



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ:

**«Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ
ΒΕΛΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΤΗΝ ΟΣΦΥΑΛΓΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ»**

ΦΟΙΤΗΤΕΣ:

ΜΠΡΙΝΤΖΗ ΣΟΦΙΑ

A.M. 61517069

ΧΡΟΝΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

A.M. 61517074

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ:

ΓΕΩΡΓΟΥΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΣΥΝΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΥΠΟΨΗΦΙΟΣ ΔΙΔΑΚΤΟΡΑΣ:

ΣΩΤΗΡΟΠΟΥΛΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

ΙΟΥΛΙΟΣ 2021



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

**«Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ
ΒΕΛΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΤΗΝ ΟΣΦΥΑΛΓΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ»**

Η πτυχιακή εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

A/a	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
	Γεώργιος Γεωργούδης	
	Γεώργιος Κουμαντάκης	
	Δημήτριος Στασινόπουλος	

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΩΝ ΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η κάτωθι υπογεγραμμένηΜπριντζή Σοφία.... του...Σωτηρίου..., με αριθμό μητρώου ..17069... φοιτήτρια του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής της Σχολής ...Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας... του Τμήματος.....Φυσικοθεραπείας....., μαζί με τον κάτωθι υπογεγραμμένοΧρήστο Χρόνη..... του...Ιωάννη., με αριθμό μητρώου ...17074..... φοιτητή του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής της Σχολής ...Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας... του Τμήματος ...Φυσικοθεραπείας..., δηλώνουμε υπεύθυνα ότι:

«Είμαστε συγγραφείς αυτής της πτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχαμε για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες κάναμε χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνουμε ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από εμάς αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μας, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μας ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μας».

Ο/Η Δηλών/ούσα

Ο/Η Δηλών/ούσα



Σοφία Μπριντζή

Χρήστος Χρόνης

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστούμε θερμά τους καθηγητές μας, Γεωργούδη Γεώργιο, Καθηγητή Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και Σωτηρόπουλου Σπυρίδων, Υποψήφιο Διδάκτορα Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, για την καθοδήγηση και την συνεργασία κατά την εκπόνηση της πτυχιακής εργασίας μας.

Περιεχόμενα

Γενικό Μέρος	9
Πρόλογος	9
Κεφάλαιο 1	11
1. Οσφυαλγία	11
1.1. Γενική περιγραφή ανατομικών χαρακτηριστικών ΣΣ	11
1.2. Ορισμός	11
1.3. Ταξινόμηση	11
1.4. Παράγοντες Κινδύνου	12
1.5. Επιδημιολογικά Στοιχεία	12
1.6. Χαρακτηριστικά Συμπτώματα	13
1.7. Αντιμετώπιση	14
Κεφάλαιο 2	15
2. Βελονισμός	15
2.1. Ορισμός	15
2.2. Ιστορική Αναδρομή	15
2.3. Κινέζικη Φιλοσοφία και Παραδοσιακός Κινέζικος Βελονισμός	16
2.3.1. Μεσημβρινοί	17
2.3.2. Σημεία Βελονισμού	19
2.4. Μετάβαση στον «Δυτικό» Βελονισμό	20
2.5. Μηχανισμοί Δράσης του Βελονισμού	20
2.5.1. Αναλγησία με βελονισμό	20
2.5.2. Θεραπεία με βελονισμό	22
2.6. Είδη Βελονισμού	23
2.7. Σωματοβελονισμός	23
2.7.1. Μεθοδολογία Σωματοβελονισμού	24
2.8. Φαινόμενο De-Chi	26
2.9. Χρήσεις του Βελονισμού	26
2.10. Ενδείξεις και Αντενδείξεις του Βελονισμού	26
2.11. Παρενέργειες Βελονισμού	29
Κεφάλαιο 3	30
3. Ποιότητα ζωής- Quality of life (QOL)	30
3.1. Ορισμός Ποιότητας Ζωής	30
3.2. Ορισμός Ποιότητας Ζωής Σχετιζόμενης με την Υγεία	30

3.3. Εργαλεία Μέτρησης της Σχετιζόμενης με την Υγεία Ποιότητας Ζωής	30
3.4. Ποιότητα ζωής και οσφυαλγία	31
Κεφάλαιο 4.....	33
4. Συστηματική Ανασκόπηση.....	33
4.1 Ορισμός	33
4.2 Ιστορική αναδρομή.....	33
4.3 Συστηματική ανασκόπηση και άλλα είδη μελετών	34
4.4 Βήματα Μεθοδολογίας.....	35
4.4.1 Στρατηγική Αναζήτησης	35
4.4.2 Βάσεις Δεδομένων.....	36
4.4.3 Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού	38
4.4.4. Εξαγωγή Δεδομένων	38
4.4.5. Προγράμματα Διαχείρισης Βιβλιογραφικών Αναφορών	39
4.4.6.Riskofbias	40
4.4.7.PRISMA	41
4.4.8.Prospero.....	43
Ειδικό Μέρος.....	45
Σύνοψη	45
Abstract	47
Κεφάλαιο 1	49
1. Εισαγωγή.....	49
Κεφάλαιο 2.....	50
2. Μεθοδολογία	50
2.1 Βιβλιογραφική Ανασκόπηση.....	50
2.2 Κριτήρια επιλογής	50
2.2.1. Είδη άρθρων	50
2.2.2. Χαρακτηριστικά συμμετεχόντων	50
2.2.3. Είδη παρεμβάσεων	50
2.2.4. Παράγοντες μέτρησης	50
2.3 Κριτήρια αποκλεισμού	50
2.4 Riskofbias	51
2.5 Εξαγωγή δεδομένων	51
Κεφάλαιο 3.....	52
3. Αποτελέσματα.....	52

Κεφάλαιο 4:.....	59
4. Συζήτηση:.....	59
4.1. Σωματοβελονισμός.....	59
4.2. Βελονισμός και διαφραγματικές αναπνοές	62
4.3. Βελονισμός με ενσωματωμένο νήμα.....	63
4.4. ElectronicAcupunctureShoes	63
4.5. Κρανιοβελονισμός.....	63
4.6. Hand-earacupuncture.....	64
4.7. Ωτοβελονισμός	64
4.8. Ηλεκτροβελονισμός.....	64
4.9. Γενικές παρατηρήσεις	65
Κεφάλαιο 5.....	67
5. Συμπεράσματα.....	67
Βιβλιογραφία.....	69
Παράρτημα Α	75
Παράρτημα Β	76
Παράρτημα Γ.....	78

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΙΚΟΝΩΝ

ΕΙΚΟΝΑ 1 ΖΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ QI	17
ΕΙΚΟΝΑ 2 ΤΟ ΣΥΜΒΟΛΟ ΤΟΥ ΤΑΘ	17
ΕΙΚΟΝΑ 3 ΕΙΔΗ ΜΕΛΕΤΩΝ	34
ΕΙΚΟΝΑ 4 ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ.....	52

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΙΝΑΚΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΒΕΛΟΝΙΣΜΟΥ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΟΥ	27
ΠΙΝΑΚΑΣ 2 ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΒΕΛΟΝΙΣΜΟΥ	27
ΠΙΝΑΚΑΣ 3 DOWNS AND BLACK ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	53
ΠΙΝΑΚΑΣ 4 ΓΡΑΦΗΜΑ DOWNS AND BLACK.....	54
ΠΙΝΑΚΑΣ 5 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΛΕΤΩΝ	55
ΠΙΝΑΚΑΣ 6 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΩΝ ΣΩΜΑΤΟΒΕΛΟΝΙΣΜΟΥ	59
ΠΙΝΑΚΑΣ 7 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΒΕΛΟΝΙΣΜΟΥ	65

Γενικό Μέρος

Πρόλογος

Είναι γεγονός ότι πλέον έχουν καταγραφεί και μελετηθεί τα περισσότερα προβλήματα που εμφανίζονται στον ανθρώπινο πληθυσμό. Ένα από τα συχνότερα είναι η οσφυαλγία, δηλαδή ο πόνος, η μυϊκή ένταση ή η δυσκαμψία που εντοπίζεται ανάμεσα στο κάτω όριο του θωρακικού κλωβού και τις γλουτιαίες πτυχές. (Koes, et al., 2006) Μάλιστα, έχει υπολογιστεί ότι το 50-80% των ατόμων του γενικού πληθυσμού παρουσιάζουν τουλάχιστον ένα επεισόδιο οσφυαλγίας κατά τη διάρκεια της ζωής τους. (Fatoye, et al., 2019) Στην Ελλάδα συγκεκριμένα, απασχολεί το 11% των ενηλίκων, εμφανίζεται συχνότερα στις γυναίκες και αυξάνεται σημαντικά με την πρόοδο της ηλικίας. (Τριανταφυλλόπουλος, 2020) Έχει υπολογιστεί ότι η οσφυαλγία, σε συνδυασμό με την αυχεναλγία, αποτελούν το τρίτο, κατά σειρά συχνότητας, αίτιο μακροχρόνιας ανικανότητας στην Ελλάδα. Ωστόσο, πρέπει να τονιστεί ότι σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 45 ετών η οσφυαλγία και η αυχεναλγία αποτελούν το πρώτο αίτιο μακροχρόνιας λειτουργικής ανικανότητας με ποσοστό ευθύνης 25%. (Ανδριανάκος, 2020)

Η ανικανότητα που εμφανίζουν οι ασθενείς, επηρεάζει σε πολύ μεγάλο βαθμό την ποιότητα ζωής τους. Μάλιστα, η λειτουργικότητα αποτελεί έναν από τους τρεις θεμελιώδεις παράγοντες που σχηματίζουν την «σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής». Γίνεται λοιπόν σαφής η συσχέτιση μεταξύ τους. Τα έντονα συμπτώματα και οι γενικότερες δυσκολίες που προκαλεί η οσφυαλγία, την κατατάσσουν σε μία από τις συχνότερες αιτίες επίσκεψης σε έναν οικογενειακό ιατρό ή φυσικοθεραπευτή στον τομέα της εξωνοσοκομειακής περίθαλψης στην Ευρώπη. (Corp, et al., 2020)

Για το λόγο αυτό, αποφασίσαμε ως τελειόφοιτοι φυσικοθεραπευτές να μελετήσουμε την αντιμετώπιση της οσφυαλγίας. Κάνοντας ενδελεχείς έρευνες στην υπάρχουσα επιστημονική βιβλιογραφία, συνειδητοποιήσαμε ότι ο βελονισμός αποτελεί μία από τις βασικές θεραπείες που επιλέγονται πλέον για την οσφυαλγία, είναι οικονομικός, ασφαλής και εύκολα ανεκτός, για αυτό επιλέξαμε να ασχοληθούμε με τη συγκεκριμένη μέθοδο. Έκανε τις πρώτες εμφανίσεις του το 600 π.Χ. με την επίσημη καταγραφή της πρώτης βελόνας «Bian Stone». (Καράβης, 2006) Η φιλοσοφία του παραδοσιακού κινέζικου βελονισμού στηρίζεται στη μεταφορά της ενέργειας Qi μέσω ειδικών καναλιών του σώματος. Τα μέρη των καναλιών αυτών που έρχονται σε επαφή με την επιφάνεια του σώματος ονομάζονται σημεία βελονισμού. Με το πέρας των αιώνων, ο παραδοσιακός κινέζικος βελονισμός διαδόθηκε στην Αμερική και την Ευρώπη, γεγονός το οποίο αποτέλεσε την αρχή της ιστορίας του «δυτικού» ή βιοϊατρικού βελονισμού, ενώ πλέον αποτελεί μια σημαντική προληπτική και θεραπευτική αγωγή για πληθώρα προβλημάτων. Η δράση του επεξηγείται μέσω της επικρατέστερης «Νευρωνικής θεωρίας δράσης του βελονισμού» προκαλώντας τόσο αναλγησία όσο και θεραπεία.

Σκοπός της συγκεκριμένης συστηματικής ανασκόπησης είναι να διευκρινιστεί, μέσω τυχαιοποιημένων ερευνητικών μελετών, η επίδραση διαφόρων βελονιστικών τεχνικών στην ποιότητα ζωής ατόμων με οσφυαλγία.

Κεφάλαιο 1

1. Οσφυαλγία

1.1. Γενική περιγραφή ανατομικών χαρακτηριστικών ΣΣ

Η σπονδυλική στήλη (ΣΣ) είναι η οστική στήλη που χαρίζει σταθερότητα στον κορμό και χωρίζεται σε πέντε περιοχές, την αυχενική μοίρα, τη θωρακική μοίρα, την οσφυϊκή μοίρα, το ιερό οστό και τον κόκκυγα.. Κάθε μία από τις περιοχές αυτές έχει ένα χαρακτηριστικό κύρτωμα, κοίλο ή κυρτό. Τα κυρτώματα αυτά, αυξάνουν την κινητικότητα και την αντοχή σε φορτία. Την σταθερότητα της ΣΣ ενισχύουν οι μυς της περιοχής. Οι σπόνδυλοι που απαρτίζουν τη ΣΣ είναι 33-34 και αποτελούνται από το σώμα, το τόξο και τις αποφύσεις. Ανάμεσα στα σώματα των σπονδύλων βρίσκονται οι μεσοσπονδύλιοι δίσκοι, οι οποίοι επιτρέπουν συγκεκριμένες κινήσεις κατά τις οποίες συμπιέζονται ή εκτείνονται μονόπλευρα, ενώ ταυτόχρονα συγκρατούν τους σπονδύλους και υποστηρίζουν το βάρος του σώματος. Καθώς οι σπόνδυλοι τοποθετούνται ο ένας πάνω στον άλλο, τα τόξα τους σχηματίζουν τον σπονδυλικό σωλήνα. Μέσα στον σωλήνα αυτόν βρίσκεται προστατευμένος ο νωτιαίος μυελός. Στα πλάγια του σπονδυλικού σωλήνα σχηματίζονται τα μεσοσπονδύλια τρήματα, από όπου εξέρχονται οι ρίζες των νεύρων.

