发生情况。

**推荐意见7** 对于肝肾亏虚型腰椎间盘突出症患者,可考虑给予独活寄生汤加减(《备急千金要方》)单独治疗以缓解疼痛,提高生活质量(2C);对于肝肾亏虚型腰椎间盘突出症患者,在常规西医治疗的基础上可考虑给予独活寄生汤加减以缓解疼痛,改善腰椎功能,提高睡眠质量(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗比较,独活寄生汤加减可有效降低肝肾亏虚型腰椎间盘突出症

患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,提高生活质量,证据质量为低,纳入研究未报告不良反应发生情况;独活寄生汤加减与西医常规联合可降低肝肾亏虚型腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善腰椎功能,提高睡眠质量,证据质量为低,不存在严重不良反应。独活寄生汤包含饮片除茯苓、人参、肉桂心外,余均已纳入2021年国家医保药品目录<sup>[24]</sup>,具有较好的可得性;2)独活寄生汤药物组成:独活、桑寄生、杜仲、牛膝、细辛、秦艽、茯苓、肉桂心、防风、川芎、人参、甘草、当归、芍药、干地黄;3)每日1剂,早晚饭后半小时温服,每次200 mL,疗程10~60天;4)纳入研究涉及西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药物、激素、核心肌训练等;5)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予独活寄生汤加减或在常规西医治疗的基础上给予独活寄生汤加减。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 指南证据小组共查询到3个RCT<sup>[40-42]</sup>报告了独活寄生汤加减治疗肝肾亏虚型腰椎间盘突出症的疗效与不良反应,3个RCT合并的结果提示:与常规西医治疗相比,独活寄生汤加减可降低疼痛VAS评分<sup>[40-42]</sup>( $MD=-2.07, 95\%CI: -2.52 \sim -1.63, P<0.05$ )。1个RCT<sup>[41]</sup>报告独活寄生汤加减可提高患者生活质量评分( $MD=7.74, 95\%CI: 6.38 \sim 9.10, P<0.05$ )。以上研究均未报告不良反应发生情况。

独活寄生汤加减联合西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入6个RCT<sup>[43-48]</sup>,有5个RCT的合并结果提示:与西医常规相比,独活寄生汤加减联合西医常规可降低疼痛VAS评分<sup>[44-48]</sup>( $MD=-1.39, 95\%CI: -1.68 \sim -1.10, P<0.05$ );2个RCT的合并结果提示:与西医常规相比,独活寄生汤加减联合西医常规可增加腰椎JOA评分<sup>[47-48]</sup>( $MD=3.48, 95\%CI: 2.78 \sim 4.18, P<0.05$ );1个研究报告独活寄生汤加减联合西医常规可降低腰椎ODI评分<sup>[44]</sup>( $MD=-23.03, 95\%CI: -25.71 \sim -20.35, P<0.05$ );1个RCT报告与西医常规相比,独活寄生汤加减联合西医常规可降低PSQI<sup>[48]</sup>( $MD=-2.47, 95\%CI: -3.45 \sim -1.49, P<0.05$ );1个研究报告独活寄生汤加减联合西医常规可提高直腿抬高角度<sup>[43]</sup>( $MD=10.49, 95\%CI: 8.05 \sim 12.93, P<0.05$ )。不良反应方面,1个研究<sup>[44]</sup>报告观察组有1例腹泻、1例局部红肿,其余研究未报告不良反应发生情况。

**6.5 问题5** 中成药治疗腰椎间盘突出症的有效性与安全性如何?

**推荐意见8** 对于气滞血瘀型腰椎间盘突出

突出症患者,为了缓解疼痛及腰椎功能障碍,可考虑单独给予腰痹通胶囊(2C)或在西医常规治疗的基础上给予腰痹通胶囊(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗比较,腰痹通胶囊或腰痹通胶囊联合西医常规可有效降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量均为低级,纳入研究报告无明显不良反应发生。腰痹通胶囊已纳入2021年国家医保药品目录甲类<sup>[24]</sup>和2018年国家基本药物目录<sup>[49]</sup>,具有较好的可得性;2)腰痹通胶囊更适合由长期劳损、经络气血运行不畅所致腰痛,痛有定处,拒按,轻者俯仰不便,重者则因剧痛而不能转侧,舌黯或有瘀点、瘀斑,脉涩的患者;3)腰痹通胶囊成分:三七、川芎、延胡索、白芍、狗脊、熟地黄、独活;4)口服,每日3次,每次3粒,宜饭后服用,疗程为4周;5)纳入研究涉及西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药物、激素、脱水剂、营养神经类药物、牵引等;6)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予腰痹通胶囊或在常规西医治疗的基础上给予腰痹通胶囊。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 腰痹通胶囊对比西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入4个RCT<sup>[50-53]</sup>,合并结果提示:有4个研究表明,与西医常规治疗相比,腰痹通胶囊可降低疼痛VAS评分<sup>[50-53]</sup>( $MD=-1.49, 95\%CI: -1.77 \sim -1.21, P<0.05$ );1个研究表明腰痹通胶囊可降低腰椎ODI评分<sup>[51]</sup>( $MD=-3.79, 95\%CI: -4.83 \sim -2.75, P<0.05$ )。以上研究均未报告不良反应发生情况。

腰痹通胶囊结合西医常规治疗对比单纯西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入5个RCT<sup>[54-58]</sup>,与单纯西医常规治疗相比,其中有5个RCT表明腰痹通胶囊结合西医常规治疗可降低疼痛VAS评分<sup>[54-58]</sup>( $MD=-1.52, 95\%CI: -2.01 \sim -1.04, P<0.05$ ),有2个RCT表明腰痹通胶囊结合西医常规治疗可降低腰椎ODI评分<sup>[54, 55]</sup>( $MD=-5.82, 95\%CI: -6.37 \sim -5.27, P<0.05$ )。有2个研究<sup>[57-58]</sup>报告无明显不良反应发生,余未报告不良反应发生情况。

**推荐意见9** 在常规西医治疗的基础上建议给予腰痛宁胶囊治疗寒湿型腰椎间盘突出症患者,以减轻疼痛,改善腰椎功能(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗比较,腰痛宁胶囊联合西医常规可有效降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量为低,不存在严重不良反应。腰痛宁胶囊已纳入2021年国家医保药品目录乙类<sup>[24]</sup>,具

有较好的可得性;2)腰痛宁胶囊更适合腰腿冷痛重着,转侧不利,静卧痛不减,受寒及阴雨加重,肢体发凉,辨证为寒湿型的腰椎间盘突出症患者。

3)腰痛宁胶囊成分:马钱子粉(调制)、土鳖虫、川牛膝、甘草、麻黄、乳香(醋制)、没药(醋制)、全蝎、僵蚕(麸炒)、苍术(麸炒);4)口服,每日1次,每次4~6粒,宜饭后服用,疗程范围为3~12周;5)纳入研究涉及西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药物、激素、脱水剂、理疗等。

**证据概述** 腰痛宁胶囊结合西医常规对比单纯西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入3个RCT<sup>[59-61]</sup>,与单纯西医常规治疗相比,其中有2个RCT表明腰痛宁胶囊结合西医常规治疗可降低疼痛VAS评分<sup>[59-60]</sup>( $MD=-1.68, 95\%CI: -3.06 \sim -0.31, P<0.05$ )。1个研究表明腰痛宁胶囊联合西医常规可增加腰椎JOA评分<sup>[61]</sup>( $MD=3.13, 95\%CI: 1.83 \sim 4.43, P<0.05$ )。有2个研究<sup>[60-61]</sup>报告无明显不良反应发生,余未报告不良反应发生情况。