Η οσφυϊκή μοίρα της ΣΣ αποτελεί το τρίτο κατά σειρά κομμάτι της και έχει κοίλο κύρτωμα. Διαθέτει 5 σπονδύλους, των οποίων τα σώματα είναι πολύ μεγαλύτερα από των υπολοίπων. Στην ουριαία προέκταση της οσφυϊκής μοίρα βρίσκεται το ιερό οστό, το οποίο αποτελεί μέρος της λεκάνης του ανθρώπινου σώματος, ενώνοντας τον κορμό με τα κάτω άκρα. (Moore, etal., 2016)

1.2. Ορισμός

Ως οσφυαλγία ορίζεται ο πόνος, η μυϊκή τάση ή η δυσκαμψία που εντοπίζεται ανάμεσα στο κάτωριο του θωρακικού κλωβού και τις γλουτιαίες πτυχές. Μπορεί να συνοδεύεται ή όχι από επώδυνα συμπτώματα κατά μήκος του μηρού και της κνήμης, φτάνοντας μερικές φορές έως τα δάχτυλα των ποδιών (ισχιαλγία). (Koes, etal., 2006)

1.3. Ταξινόμηση

Υπάρχουν δύο βασικοί τρόποι ταξινόμησης της οσφυαλγίας. Ο πρώτος αφορά στην αναγνώριση των αιτιών που την προκαλούν. Μέσω αυτού η οσφυαλγία χαρακτηρίζεται ως μη ειδική-μη συγκεκριμένης αιτιολογίας, όταν δεν μπορεί να αναγνωριστεί η παθοφυσιολογική πηγή των συμπτωμάτων της και εμφανίζεται στο 90% των περιπτώσεων ή ειδική-συγκεκριμένης αιτιολογίας, όταν είναι γνωστά τα μηχανικά ή παθολογικά αίτια που την προκαλούν. Ο δεύτερος τρόπος ταξινόμησής της αφορά στη διάρκεια των συμπτωμάτων της. Πιο συγκεκριμένα, χαρακτηρίζεται ως

οξεία αν έχει μικρότερη διάρκεια από 6 εβδομάδες, υποξεία αν διαρκεί περισσότερο από 6 εβδομάδες και λιγότερο από 3 μήνες, ενώ χρόνια αν διαρκεί περισσότερο από 3 μήνες. Σύμφωνα με το National Institute of Clinical Excellence (NICE) υπάρχει και η εμφάνιση ή υποτροπιάζουσα οσφυαλγία που διαρκεί περισσότερο από 6 εβδομάδες αλλά λιγότερο από 12 μήνες.(Savigny, et al., 2009)

1.4. Παράγοντες Κινδύνου

Υπάρχουν 3 βασικές κατηγορίες στις οποίες μπορούν να ταξινομηθούν οι παράγοντες που φαίνεται να σχετίζονται με την εμφάνιση παθήσεων στη σπονδυλική στήλη.

Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν οι φυσικοί παράγοντες, δηλαδή η έντονη σωματική καταπόνηση λόγω επιβαρυσμένης εργασίας, λανθασμένης στάσης σώματος, παρατεταμένης ορθοστασίας κ.α.

Στη δεύτερη κατηγορία, στα κοινωνικά και δημογραφικά χαρακτηριστικά, ανήκουν ο τρόπος ζωής και η φυσική κατάσταση, η μεγάλη ηλικία, η ύπαρξη προηγούμενου τραυματισμού, οι γενετικοί παράγοντες, η παχυσαρκία, αλλά και συνήθειες, όπως η κατανάλωση αλκοόλ και το κάπνισμα.

Την τρίτη κατηγορία αποτελούν οι ψυχοκοινωνικοί παράγοντες και οι επαγγελματικές συνθήκες, όπως η χαμηλή ικανοποίηση από την εργασία, η κακή σχέση με τους προϊσταμένους, η έλλειψη ελέγχου της εργασίας, η αντίληψη ανεπάρκειας του εισοδήματος. Λοιποί ψυχοκοινωνικοί παράγοντες είναι η αγωνία, το άγχος, η κατάθλιψη, η γνωστική δυσλειτουργία.(Αντωνοπούλου, et al., 2017)

1.5. Επιδημιολογικά Στοιχεία

Όσον αφορά στην οσφυαλγία, είναι σημαντικό να δοθεί έμφαση σε επιδημιολογικά χαρακτηριστικά της, όπως η συχνότητα εμφάνισης, ο επιπολασμός και τα έτη ζωής με αναπηρία (DALYs), τα οποία παρουσίασαν αξιοσημείωτη αύξηση τα τελευταία 20 χρόνια, φτάνοντας στο 49,8-50,7% και εμφανίζοντας μια σχεδόν γραμμική τάση. Σύμφωνα με δεδομένα του GDHx, η εμφάνιση οσφυαλγίας είναι ελαφρώς συχνότερη στις γυναίκες από ό,τι στους άνδρες. Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι τα περιστατικά οσφυαλγίας εμφανίζουν σταδιακή αύξηση από τη γέννηση, φτάνοντας στο μέγιστο σε ηλικία 40-50 ετών και στη συνέχεια μειώνονται προοδευτικά. Συνολικά, περίπου το 50% όλων των περιπτώσεων οσφυαλγίας και αναπηρίας καταγράφονται μεταξύ 35 και 64 ετών. Εντύπωση προκαλεί η διαπίστωση ότι ο κίνδυνος εμφάνισης οσφυαλγίας και στη συνέχεια πρόκλησης αναπηρίας λόγω αυτής, αυξάνεται παράλληλα με τον κοινωνικο-δημογραφικό δείκτη (SDI) και είναι υπερδιπλάσιος σε χώρες με υψηλό από ό,τι στις χώρες με χαμηλό SDI. Ως τελευταίο αλλά όχι λιγότερο σημαντικό πόρισμα, το οποίο προκύπτει από μια γραμμική προσαρμογή που βασίζεται σε δεδομένα των τελευταίων 20 ετών, είναι η εκτίμηση ότι η συχνότητα, ο επιπολασμός και τα χρόνια με αναπηρία (DALYs) λόγω οσφυαλγίας θα αυξηθούν περαιτέρω 1,44-1,45 φορές έως το έτος 2050.(Mattiuzzi, et al., 2020)

1.6. Χαρακτηριστικά Συμπτώματα

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η οσφυαλγία μπορεί να εμφανιστεί χωρίς κάποια γνωστή φυσιοπαθολογική αιτία (μη ειδική) ή λόγω μηχανικών δυσλειτουργιών. Σε ασθενείς με μηχανική οσφυαλγία είναι πιθανή η διάγνωση για «Lumbosacral muscle strains/sprains»(70%), οσφυϊκή σπονδύλωση (10%), κήλη δίσκου (5% έως 10%), σπονδυλόλυση (λιγότερο από 5% *), κάταγμα από σπονδυλική συμπίεση (4%)), σπονδυλολίσηση (3% έως 4%), σπονδυλική στένωση (3%) ή μετά από μια ανεπιτυχή χειρουργική επέμβαση στην πλάτη και τη σπονδυλική στήλη. Τα «Lumbosacral muscle strains/sprains» συχνά προκύπτουν από μεμονωμένα τραυματικά περιστατικά ή επαναλαμβανόμενη υπέρχρηση, ο πόνος είναι χειρότερος με την κίνηση και ανακουφίζεται κατά την ανάπαυση. Κατά την κλινική εξέταση μπορεί να εντοπιστεί περιορισμένο εύρος κίνησης, ευαισθησία των μυών ή σημεία ενεργοποίησης πόνου. Η οσφυϊκή σπονδύλωση είναι συχνότερη σε άτομα ηλικίας άνω των 40 ετών. Ο πόνος μπορεί να υπάρχει ή να ακτινοβολεί από τους γοφούς, επιδεινώνεται κατά την κίνηση και μπορεί να χειροτερέψει με έκταση ή περιστροφή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η εκτίμηση μετά από νευρολογική εξέταση είναι συνήθως φυσιολογική. Η κήλη δίσκου συνήθως περιλαμβάνει τη συμπλοκή της ρίζας του νεύρου L(lumbar)5 ή S(sacral)1, στο L4 – L5 ή στο L5 – S1 στο 90- 95% των περιπτώσεων. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, παραισθησία, αισθητηριακή αλλαγή, απώλεια δύναμης ή αντανακλαστικές κινήσεις ανάλογα με την προσβεβλημένη νευρική ρίζα. Η σπονδυλόλυση είναι συχνή σε νεαρούς αθλητές. Τα συμπτώματα συχνά αναπτύσσονται χωρίς να γίνουν απόλυτα αντιληπτά και υπάρχει πόνος σε δραστηριότητες που περιλαμβάνουν έκταση της οσφυϊκής μοίρας. Η διάγνωση μπορεί να επιτευχθεί μέσω απεικονιστικών τεχνικών, ωστόσο αν δεν υπάρχουν red flags συνήθως δεν είναι απαραίτητη. Συχνότερα εμφανίζεται σε κάποιον από τους κατώτερους οσφυϊκούς σπονδύλους(L5). Τα κατάγματα λόγω σπονδυλικής συμπίεσης μπορεί να εμφανιστούν καθυστερημένα με την πάροδο του χρόνου ή οξεία-ξαφνικά από ήπιο τραύμα. Τα οξέα επεισόδια συνήθως υποχωρούν σε τέσσερις έως έξι εβδομάδες, αλλά η ανώμαλη επούλωση ή τα πιθανά επιπλέον κατάγματα μπορεί να οδηγήσουν σε χρόνια πόνο και λειτουργική βλάβη. Συνήθως εμφανίζονται ως τοπικός πόνος στην πλάτη που είναι χειρότερος κατά την κάμψη και συχνά έχουν ευαισθησία κατά την ψηλάφηση. Οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν τα εξής: αυξημένη ηλικία, ιστορικό τραυματισμού, χρόνια χρήση στεροειδών και οστεοπόρωση. Για να επιβεβαιωθεί η διάγνωση, πρέπει να ληφθεί απλή ακτινογραφία. Σε περιπτώσεις με σπονδυλολίσηση, ο πόνος εκπέμπεται συχνά στους γλουτούς, ο πόνος στα πόδια μπορεί να είναι χειρότερος από τον πόνο στην πλάτη και συχνά εμφανίζονται παραισθησίες, μούδιασμα ή αδυναμία. Εμφανίζεται στο L5 στο 90% των περιπτώσεων. Η σπονδυλική στένωση παρουσιάζεται ως πόνος στην πλάτη, μερικές φορές με απώλεια της αισθητικότητας ή αδυναμία στα πόδια και πόνο στην κνήμη που ανακουφίζεται με ανάπαυση. Τα ευρήματα των νευρολογικών εξετάσεων είναι φυσιολογικά, ενώ γίνεται χρήση απεικονιστικών μεθόδων για τη διάγνωση.(Will, et al., 2018)

1.7. Αντιμετώπιση

Η θεραπεία της οσφυαλγίας μπορεί να είναι συντηρητική ή χειρουργική. Συχνότερα επιλέγεται η συντηρητική θεραπεία, κατά την οποία οι περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς που αναζητούν θεραπεία για την οσφυαλγία αποκαθίστανται μέσα σε μία εβδομάδα, ενώ το 90% αποκαθίστανται σε 1-3 μήνες. Γίνεται χρήση ΜΣΑΦ, φυσικοθεραπείας και καταβάλλονται προσπάθειες για τη βελτίωση της φυσικής κατάστασης του ασθενούς, ενώ παράλληλα επιδιώκεται η εκπαίδευσή του.

Κάποιες από τις εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας που εφαρμόζονται κατά της οσφυαλγίας είναι: άσκηση, taichi, yoga, βελονισμός, μάλαξη, χειροπρακτική, αντιμετώπιση του άγχους, ψυχοθεραπεία κ.α. (Qaseem, et al., 2017)

Η χειρουργική αντιμετώπιση αποτελεί αμφιλεγόμενο παράγοντα. Υποστηρίζεται ότι ιδίως για την δισκογενή οσφυαλγία, θα πρέπει να αποφεύγεται. Απαραίτητη προϋπόθεση για την επιλογή χειρουργικής θεραπείας αποτελεί η εξάντληση όλων των συντηρητικών μεθόδων. (Miller & Thompson, 2017)

Κεφάλαιο 2

2. Βελονισμός

2.1. Ορισμός

Ο Βελονισμός (acupuncture) είναι μια ολιστική, αναίμακτη και χωρίςφάρμακα μέθοδος, η οποία χρησιμοποιεί ειδικές λεπτές βελόνες, που τοποθετούνται σε απολύτως εξειδικευμένα σημεία του σώματος, της κεφαλής, των αυτιών και των άκρων, με σκοπό τη θεραπευτική αποκατάσταση λειτουργικών αναστρέψιμων παθήσεων, συνδρόμων ή συμπτωμάτων. Πρόκειται για μία από τις αρχαιότερες επεμβατικές θεραπευτικές τεχνικές, που χρησιμοποιήθηκαν στον πλανήτη, η οποία στοχεύει στη σωστή ενεργειακή λειτουργία του οργανισμού.(Κριτίδου, 2007)Ο βιοϊατρικός βελονισμός αποτελεί τη «δυτική» μορφή του και την ιστορική εξέλιξη του παραδοσιακού κινεζικού βελονισμού. Το θεραπευτικό υπόβαθρο και των δύο μεθόδων είναι κοινό, ωστόσο εμφανίζονται αξιοσημείωτες διαφοροποιήσεις στο διαγνωστικό τους μέρος. Ο ιατρικός βελονισμός στηρίζεται στη δυτική κλινική εξέταση, τη σύγχρονη διαγνωστική προσέγγιση του αρρώστου, την παγκοσμίως αποδεκτή ονομασία των νοσημάτων, και οι μηχανισμοί δράσης του εστιάζουν στη φυσιολογία, τη νευροφυσιολογία και παρακολουθούν τους κανόνες της βιοϊατρικής επιστήμης. Αντίθετα, ο παραδοσιακός κινεζικός βελονισμός βασίζεται στην έννοια της ζωτικής ενέργειας (qi) η οποία υποστηρίζεται ότι ρέει σε όλο το σώμα μέσω πολλαπλών καναλιών (μεσημβρινοί). (Καράβης, 2011)

2.2. Ιστορική Αναδρομή

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, ο βελονισμός εμφανίζεται από αρχαιοτάτων χρόνων καθώς οι άνθρωποι παρατήρησαν πως τοποθετώντας αιχμηρές πέτρες σε συγκεκριμένα σημεία του σώματος μειώνεται ο πόνος των τραυματισμών. Οι πρώτες βελόνες ήταν κατασκευασμένες από χαλκό, χρυσό ή ασήμι, ακόμα και από οστά ζώων, οι οποίες φαίνεται να χρονολογούνται από την περίοδο των πολεμικών κρατών (480–221 π.Χ.). Μάλιστα, η ονομασία της πρώτης βελόνας που χρησιμοποιήθηκε για βελονισμό ήταν "Bian Stone" και εντοπίζεται για πρώτη φορά το 600 π.Χ (Καράβης, 2006). Η φιλοσοφία του βελονισμού στηρίζεται στη μεταφορά της ενέργειας Qiμέσω ειδικών καναλιών του σώματος. Τα μέρη των καναλιών αυτών που έρχονται σε επαφή με την επιφάνεια του σώματος ονομάζονται σημεία βελονισμού. Η κινεζική ιατρική εκπροσωπείται από πολλές σχολές και χρησιμοποιεί διάφορες μεθόδους (Unschuld, 1985), οι οποίες έχουν κοινή βάση την έννοια των ενεργειακών καναλιών. Η πρώτη επίσημη αναφορά στα ενεργειακά κανάλια και στα σημεία βελονισμού γίνεται στο βιβλίο «Yellow Emperor Classic of Internal Medicine (Huang Di Nei Jing)».(Veith, 1949)Με το πέρας των αιώνων, ο παραδοσιακός κινεζικός βελονισμός διαδόθηκε στην Αμερική και την Ευρώπη, γεγονός το οποίο αποτέλεσε την αρχή της ιστορίας του «δυτικού» βελονισμού ή βιοϊατρικού βελονισμού.Το 1683 μ.Χ. δημιουργήθηκε η πρώτη βιβλιογραφική αναφορά σχετικά με τον βελονισμό από τον Δρ. Wilhelm Ten Rhijne, ο οποίος παρατήρησε την θεραπευτική δράση της βελόνας

σε αρθρικούς ασθενείς, ενώ το 1816 ο Δρ. Louis Joseph Berlioz δημοσίευσε μια σειρά θεραπειών για ρευματοπάθειες, αρθρίτιδα, δύσκαμπτους μυς και αρθρώσεις, μεταξύ των οποίων ήταν και ο βελονισμός.(Zhuang, etal., 2013) Η πρόοδος στον τομέα της έρευνας και της μεθοδολογίας, την δεκαετία του 1960, οδήγησε στην κατανόηση και αποδοχή των επίσημων ερευνητικών μεθόδων από τους βελονιστές των ασιατικών χωρών. Την ίδια περίοδο, η πρώτη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή έλαβε χώρα στην Ιαπωνία. (Shichido, 1996)Το έτος 1971 αποτέλεσε σταθμό για την διάδοση του βελονισμού στην Αμερική μετά τη δημοσίευση του James Reston στην εφημερίδα NewYorkTimes σχετικά με την εμπειρία του από θεραπεία βελονισμού στην Κίνα. Ένα χρόνο αργότερα, ο Πρόεδρος των ΗΠΑ Richard Nixon ταξίδεψε στην Κίνα και παρακολούθησε θεραπείες βελονισμού. (Chon&Lee, 2013)Το 1979, ο FDA (Food and DrugAdministration) χαρακτήρισε τις βελόνες του βελονισμού ως ιατρική συσκευή κατηγορίας III (ερευνητική). Ωστόσο επέτρεψε την κλινική χρήση τους από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες. Την ίδια χρονιά, ο ΠΟΥ ανέφερε 43 είδη ασθενειών και καταστάσεων που μπορούν να θεραπευτούν με βελονισμό και με μόξα, όπως η ναυτία και ο έμετος, ο πόνος, οι εθιστικές ασθένειες, το άσθμα, η βρογχίτιδα και τα εγκεφαλικά επεισόδια.(Καράβης, 2006)

Στην Ελλάδα, ο βελονισμός άρχισε να γίνεται γνωστός από τον Ιατρό Γιάγκο Καράβη. Το 1973, δημοσίευσε την πρώτη Ελληνική αναφορά με θέμα "Ο βελονισμός στα πλαίσια της όλης Ιατρικής" και τον ίδιο χρόνο ίδρυσε το πρώτο Κέντρο Έρευνας και Εφαρμογής Βελονισμού Ελλάδος. Ακόμη, το 1975 ίδρυσε σε συνεργασία με μία ομάδα συναδέλφων την Ελληνική Εταιρεία Βελονοθεραπείας. (Καράβης, 2006)

2.3. Κινέζικη Φιλοσοφία και Παραδοσιακός Κινέζικος Βελονισμός

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, ο παραδοσιακός βελονισμός βασίζεται στην ύπαρξη και μεταφορά της βιοενέργειας στο ανθρώπινο σώμα. Η ενέργεια Τσι, η θεωρία Γιν-Γιάνγκ και η θεωρία των Πέντε Στοιχείων, αποτελούν τα θεμέλια του κινέζικου βελονισμού, αλλά είναι λιγότερο αποδεδειγμένες σε σύγκριση με τις αρχές της σύγχρονης δυτικής ιατρικής. Ωστόσο, η ανάλυσή τους προσφέρει έναν διαφορετικό τρόπο παρουσίασης και κατανόησης των πραγμάτων.

Η ενέργεια Τσι ή Qi εκλαμβάνεται ως το σύνολο των ενεργειών του σώματος ή, όπως μεταφράζεται ακριβέστερα «η ζωτική ανάσα της ενέργειας που προσφέρει ζωή στο σύμπαν».(Καράβης, 2006)Ο συμβολισμός της αποτελείται από ένα ιδεόγραμμα που δημιουργείται από την σύνθεση δύο διαφορετικών ιδεογραμμάτων, του ατμού και του ρυζιού. Ο ατμός συμβολίζει την αέρια κατάσταση και την αέναη κίνηση, ενώ το ρύζι την ενέργεια και την δημιουργία. Ο όρος Τσι εμφανίζεται και σε πολλά ονόματα σημαντικών σημείων βελονισμού όπως Qichong (Στ 30) που σημαίνει «ενεργειακή παλίρροια», Qihai (ΑΣ 6) «θάλασσα ενέργειας», Qixue (N 13) «σημείο ενέργειας» κ.α.(Καράβης, 2006)



Εικόνα 1 Ζωτική ενέργεια qi

Η εξέλιξη του κινεζικού πολιτισμού και η άνθηση των επιστημών οδήγησαν στην σύλληψη της θεωρίας δύο συμπληρωματικών, αντίθετων και αδιάσπαστων δυνάμεων Γιν-Γιάνγκ. Η θεωρία Γιν-Γιάνγκ διατυπώθηκε πρώτη φορά από τον φιλόσοφο Φου Χσι το 2852 π.Χ. Οι δύο έννοιες αντιπροσωπεύουν τα δύο αντίθετα και ακραία στοιχεία οποιασδήποτε κατάστασης (π.χ. το σκοτάδι και το φως, το αρσενικό και το θυληκό). Κρίνεται σκόπιμο να αναφερθεί πως δεν υπάρχει απόλυτο Γιν ή απόλυτο Γιάνγκ. Η σύγκριση των πραγμάτων μεταξύ τους θα οδηγήσει στον χαρακτηρισμό τους ως Γιν ή Γιανγκ και κάτι που είναι Γιν μπορεί να μετατραπεί σε Γιάνγκ και αντίθετα. Ωστόσο, δεν μπορεί να εκδηλωθεί το ένα χωρίς την ύπαρξη του άλλου. Το Γιν-Γιάνγκ έχει διαδοθεί με το κινέζικο σύμβολο Τάι-Τσι-Του ή «διάγραμμα της υπέρβασης». (Καράβης, 2006)



Εικόνα 2 Το σύμβολο του Τάο

Τέλος, η παρατήρηση των τεσσάρων εποχών κατά τη διάρκεια ενός έτους συνέβαλε στη δημιουργία της θεωρίας των Πέντε Στοιχείων. Κάθε εποχή συμβολίζει και ένα στοιχείο της φύσης και στο κέντρο αυτών βρίσκεται η γη. Τα Πέντε Στοιχεία ονομάζονται Γου Σινγκ (WouHsing) στην κινεζική γλώσσα και σε απόλυτη μετάφραση Γου σημαίνει πέντε και Σινγκ «η εναλλάξ κίνηση των δύο ποδιών κατά τη διάρκεια της βάδισης». (Καράβης, 2006) Η φιλοσοφία των Πέντε Στοιχείων υποστηρίζει πως στη θέση τους μπορούν να τοποθετηθούν και να μελετηθούν όλα τα φαινόμενα που παρατηρούνται στο ανθρώπινο σώμα, όπως οι ασθένειες. (Καράβης, 2006)

2.3.1. Μεσημβρινοί

Σύμφωνα με τον παραδοσιακό βελονισμό η ενέργεια Τσι ρέει σε όλο το σώμα, τόσο στην επιφάνεια όσο και σε βαθύτερα σημεία, μέσω ειδικών καναλιών. Αυτά σχηματίζουν ένα δίκτυο επικοινωνίας μεταξύ του δέρματος και των εσωτερικών οργάνων αλλά και των διάφορων οργάνων μεταξύ τους. Χρειάζεται να αναφερθεί ότι

τα όργανα του σώματος διακρίνονται σε πέντε συμπαγή-Ζανγκ, και ένα έκτο αν προστεθεί το περικάρδιο, (καρδιά, σπλήνας, πνεύμονες, νεφροί, ήπαρ) και έξι κοίλα σπλάγχνα-Φου (λεπτό έντερο, στομάχι, παχύ έντερο, ουροδόχος κύστη, χοληδόχος κύστη και τριπλός θερμοαστής, υποθετικό όργανο επεξεργασίας τροφίμων). Τα κανάλια ονομάζονται Τσινγκ Λο (ChingLo) και στη Δύση μεταφράστηκαν ως Μεσημβρινοί.(Καράβης, 2006) Πρέπει να τονιστεί ότι κανένας μεσημβρινός δεν αποτελεί διαδρομή αγγείου ή νεύρου. Χωρίζονται σε πρωτεύοντες και δευτερεύοντες. Οι πρωτεύοντες είναι δώδεκα, όσο και το άθροισμα των συμπαγών και κοίλων οργάνων του σώματος. Κάθε όργανο έχει τον δικό του μεσημβρινό, που φέρει το όνομά του (π.χ. μεσημβρινός της καρδιάς, της ουροδόχου κύστης κ.λπ.). Οι δώδεκα πρωτεύοντες μεσημβρινοί είναι οι εξής:

- 1^{ος}: Μεσημβρινός των νεφρών (K)
- 2^{ος}: Μεσημβρινός της ουροδόχου κύστης (B)
- 3^{ος}: Μεσημβρινός του ήπατος (LV)
- 4^{ος}: Μεσημβρινός της χολής (GB)
- 5^{ος}: Μεσημβρινός της καρδιάς (H)
- 6^{ος}: Μεσημβρινός του λεπτού εντέρου (SI)
- 7^{ος}: Μεσημβρινός του περικαρδίου (P)
- 8^{ος}: Μεσημβρινός του τριπλού θερμοαστή (TW)
- 9^{ος}: Μεσημβρινός του στομάχου (ST)
- 10^{ος}: Μεσημβρινός της σπλήνας (SP)
- 11^{ος}: Μεσημβρινός των πνευμόνων (LU)
- 12^{ος}: Μεσημβρινός του παχέος εντέρου (LI)

Οι μεσημβρινοί είναι αμφοτερόπλευροι για κάθε όργανο. Για παράδειγμα, υπάρχουν δύο πρωτεύοντες μεσημβρινοί παχέος εντέρου, ένας δεξιά και ένας αριστερά. Επιπρόσθετα, οι πρωτεύοντες μεσημβρινοί χωρίζονται σε έξι Γιν, εάν διακινούν την ενέργεια ενός συμπαγούς οργάνου, και έξι Γιάνγκ, αν διακινούν την ενέργεια ενός κοίλου οργάνου. Κάθε πρωτεύοντας Γιν μεσημβρινός είναι ενωμένος με έναν πρωτεύοντα Γιάνγκ. Επομένως προκύπτουν τα εξής ζευγάρια:

1. Πνεύμονας-Παχύ έντερο
2. Στομάχι-Σπλήνα (και Πάγκρεας)
3. Ήπαρ-Χοληδόχος κύστη
4. Καρδιά-Λεπτό έντερο

5. Νεφρά-Ουροδόχος κύστη

6. Περικάρδιο-Τριπλός θερμαστής

Ακολουθώντας την κινέζικη φιλοσοφία, κάθε όργανο απεικονίζει την κατάστασή του σε κάποιο άλλο σημείο ή όργανο του σώματος.

Οι δευτερεύοντες μεσημβρινοί είναι πενήντα έξι και συνδέουν ενεργειακά τους χώρους μεταξύ των πρωτευόντων. Οι οχτώ από αυτούς ονομάζονται παράδοξοι, είναι σε βαθύτερα μέρη του σώματος και αποτελούν πηγή ενέργειας για τις έκτακτες ανάγκες του οργανισμού. Δώδεκα είναι τενοντομυϊκοί, προστατεύουν ενεργειακά τους μύες και τους τένοντες και χρησιμοποιούνται και αυτοί σε έκτακτες ενεργειακές ανάγκες. Στη συνέχεια, δώδεκα μεσημβρινοί ονομάζονται διακεκριμένοι και παρέχουν άμυνα στον οργανισμό. Τέλος, υπάρχουν δώδεκα εγκάρσια και δώδεκα επιμήκη αγγεία Λο που ενώνουν τα ζευγάρια των μεσημβρινών και ισορροπούν την ενεργειακή κατάσταση του οργανισμού. (Καράβης, 2006)

2.3.2. Σημεία Βελονισμού

Στην επιφάνεια του σώματος, πάνω στην επιδερμίδα ή βαθύτερα, σε μυς και μυοτενόντιες περιοχές, υπάρχουν κάποιες θύρες που επιτρέπουν την επικοινωνία της ενέργειας του ανθρώπινου σώματος με αυτή του περιβάλλοντος και ονομάζονται σημεία βελονισμού. Τα σταθερά σημεία που βρίσκονται στην πορεία των μεσημβρινών είναι 365 ενώ έχουν περιγραφεί 400 άλλα εκτός μεσημβρινών και 1500 νέα που καλούνται τυχαία ή κινητά. Η ονοματοδοσία των σημείων είναι διαφορετική στον παραδοσιακό βελονισμό από ότι στον δυτικό. Στον πρώτο, τα ονόματα καθορίζουν την ιδιότητα των σημείων (π.χ. Υποδοχή των αρωμάτων, Πόρτα του σύννεφου) ενώ στη Δύση δόθηκαν με κριτήριο την ανατομική τους θέση (π.χ. ΧΚ34-το 34ο σημείο του πρωτεύοντα μεσημβρινού της Χοληδόχου κύστης). Έχει παρατηρηθεί και αποδειχθεί ότι τα σημεία βελονισμού είναι περισσότερα σε περιοχές με λιγότερο υποδόριο λίπος, λιγότερα σε περιοχές που υπάρχουν αδένες και βρίσκονται πάνω ή κοντά σε νευρικούς κλάδους με πληθώρα νευρικών απολήξεων. Παράλληλα, είναι τεκμηριωμένο ότι το 70% των μυϊκών επώδυνων σημείων (trigger points) ταυτίζονται με σημεία βελονισμού. Σκόπιμη κρίνεται και η αναφορά στα αρχαία σημεία βελονισμού, που βρίσκονται στα άκρα, μόνο από τα ακροδάχτυλα μέχρι τους αγκώνες και τα γόνατα αντίστοιχα, τα οποία φαίνεται να έχουν υψηλή ενεργειακή σημασία εξαιτίας της καλύτερης αλληλεπίδρασης με το περιβάλλον. Μία από τις σημαντικότερες διαδικασίες του βελονισμού είναι ο εντοπισμός των σημείων βελονισμού. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με μία από τις τρεις σωματομετρικές μεθόδους (τοπογραφική-ανατομική, δακτυλική, οστεομετρική) ή με τους ανιχνευτές σημείων βελονισμού. (Καράβης, 2006)