**推荐意见10** 对于肝肾亏虚或气滞血瘀型腰椎间盘突出症患者,为了缓解疼痛及腰椎功能障碍,可考虑单独给予恒古骨伤愈合剂治疗(2D)或在西医常规治疗的基础上给予恒古骨伤愈合剂(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗比较,恒古骨伤愈合剂可有效降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量为极低,不存在严重不良反应;恒古骨伤愈合剂与西医常规联合可有效降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量为低,并可降低炎症水平,纳入研究未报告不良反应发生情况。恒古骨伤愈合剂已纳入2021年国家医保药品目录乙类<sup>[24]</sup>,具有较好的可得性;2)恒古骨伤愈合剂更适合腰膝酸软、腰痛乏力、下肢疼痛麻木或痿弱乏力,伴头晕耳鸣,舌质淡紫或紫暗,脉细涩等表现的患者;3)恒古骨伤愈合剂成分:陈皮、红花、三七、杜仲、人参、黄芪、洋金花、钻地风、鳖甲;4)口服,每两天服用1次,每次25 mL,宜饭后1小时服用,疗程12~28天;5)西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药物、核心肌锻炼、牵引等;6)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予恒古骨伤愈合剂或在常规西医治疗的基础上给予恒古骨伤愈合剂。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 恒古骨伤愈合剂对比西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入2个RCT<sup>[62-63]</sup>,合并结果提示:与西医常规治疗相比,恒古骨伤愈合剂可降

低疼痛VAS评分<sup>[62-63]</sup>( $MD=-2.20, 95\%CI: -6.30 \sim 1.90, P>0.05$ ),但两组差异无统计学意义。有1项研究表明与西医常规治疗相比,恒古骨伤愈合剂可提升腰椎JOA评分<sup>[62]</sup>( $MD=0.46, 95\%CI: -0.62 \sim 1.54, P>0.05$ ),但两组差异无统计学意义,该研究报告观察组2例患者出现轻微不良反应,1位患者出现口苦口干,另外1例患者出现心动过速、面色潮红情况,分别予以减少药物剂量及对症处理后,不良反应消失,余未报告不良反应发生情况。

恒古骨伤愈合剂结合西医常规治疗对比单纯西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入2个RCT<sup>[64-65]</sup>,与单纯西医常规治疗相比,恒古骨伤愈合剂结合西医常规治疗可降低疼痛VAS评分<sup>[64-65]</sup>( $MD=-1.56, 95\%CI: -2.13 \sim -1.00, P<0.05$ )。有1项研究表明与单纯西医常规治疗相比,恒古骨伤愈合剂结合西医常规可降低腰椎ODI评分<sup>[65]</sup>( $MD=-5.66, 95\%CI: -6.88 \sim -4.44, P<0.05$ )。2项研究<sup>[64-65]</sup>显示,恒古骨伤愈合剂结合西医常规治疗可降低血管炎症因子TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 水平。以上研究均未报告不良反应发生情况。

**6.6 问题6** 手法治疗腰椎间盘突出症的有效性与安全性如何?

**推荐意见11** 对于局部肌肉紧张、痉挛的腰椎间盘突出症患者,为了更好地改善疼痛症状及腰椎功能障碍,可考虑单独给予手法治疗(1B)或在西医常规治疗的基础上给予手法治疗(1B)。

**推荐说明** 1)手法可缓解局部痉挛、松解粘连,纠正关节紊乱以及相对改变突出物和受压神经的关系。与西医常规和模拟手法相比,手法可有效降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善功能障碍,证据质量为中,安全性较高;与西医常规相比,手法联合西医常规可有效降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善功能障碍,证据质量为中,安全性较高;2)手法门类较多,主要分为放松类和扳动类手法,包括推、滚、弹拨、点按、叩击、摩擦、牵引、抖、扳、拔伸等方法及其组合。手法可应用于腰椎间盘突出症急性期、缓解期、康复期全过程,能有效改善患者症状,但需注意急性疼痛期手法不宜粗暴;3)以上手法隔日1次,每次10~30 min,疗程范围为5~28天;4)纳入研究涉及西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药物、激素、脱水剂、营养神经类药物、牵引等;5)操作前需排除皮肤损伤、肿瘤、结核、骨折、重度骨质疏松、体质虚弱不耐受者及精神病患者等手法禁忌症;6)以上手法刺激量及操作力度应根据患者年龄大小及体质情

况在基础操作上适当加减;7)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予手法治疗或在常规西医治疗的基础上给予手法治疗。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 指南证据小组共查询到3个RCT<sup>[66-68]</sup>报告了放松类手法治疗腰椎间盘突出症的疗效与不良反应,2个RCT合并的结果提示:与常规西医治疗相比,放松类手法可降低疼痛VAS评分<sup>[66-67]</sup>( $MD=-2.66, 95\%CI: -4.48 \sim -0.85, P<0.05$ );1个RCT报告与西医常规相比,放松类手法可增加腰椎JOA评分<sup>[68]</sup>( $MD=4.72, 95\%CI: 3.09 \sim 6.35, P<0.05$ );以上研究均未报告不良反应发生情况。

扳动类手法对比模拟手法治疗腰椎间盘突出症共纳入2个RCT<sup>[69-70]</sup>,1个研究<sup>[69]</sup>报告,扳动类手法在疼痛缓解程度( $MD=16.90, 95\%CI: 9.64 \sim 24.16, P<0.05$ )及直腿抬高角度改善程度( $MD=14.11, 95\%CI: 10.33 \sim 17.89, P<0.05$ )方面优于模拟手法;另一个研究<sup>[70]</sup>显示,扳动类手法在改善患者生活质量方面与模拟手法比较差异无统计学意义;1个研究<sup>[70]</sup>报告无不良反应发生,1个未报告不良反应发生情况。

扳动类手法对比西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入12个RCT<sup>[71-82]</sup>,10个RCT的合并结果提示:与常规西医治疗相比,扳动类手法可降低疼痛评分<sup>[71-80]</sup>( $SMD=-1.64, 95\%CI: -2.38 \sim -0.90, P<0.05$ );8个RCT合并结果提示:与西医常规相比,扳动类手法可增加腰椎JOA评分<sup>[72-73, 76-81]</sup>( $MD=3.47, 95\%CI: 2.01 \sim 4.92, P<0.05$ );2个RCT的合并结果提示:与常规西医治疗相比,扳动类手法可降低腰椎ODI评分<sup>[74, 80]</sup>( $MD=-19.43, 95\%CI: -32.47 \sim -6.40, P<0.05$ );2个RCT合并结果提示:与西医常规相比,扳动类手法可增加直腿抬高角度<sup>[75, 79]</sup>( $MD=10.15, 95\%CI: 0.66 \sim 19.63, P<0.05$ );1个研究报告,与西医常规相比,三步推拿手法可改善腰椎生理曲度<sup>[82]</sup>( $MD=2.13, 95\%CI: 1.87 \sim 2.39, P<0.05$ );不良反应方面,1个研究<sup>[79]</sup>报告观察组无不良事件发生,余未报告不良反应发生情况。

放松类手法联合西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入3个RCT<sup>[83-85]</sup>,2个RCT合并结果提示:与常规西医治疗相比,放松类手法联合西医常规可降低疼痛评分<sup>[84, 85]</sup>( $SMD=-0.94, 95\%CI: -1.37 \sim -0.50, P<0.05$ );2个RCT合并结果提示:与西医常规相比,放松类手法联合西医常规可增加腰椎JOA评分<sup>[83-84]</sup>( $MD=4.94, 95\%CI: 3.49 \sim 6.39, P<0.05$ );1个研究报告辨证分期推拿联合西医常规可降低腰椎ODI评分<sup>[83]</sup>( $MD=-23.02, 95\%CI: -25.74 \sim -20.30,$

$P<0.05$ );1个研究报告手法联合西医常规可增加直腿抬高角度<sup>[85]</sup>( $MD=-8.80, 95\%CI: 0.90 \sim 16.70, P<0.05$ );1个研究<sup>[85]</sup>报告无不良反应发生,余未报告不良反应发生情况。