2.4. Μετάβαση στον «Δυτικό» Βελονισμό

Είναι γεγονός ότι φιλοσοφία του παραδοσιακού κινέζικου βελονισμού δεν γίνεται εύκολα αποδεκτή στον Δυτικό κόσμο, στον οποίο η Ιατρική ασκείται σύμφωνα με απτά στοιχεία. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητά του κίνησε το ενδιαφέρον των επιστημόνων της Δύσης, οι οποίοι έκαναν προσπάθειες να τον ερμηνεύσουν. Τα δύο βασικά ερωτήματα που έπρεπε να απαντήσουν είναι αν υπάρχουν μεσημβρινοί και αν υπάρχουν σημεία βελονισμού. Το 1980, εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής ανακοίνωσαν ότι κατάφεραν να φωτογραφίσουν τους μεσημβρινούς, χορηγώντας μια ραδιενεργή ουσία στον οργανισμό και παρακολουθώντας την πορεία της. (Καράβης, 2006) Ωστόσο, ακόμη δεν έχει διευκρινηθεί αν η ουσία διαχέεται στον οργανισμό μέσω του λεμφικού ή φλεβικού συστήματος και όχι μέσω των μεσημβρινών. Στη συνέχεια, όσον αφορά στα σημεία βελονισμού έχει αποδειχθεί πως ανιχνεύονται, χωρίς όμως αυτό να αποδεικνύει ότι υπάρχουν και οι μεσημβρινοί ενέργειας που τα ενώνουν. Πλέον, ο βελονισμός αποτελεί μια σημαντική προληπτική και θεραπευτική αγωγή για πληθώρα προβλημάτων. Υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα τα οποία αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητά του στον οξύ μετεγχειρητικό πόνο, σε πλήθος συνδρόμων χρόνιου πόνου, στην μετεγχειρητική ναυτία και εμετό και σε κάποιες μορφές κεφαλαλγίας. (Καράβης, 2006)

2.5. Μηχανισμοί Δράσης του Βελονισμού

Η ενδεδειγμένη παρατήρηση και ανάλυση των νευροφυσιολογικών, βιοχημικών και νευροενδοκρινικών μεταβολών που σημειώνονται κατά την διάρκεια ή αμέσως μετά την εφαρμογή ενός βελονιστικού πρωτοκόλλου συνετέλεσε στη διατύπωση σύγχρονων θεωριών για τη δράση του βελονισμού. Η πιο έγκυρη από αυτές αναφέρεται διεθνώς ως η Νευρωνική θεωρία δράσης του βελονισμού. (Καράβης, 2011) Σύμφωνα με τη συγκεκριμένη θεωρία, η βελόνα αποτελεί ένα εξωγενές ερέθισμα, το οποίο ακολουθεί την ίδια πορεία που ακολουθούν όλα τα αισθητικά ερεθίσματα. Αρχικά, με την τοποθέτηση της βελόνας στο κατάλληλο σημείο, δίνεται το ερέθισμα, το οποίο μεταφράζεται από τον νευρώνα (transduction) και μεταφέρεται μέσω των κεντρομόλων οδών στα ανώτερα κέντρα. Στη συνέχεια, μεταβιβάζεται στο κέντρο επεξεργασίας, στο οποίο ερμηνεύεται σύμφωνα με τις μνήμες και τις εμπειρίες του ατόμου (modulation) και τέλος, καταλήγει στον φλοιό όπου αποκωδικοποιείται σε αίσθηση (perception). Αποτέλεσμα αυτής της θεωρίας είναι δύο διακριτές δράσεις του βελονισμού: η αναλγησία με βελονισμό (acupunctureanalgesia), για την αναστολή κυρίως του οξέος πόνου, και η θεραπεία με βελονισμό (acupuncturetherapy), που χρησιμοποιείται στην καθημερινή κλινική πράξη για σύνδρομα χρόνιου πόνου. (Καράβης, 2011)

2.5.1. Αναλγησία με βελονισμό

Ο αυξημένος αριθμός ερευνητικών μελετών σε ζώα παρέχει αποτελέσματα για την κατανόηση του τρόπου αναστολής του πόνου με τον βελονισμό. Συγκεκριμένα, μετά την εφαρμογή πρωτοκόλλων βελονισμού παρατηρήθηκε ότι (Καράβης, 2011):

- τα αλγαισθητικά ερεθίσματα, που μεταφέρονται από τις ίνες Αδ και C (μεταφορά άλγους), εμφανίστηκαν μειωμένα έως καταργημένα, ενώ τα μη αλγαισθητικά ερεθίσματα, που μεταφέρονται με τις ίνες Αβ (μεταφορά αφής), δεν είχαν επηρεαστεί καθόλου.

- ο ερεθισμός με τη βελόνα του οπισθοπλάγιου δερματίου, η μεταφορά του σήματος στους εγκεφαλινεργικούς νευρώνες των πυρήνων ραφής και η συνεργασία της περιϋδραγωγίου φαιάς ουσίας οδηγεί στην επίτευξη της αναλγησίας.

- ο βελονισμός οδηγεί στην απελευθέρωση κατεχολαμινών (ενώσεων με βασικό συστατικό την ντοπαμίνη και τα μεταβολικά προϊόντα της, νοραδρεναλίνη και αδρεναλίνη) οι οποίες καταπολεμούν τα στρεσογόνα αισθήματα και ρυθμίζουν την αρτηριακή πίεση και τον ύπνο.

- η νωτιαία GABA προάγει το αναλγητικό αποτέλεσμα του βελονισμού και του ηλεκτροβελονισμού σε αντίθεση με την εγκεφαλική GABA.

Υπάρχουν ακόμα τέσσερις σημαντικές θεωρίες που εξηγούν την αναλγητική δράση του βελονισμού. Συνοπτικά:

Η πρώτη είναι η θεωρία περί πύλης του πόνου των Melzack και Wall: Η Θεωρία της πύλης ελέγχου υποστηρίζει ότι οι ώσεις του πόνου μεταφέρονται στον εγκέφαλο μέσω των οπίσθιων κεράτων του νωτιαίου μυελού, όπου και διαμορφώνονται με βάση έναν νευρωνικό μηχανισμό της «πύλης ελέγχου». Οι νευρικές ίνες οι οποίες φτάνουν στα διάφορα τμήματα του εγκεφάλου ερμηνεύονται και ο εγκέφαλος δίνει ανατροφοδότηση στον νωτιαίο μυελό, η οποία στη συνέχεια αναστέλλει κάποια σήματα πόνου και διευκολύνει τη μεταβίβαση κάποιων άλλων. Ο συγκεκριμένος μηχανισμός ονομάζεται μηχανισμός κεντρικού ελέγχου. Σε περίπτωση που τα ανώτερα κέντρα του εγκεφάλου ερμηνεύσουν ένα γεγονός ως επώδυνο, τότε ο μηχανισμός της πύλης ελέγχου θα ανοίξει και η αίσθηση του πόνου θα μεταβιβαστεί στον εγκέφαλο. Οι παράγοντες που καθορίζουν το άνοιγμα ή το κλείσιμο της πύλης ελέγχου είναι τρεις. Ο πρώτος είναι η δραστηριότητα των νευρικών ιών τύπου Αδ και C, οι οποίες είναι μικρής διαμέτρου και μεταβιβάζουν τις ώσεις πόνου. Αυτή η δραστηριότητα καθορίζεται από την ένταση του βλαπτικού ερεθίσματος και επηρεάζει την ένταση του σήματος πόνου που μεταβιβάζεται. Δεύτερος είναι ο βαθμός ενεργοποίησης των μεγάλης διαμέτρου ιών Αβ, οι οποίες κλείνουν την πύλη και αναστέλλουν την αντίληψη του πόνου. Ο τρίτος παράγοντας είναι το πόσο έχουν ενεργοποιηθεί τα κατιόντα σήματα που προέρχονται από τον εγκέφαλο τα οποία είναι επίσης ικανά να κλείσουν την πύλη και να αναστείλουν την μεταβίβαση των σημάτων πόνου. (Μανούσακα, et al., 2008) Αν εφαρμοστεί η θεωρία αυτή για τον βελονισμό, λαμβάνοντας υπόψη πως αποτελεί μια ανώδυνη τεχνική, οι ίνες Αβ θα αναστείλουν τη δραστηριότητα των Αδ και C ιών με αποτέλεσμα τη μείωση της έντασης του πόνου.

Η θεωρία DNIC (Diffuse Noxious Inhibitory Controls): Η συγκεκριμένη θεωρία χρησιμοποιεί το αίσθημα Τε-τσι για την καταστολή επώδυνων αισθημάτων. Πιο συγκεκριμένα, ο έντονος και επίπονος αυτός χειρισμός διεγείρει τις ίνες Αδ και C στο σημείο βελονισμού και αναστέλλει οποιονδήποτε προϋπάρχοντα πόνο. Η καταστολή μέσω DNIC πραγματοποιείται από ανιούσες και κατιούσες δέσμες των προσθιοπλάγιων και οπισθοπλάγιων δεσμών και με την ενεργοποίηση μηχανισμών διαμέσου αυτών. (Καράβης, 2011)

Η εγκεφαλινεργική θεωρία: Ο Pomeranz (Pomeranz & Stux, 1991) διατύπωσε μία πλήρη ενδορφινεργική θεωρία δράσης του βελονισμού. Με βάση αυτήν, εφόσον η βελόνα εισέρχεται κυρίως σε μυϊκούς ιστούς, διεγείρει μυϊκούς αισθητικούς υποδοχείς. Η διέγερση αυτή επιδρά σε τρία σημαντικά κέντρα: τον νωτιαίο μυελό, τον μεσεγκέφαλο και τον υποθάλαμο-υποφυσιακό σύστημα. Στο νωτιαίο μυελό, η αναλγησία επιτυγχάνεται με την παρουσία τριών νευροδιαβιβαστικών ουσιών: της ενδορφίνης, της δυνορφίνης και του GABA. Στον μεσεγκέφαλο επιτυγχάνεται κυρίως με την εγκεφαλίνη (ενεργοποίηση του κατιόντος συστήματος ελέγχου του πόνου και των γαφυρικών πυρήνων ραφής) και δευτερευόντως με τις μονοαμίνες, τη σεροτονίνη και τη νορεπινεφρίνη. Τέλος, στον υποθάλαμο-υποφυσιακό σύστημα η αναλγητική δράση επιτυγχάνεται μέσω της β-ενδορφίνης, της ακετυλοχολίνης και της κορτιζόλης.

Η μυϊκή θεωρία ή η θεωρία της μυϊκής συμμετοχής: Σύμφωνα με τη θεωρία αυτή, η ενδομυϊκή τοποθέτηση της βελόνας (εν τω βάθει βελονισμός) είναι πιο αποτελεσματική από τη δερματική, διότι ο ερεθισμός των μυϊκών ινών τύπου C επηρεάζει την πλαστικότητα των νευρώνων των οπισθίων κεράτων του νωτιαίου μυελού αισθητά περισσότερο από ότι ο ερεθισμός των δερματικών ινών Αδ. (Καράβης, 2011)

2.5.2. Θεραπεία με βελονισμό

Ο ευρύς όρος «θεραπεία με βελονισμό» χρησιμοποιείται για να περιγράψει την θεραπευτική, συνολική δράση του βελονισμού και όχι μόνο την αναλγητική. Αυτό τεκμηριώνεται και από την διάρκεια των θεραπευτικών αποτελεσμάτων του βελονισμού που εμφανίζονται μερικές ώρες ή μέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας και διαρκούν εβδομάδες, μήνες ή χρόνια από το τέλος της. Η θεραπεία με βελονισμό εφαρμόζεται σε περιστατικά χρόνιου πόνου ή σε χρόνια νοσήματα νευροφυτικής ή άλλης αιτιολογίας, σε ήπιες διαταραχές συμπεριφοράς, σε προβλήματα ύπνου, εξαρτήσεων κ.α. (Καράβης, 2011). Ο βασικός στόχος της συγκεκριμένης θεραπείας είναι η γενικότερη βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενούς, η υποχώρηση των συμπτωμάτων και η μείωση των χορηγούμενων φαρμάκων. Υπάρχουν τρεις διαφορετικές κατηγορίες σημείων τοποθέτησης των βελόνων: τα τοπικά, περιοχικά και γενικά. Τα δύο πρώτα εστιάζουν στην περιοχή του προβλήματος ή στις γειτονικές της ενώ τα γενικά σημεία είναι απομακρυσμένα από την βλάβη. Συνήθως εντοπίζονται από το γόνατο και κάτω ή περιφερικότερα του αγκώνα και ενεργοποιούν κεντρικούς ομοιοστατικούς μηχανισμούς. Μερικά από αυτά που έχουν δημοσιευτεί είναι: Πνεύμων (Πν) 7, Παχύ έντερο (ΠΕ) 4, Παχύ έντερο (ΠΕ) 10, Ήπαρ (Η) 3, Τριπλός θερμοαστής (ΤΘ) 5, Περικάρδιο (Περ) 6 κ.α. Τα

σημεία αυτά δείχνουν να έχουν αναλγητική δράση στο 55-85% των ασθενών σε αντίθεση με τυχαία επιλεγμένα δερματικά στοιχεία που έχουν δράση στο 28-35% των ασθενών.(Καράβης, 2011)

2.6. Είδη Βελονισμού

Το είδος του βελονισμού το οποίο έχει αναλυθεί μέχρι στιγμής είναι ο Σωματοβελονισμός. Πρόκειται για τοποθέτηση βελόνων σε εξειδικευμένα σημεία του σώματος. Εκτός από αυτό, υπάρχουν και άλλα είδη βελονισμού που είτε αφορούν διαφορετικές περιοχές του σώματος είτε η θεραπεία δεν πραγματοποιείται αποκλειστικά από βελόνες. Πιο συγκεκριμένα υπάρχει:

- Ο Ωτοβελονισμός (ή Ωτοθεραπεία-Auricular Acupuncture): μία μέθοδος που ανήκει στις Συμπληρωματικές Ιατρικές Μεθόδους. Σύμφωνα με αυτήν, το πτερύγιο του αυτιού αποτελεί ένα μικροσύστημα, στο οποίο απεικονίζονται οι κατασκευές και οι λειτουργίες του οργανισμού. Χρησιμοποιείται με διαγνωστικό και θεραπευτικό σκοπό. (Bazzoni, 2014)

- Ηλεκτροβελονισμός (Electro-Acupuncture): μία μέθοδος ηλεκτρικού ερεθισμού μερικών από τα σημεία που χρησιμοποιούνται σε ένα θεραπευτικό πρωτόκολλο. Επιτυγχάνεται, έτσι, η συνεχής, έντονη και με ελεγχόμενες παραμέτρους διέγερσή τους. Το γεγονός πως το ηλεκτρικό ρεύμα δεν είναι ορατό αλλά γίνεται αντιληπτό μόνο από τα αποτελέσματά του, καθιστά τον ηλεκτροβελονισμό μια ειδική θεραπεία με σημαντικούς κανόνες, αρχές και στόχους. (Καράβης, 2011)

- Θεραπεία με Μόξα και Βελονισμό (Moxibustion and Acupuncture): μία συνδυαστική μέθοδος στην οποία τα οφέλη του βελονισμού συναντούν τις ευεργετικές ιδιότητες των βοτάνων. Η μόξα τοποθετείται στην κορυφή της βελόνας και αρχίζει να σιγοκαίει. Στη συνέχεια, η βελόνα τοποθετείται στα σημεία βελονισμού προσφέροντας καλύτερη κυκλοφορία της ενέργειας Τσι. Η θεραπεία αυτή μπορεί να γίνει και με διαφορετικό τρόπο. Αφού γίνει η βελονιστική θεραπεία, τοποθετείται μόξα στην κορυφή των βελόνων, όπου αφήνονται να σιγοκαίνε και αντικαθίστανται κατά μέσο όρο 1-3 φορές από νέες, μέχρι να ολοκληρωθεί αυτή η συνδυαστική θεραπεία.(Stein, 2017)

- Υπάρχουν, επίσης, ο βελονισμός με laser, ο βελονισμός της στοματικής κοιλότητας, ο βελονισμός του κρανίου (κρανιοβελονισμός), ο βελονισμός της ρινός (ρινοβελονισμός), ο βελονισμός της ράχης του χεριού (χειροβελονισμός), ο βελονισμός του κόλπου, ο βελονισμός του περιστεύου, ο διαμέσου σημείων βελονισμός και ο βελονισμός του πέλματος (ποδοβελονισμός). (Παπαδόπουλου, 2011)

2.7. Σωματοβελονισμός

Οι βελόνες που χρησιμοποιούνται στον Σωματοβελονισμό ποικίλουν στο μέγεθος και στο είδος κατασκευής. Υπάρχουν πολύ λεπτές έως αρκετά χοντρές, ευθείες ή

ημικυκλικές βελόνες. Το μήκος τους μπορεί να είναι από 3 χιλιοστά έως 45 εκατοστά, αλλά η διάμετρός τους συνήθως είναι 0,25mm-0,30mm. Η κατασκευή τους μπορεί να γίνει από ανοξείδωτο ατσάλι, χρυσό ή ασήμι. Σύμφωνα με την κα. Κριτίδου, οι χρυσές βελόνες κάνουν Τόνωση, οι αργυρές Διασπορά, ενώ οι ατσάλινες και Τόνωση και Διασπορά. (Κριτίδου, 2012)

2.7.1. Μεθοδολογία Σωματοβελονισμού

Αποστείρωση δέρματος-βελόνων: Η περιοχή του σώματος στην οποία θα πραγματοποιηθεί ο βελονισμός αποστειρώνεται με αλκοόλη 75%. Συνήθως, οι βελόνες που χρησιμοποιούνται είναι αποστηρωμένες μιας χρήσεως.