扳动类手法联合西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入7个RCT<sup>[86-92]</sup>,6个RCT合并结果提示:与常规西医治疗相比,扳动类手法联合西医常规可降低疼痛VAS评分<sup>[86-88, 90-92]</sup>( $MD=-0.98, 95\%CI: -1.50 \sim -0.46, P<0.05$ );5个RCT合并结果提示:与西医常规相比,扳动类手法联合西医常规可增加腰椎JOA评分<sup>[86, 88-91]</sup>( $MD=2.03, 95\%CI: 0.50 \sim 3.56, P<0.05$ );不良反应方面,1个研究<sup>[88]</sup>报告处理组有2例患者第1次手法治疗后出现骶髂部的轻微疼痛,对症处理后症状消失,余未报告不良反应发生情况。MO等<sup>[93]</sup>的系统评价(9个RCT,  $n=887$ )评价了腰椎斜板手法治疗腰椎间盘突出症的疗效和安全性,其中4个RCT( $n=331$ )合并结果提示,与常规西医治疗(牵引)比较,腰椎斜板手法可降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分( $MD=-1.03, 95\%CI: -1.32, P<0.05$ ),2个RCT( $n=125$ )合并结果提示,与常规西医治疗(牵引)比较,腰椎斜板手法可增加腰椎间盘突出症患者腰椎JOA评分( $MD=1.66, 95\%CI: 0.89 \sim 2.43, P<0.05$ ),该系统评价纳入的研究未报告不良反应发生情况。OLIPHANT<sup>[94]</sup>系统评价了手法治疗腰椎间盘突出症的安全性,结果提示手法导致腰椎间盘突出症严重恶化或马尾综合征的风险低于三百七十万分之一,与常规治疗相比,手法具有较高的安全性,因此应增加手法在保守治疗中的应用。

### 6.7 问题7 针刀治疗腰椎间盘突出症的有效性与安全性如何?

**推荐意见12** 对于局部软组织紧张、痉挛及粘连的腰椎间盘突出症患者,为了更好地减轻疼痛症状,改善腰椎功能,可考虑单独给予针刀治疗(2D)或在西医常规治疗的基础上给予针刀治疗(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗比较,针刀或针刀与西医常规联合应用可有效降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量分别为极低级和低级,纳入研究报告不良反应发生情况较少;2)针刀松解粘连方面优势明显,故尤其适合急性期、缓解期腰背肌紧张、挛缩硬化的患者;3)腰椎结构复杂,对操作医师要求较高,建议超声引导下进行操作,避免损伤神经及血管;4)同一治疗点间隔3~7天,3次为1疗程,刺激量因人、因症而定,以患者能耐受为

度;5)纳入研究涉及西医常规治疗主要包括神经根阻滞、骶管封闭等;6)在操作前医生需评估患者的整体情况,排除有出血倾向者、严重内脏病的发作期、体质极度虚弱不能耐受者、妊娠妇女、精神紧张不能合作者等;7)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予针刀治疗或在常规西医治疗的基础上给予针刀治疗。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 针刀对比西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入2个RCT<sup>[95-96]</sup>。1个研究提示针刀治疗可降低疼痛VAS评分<sup>[96]</sup>( $MD=-1.13, 95\%CI:-1.71\sim-0.55, P<0.05$ );2个研究合并结果提示:与常规西医治疗相比,针刀治疗可提高腰椎JOA评分<sup>[95-96]</sup>( $MD=4.55, 95\%CI:-0.33\sim9.44, P>0.05$ ),但两组比较差异无统计学意义。以上研究未报告不良反应发生情况。

针刀联合西医常规对比常规西医治疗腰椎间盘突出症共纳入4个RCT<sup>[97-100]</sup>,与常规西医治疗相比,共有3个研究提示针刀联合常规西医治疗可降低疼痛VAS评分<sup>[98-100]</sup>( $MD=-1.59, 95\%CI:-2.32\sim-0.85, P<0.05$ );共有2个研究提示针刀联合西医常规治疗可降低mJOA评分<sup>[97, 99]</sup>( $MD=-4.76, 95\%CI:-8.60\sim-0.92, P<0.05$ );1个研究<sup>[100]</sup>提示针刀联合西医常规治疗可降低腰椎ODI评分( $MD=-6.57, 95\%CI:-9.72\sim-3.42, P<0.05$ )。研究期间,1个研究<sup>[99]</sup>报告治疗组1例发生头晕,1例做完针刀后下肢放射痛加剧,观察1天后症状消失,后继续治疗,均未对研究造成影响,余未报告不良反应发生情况。

## 6.8 临床问题8 针刺治疗腰椎间盘突出症的有效性、安全性如何?

**推荐意见13** 对于腰椎间盘突出症患者,为了减轻疼痛症状,改善腰椎功能障碍,可考虑给予单独针刺(2C)或针刺联合西医常规(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗相比,单独针刺、针刺联合西医常规可降低患者疼痛VAS评分,减轻疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量均为低级,无严重不良反应发生;2)针刺可应用于腰椎间盘突出症急性期、缓解期和康复期全过程,能够有效改善患者症状;3)建议针刺治疗腰椎间盘突出症选择督脉、足太阳膀胱经、足少阳胆经等经脉,选穴以腰夹脊穴、大肠俞、肾俞、环跳、阳陵泉、委中、悬钟、昆仑、足三里、承山、阿是穴等穴位为主;4)针刺进针手法、行针手法、补泻手法、针刺角度、方向、深度根据患者个体情况而定;5)针刺得气后留针10~30 min,每10 min行针1次,每日或隔日1次,疗程范围为7~35天;6)纳入研究涉及西

医常规治疗主要包括非甾体抗炎药物和牵引;7)在操作前医生需评估患者的整体情况,避免晕针、弯针、断针、血肿等不良反应和不良事件的发生;8)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予针刺治疗或在常规西医治疗的基础上给予针刺治疗。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 针刺治疗腰椎间盘突出症共纳入8个RCT<sup>[101-108]</sup>。7个RCT合并结果提示,与西医常规治疗比较,针刺可降低腰椎间盘突出症患者的疼痛VAS评分<sup>[101-102, 104-108]</sup>( $MD=-1.08, 95\%CI:-1.42\sim-0.74, P<0.05$ )。1个RCT提示,与西医常规治疗比较,针刺可提高腰椎间盘突出症患者腰椎JOA评分<sup>[103]</sup>( $MD=4.31, 95\%CI:1.92\sim6.70, P<0.05$ )。以上研究均未报告不良反应发生情况。

针刺联合西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入8个RCT<sup>[109-116]</sup>。8个RCT合并结果提示,与西医常规治疗比较,针刺联合西医常规治疗可降低疼痛VAS评分<sup>[109-116]</sup>( $MD=-1.58, 95\%CI:-1.92\sim-1.24, P<0.05$ )。3个RCT合并结果提示,与西医常规治疗比较,针刺联合西医常规治疗可提高腰椎JOA评分<sup>[113, 115-116]</sup>( $MD=2.68, 95\%CI:1.35\sim4.02, P<0.05$ )。1个RCT提示,与西医常规治疗比较,针刺联合西医常规治疗可降低患者腰椎ODI评分<sup>[111]</sup>( $MD=-2.59, 95\%CI:-3.29\sim-1.89, P<0.05$ )。1项RCT<sup>[111]</sup>报告观察组与对照组均有2例患者出现牵引后腰痛症状略加重,但治疗结束后0.5 h症状均消失,余研究未报告不良反应发生情况。TANG等<sup>[117]</sup>的系统评价(30个RCT,  $n=3503$ )结果提示,针对腰椎间盘突出症患者,针刺在降低疼痛VAS评分( $SMD=-1.51, 95\%CI:-2.04\sim-0.99, P<0.05$ ),提高JOA评分( $SMD=0.96, 95\%CI:0.48\sim1.45, P<0.05$ )方面优于常规西医治疗。2020年的1项Cochrane系统评价<sup>[118]</sup>(4个RCT,  $n=366$ )显示,针刺在降低慢性腰痛患者即刻疼痛程度( $MD=-2.032, 95\%CI:-2.45\sim-1.614, P<0.05$ )和短期随访疼痛程度( $MD=-1.011, 95\%CI:-1.68\sim-0.343, P<0.05$ )方面优于不治疗;此外,针刺在改善即刻腰背功能( $SMD=-0.53, 95\%CI:-0.73\sim-0.34, P<0.05$ )和短期随访腰背功能( $SMD=-0.39, 95\%CI:-0.72\sim-0.06, P<0.05$ )方面有一定优势。

**推荐意见14** 对于腰椎间盘突出症患者,为了减轻疼痛症状,改善腰椎功能障碍,可考虑给予单独电针(2D)或电针联合西医常规(2C)。

**推荐说明** 1)与西医常规治疗相比,单独电针或电针联合西医常规可降低患者疼痛VAS评分,

减轻疼痛症状,改善腰椎功能,证据质量分别为极低级、低级,无严重不良反应发生;2)电针可应用于腰椎间盘突出症急性期、缓解期和康复期全过程,能够有效改善患者症状;3)针刺要点和注意事项同“6.8.1”项推荐说明;4)电针每次通电10~45 min,每日1次或每周3次,疗程范围为10~28天;5)纳入研究涉及西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药物、功能锻炼、牵引等;6)根据患者的具体情况、偏好与价值观等决定单独给予电针治疗或在常规西医治疗的基础上给予电针治疗。若单独使用效果不满意则建议联合常规西医治疗。

**证据概述** 电针治疗腰椎间盘突出症共纳入5个RCT<sup>[119-123]</sup>。3个RCT合并结果提示,与西医常规治疗比较,电针可降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分<sup>[120,122-123]</sup>( $MD=-1.13, 95\%CI:-2.18\sim-0.08, P<0.05$ )。2个RCT合并结果提示,与西医常规治疗比较,电针可提高患者腰椎JOA评分<sup>[120-121]</sup>( $MD=2.14, 95\%CI:1.02\sim3.25, P<0.05$ )。1项RCT<sup>[119]</sup>报告观察组出现3例局部血肿,余研究未报告不良反应发生情况。

电针联合西医常规治疗腰椎间盘突出症共纳入4个RCT<sup>[124-127]</sup>,合并结果提示,与西医常规治疗比较,电针联合西医常规治疗可降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分<sup>[124-127]</sup>( $MD=-1.74, 95\%CI:-2.52\sim-0.96, P<0.05$ );1个研究提示电针联合西医常规可降低腰椎ODI评分<sup>[125]</sup>( $MD=-6.30, 95\%CI:-9.98\sim-2.62, P<0.05$ )。以上研究均未报告不良反应发生情况。

### 6.9 问题9 传统功法治疗腰椎间盘突出症的有效性、安全性如何?

**推荐意见15** 建议八段锦治疗腰椎间盘突出症,能够改善腰椎功能障碍(2D)。建议太极拳联合西医常规治疗腰椎间盘突出症,能够减轻疼痛(2C)。建议易筋经联合西医常规治疗腰椎间盘突出症患者,能够改善腰椎功能障碍(2C)。

**推荐说明** 1)八段锦、太极拳、易筋经属于我国传统功法。当前证据表明,传统功法或联合西医常规可有效降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分,减轻患者疼痛症状和功能障碍,证据质量为极低至低级,纳入研究未报告不良反应发生情况;2)在排除腰椎结核、肿瘤、骨折、严重内科疾病等禁忌症的基础上,传统功法可作为一种重要的辅助治疗方法;3)每次练习30~60 min,运动强度根据患者自身情况量力而行,循序渐进;4)纳入研究涉及西医常规治疗主要包括牵引、理疗等。

**证据概述** 共检索到3篇相关RCT<sup>[128-130]</sup>。因

研究异质性较高,故指南工作组对纳入文献进行定性描述。1项研究<sup>[129]</sup>对比了八段锦治疗与腰腹肌肌力训练治疗,结果提示八段锦可提高腰椎间盘突出症患者腰椎JOA评分( $MD=3.42, 95\%CI:0.94\sim5.90, P<0.05$ );降低疼痛VAS评分( $MD=-0.12, 95\%CI:-0.90\sim0.66, P=0.76$ ),但两组比较差异无统计学意义。1项研究<sup>[128]</sup>对比了太极拳联合常规物理治疗与常规物理治疗,结果提示太极拳联合常规物理治疗可降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分( $MD=-0.88, 95\%CI:-1.48\sim-0.28, P<0.05$ );增加直腿抬高角度( $MD=7.23, 95\%CI:3.37\sim11.09, P<0.05$ )。1项研究<sup>[130]</sup>对比了易筋经联合牵引治疗与牵引治疗,结果提示易筋经联合牵引可提高患者腰椎JOA评分( $MD=4.79, 95\%CI:3.83\sim5.75, P<0.05$ );降低疼痛评分( $MD=-1.24, 95\%CI:-1.57\sim-0.91, P<0.05$ )。以上研究均未报告不良反应及不良事件发生情况。

### 6.10 问题10 腰椎间盘突出症手术适应证?

**推荐意见16** 在保守治疗无效时应及时手术,以免造成不可逆的神经损伤及残障。手术适应证包括<sup>[7,131-132]</sup>:1)腰椎间盘突出症病史超过6~12周,经系统保守治疗无效或保守治疗过程中症状加重或反复发作;2)腰椎间盘突出症疼痛剧烈,或患者处于强迫体位,严重影响工作或生活;3)腰椎间盘突出症出现单根神经麻痹或马尾神经麻痹,表现为肌肉瘫痪或出现直肠、膀胱症状;4)症状、体征与影像学相一致(GPS)。

### 6.11 问题11 腰椎间盘突出症的常见术式?

**推荐意见17** 腰椎间盘突出症的术式可分为4类<sup>[7]</sup>:开放性手术、微创手术、腰椎融合术、腰椎人工椎间盘置换术。根据患者具体病情程度和意愿,选择最佳术式<sup>[131]</sup>(GPS)。

### 6.12 问题12 如何进行腰椎间盘突出症的预防与调护?

**推荐意见18** 对疼痛严重需卧床休息患者,应尽量缩短卧床时间,且在症状缓解后鼓励其尽早恢复适度的正常活动,同时需注意日常活动姿势,避免扭转、弯腰及过量负重(2D)。

**证据概述** DAHM等<sup>[133]</sup>研究显示,与正常的日常活动相比,卧床休息可降低腰痛和坐骨神经痛患者疼痛评分( $MD=-0.03, 95\%CI:-0.24\sim0.18, P>0.05$ ),增加腰椎功能障碍评分( $MD=0.19, 95\%CI:-0.02\sim0.41, P>0.05$ ),两组比较差异无统计学意义。FROST等<sup>[134]</sup>的研究显示,从长期看,与常规物理治疗相比,规范生活习惯可增加轻度至中度腰痛患者腰椎ODI评分( $MD=1.04, 95\%CI:$

-1.59~3.70,  $P>0.05$ )及Roland Morris功能障碍问卷评分( $MD=0.38, 95\%CI: -0.66\sim 1.41, P>0.05$ ), 两组比较差异无统计学意义。