Εκλογή βελόνων: Η επιλογή των βελόνων γίνεται σύμφωνα με τις εξής παραμέτρους:

- Το είδος της ασθένειας: σεασθένειεςΓινόπουηενέργειαβρίσκεταιιβαθύτερα επιλέγονται μακρύτερεςβελόνες, ενώ σεασθένειεςΓιανγκ, όπουηπροσβολήβρίσκεταιιεπιφανειακά επιλέγονται κοντέςβελόνες.
- Την εντόπιση του κάθε σημείου: σεσημείαμελεπτόστικόνύπόστρωμαεπιλέγονται κοντέςβελόνες.
- Την σωματική διάπλαση του ασθενούς: σεπαχύσαρκουςασθενείς επιλέγονται μακρύτερεςβελόνεςαπόότισελιπόσαρκους.
- Το θεραπευτικό σχήμα που διαλέγει ο βελονιστής.

Θέση του ασθενούς: η θέση του ασθενούς επιλέγεται σύμφωνα με τον εντοπισμό του προβλήματος, ώστε τα σημεία βελονισμού να είναι εύκολα προσβάσιμα. Ο ασθενής μπορεί να είναι ξαπλωμένος ή καθιστός αλλά όχι όρθιος. Ειδικά μαξιλάρια στήριξης μπορούν να βοηθήσουν να παραμείνει χαλαρός για 15'-20'. (Καράβης, 2011)

Τοπογραφική προτεραιότητα: ηκοινώςπαραδεκτήσειράβελονισμούείναι: βελονισμός στις Yang περιοχέςκαιμετάστις Yin περιοχές. Πρώτατοάνωμέροστουσώματος, μετάτοκάτω, πρώτατοκεφάλι, μετάοκορμός, πρώτατοάνωκαιμετάτοκάτωάκρα. Πρώτατηνοπίσθιαπεριοχήτουσώματοςκαιμετάτην πρόσθια. (Κριτίδου, 2012)

Κράτημα της βελόνας: η βελόνα κρατιέται με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού χεριού, ή και με το μέσο δάχτυλο, σαν μολύβι. Τοαριστερό χέρι συνεισφέρει κρατώντας είτετοδέρμα, είτετηνβελόνα. Ο ασθενής καλείται να πάρει μια βαθιά ανάσα ή να βήξει για να μειωθεί η πιθανότητα αίσθησης του πόνου κατά την εισχώρηση της βελόνας. (Κριτίδου, 2012)

Εισχώρηση της βελόνας: Υπάρχουν τέσσερις πιθανοί τρόποι εισχώρησης της βελόνας:

- Απλή εισχώρηση: η βελόνα εισχωρεί επιφανειακά χωρίς κανέναν χειρισμό. Αποτελεί θεραπεία εκλογής σε χρόνιες ασθένειες, φοβισμένους ασθενείς, σε παιδιά ή ηλικιωμένους.
- Γρήγορη εισχώρηση: η βελόνα διατρύπα πολύ γρήγορα, κατακόρυφα και απότομα το δέρμα στο επώδυνο σημείο.

- Αργή εισχώρηση με περιστροφή: η βελόνα εισέρχεται και περιστρέφεται αργά προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού με μικρό εύρος και ελάχιστη δύναμη. Αν ο ασθενής αισθανθεί βελτίωση στην περιφέρεια, τότε και μόνο σταματάνε οι χειρισμοί. Ωστόσο, αν αισθανθεί ενόχληση με τον τρόπο περιστροφής της βελόνας σημαίνει ότι η φορά δεν είναι σωστή και πρέπει να πραγματοποιηθεί από την ανάποδη.
- Η περιστροφή της βελόνας σε φορά αντίθετη από αυτήν των δεικτών του ρολογιού αποτελεί τον τέταρτο τρόπο εισχώρησης. Οι δύο τελευταίες τεχνικές είναι κατάλληλες για χρόνιες ασθένειες. (Κριτίδου, 2012)

Φορά εισόδου της βελόνας: Ηγωνίατοποθέτησης της βελόνας στο δέρμα εξαρτάται από την ανατομική θέση του σημείου, από την κατεύθυνση του μεσημβρινού, καθώς επίσης και από το επιθυμητό βάθος τοποθέτησής της. Γενικά, διακρίνονται: (Κριτίδου, 2012)

- Η κάθετη τοποθέτηση 90 μοιρών, σε περιοχές που υπάρχει πλούσιο ιστικό υπόστρωμα όπως άκρα, κοιλιά, οσφυϊκή περιοχή.
- Η πλάγια τοποθέτηση 30-60 μοιρών, σε περιοχές με φτωχή ιστική υποδομή ή όταν θέλουμε να κάνουμε τόνωση και διασπορά.
- Η σχετικά επίπεδη τοποθέτηση 10-20 μοιρών, στον κρανιοβελονισμό και στον ωτοβελονισμό όπου το ιστικό υπόστρωμα είναι εξαιρετικά λεπτό, στη θεραπεία κυτταρίτιδας και παχυσαρκίας που χρησιμοποιούνται πολύ μεγάλες βελόνες 20 cm οι οποίες μπαίνουν υποδόρια και προωθούνται στο εξαιρετικά παχύ λιπώδη ιστό, στα παρασπονδύλια σημεία στη ράχη όπου με μια βελόνα μακριά ερεθίζονται πολλά σημεία και φυσικά χωρίς να ενοχληθούν οι βαθύτεροι ιστοί. (Mann, 1972)
- Υπάρχουν και άλλες μέθοδοι σχετικά με την κατεύθυνση των βελόνων όπως η μέθοδος «Πολλαπλών Κατευθύνσεων» και η μέθοδος «Πολλές Βελόνες στο Ίδιο Σημείο».

Βάθος εισχώρησης της βελόνας: το βάθος εισχώρησης εξαρτάται από το πάχος του ιστού που θα προσπελαστεί. Επίσης, ισχύει γενικά ο κανόνας ότι σε εξασθενημένους και ευαίσθητους ασθενείς η βελόνα δεν πρέπει να τοποθετείται βαθιά, ενώ σε δυνατούς, μυώδεις, λιγότερο ευαίσθητους και γενικά σε ασθενείς με πρόσφατη νόσο, πρέπει να τοποθετείται βαθιά. Αρκετοί βελονιστές επιδιώκουν το λεγόμενο αίσθημα τε-τσι (De-Chi), δηλαδή το αίσθημα της βελόνας κατά την είσοδό της στο επιθυμητό σημείο βελονισμού. Χρειάζεται να αναφερθεί πως ενώ υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ βάθους της βελόνας και του θεραπευτικού αποτελέσματος, αυτό δεν σημαίνει πως η βαθιά εισχώρηση έχει καλύτερα αποτελέσματα από την επιφανειακή. (Κριτίδου, 2012)

Χειρισμοί της βελόνας: σύμφωνα με την Παραδοσιακή Κινέζικη Ιατρική υπάρχουν δύο τρόποι χειρισμού της βελόνας, η Τόνωση και η Διασπορά, οι οποίες εκλύουν διαφορετικές αντιδράσεις στον οργανισμό και προκαλούν διαφορετικά θεραπευτικά αποτελέσματα. Η Τόνωση επιλέγεται όταν υπάρχει Ένδεια ή Ανεπάρκεια ενέργειας

στον οργανισμό ενώ η Διασπορά όταν υπάρχει Υπερπληρότητα ενέργειας. (Κριτίδου, 2012)

2.8. Φαινόμενο De-Chi

Το φαινόμενο De-Chi εκφράζει την άφιξη της βιοενέργειας του σώματος στην αιχμή της βελόνας. (Κριτίδου, 2012) Προκύπτει από τις λέξεις De που σημαίνει Άφιξη και Chi που σημαίνει Ενέργεια. Κλινικά, ο ασθενής αισθάνεται ένα βάρος στο σημείο της βελόνας ή ένα τράβηγμα με αντανάκλαση κεντρικά ή περιφερικά του σημείου. Το αίσθημα De-Chi με στρίψιμο βελόνας μπορεί να εφαρμοστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την αντιμετώπιση του πόνου, της φλεγμονής και για ηρεμία του ασθενούς. Το φαινόμενο αυτό συνοδεύεται πάντοτε από διάφορα συμπτώματα για τον ασθενή και τον βελονιστή. Ο ασθενής αισθάνεται αιμωδία (μούδιασμα), βάρος και αίσθημα θερμότητας. Ο γιατρός συναντά ένα αίσθημα αγκύλωσης ή μαγκώματος της βελόνας. Τέλος, υπάρχει ερυθρότητα και εξοίδηση. (Κριτίδου, 2012)

2.9. Χρήσεις του Βελονισμού

Σύμφωνα με τον (Καράβης, 2011) ο βελονισμός χρησιμοποιείται για:

- αναλγητική δράση μακράς διάρκειας (σε οξέα, υποξέα και χρόνια επώδυνα σύνδρομα)
- βελτίωση της κυκλοφορίας (ιδίως των αρτηριολίων και των τριχοειδών) και κεντρικά (βελτίωση της εγκεφαλικής αιματικής ροής)
- ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης
- αντικαταθλιπτική (ευφορική) και αγχολυτική δράση
- αύξηση της δυνατότητας ανοσοβιολογικής απάντησης του οργανισμού
- ήπιο υπναγωγό αποτέλεσμα
- μείωση των συμπτωμάτων του συνδρόμου στέρησης σε άτομα εξαρτημένα από ναρκωτικά, αλκοόλη, ψυχοφάρμακα, νικοτίνη
- επιτάχυνση του ρυθμού αναγέννησης των νευρών
- αντιεμετική δράση
- γενική δράση σε διαταραχές του Αυτόνομου Νευρικού Συστήματος (ανά συστήματα και γενική ομοιοστατική δράση)

2.10. Ενδείξεις και Αντενδείξεις του Βελονισμού

Η επιστημονική τεκμηρίωση του βελονισμού και η πληθώρα των εργασιών, που εκπονούνται με αυστηρά επιστημονικά και μεθοδολογικά κριτήρια, ώθησαν τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) να καταρτίσει έναν κατάλογο κύριων ενδείξεων (World Health Organisation, 1990), ο οποίος αποτελεί τον μοναδικό επίσημο «οδηγό» των βελονιστών. Επίσης ο φυσίατρος Μ. Καράβης, στα πλαίσια των μετεκπαιδευτικών σεμιναρίων βελονισμού στην Ελληνική Ιατρική Εταιρεία Βελονισμού, σχεδίασε έναν αναλυτικότερο πίνακα ενδείξεων του βελονισμού.

Ωστόσο, εξαιτίας της ταχείας εξέλιξης της γνώσης οι πίνακες αυτοί δεν μπορούν να θεωρηθούν πλήρεις.

Για τον βελονισμό αποτελούν αντένδειξη οι μολυσματικές νόσοι (π.χ. πνευμονία, φυματίωση), ο σακχαρώδης διαβήτης, ο καρκίνος και οι καρδιοπάθειες.