**推荐意见 19** 建议患者在持续工作时或一些特殊情况会加重脊柱负荷的情况下佩戴腰围, 并注意需要定时放松(1C)。

**证据概述** 护具可通过限制脊柱活动缓解疼痛, 1项临床对照研究<sup>[135]</sup>结果表明, 亚急性腰痛患者佩戴弹性腰围30天及90天后, 对镇痛药物的需求减少, 30天时腰围组疼痛VAS评分改变程度多于无腰围组( $MD=5.50, 95\%CI: 0.33\sim 10.67, P<0.05$ ), 90天时腰围组疼痛VAS评分改变程度多于无腰围组( $MD=9.50, 95\%CI: 3.60\sim 15.40, P<0.05$ ), 腰围组功能状态也得到一定改善; 另有研究<sup>[136]</sup>表明腰椎护具作为预防手段仅有很小获益, 长期佩戴腰围可限制腰背活动, 从而引起肌肉萎缩, 故仅建议患者在持续工作时或一些特殊行为会加重脊柱负荷的情况下佩戴使用, 并注意需要定时放松。

**推荐意见 20** 腰椎间盘突出症患者可在专业康复医师指导下进行核心肌群训练, 以期加强腰椎稳定性(2C)。

**证据概述** BAKHTIARY等<sup>[137]</sup>的研究显示, 与无锻炼相比, 腰椎稳定训练可降低腰椎间盘突出症患者疼痛VAS评分( $MD=-2.7, 95\%CI: -3.5\sim -1.9, P<0.05$ ), 增加左直腿抬高角度( $MD=25.3, 95\%CI: 11.8\sim 38.8, P<0.05$ )及右直腿抬高角度( $MD=21.8, 95\%CI: 8.9\sim 34.6, P<0.05$ )。通过训练核心肌的稳定性, 可以起到缓解症状、减轻疼痛的作用。

## 7 讨论

本指南基于当前可得的最佳证据, 聚焦中医及中西医结合疗法治疗腰椎间盘突出症。指南强烈推荐身痛逐瘀汤结合西医常规、单独手法、手法结合西医常规治疗腰椎间盘突出症, 弱推荐肾着汤、四妙散、独活寄生汤、腰痹通胶囊、腰痛宁胶囊、恒古骨伤愈合剂、针刀、针刺、电针、中医传统功法(太极拳、八段锦、易筋经)及联合西医常规。韩国本部指南<sup>[138]</sup>与本指南具有相似性, 主要区别为证据纳入标准不同, 本指南未纳入与传统医药对照的研究, 更关注中医药和阳性对照的优势。此外, 由于缺乏直接证据, 本版指南未纳入艾灸和拔罐疗法。

本指南的制订有以下几方面优点: 1)这是第一部严格按照国内外规范采用GRADE方法制订的中医药治疗腰椎间盘突出症的循证指南; 2)本指南由24位多学科专家组成, 涉及中医骨伤、西医

骨科、中西医结合骨科、针灸推拿、临床药学、循证医学、流行病学与统计学等领域, 共同助力指南制订工作; 3)工作组邀请2位评价员采用AGREE II工具进行评价, 其中领域一占91.67%、领域二占69.44%、领域三占81.25%、领域四占88.89%、领域五占60.42%、领域六占100.00%。

除了以上优势, 本指南也存在一定局限性: 1)纳入的RCTs结局指标报告异质性较大, 无法有效合并, 支持临床问题的证据质量多为低级或极低级, 大部分推荐意见均为弱推荐; 2)有些中药仅开展了观察性研究, 未经过RCT验证, 故未将其纳入本版指南; 3)由于缺乏中医药治疗腰椎间盘突出症卫生经济学研究, 且指南制订时间紧迫, 工作组未进行成本效用分析; 4)患者的偏好与价值观通过共识专家组获得, 具有一定间接性。

今后研究可重点关注: 1)继续开展中医药特别是拔罐、艾灸治疗腰椎间盘突出症有效性和安全性的高质量临床研究, 为减少研究缺乏关键指标导致成果浪费, 结局选取可参考中医药治疗腰椎间盘突出症核心指标集; 2)重视中医药治疗在不同中医证型和不同临床分期的疗效差异, 明确中医药干预的优势环节; 3)关注中医药和中西医结合在整个病程中的可及性和卫生经济负担; 4)开展相关研究调研患者的偏好和价值观, 如多中心大样本横断面研究和定性访谈<sup>[139]</sup>, 也可邀请患者代表参加共识会议<sup>[140]</sup>。

**指南工作组**(按姓氏拼音字母排序):

**首席专家组**: 临床主席: 朱立国(中国中医科学院望京医院); 方法学主席: 陈薇(北京中医药大学)、张玲(首都医科大学)。

**指导委员会**: 高景华(中国中医科学院望京医院)、姜宏(苏州市中医医院)、李振华(长春中医药大学附属医院)、魏戎(中国中医科学院望京医院)、徐卫国(天津市天津医院)、朱立国(中国中医科学院望京医院)。

**秘书组**: 秦晓宽、孙凯、孙传睿、王浩。

**证据评价组**: 冯天笑、秦晓宽、孙凯、孙传睿、王浩、肖想玉、尹焯辉。

**共识专家组**: 曹俊岭(北京中医药大学东直门医院, 临床药效)、高景华(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤)、郭伟(中国人民解放军空军特色医学中心, 中西医结合骨科)、何承建(湖北省中医院, 中医骨伤)、黄勇(成都中医药大学附属医院, 中医骨伤)、黄异飞(新疆维吾尔自治区中医医院, 中医骨伤)、姜宏(苏州市中医医院, 中医骨伤)、林定坤(广东省中医院, 中医骨伤)、李无阴(河南省

洛阳正骨医院, 中医骨伤)、李振华(长春中医药大学附属医院, 中医骨伤)、童培建(浙江省中医院, 中医骨伤)、万小明(江西中医药大学附属医院, 中医骨伤)、魏戌(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤, 循证医学)、王艳国(天津中医药大学第二附属医院, 针灸推拿)、徐卫国(天津市天津医院, 西医骨科)、徐西林(黑龙江中医药大学附属第三医院, 中医骨伤)、杨克新(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤)、袁普卫(陕西中医药大学, 中医骨伤)、朱立国(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤)、朱晓峰(暨南大学附属第一医院, 中医骨伤)、钟远鸣(广西中医药大学第一附属医院, 中医骨伤)、张智海(中国中医科学院广安门医院, 中医骨伤)。

#### 参考文献

- [1] KNEZEVIC N N, CANDIDO K D, VLAEYEN J W S, et al. Low back pain[J]. *Lancet*, 2021, 398(10294):78-92.
- [2] GBD DISEASE AND INJURY INCIDENCE AND PREVALENCE COLLABORATORS. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990—2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017[J]. *Lancet*, 2018, 392(10159):1789-1858.
- [3] ZHANG A S, XU A, ANSARI K, et al. Lumbar disc herniation: diagnosis and management[J]. *Am J Med*, 2023, 136(7):645-651.
- [4] OMIDI-KASHANI F, HEJRATI H, ARIAMANESH S. Ten important tips in treating a patient with lumbar disc herniation[J]. *Asian Spine J*, 2016, 10(5):955-963.
- [5] PETIT A, ROQUELAURE Y. Low back pain, intervertebral disc and occupational diseases[J]. *Int J Occup Saf Ergon*, 2015, 21(1):15-19.
- [6] KREINER D S, HWANG S W, EASA J E, 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] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组, 中华医学会骨科学分会骨科康复学组. 腰椎间盘突出症诊疗指南[J]. *中华骨科杂志*, 2020, 40(8):477-487.
- [8] HARO H, EBATA S, INOUE G, et al. Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of lumbar disc herniation, third edition—secondary publication[J]. *J Orthop Sci*, 2022, 27(1):31-78.
- [9] 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会基础研究与转化学组. 腰椎间盘突出症诊治与康复管理指南[J]. *中华外科杂志*, 2022, 60(5):401-408.
- [10] ZHANG B, XU H, WANG J, et al. A narrative review of non-operative treatment, especially traditional Chinese medicine therapy, for lumbar intervertebral disc herniation[J]. *BioScience Trends*, 2017, 11(4):406-417.
- [11] Institute of Medicine(US). Clinical practice guidelines we can trust[M]. Washington(DC):The National Academies Press, 2011:25-27.
- [12] World Health Organization. WHO Handbook for Guideline Development(2nd ed)[M]. World Health Organization, 2014:1-167.
- [13] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. *中华医学杂志*, 2022, 102(10):697-703.
- [14] SCHÜNEMANN H J, MUSTAFA R, BROZEK J, et al. GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health[J]. *J Clin Epidemiol*, 2016, 76:89-98.
- [15] CANFIELD S E, DAHM P. Rating the quality of evidence and the strength of recommendations using GRADE[J]. *World J Urol*, 2011, 29(3):311-317.
- [16] CHEN Y, YANG K, MARUŠIĆ A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2):128-132.
- [17] BROUWERS M C, KHO M E, BROWMAN G P, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. *J Clin Epidemiol*, 2010, 63(12):1308-1311.
- [18] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. *BMJ*, 2017, 358:4008.
- [19] HOPP L. Risk of bias reporting in Cochrane systematic reviews[J]. *Int J Nurs Pract*, 2015, 21(5):683-686.
- [20] GUYATT G, OXMAN A D, AKL E A, et al. GRADE guidelines: Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64(4):383-394.
- [21] 陈耀龙, 姚亮, NORRISSUSAN, 等. GRADE在系统评价中应用的必要性及注意事项[J]. *中国循证医学杂志*, 2013, 13(12):1401-1404.
- [22] 李承羽, 赵晨, 陈耀龙, 等. 中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准的制订[J]. *中医杂志*, 2020, 61(6):486-492.
- [23] 国家中医药管理局. 中医骨伤科病证诊断疗效标准:ZY/T 001.9—1994[S]. 南京:南京大学出版社, 1994:202.
- [24] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知[EB/OL]. (2021-12-03)[2024-02-05]. <http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art-37-7429.html>.
- [25] 黄晓涛, 方略, 周嘉恩, 等. 身痛逐瘀汤加减联合硬膜外冲击治疗血瘀型腰椎间盘突出症临床观察[J]. *北京中医药大学*, 2020, 39(9):987-991.
- [26] 朱菊芳, 李小刚, 张智. 身痛逐瘀汤加减对腰椎间盘突出症的临床观察[J]. *饮食保健*, 2019, 6(8):98-99.
- [27] 阿热艾·阿达力. 身痛逐瘀汤加减治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症的临床观察[D]. 乌鲁木齐:新疆医科大学, 2021.
- [28] 冀海源, 徐佳. 硬膜外封闭联合身痛逐瘀汤治疗腰椎间盘突出伴继发性椎管狭窄症临床研究[J]. *实用中医药杂志*, 2017, 33(11):1265-1266.

- [29] 李旻,刘英杰,王娜,等.身痛逐瘀汤加减方联合腰椎牵引疗法治疗腰椎间盘突出症急性期的临床观察[J].中国中医急症,2022,31(5):833-836.
- [30] 李旭.身痛逐瘀汤联合侧隐窝注射治疗腰椎间盘突出症患者的效果[J].中国民康医学,2021,33(8):83-85.
- [31] 罗正良.身痛逐瘀汤加减治疗腰椎间盘突出症[J].中医临床研究,2021,13(11):85-88.
- [32] 钱程,税毅冬,廖天南,等.身痛逐瘀汤治疗血瘀型腰椎间盘突出症的疗效分析[J].智慧健康,2019,5(1):161-162.
- [33] 邱铂滇,郑锐坚.身痛逐瘀汤治疗血瘀气滞型腰椎间盘突出症的疗效分析[J].内蒙古中医药,2017,36(9):12-13.
- [34] 张景利,高立钊,李奇志.中西医结合治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J].中医药导报,2015,21(14):86-87.
- [35] 张冰钊,麦楚婷.身痛逐瘀汤配合静力收缩训练治疗急性期气滞血瘀型腰椎间盘突出症的临床观察[J].中国民间疗法,2020,28(20):80-82.
- [36] 闵文,成舟,谭峰,等.加味肾着汤治疗寒湿型腰椎间盘突出症的临床观察[J].中华中医药杂志,2018,33(11):5239-5242.
- [37] 刘俊.肾着汤加减治疗腰椎间盘突出症(寒湿证)的临床分析[J].健康大视野,2020,27(18):97.
- [38] 李志虹.四妙散加减治疗湿热腰痛临床效果分析[J].健康之路,2017,16(3):230-231.
- [39] 刘毓.四妙散加减治疗湿热腰痛临床疗效观察[J].中医临床研究,2015,7(18):12-13.
- [40] 罗君丰,罗保林.独活寄生汤加减治疗腰椎间盘突出症40例临床观察[J].中医药导报,2009,15(5):35-36.
- [41] 杨卫华.独活寄生汤治疗肝肾亏虚型腰椎间盘突出症随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2017,31(10):27-29.
- [42] 邹凡华.中药独活寄生汤对腰椎间盘突出治疗效果的评析[J].现代养生(下半月版),2017(6):171.
- [43] 陈观涛,郝景宇,林康,等.独活寄生汤联合骶管注射治疗腰椎间盘突出症临床观察[J].新中医,2015,47(2):95-96.
- [44] 董珂.独活寄生汤对腰椎间盘突出症患者腰椎功能及疼痛程度的影响[J].当代医学,2021,27(1):81-83.
- [45] 董永升.独活寄生汤联合西药治疗肝肾亏虚型腰椎间盘突出症40例[J].中国民族民间医药,2017,26(18):128-129.
- [46] 窦锐,刘晓丽,吴振涛.独活寄生汤加减联合核心肌群训练治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J].中国民间疗法,2021,29(12):78-81.
- [47] 王东林.独活寄生汤对肝肾亏虚型腰椎间盘突出症患者腰椎功能及IL-6、TNF- $\alpha$ 的影响[J].光明中医,2020,35(19):2992-2994.
- [48] 王向红.独活寄生汤在腰椎间盘突出症治疗中的作用研究[J].甘肃科技,2021,37(4):146-148.
- [49] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.国家基本药物目录-2018年版[EB/OL].(2018-10-25)[2024-02-05].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/jbywml/201810/600865149f4740eb8ebe729c426fb5d7.shtml>.
- [50] 胡惠民,彭鹏,周国坚,等.腰痹通胶囊治疗腰椎间盘突出症的近期疗效分析[J].中医临床研究,2014,6(10):15-16.
- [51] 何升华,赖居易,王业广,等.腰突颗粒治疗肝肾亏虚型腰椎间盘突出症临床研究[J].世界中西医结合杂志,2017,12(7):966-969.
- [52] 李红旗.腰痹通胶囊治疗腰椎间盘突出症54例临床研究[J].中国保健营养,2017,27(20):407-408.
- [53] 王勇,苏建敏,侯江伟,等.腰痹通胶囊治疗腰椎间盘突出症的近期疗效分析[J].北方药学,2018,15(4):88-89.
- [54] 隋晓辉.腰痹通胶囊治疗腰椎间盘突出症患者的临床疗效[J].中国药物经济学,2020,15(12):62-65.
- [55] 钟导强,罗丽群.腰痹通胶囊联合甘露醇及地塞米松治疗早期腰椎间盘突出症的疗效观察[J].内蒙古中医药,2019,38(7):72-73.
- [56] 张拥军,林奋强,卫玉光.腰痹通联合甲钴胺治疗腰椎间盘突出症的效果评价[J].中国当代医药,2018,25(5):151-153.
- [57] 董永强,袁波,何鑫东,等.腰痹通治疗腰椎间盘突出症效果观察[J].中国乡村医药,2017,24(24):48-49.
- [58] 陈坚祥,陆文杰,陈仲夷,等.腰痹通联合西药治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J].中华中医药学刊,2015,33(7):1771-1773.
- [59] 杨恩亮,李曼,陈云飞,等.硬膜外阻滞联合中药腰痛宁治疗腰椎间盘突出症临床效果观察[J].河北北方学院学报(自然科学版),2015,31(6):93-95.
- [60] 邢淑芳,李树霞,丁静,等.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].中国药房,2011,22(48):4556-4557.
- [61] 车玥琛,张哲,车月玫.腰痛宁胶囊联合塞来昔布治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J].现代药物与临床,2019,34(10):3123-3126.
- [62] 黄振星,杨少锋,郭彦涛,等.恒古骨伤愈合剂治疗瘀血阻络型腰椎间盘突出症的临床疗效[J].中国中医骨伤科杂志,2022,30(3):35-38.
- [63] 许文龙.恒古骨伤愈合剂治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].临床医药文献电子杂志,2018,5(58):31-32.
- [64] 曹闲雅,匡浩铭,苏翔,等.恒古骨伤愈合剂治疗腰椎间盘突出症肾虚血瘀证的临床研究[J].湖南中医药大学学报,2020,40(12):1548-1552.
- [65] 张在田.恒古骨伤愈合剂治疗腰椎间盘突出症的疗效分析[J].医药前沿,2022,12(9):64-66.
- [66] LÓPEZ-DÍAZ J V,ARIAS-BURÍA J L,LOPEZ-GORDO E,et al."Effectiveness of continuous vertebral resonant oscillation using the POLD method in the treatment of lumbar disc hernia".A randomized controlled pilot study[J].Man Ther,2015,20(3):481-486.
- [67] 马铭华.腹部推拿治疗腰椎间盘突出症急性期的临床疗效观察[J].天津中医药,2013,30(8):473-475.
- [68] 林坚,陈水金,洪昆达,等.三步七法推拿治疗腰椎间盘突出症30例[J].福建中医药,2017,48(1):3-4.
- [69] VIEIRA-PELLENZ F,OLIVA-PASCUAL-VACA A,RODRIGUEZ-BLANCO C,et al.Short-term effect of spinal manipulation on pain perception, spinal mobility, and full height recovery in male subjects with degenerative disk disease:a randomized controlled trial[J].Arch Phys Med Rehabil,2014,95(9):1613-1619.
- [70] SANTILLI V,BEGHI E,FINUCCI S.Chiropractic manipulation in the treatment of acute back pain and sciatica with disc protrusion:a randomized double-blind clinical trial of active and simulated spinal manipulations[J].Spine J,2006,6(2):131-137.
- [71] BURTON A K,TILLOTSON K M,CLEARY J.Single-blind randomised controlled trial of chemonucleolysis