Πίνακας 1 Κατάλογος Ενδείξεων Βελονισμού από τον ΠΟΥ

Ψυχικές διαταραχές	Παθήσεις στοματικής κοιλότητας	Νευρολογικές παθήσεις
Χρόνια κόπωση, ινομυαλγία Αγχώδης νευρώση, φοβίες Νευροφυτικές διαταραχές Διαταραχές μνήμης, συγκέντρωσης και προσαρμογής Διαταραχές ύπνου Διαταραχές Libido	Πονόδοντος Ουλίτις Οξεία φαρυγγίτιδα Χρόνια φαρυγγίτιδα Παθήσεις κροταφογναθικής Προσωπλάγιες	Κεφαλαλγίες-ημικρανία Νευραλγία τριδύμου Πάρεση προσωπικού Πάρεση μετά από ΑΕΕ Σύνδρομο Menier-ίλιγγοι Νευρογενή ουροδόχο κύστη Νυχτερινή ούρηση
Αναπνευστικό σύστημα	Παθήσεις Γαστρεντερικές	Μυοσκελετικά νοσήματα
Οξεία ρινίτις, ιγμορίτιδα Οξεία βρογχίτιδα Βρογχικό άσθμα Αλλεργίες Υπεραντιδραστικότητα βρόγχων Παιδικό άσθμα	Σπασμός οισοφάγου Λόξυγκας Οξεία και χρόνια γαστρίτις Υπερδραστηριότητα στομάχου Χρόνιο δωδεκαδάκτυλο έλκος Οξεία και χρόνια κολίτις Δυσκοιλότητα Διάρροια	Αυχενοβραχίονιο σύνδρομο Περιορθρίτιδα ώμου Παγωμένος ώμος Επικονδυλίτιδα Ισχιαλγία Οσφυαλγία Οστεοαρθρίτιδες Αρθρίτιδα γόνατος Άλγη ρευματοειδούς αρθρίτιδας Μυϊκά άλγη

Πίνακας 2 Γενικός Κατάλογος Ενδείξεων Βελονισμού

Πεπτικό Σύστημα	Καρδιαγγειακό Σύστημα	Αναπνευστικό Σύστημα
Γαστρίτιδα Έλκος στομάχου Ευερέθιστο έντερο Σπαστική κολίτιδα Νευροφυτικές διαταραχές πεπτικού	Ιδιοπαθής υπέρταση* Στηθαγγικός πόνος** Νευροφυτικές αρρυθμίες** Περιφερική αγγειακή νόσος*	Άσθμα* Υπεραντιδραστικότητα βρόγχων Αλλεργική ασθματική βρογχίτιδα Νευροφυτική δύσπνοια-βήχας
Γυναικολογικά	Δερματολογία	Ψυχικές Διαταραχές

<p>Δυσμηνόρροια Αμνόρροια (υποθαλαμική)* Διαταρχές κύκλου Μικροπολυκυστικές ωοθήκες* Μετεμμηνοπαυσιακό σύνδρομο Δυσλειτουργικές μητρορραγίες Πνελικός πόνος** Ανώδυνος τοκετός</p>	<p>Ακμή Ψωρίαση* Νευροδερματίτιδες* Κνίδωση Κνησμός αλλεργικής αιτιολογίας Εκζέματα*</p>	<p>Νευρώσεις Αγχώδης φοβική νεύρωση Διαταρχές ύπνου (αϋπνίες) Διαταρχές συμπεριφοράς Μελαγχολία, κατάθλιψη* Σύνδρομο χρόνιας κόπωσης* Νευροφυτικές διαταρχές Άλγος, stress, ένταση</p>
Οξύς Πόνος	Χρόνιος Πόνος	Κεφαλαλγίες (Πρωτοπαθείς)
<p>Μετεγχειρητική αναλγησία Κωλικός νεφρού Ανώδυνος τοκετός Οξέα μυοσκελετικά άλγη Νευροπαθητικός πόνος Μεθερπητική νευραλγία Άλγος κροταφογναθικής</p>	<p>Αυχενάλγιες Θωρακαλγίες Οσφυαλγίες Οσφυο-ισχιαλγία Μυϊκής αιτιολογίας πόνος Σύνδρομο ινομυαλγίας* Πόνος από οστεοαρθρίτιδα</p>	<p>Ημικρανία Κεφαλαλγία τάσεως (επεισοδιακή και χρόνια) Κεφαλαλγία κροταφογναθικής διάρθρωσης Τριδυμική νευραλγία* Ινιακή νευραλγία</p>
Ω.Ρ.Α.	Αποκατάσταση	Διάφορα
<p>Αλλεργική ρινίτιδα Αλλεργική ιγμορίτιδα Νόσος Meniere Ξηροστομία, ξηροφθαλμία** Ναυτία, ζάλη, ίλιγγοι** (νευροφυτικής, αγγειακής ή αυχενικής αιτιολογίας)</p>	<p>Σύνδρομο Sudech Σύνδρομο υπέρχρησης Παγιδευτικά σύνδρομα Αποκατάσταση σε αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια* Αποκατάσταση σε μυϊκά σύνδρομα Εκφυλιστικές παθήσεις σπονδυλικής στήλης Πάρεσις προσωπικού* Δυσλειτουργική ουροδόχος κύστη</p>	<p>Αναστολή της όρεξης / παχυσαρκία Προγράμματα απεξάρτησης από κάπνισμα, αλκόολ Δράση νευρο-ενδοκρino- ανοσολογικό άξονα Αντιεμετική δράση (μετά χημειοθεραπεία, εγκυμοσύνη, μετεγχειρητικά, travelsickness)</p>

[Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός και δεν υποκαθιστά την προσεκτική επιλογή των περιστατικών μετά από μελέτη της υπάρχουσας βιβλιογραφίας. Βασίζεται στις ενδείξεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO, chronicle 34/249,1980), του National Institute of Health της Αμερικής (Consensus Development Conference Statement, 1997), της IASP (International Association for the Study of Pain, Newsletter May / June, 1994), σε ανασκοπήσεις διπλών τυφλών μελετών με ομάδα ελέγχου, δημοσιευμένων σε έγκριτα ιατρικά περιοδικά και σε συγγράμματα ιατρικού βελονισμού, (Medical Acupuncture - White & Filshie 1998, Acupuncture, a Scientific Appraisal, Ernst & White, 1999, Φυσιολογία του Βελονισμού, Μ. Καράβης, 1999)].

* Απαιτείται μεγαλύτερο πλήθος εργασιών και συγκριτικών μελετών για ασφαλή συμπεράσματα.

** Πρόκειται για σύμπτωμα που συναντάται σεπολλές ασθένειες. Απαιτείται προσοχή στη διαφοροδιάγνωση.

2.11. Παρενέργειες Βελονισμού

Ο βελονισμός, όταν εφαρμόζεται από ειδικά εκπαιδευμένους θεραπευτές με άριστη γνώση της ανατομίας και καλή τεχνική, θεωρείται μια ιδιαίτερα ασφαλής θεραπευτική πράξη και δεν έχει παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις με άλλες θεραπευτικές, φαρμακευτικές (ή μη) αγωγές. Ωστόσο, στην βιβλιογραφία έχουν περιγραφεί ατυχή περιστατικά που οφείλονται στη λανθασμένη επιλογή των βελόνων, στον εσφαλμένο χειρισμό του ηλεκτροβελονισμού ή στην ακατάλληλη τοποθέτηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Γίνεται κατανοητό, λοιπόν, πως τα παραπάνω συμβάντα δεν οφείλονται στον ίδιο τον βελονισμό αλλά στην ελλιπή κατάρτιση των βελονιστών. Τα ποσοστά που έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία για τις παρενέργειες του βελονισμού είναι:(Ernest&White, 2001)(MacPherson, et al., 2001)

-σοβαρές παρενέργειες: 0-1,1 ανά 10.000 θεραπείες

-ελαφρές αντιδράσεις (πόνος από βελόνα, αιμάτωμα, ήπια ζάλη κ.λπ.): 1,3 ανά 1000 θεραπείες

Κεφάλαιο 3

3. Ποιότηταζωής- Qualityoflife (QOL)

3.1. ΟρισμόςΠοιότηταςΖωής

Οι πρώτες αναφορές στην «Ποιότητα της Ζωής» έγιναν από τον Πλάτωνα, ενώ ο όρος αυτός άρχισε να εμφανίζεται στην ιατρική βιβλιογραφία τη δεκαετία του 70 και πλέον αποτελεί βασικό στοιχείο της. Είναι ένας πολυπαραγοντικός, πολυδιάστατος και ευμετάβλητος όρος που διαμορφώνεται από τις κοινωνικές, οικονομικές και πολιτισμικές συνθήκες κάθε εποχής. Ο ορισμός του είναι δύσκολος, γι'αυτό και γίνονται συνεχώς προσπάθειες για την καθιέρωση ενός. Πλέον ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ορίζει την ποιότητα ζωής ως «Η υποκειμενική αντίληψη που έχει το άτομο για τη θέση του στη ζωή, μέσα στα πλαίσια του συστήματος αξιών και πολιτισμικών χαρακτηριστικών της κοινωνίας στην οποία ζει, καθώς και συνάρτηση με τους προσωπικούς στόχους, τις προσδοκίες, τα πρότυπα και τις ανησυχίες του»(WorldHealthOrganisation, 1995)

3.2. Ορισμός Ποιότητας Ζωής Σχετιζόμενης με την Υγεία

Η τεράστια πρόοδος που έχει σημειωθεί στην ιατρική επιστήμη, οδήγησε στην ανάγκη για δημιουργία ενός πιο εξειδικευμένου όρου για την «ποιότητα ζωής». Σκοπός ήταν η δυνατότητα αξιολόγησης των πλευρών της ζωής των ασθενών, που επηρεάζονται τόσο από τη διαταραχή της προσωπικής τους υγείας, όσο και από τις προσπάθειες βελτίωσης ή διατήρησής της. Έτσι προέκυψε ο όρος «Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής» ή «Health related quality of life» και περιλαμβάνει 3 θεμελιώδης διαστάσεις:

- Την υποκειμενική αποτίμηση της λειτουργικής κατάστασης του ατόμου (σωματικής και ψυχικής)
- Την αλληλεπίδραση της κατάστασης της υγείας με τη λειτουργικότητά του
- Τον προσδιορισμό της λειτουργικότητας στους τομείς εκείνους που είναι απαραίτητοι ώστε το άτομο να μπορεί να πραγματοποιεί τους επιδιωκόμενους στόχους της ζωής του. (Kaplan & Bush, 1982)(Μπέζα, 2017)

3.3. Εργαλεία Μέτρησης της Σχετιζόμενης με την Υγεία Ποιότητας Ζωής

Υπάρχουν περισσότερα από 800 εργαλεία μέτρησης της Σχετιζόμενης με την Υγεία Ποιότητας Ζωής(ΣΥΠΖ). Η σύνταξη των ερωτηματολογίων αυτών εστιάζει κατά περίπτωση στο γενικό επίπεδο υγείας του ατόμου (γενικά ερωτηματολόγια) ή σε επιπτώσεις συγκεκριμένων παραμέτρων στην ΠΖ (ειδικά ερωτηματολόγια). Τα ερωτηματολόγια αυτά βασίζονται σε ψυχομετρικές μεθόδους, σε κλινικές πρακτικές, σε μεθόδους εκτίμησης της χρησιμότητας που προέρχεται από την οικονομική επιστήμη και τη θεωρία των αποφάσεων, ή και σε συνδυασμό αυτών των τεχνικών.

Τα γενικά ερωτηματολόγια βασίζονται σε μία ευρεία και γενικευμένη αντίληψη της Ποιότητας Ζωής. Αξιολογούν πολλαπλές πλευρές του επιπέδου υγείας, ανεξάρτητα από το φύλο, την ηλικία, το κοινωνικο-οικονομικό επίπεδο ή τη νόσο των ατόμων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλο τον πληθυσμό και διευκολύνουν τις συγκρίσεις μεταξύ ομάδων του γενικού πληθυσμού ή μεταξύ των πληθυσμών των χωρών. Εστιάζουν σε μία γενική θεώρηση για την υγεία και δεν προσανατολίζονται στην καταγραφή ιδιαίτερων προβλημάτων που χαρακτηρίζουν μία συγκεκριμένη ασθένεια. Αποδίδουν μία ενιαία τελική βαθμολογία ή ένα βαθμό για κάθε διάσταση ξεχωριστά. Μεταξύ των κυριότερων είναι τα παρακάτω.

Ερωτηματολόγια και Κλίμακες Αξιολόγησης του Γενικού Επιπέδου Υγείας:

- EuroQol (EQ-5D)
- EuroQol (EQ-15D)
- Nottingham Health Profile (NHP)
- Ερωτηματολόγιο Γενικής Υγείας (General Health Questionnaire -GHQ)
- Επισκόπηση της Επίδρασης της Ασθένειας (Sickness Impact Profile - SIP)
- Δείκτης Ωφελιμότητας Υγείας (Health Utility Index - HUI)
- Γενικός Δείκτης Κατάταξης Υγείας (General Health Rating Index - GHRI)
- Κλίμακα Ψυχολογικής Προσαρμογής στην Αρρώστια (The Psychological Adjustment to Illness Scale)
- Medical Outcomes Study - Short Form 36 (SF-36)
- Medical Outcomes Study - Short Form 12 (SF-12)
- Ερωτηματολόγιο McGill για τον Πόνο (The McGill Pain Questionnaire)
- Χάρτης Αποτίμησης Πρωτοβάθμιας Περίθαλψης (Primary Care Assessment Survey – PCAS)

Τα ειδικά ερωτηματολόγια, παρ' ότι προσομοιάζουν στα γενικά ερωτηματολόγια, σε ό,τι αφορά στη δομή και τη χρήση, είναι σχεδιασμένα να χρησιμοποιούνται στη μελέτη μίας συγκεκριμένης κατάστασης μόνο. Ταξινομούνται ανά διάσταση, ανά σύμπτωμα, ανά πληθυσμό και ανά νόσο. (Δημητρόπουλος, et al., 2008)

3.4. Ποιότητα ζωής και οσφυαλγία

Είναι ευρέως αποδεκτή η πεποίθηση πως η ποιότητα ζωής ενός ασθενούς με οσφυαλγία επηρεάζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό. Η πρόταση αυτή αποδεικνύεται εύκολα όταν γίνεται σύγκριση των συμπτωμάτων της οσφυαλγίας με τις προϋποθέσεις για υψηλό επίπεδο ποιότητας ζωής. Ο πόνος είναι το πρωταρχικό σύμπτωμα σε ασθενείς με οσφυαλγία (Deyo & Weinstein, 2001), ενώ παράλληλα αποτελεί την κύρια αιτία επίσκεψης στον ιατρό και λήψης φαρμάκων. Ταυτόχρονα, ο πόνος έχει αρνητική επίδραση σε πολλούς τομείς της ζωής ενός ανθρώπου, όπως στον κοινωνικό, τον ψυχολογικό κ.α. Ειδικότερα, έχει αποδειχθεί ότι ασθενείς που πάσχουν από χρόνια πόνο, έχουν τέσσερις φορές μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανίσουν κατάθλιψη και πάνω από δύο φορές μεγαλύτερη πιθανότητα να αναφέρουν δυσκολία ανταπόκρισης στη δουλειά τους, σε σχέση με αυτούς χωρίς

πόνος. Παράλληλα, οι ασθενείς με οσφυαλγία έχουν χειρότερη φυσική και ψυχολογική κατάσταση από τον υγιή πληθυσμό (Rabini, et al., 2007), καθώς και μειωμένη λειτουργικότητα. (Ceran&Ozcan, 2006) Τελικά, ο πόνος σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα συμπτώματα της οσφυαλγίας (περιορισμένο εύρος κίνησης, ευαισθησία των μυών, αδυναμία βάδισης κ.α.) οδηγούν τους ασθενείς στην παραίτηση από τον κοινωνικό τους ρόλο, την ανικανότητα εκπόνησης των καθημερινών δραστηριοτήτων τους και την κατάθλιψη. Η ενέργειά τους ολοένα και μειώνεται, σε αντίθεση με το αίσθημα κόπωσης που συνεχώς αυξάνεται. Το γενικότερο αίσθημα της δυσφορίας επηρεάζει, ακόμα, την ποιότητα ύπνου, την ικανοποίησή τους από την ιατρική περίθαλψη αλλά και την αυτοπεποίθησή τους. Τέλος, κρίνεται απαραίτητο να αναφερθούν και οι αυξημένες οικονομικές συνέπειες τόσο για τους ίδιους τους ασθενείς όσο και για ολόκληρο το σύστημα υγείας. Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω, γίνεται εύκολα αντιληπτή η αρνητική επίδραση της οσφυαλγίας στην ποιότητα ζωής των ασθενών.