- and manipulation in the treatment of symptomatic lumbar disc herniation[J]. Eur Spine J, 2000, 9(3): 202-207.
- [72] 冯汝纯. 观察斜扳复位手法治疗腰椎间盘突出症的临床疗效[J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(15): 76-78.
- [73] 张军, 韩磊, 王芑, 等. 分步斜扳手法治疗腰椎间盘突出症的临床疗效观察[J]. 中国骨伤, 2010, 23(2): 84-86.
- [74] 周楠, 房敏, 朱清广, 等. 脊柱微调手法治疗腰椎间盘突出症的腰背肌生物力学性能评价[J]. 中国康复医学杂志, 2012, 27(2): 115-119.
- [75] 卓士雄, 何挺, 孙振全. 李氏正骨手法治疗腰椎间盘突出症疗效分析[J]. 实用中医药杂志, 2014, 30(12): 1144-1145.
- [76] 戚晴雪, 刘华, 甄朋超, 等. 官廷正骨手法对血瘀气滞型腰椎间盘突出症患者生活质量影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(1): 186-189.
- [77] 甄朋超, 王庆甫, 赵环宇, 等. 刘钢教授三步手法治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019, 27(9): 33-36.
- [78] 薛惠兴. 双人定位斜扳法治疗腰椎间盘突出症临床研究[J]. 中医学报, 2017, 32(3): 477-479.
- [79] 赵环宇, 王倩倩, 甄朋超, 等. 官廷正骨手法治疗腰椎间盘突出症急性期临床研究[J]. 河北中医, 2020, 42(7): 1065-1069.
- [80] 董偃, 李建南, 陈东, 等. 整脊手法对腰椎间盘突出症的临床效果分析[J]. 中国医学创新, 2021, 18(12): 48-52.
- [81] 谢强文, 陈水金. 腰椎三步七法治疗腰椎间盘突出症疗效分析[J]. 按摩与康复医学, 2014, 5(4): 11-12.
- [82] 顾非, 黄鑫, 王峻良, 等. 三步推拿法改善腰椎间盘突出症患者腰椎曲度的研究[J]. 中国医药导报, 2013, 10(19): 115-117.
- [83] 董桦, 王金贵. 辨证分期推拿治疗腰椎间盘突出症随机对照研究[J]. 辽宁中医杂志, 2014, 41(7): 1505-1507.
- [84] 尧建辉, 徐卫忠. 中医骨伤推拿手法治疗腰椎间盘突出症的临床效果分析[J]. 中国医学创新, 2021, 18(34): 97-100.
- [85] PLAZA-MANZANO G, CANCELA-CILLERUELO I, FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS C, et al. Effects of adding a neurodynamic mobilization to motor control training in patients with lumbar radiculopathy due to disc herniation: a randomized clinical trial[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2020, 99(2): 124-132.
- [86] 宋红梅, 谢娜, 张坤木, 等. 整脊手法治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(1): 5-7.
- [87] 张玉勤, 杨宗林, 童博, 等. 推拿合硬膜外滴注治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 江西中医药, 2005, 36(10): 40-41.
- [88] 林勇, 马航展, 杨学平. 后伸压骶手法治疗L<sub>5</sub>~S<sub>1</sub>椎间盘突出症的临床观察[J]. 中国社区医师, 2018, 34(29): 109-111.
- [89] 滕进忠, 钟华贵. 腰椎间盘突出症三种物理康复治疗对比[J]. 亚太传统医药, 2009, 5(8): 141-142.
- [90] 许岳, 顾云峰, 王强, 等. “三步八法”推拿术治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2018, 37(11): 66-68.
- [91] 陈福建, 李永军, 苏丽君. 南少林整脊手法治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 深圳中西医结合杂志, 2019, 29(12): 43-45.
- [92] 何锦添, 梁家伟, 陈锦泉, 等. 李氏手法缓解腰椎间盘突出症疼痛症状的研究[J]. 广州医药, 2011, 42(1): 19-21.
- [93] MO Z, ZHANG R, CHEN J, et al. Comparison between oblique pulling spinal manipulation and other treatments for lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis[J]. J Manipulative Physiol Ther, 2018, 41(9): 771-779.
- [94] OLIPHANT D. Safety of spinal manipulation in the treatment of lumbar disk herniations: a systematic review and risk assessment[J]. J Manipulative Physiol Ther, 2004, 27(3): 197-210.
- [95] 金国强, 朱勇, 李劲松, 等. 针刀治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 中国民间疗法, 2020, 6(2): 25-27.
- [96] 游建武. 腰椎间盘突出症应用小针刀与牵引治疗的临床效果对比[J]. 医学信息, 2017, 30(5): 185-186.
- [97] 杨永晖, 郑根贤, 宋阳春, 等. 针刀松解联合硬膜外注射治疗腰椎间盘突出症[J]. 安徽医学, 2009, 30(8): 915-917.
- [98] 许电, 许时良, 应聪. 小针刀配合椎间孔神经根阻滞治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 按摩与康复医学, 2015, 6(18): 39-41.
- [99] 吴建民, 牛爱春, 邱偲泓, 等. 改良骶管封闭疗法联合小针刀治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(8): 3855-3857.
- [100] 高春雨, 王宝剑, 金哲峰, 等. 针刀浅筋膜松解术联合神经根阻滞治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(3): 369-371.
- [101] 曾明广. 针灸与药物治疗腰椎间盘突出症根性疼痛的临床对比分析[J]. 中国卫生产业, 2012, 9(18): 174.
- [102] 雷帮林, 杜艳, 杨晋冀, 等. 滞动针疗法治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 微创医学, 2013, 8(6): 718-719.
- [103] 李名伟. 针刺治疗足下垂型腰椎间盘突出症临床研究[J]. 中医学报, 2014, 29(10): 1539-1540.
- [104] 张波. 针灸治疗40例腰椎间盘突出症[J]. 中国医药指南, 2015, 13(13): 206.
- [105] 陈霞, 范玉江. 针灸治疗腰椎间盘突出症疼痛的临床疗效观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2018, 20(5): 83-85.
- [106] 胡争. 针灸治疗腰椎间盘突出症的方法和临床效果观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(31): 127-128.
- [107] 李建兵, 韦日铺, 胡春丽, 等. 针灸治疗腰椎间盘突出所致坐骨神经痛的临床疗效分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(48): 173-174.
- [108] 唐玉萍, 王雄将, 石罗玉, 等. 滞针疗法治疗腰椎间盘突出型根性坐骨神经痛的疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(9): 1934-1936.
- [109] 梁波. 针刺治疗青壮年腰椎间盘突出症84例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(14): 42-44.
- [110] 高东锋, 孙晓莲, 张文凯, 等. 针刺配合牵引治疗腰椎间盘突出症的临床疗效[J]. 陕西中医, 2016, 37(9): 1234-1235.
- [111] 高小勇, 武娜, 王丕敏, 等. 针刺联合腰椎牵引治疗腰椎间盘突出症50例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(4): 54-56.
- [112] 党春奇. 针灸治疗腰椎间盘突出症伴疼痛的效果研究[J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(1): 134-135.
- [113] 郑秋菊. 芒针治疗腰椎间盘突出症45例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2020, 36(2): 60-61.
- [114] 石茹. 针灸治疗腰椎间盘突出症的效果分析[J]. 中国现代药物应用, 2021, 15(5): 236-238.

- [115] 张慧森,刘健,温石磊,等. 舒经通督法针刺对血瘀型腰椎间盘突出症疼痛程度及血清疼痛递质的影响[J]. 环球中医药,2021,14(7):1322-1324.
- [116] 宋军杰,李为明,李芳玲. 针法结合双氯芬酸钠治疗腰椎间盘突出症34例[J]. 中医外治杂志,2022,31(1):28-30.
- [117] TANG S,MO Z,ZHANG R. Acupuncture for lumbar disc herniation:a systematic review and Meta-analysis[J]. Acupunct Med,2018,36(2):62-70.
- [118] 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.
- [119] 张必萌,吴耀持,邵萍,等. 电针疗法在腰椎间盘突出症中的应用:随机对照[J]. 中国组织工程研究与临床康复,2008,12(2):353-355.
- [120] 杜震,邵萍,何永淮,等. 电针华佗夹脊穴治疗腰椎间盘突出症32例临床观察[J]. 中医杂志,2009,50(7):617-619.
- [121] 罗钰莹,汤昌华,李秀芬,等. 电针断续密波治疗腰椎间盘突出症急性期疗效观察[J]. 针灸临床杂志,2017,33(1):27-29.
- [122] 颜德亮. 电针治疗腰椎间盘突出症所致下肢疼痛的临床观察[J]. 基层医学论坛,2018,22(35):5018-5019.
- [123] 郑文贤,陈顺,陈建乐,等. 电针治疗腰椎间盘突出症血瘀证36例临床观察[J]. 甘肃中医药大学学报,2021,38(6):76-80.
- [124] 关勇建. 电针疗法结合腰椎牵引治疗急性腰椎间盘突出症60例[J]. 黑龙江中医药,2010,39(2):40-41.
- [125] 拓珺,冯彤丹,吕小雪. 电针配合牵引治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 山西中医,2011,27(11):33-34.
- [126] 吴伟凡,熊国强,梁汉彰,等. 电针夹脊穴为主配合牵引治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 湖北中医药大学学报,2012,14(6):59-60.
- [127] 孟蓉. 电针与药物治疗腰椎间盘突出症的疗效分析[J]. 针灸临床杂志,2014,30(9):30-32.
- [128] 宋桦,高立. 二十四式太极拳锻炼对腰椎间盘突出症影响的研究[J]. 北京体育大学学报,2008,31(5):627-629.
- [129] 逢辉,宋斌,赵鹏,等. 八段锦促进腰椎间盘突出症康复的临床研究[J]. 中医学报,2013,28(8):1241-1243.
- [130] 司惠娟. 腰椎四维牵引联合易筋经功能锻炼对腰椎间盘突出症患者疗效的临床研究[J]. 中外医学研究,2022,20(18):168-172.
- [131] GIBSON J N,WADDELL G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse[J]. Cochrane Database Syst Rev,2007(1):1350.
- [132] LAREQUI-LAUBER T,VADER J P,BURNAND B,et al. Appropriateness of indications for surgery of lumbar disc hernia and spinal stenosis[J]. Spine,1997,22(2):203-209.
- [133] DAHM K T,BRURBERG K G,JAMTVEDT G,et al. Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica [J]. Cochrane Database Syst Rev,2010(6):CD007612.
- [134] FROST H,LAMB S E,DOLL H A,et al. Randomised controlled trial of physiotherapy compared with advice for low back pain[J]. BMJ,2004,329(7468):708.
- [135] CALMELS P,QUENEAU P,HAMONET C,et al. Effectiveness of a lumbar belt in subacute low back pain: an open, multicentric, and randomized clinical study[J]. Spine,2009,34(3):215-220.
- [136] VAN DUIJVENBODE I C,JELLEMA P,VAN POPPEL M N,et al. Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain[J]. Cochrane Database Syst Rev,2008(2):1823.
- [137] BAKHTIARY A H,SAFAVI-FAROKHI Z,REZASOLTANI A. Lumbar stabilizing exercises improve activities of daily living in patients with lumbar disc herniation[J]. J Back Musculoskelet Rehabil,2005,18(3/4):55-60.
- [138] GOO B,JO M G,KIM E J,et al. Korean medicine clinical practice guidelines for lumbar herniated intervertebral disc in adults: based on grading of recommendations assessment, development and evaluation(GRADE)[J]. Healthcare,2022,10(2):246.
- [139] VAN DER WEIJDEN T,LÉGARÉ F,BOIVIN A,et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol[J]. Implement Sci,2010,5:10.
- [140] 高一城,夏如玉,柴倩云,等. 组建患者小组:将患者价值观与偏好整合融入指南制订过程的建议[J]. 协和医学杂志,2023,14(4):875-880.

收稿日期:2024-04-08

\*基金项目:国家重点研发计划项目(2021YFC1712800,2021YFC1712803);中国中医药循证能力提升项目(ZZ13-024-7);国家中医药传承创新团队项目(ZYYCXTD-C-202003)。

作者简介:秦晓宽(1996—),男,在读博士研究生。研究方向:脊柱退行性疾病研究。

孙凯(1990—),男,主治医师。研究方向:脊柱退行性疾病研究。

△通讯作者:魏戌(1985—),男,研究员。研究方向:中医药防治骨与关节退行性疾病。

朱立国(1961—),男,中国工程院院士。研究方向:骨与关节退行性疾病的临床与基础研究。