Κεφάλαιο 4

4. Συστηματική Ανασκόπηση

4.1 Ορισμός

Ως συστηματική ανασκόπηση (Systematic Review- SR) ορίζεται ένας καθορισμένος και μεθοδικός τρόπος ταυτοποίησης, αξιολόγησης και ανάλυσης δημοσιευμένων πρωτογενών μελετών προκειμένου να διερευνηθεί ένα συγκεκριμένο ερευνητικό ζήτημα. Μια συστηματική ανασκόπηση μελετά επίσης τη δομή και τα πρότυπα των υπάρχουσών ερευνών, και με αυτόν τον τρόπο μπορεί να εντοπίσει κενά που χρειάζονται να καλυφθούν από μελλοντική έρευνα. (Kitchenham, 2004) Οι συστηματικές ανασκοπήσεις διαφέρουν από τις συνηθισμένες βιβλιογραφικές έρευνες στο ότι σχεδιάζονται επίσημα και εκτελούνται μεθοδικά. Μια καλή συστηματική ανασκόπηση θα πρέπει να μπορεί να αναπαραχθεί ανεξάρτητα και αυτόνομα, και έτσι θα έχει διαφορετικό μέγεθος επιστημονικής αξίας από μια συνηθισμένη βιβλιογραφική έρευνα. Όσον αφορά στην εύρεση, την αξιολόγηση και τη σύνοψη όλων των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων ενός συγκεκριμένου ερευνητικού ερωτήματος, μια συστηματική ανασκόπηση μπορεί να παρέχει μεγαλύτερο επίπεδο εγκυρότητας στα ευρήματά της από οποιαδήποτε από τις μελέτες που συμμετείχαν σε αυτή. Ωστόσο, οι συστηματικές ανασκοπήσεις απαιτούν περισσότερη προσπάθεια από τις συνηθισμένες έρευνες βιβλιογραφίας.

Θέτοντας ως κριτήριο τον τρόπο διαχείρισης των στοιχείων που εξάγονται από τις επιμέρους μελέτες, οι Συστηματικές Ανασκοπήσεις χωρίζονται σε δύο κατηγορίες:

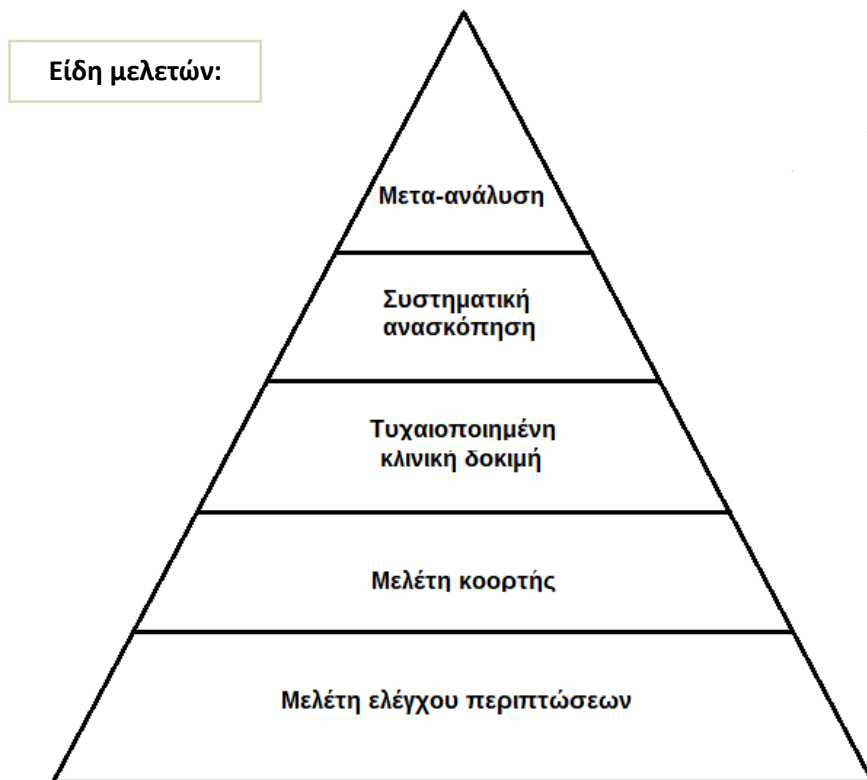
1. Ποιοτικές ανασκοπήσεις, κατά τις οποίες τα αποτελέσματα των σχετικών μελετών συνοψίζονται αλλά δεν συντίθενται στατιστικά.
2. Ποσοτικές ανασκοπήσεις, κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται στατιστικές μέθοδοι για την σύνθεση των αποτελεσμάτων δύο ή περισσότερων μελετών, όπως η μετα-ανάλυση.

4.2 Ιστορική αναδρομή

Η πρώτη συστηματική ανασκόπηση προέκυψε στις αρχές του 20ού αιώνα, όταν ο Karl Pearson, διευθυντής του Biometric Laboratory στο University College London της Αγγλίας, συνδύασε πέντε μελέτες για την ανοσία και έξι μελέτες για τη θνησιμότητα για να διερευνήσει τις επιδράσεις ενός εμβολίου κατά του πυρετού από τύφο και ο Park και οι συνεργάτες του συνέθεσαν τα αποτελέσματα τριών μελετών θεραπείας με ορό για πνευμονία λοβού (lobar pneumonia). Μέχρι το 1980 είχαν καταγραφεί ελάχιστες συστηματικές ανασκοπήσεις. Ο αριθμός αυτός άρχισε να αυξάνεται ραγδαία μέχρι το 2000 (με περίπου 3000 εκτιμώμενες ανασκοπήσεις) και πλέον είναι διαθέσιμες περισσότερες από 200.000. Πάνω από 10.000 συστηματικές ανασκοπήσεις δημοσιεύονται κάθε χρόνο και πάνω από 30.000 εγγράφονται στο PROSPERO. Οι ανασκοπήσεις είναι πλέον ευρέως αποδεκτές ως οι πιο αξιόπιστες πηγές πληροφοριών. Στην αναθεώρηση του 2011 στο επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων του Ιατρικού Κέντρου της Οξφόρδης αναφέρονται ως η κορωνίδα των

αποδεικτικών στοιχείων σε ολόκληρο το φάσμα των κλινικών ερευνών και αποτελούν τα βασικά δομικά στοιχεία για κλινικές και πολιτικές οδηγίες που δημοσιεύονται από οργανισμούς όπως ο ΠΟΥ.(Clarke & Chalmers, 2018)

4.3 Συστηματική ανασκόπηση και άλλα είδη μελετών



Εικόνα 3 Είδη μελετών

Μετα-ανάλυση: είναι η στατιστική ανάλυση που συνδυάζει τα αποτελέσματα πολλών ανεξάρτητων μελετών, οι οποίες θεωρούνται από τον αναλυτή «συγκρίσιμες» (Huque, 1988)

Τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή (Randomized Clinical Trial-RCT): Μία δοκιμή στην οποία οι συμμετέχοντες κατανέμονται τυχαία σε δύο ή περισσότερες ομάδες: τουλάχιστον μία (η πειραματική ομάδα) που λαμβάνει την παρέμβαση που εξετάζεται και μία άλλη (συγκριτική ή ομάδα ελέγχου) που λαμβάνει εναλλακτική θεραπεία ή εικονικό φάρμακο (Placebo).

Μελέτη κοορτής (Cohort Study): Ένας μη πειραματικός σχεδιασμός που παρακολουθεί την πορεία μιας κοορτής (ομάδα ανθρώπων με κάποιο κοινό χαρακτηριστικό ή έκθεση σε κοινό παράγοντα). Μια μελέτη κοορτής είναι χρήσιμη για να εξακριβωθεί κατά πόσο η έκθεση σε έναν ύποπτο παράγοντα κινδύνου (π.χ. κάπνισμα), είναι πιθανό να προκαλέσει συγκεκριμένες παθήσεις (π.χ. καρκίνο του πνεύμονα).

Μελέτη ελέγχου περιπτώσεων (Case control study): Σε αντίθεση με τις cohort studies όπου τα άτομα ταξινομούνται με βάση την έκθεση ή την μη-έκθεση σε κάποιο παράγοντα, στις case control studies η ταξινόμηση στις ομάδες γίνεται με βάση την έκβαση, δηλαδή το αν έχουν ασθενήσει ή όχι. Μελέτες τέτοιου σχεδιασμού εξετάζουν πώς η έκθεση σε ύποπτους ή επιβλαβείς παράγοντες διέφερε μεταξύ των δύο ομάδων.

Σειρές περιπτώσεων (Case Series): Περιγραφική μελέτη μιας σειράς ατόμων με μία ασθένεια ή έκθεση σε κάποιον παράγοντα (δεν υπάρχει συγκριτική ομάδα). (Clarke&Chalmers, 2018)

4.4 Βήματα Μεθοδολογίας

4.4.1 Στρατηγική Αναζήτησης

Η τεκμηρίωση και υιοθέτηση κατάλληλων κλινικών παρεμβάσεων προϋποθέτει τη χρήση των καλύτερων επιστημονικών στοιχείων για την υποστήριξή τους. Ο εντοπισμός των καλύτερων στοιχείων απαιτεί τη δημιουργία μιας στοχευμένης ερευνητικής ερώτησης για την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας. Παρόλο που υπάρχουν διάφορες στρατηγικές αναζήτησης, όπως η SPIDER(δείγμα, φαινόμενο ενδιαφέροντος, σχεδιασμός, αξιολόγηση, τύπος έρευνας) και SPICE (ρύθμιση, προοπτική, παρέμβαση, σύγκριση, αξιολόγηση), η στρατηγική PICO είναι με διαφορά η πιο διαδεδομένη για τη διατύπωση κλινικών ερωτήσεων.

Το PICO αντιπροσωπεύει ένα αρκτικόλεξο για τον Ασθενή, την Παρέμβαση, τη Σύγκριση και το Αποτέλεσμα. Αυτά τα τέσσερα στοιχεία είναι τα βασικά για την δημιουργία της ερώτησης για τη βιβλιογραφική ανασκόπηση. Η στρατηγική PICO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την δημιουργία διαφόρων ειδών ερευνητικών ερωτημάτων, όσον αφορά στην κλινική εφαρμογή, τη διαχείριση ανθρώπινων και υλικών πόρων, την αναζήτηση οργάνων αξιολόγησης συμπτωμάτων, και άλλων ερωτημάτων. Η κατάλληλη (καλά συγκροτημένη) ερευνητική ερώτηση εισάγει τα σωστά κριτήρια για την αναζήτηση των επιθυμητών κλινικών παρεμβάσεων, μεγιστοποιεί την ανάκτηση στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων, εστιάζει στο ερευνητικό πεδίο και αποφεύγει τις περιττές αναζητήσεις.

P: ασθενής ή πρόβλημα (μπορεί να είναι ένας μόνο ασθενής, μια ομάδα ασθενών με μία συγκεκριμένη πάθηση ή ένα πρόβλημα υγείας)

I: παρέμβαση (παρουσιάζει την παρέμβαση που μελετάται, η οποία μπορεί να είναι θεραπευτική, προληπτική, διαγνωστική, προγνωστική, συμβουλευτική ή να αφορά οικονομικούς παράγοντες)

C: έλεγχος ή σύγκριση (χαρακτηρίζεται ως βασική παρέμβαση, πιο συνηθισμένη παρέμβαση ή χωρίς παρέμβαση)

O: αποτέλεσμα (αναμενόμενα αποτελέσματα)

4.4.2 Βάσεις Δεδομένων

Αναζήτησηβιβλιογραφίας μπορεί να γίνει σε πολλές διαδικτυακές βάσεις δεδομένων.Κάθε βάση δεδομένων είναι μια οργανωμένη συλλογή δεδομένων όπου ο χρήστης με την βοήθεια υπολογιστή μπορεί να ανακτήσει πληροφορίες ανάλογα με το θέμα που τον ενδιαφέρει. Δεν είναι απαραίτητο να γίνει αναζήτηση σε όλες, ωστόσο, καμία βάση δεδομένων δεν μπορεί να περιλαμβάνει όλη την ιατρική βιβλιογραφία. Κάποιες από τις διαθέσιμες βάσεις δεδομένων είναι οι: Embase, MEDLINE, Web of Science, Google Scholar, PubMed, Scopus, PEDro, Proquest, ScienceDirect, Doaj, Heal link, Medscape, Cinahl. Είναι σημαντικό να επιλέγεται κάθε φορά η κατάλληλη μέθοδος αναζήτησης, με λέξεις κλειδιά και τελεστές Boole(Boolean operators). Όσον αφορά στις λέξεις κλειδιά, υπάρχουν δύο κύριες ομαδοποιήσεις τους, οι οποίες διευκολύνουν την αναζήτηση: τα Emtree και τα Meshterms.

Το Emtree είναι ένα ιεραρχικά δομημένο, ελεγχόμενο λεξιλόγιο για τη βιοϊατρική και άλλες σχετικές βιοεπιστήμες. Περιλαμβάνει ένα μεγάλο φάσμα όρων για τα φάρμακα, τις ασθένειες, τις ιατρικές συσκευές και άλλες έννοιες.

Το MeSH (Medical Subject Headings) είναι ένα ελεγχόμενο επιστημονικό λεξιλόγιο που χρησιμοποιείται από ειδικούς της Εθνικής Βιβλιοθήκης Ιατρικής των ΗΠΑ για την εύρεση άρθρων από το MEDLINE / PubMed. Αποτελείται από ολοκληρωμένα σύνολα όρων σε μια ιεραρχική δομή και σκοπός του είναι να υποστηρίξει τη δυνατότητα εύρεσης δεδομένων και στοιχείων.

Τα Emtree και MeSH έχουν παρόμοια δομή. Το Emtree μοντελοποιήθηκε σαν το MeSH το 1988. Και τα δύο περιλαμβάνουν ευρύτερους και στενότερους όρους και συνώνυμα, και συνδέονται με τους αριθμούς μητρώου CAS και Enzyme Commission.

Πλεονεκτήματα του Emtree: ο σχεδιασμός και το περιεχόμενο του Emtree διευκολύνει τη χρήση του, με την ορολογία να δίνεται με μια σειρά φυσικής γλώσσας. Δεν χρειάζεται η μελέτη συμπληρωματικών αρχείων για την κατανόηση της ορολογίας. Επιπλέον, το Emtree έχει πιο ενημερωμένη ορολογία φαρμάκων και ιατρικών συσκευών, και πιο προτιμώμενους όρους και συνώνυμα από το MeSH, αυξάνοντας σημαντικά τον αριθμό των αποτελεσμάτων κάθε αναζήτησης.

Πλεονεκτήματα των Mesh: Το MeSH ανατρέχει στο ιστορικό ορολογιών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση παλαιότερης βιβλιογραφίας, πριν από την εισαγωγή συγκεκριμένων-νεότερων όρων. Έχει επίσης εκτεταμένες σημειώσεις, που μπορεί να φανούν χρήσιμες. Ωστόσο, αυτές περιλαμβάνουν περιορισμούς στη χρήση όρων που πρέπει να γνωρίζουν οι χρήστες, καθώς και πιο εξειδικευμένη ορολογία. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι τα MeSH έχουν εκτεταμένη ορολογία στη νοσηλευτική, την κτηνιατρική και την οδοντιατρική.(Aletti, 2015)

Embase:(Elsevier, 2016)

- Βιοϊατρική βάση δεδομένων από την Elsevier
- Πλήρης κάλυψη της βιοϊατρικής με έμφαση στα φάρμακα, τη φαρμακολογία και τις ιατρικές συσκευές
- Χρησιμοποιεί το Emtree, το οποίο έχει πάνω από 71.000 προτιμώμενους όρους.
- Πάνω από 30 εκατομμύρια άρθρα από το 1947 έως σήμερα, που πλέον καλύπτουν περισσότερα από 8.500 περιοδικά
- Καλύπτει όλα τα περιοδικά που είναι σε MEDLINE και έχει 2.900 μοναδικά περιοδικά που δεν είναι σε MEDLINE
- Περιέχει μοναδικά αρχεία από περιοδικά φαρμακολογίας και ευρωπαϊκή βιβλιογραφία

Medline:(National library of medicine, 2021)

- Βιοϊατρική βάση δεδομένων που παράγεται από την Εθνική Βιβλιοθήκη Ιατρικής των ΗΠΑ
- Καλύπτει όλους τους τομείς της βιοϊατρικής, συμπεριλαμβανομένης της νοσηλευτικής, της οδοντιατρικής και της κτηνιατρικής επιστήμης
- Ευρετήριο με MeSH, το οποίο έχει πάνω από 27.000 όρους
- Πάνω από 22 εκατομμύρια άρθρα από το 1947 έως σήμερα, που πλέον καλύπτουν περισσότερα από 5.600 περιοδικά
- Όλα τα περιοδικά MEDLINE περιλαμβάνονται στο Embase

Τελεστές Boole(Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο, 2020)

Η εγκυρότητα της αναζήτησης αυξάνεται σημαντικά με τη χρήση τελεστών (AND/OR/NOT).

Τελεστής AND:

- Όλοι οι όροι της αναζήτησης εμφανίζονται στα αποτελέσματα
- Η έρευνα συγκεκριμενοποιείται αποκλείοντας αποτελέσματα που περιλαμβάνουν τους όρους ξεχωριστά
- Όσο περισσότεροι όροι συνδέονται με AND, τόσο περιορίζεται η έρευνα

Τελεστής OR:

- Τουλάχιστον ένας από τους όρους αναζήτησης εμφανίζεται στα αποτελέσματα
- Επεκτείνεται η έρευνα, καθώς στα αποτελέσματα περιλαμβάνονται οι όροι μεμονωμένοι ή μαζί
- Χρησιμοποιείται κυρίως για συνώνυμους όρους

Τελεστής NOT:

- Αποκλείεται ο όρος αναζήτησης μετά το NOT
- Τα αποτελέσματα περιέχουν μόνο τον πρώτο όρο
- Η έρευνα περιορίζεται

4.4.3 Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού

Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού θέτουν τα όρια για τη συστηματική ανασκόπηση. Καθορίζονται αφού οριστεί το ερευνητικό ερώτημα, συνήθως πριν γίνει η αναζήτηση, ωστόσο μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν έρευνες για τον καθορισμό των κατάλληλων κριτηρίων. Πολλοί διαφορετικοί παράγοντες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως κριτήρια ένταξης ή αποκλεισμού. Συνήθως καταγράφονται ως παράγραφος ή πίνακας στην ενότητα της μεθοδολογίας της συστηματικής ανασκόπησης.

Ένα από τα χαρακτηριστικά που διακρίνει μια συστηματική ανασκόπηση από μια βιβλιογραφική κριτική είναι η προεπιλογή σαφώς καθορισμένων κριτηρίων για τη συμπερίληψη και τον αποκλεισμό μελετών (κριτήρια επιλεξιμότητας). Στο στάδιο αναζήτησης των αποτελεσμάτων της ανασκόπησης, είναι πιθανό να βρεθεί πληθώρα βιβλιογραφικών αναφορών (τίτλοι μελετών και περιλήψεις). Πριν την εφαρμογή των κριτηρίων μεγάλο ποσοστό των άρθρων φαίνεται σχετικό με την ερώτηση της ανασκόπησης. Για το λόγο αυτό, η ύπαρξη ρητών κριτηρίων για την αξιολόγηση των μελετών καθιστά τη διαδικασία πιο αποτελεσματική. Το πιο σημαντικό είναι ότι βοηθά στην αποφυγή κρυφών προκαταλήψεων, έχοντας σαφείς και σταθερούς κανόνες σχετικά με το ποιες μελέτες χρησιμοποιούνται για την απάντηση των προκαθορισμένων ερευνητικών ερωτημάτων της ανασκόπησης. Κάθε μελέτη πρέπει να αξιολογηθεί με τα ίδια κριτήρια. Για να συμπεριληφθεί στην ανασκόπηση, πρέπει να πληροί όλα τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού. Τα κριτήρια ένταξης/επιλεξιμότητας περιλαμβάνουν τους συμμετέχοντες, τις παρεμβάσεις και τους συγκριτικούς παράγοντες και συχνά τη μορφή της μελέτης. Τα αποτελέσματα συνήθως δεν αποτελούν μέρος των κριτηρίων, αν και ορισμένες ανασκοπήσεις καθορίζουν την επιλεξιμότητα και με βάση συγκεκριμένα αποτελέσματα. (Viswanathan, et al., 2012)

4.4.4. Εξαγωγή Δεδομένων

Η εξαγωγή των δεδομένων, δηλαδή των σχετικών πληροφοριών της κάθε μελέτης αποτελεί το επόμενο στάδιο της ανασκόπησης. Σχετικές θεωρούνται οι πληροφορίες ανάλογα με το θέμα και τον εκάστοτε σκοπό της μελέτης. Αυτές μπορεί να είναι: οι συγγραφείς, η χρονολογία δημοσίευσης, ο αριθμός και η ηλικία του δείγματος, οι παρεμβάσεις, τα μέτρα αξιολόγησης των παρεμβάσεων, τα αποτελέσματα των παρεμβάσεων, η στατιστική ανάλυση κ.α. Στη συνέχεια, τα δεδομένα συγκεντρώνονται σε έναν υπολογιστικό αλγόριθμο ή σε μια φόρμα εξαγωγής δεδομένων (Microsoft Excel). Το Microsoft Excel είναι πρόγραμμα λογιστικών

φύλλων που αναπτύχθηκε από τη Microsoft και αποτελεί μέρος του MicrosoftOffice. Διαθέτει υπολογισμούς, εργαλεία γραφημάτων, συγκεντρωτικούς πίνακες και μια γλώσσα προγραμματισμού macro με όνομα Visual Basic for Applications. Το Microsoft Excel έχει τα βασικά χαρακτηριστικά όλων των λογιστικών φύλλων, χρησιμοποιώντας ένα πλέγμα κελιών διατεταγμένων σε αριθμημένες σειρές και στήλες για να οργανωθούν χειρισμοί δεδομένων όπως αριθμητικές πράξεις. (Divisi, 2017) Η καταγραφή όλων των δεδομένων αποτελεί μια χρονοβόρα, κοπιώδη αλλά χρήσιμη διαδικασία για την συγγραφή της συστηματικής ανασκόπησης. Μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον έναν ή και παραπάνω συγγραφείς της μελέτης.

4.4.5. Προγράμματα Διαχείρισης Βιβλιογραφικών Αναφορών

Η οργάνωση όλων των αποτελεσμάτων των αναζητήσεων των βάσεων δεδομένων σε έναν κοινό φάκελο επιτυγχάνεται μέσω των προγραμμάτων διαχείρισης βιβλιογραφικών αναφορών (Reference Management Software), τα οποία βοηθούν στη δημιουργία, την καταγραφή και τη χρήση των βιβλιογραφικών αναφορών, ενώ ορισμένα επιτρέπουν την αναζήτηση και διασύνδεση δημοσιεύσεων ώστε τελικά να αυξάνουν την παραγωγικότητα των συγγραφέων. Υπάρχει πληθώρα τέτοιων προγραμμάτων με τα πιο γνωστά να είναι το Endnote, το Mendeley, το Zotero. Το Mendeley αποτελεί χρήσιμο εργαλείο για τους ερευνητές καθώς παρέχεται δωρεάν και δίνει την δυνατότητα πραγματοποίησης πολλών απαραίτητων ,για την εργασία, διεργασιών μέσω αυτού. Μερικά από τα «εργαλεία» που παρέχονται είναι: MendeleyDesktop, MendeleyWebImporter, MendeleyCite, MendeleyCatalog, MendeleyCareers, MendeleyFunding κ.α. Πιο συγκεκριμένα, το Mendeley Desktop είναι το βασικό πρόγραμμα διαχείρισης βιβλιογραφικών αναφορών. Επιτρέπεται η εγκατάστασή του σε Microsoft Windows, macOS, και Linux. Μετά την εγκατάσταση και το άνοιγμα της εφαρμογής, μπορεί να επιλεγεί η δημιουργία ενός φακέλου και το «πέρασμα» σε αυτόν όλων των αποτελεσμάτων αναζήτησης των βάσεων δεδομένων. Ακόμη, δίνεται η επιλογή αφαίρεσης των διπλότυπων αντιγράφων. Το Mendeley Desktop δίνει την δυνατότητα ταξινόμησης των άρθρων σύμφωνα με την ημερομηνία δημοσίευσης, τον τίτλο, το όνομα του συγγραφέα κ.α., την δυνατότητα αναζήτησης άρθρων καθώς και την εμφάνιση των σημαντικότερων χαρακτηριστικών τους. Το Mendeley Web Importer είναι μια επέκταση στο πρόγραμμα περιήγησης, η οποία εισάγει στο MendeleyDesktop άρθρα ή βιβλιογραφικές αναφορές που υπάρχουν στο διαδίκτυο. Τέλος, το MendeleyCite είναι μια προσθήκη στο MicrosoftWord που επιτρέπει την αναφορά παραπομπών και τη δημιουργία βιβλιογραφιών. Παρέχεται, επίσης, η δυνατότητα επιλογής της επιθυμητής μορφοποίησης της βιβλιογραφίας π.χ. κατά το πρότυπο του Harvard.

Rayyan

Ένα ακόμη πολύ χρήσιμο εργαλείο για την συγγραφή μιας συστηματικής ανασκόπησης είναι το Rayyan. Το Rayyan είναι ένα δωρεάν διαδικτυακό εργαλείο (Beta), που έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τους ερευνητές που εργάζονται σε συστηματικές ανασκοπήσεις και σε άλλες εργασίες σύνθεσης γνώσεων, και επιταχύνει σημαντικά τη διαδικασία ελέγχου και επιλογής μελετών.(RayyanforSystematicReviews, 2021)Αναλυτικότερα, το Rayyan δεν είναι εφαρμογή, γι'αυτό και χρησιμοποιείται online. Αρχικά, δημιουργείται ένας φάκελος με τον τίτλο της συστηματικής ανασκόπησης και προστίθενται όλοι οι συγγραφείς της. Στην συνέχεια εισάγονται τα αποτελέσματα των αναζητήσεων από τις βάσεις δεδομένων είτε απευθείας,σαν ξεχωριστά αρχεία, είτε μέσω του Mendeley. Στο μέσο της οθόνης εμφανίζονται ταξινομημένα τα άρθρα με τον τίτλο, την περίληψή τους και τα κύρια χαρακτηριστικά τους καθώς και με τρεις επιλογές: «Εντάσσω, Ίσως, Αποκλείω (Include, Maybe, Exclude)» Ο κάθε συγγραφέας καλείται να απαντήσει για κάθε άρθρο ξεχωριστά εάν πληροί ή όχι τα επιλεγμένα κριτήρια ώστε να συμπεριληφθεί στην συστηματική ανασκόπηση. Υπάρχει η επιλογή τυφλής επεξεργασίας των δεδομένων (blindon), κατά την οποία δεν είναι φανερή η απόφαση του ενός συγγραφέα στον άλλον. Άλλες επιλογές που παρέχονται από το Rayyan είναι: η δυνατότητα αφαίρεσης των διπλότυπων αντιγράφων, η γραμμή αναζήτησης συγγραφέα ή/και τίτλου,η προσθήκη σημείωσης, η αποθήκευση αρχείου με το πλήρες άρθρο και η εφαρμογή φίλτρων για την ευκολότερη οργάνωση των άρθρων.

4.4.6.Riskofbias

Riskofbias (RoB): ορίζεται ως ο κίνδυνος «συστηματικού σφάλματος ή απόκλισης από την αλήθεια, σε αποτελέσματα ή συμπεράσματα». (Viswanathan, etal., 2012)

Riskofbiasassessment: ονομάζεται και «αξιολόγηση ποιότητας» ή «κριτική αξιολόγηση». Συμβάλλει στην καθιέρωση της διαφάνειας των αποτελεσμάτων και των ευρημάτων. Η αξιολόγηση του RoB πραγματοποιείται ξεχωριστά για κάθε μελέτη που περιλαμβάνεται στην συστηματική ανασκόπηση διότι μπορεί να υπάρχουν προκαταλήψεις-σφάλματα στα αποτελέσματα ή στα συμπεράσματά τους, όπως για παράδειγμα σχεδιαστικά σφάλματα που εγείρουν ερωτήματα σχετικά με την εγκυρότητα των ευρημάτων ή την υπερεκτίμηση της επίδρασης της παρέμβασης. Είναι διαθέσιμα διάφορα όργανα που αξιολογούν το RoB. Πιο συγκεκριμένα μια σχετικά πρόσφατη ανασκόπηση διαπίστωσε ότι υπάρχουν 86 εργαλεία για την αξιολόγηση της ποιότητας των μη τυχαιοποιημένων μελετών,(Olivo, etal., 2007)μερικά από τα οποία είναι, τοQUADAS-2

(QualityAssessmenttooforDiagnosticAccuracyStudies -2), τοCochraneRoB-2, τοAMSTAR-2 (AMeasurementTooltoAssessSystematicReviews-2), τοDowns&Blackκ.α.

Το Downs and Black (DnB) μπορεί να αξιολογήσει την ποιότητα των πρωτότυπων και πρωτογενών πηγών ερευνητικών μελετών και να συνθέσει στοιχεία από ποσοτικές μελέτες. Η λίστα ελέγχου (checklist) του DnB αποτελείται από 26 στοιχεία που κατανέμονται σε 5 υποκατηγορίες:

1. Αναφορά-

Reporting (9 στοιχεία): αξιολογεί αν οι πληροφορίες που παρέχονται στο έγγραφο είναι αρκετές για να επιτρέψουν στον αγνώστη να κάνει μια μερόληπτη αξιολόγηση των ευρημάτων της μελέτης.

2. Εξωτερική εγκυρότητα-External validity (3 στοιχεία): αφορά τον βαθμό στο οποίο τα ευρήματα της μελέτης θα μπορούσαν να γενικευθούν στον πληθυσμό από τον οποίο προήλθαν τα θέματα της μελέτης.

3. Εσωτερική εγκυρότητα/ Μεροληψία-Internal validity/Bias (7 στοιχεία): αξιολογεί το bias στην μέτρηση της παρέμβασης και του αποτελέσματος.

4. Εσωτερική εγκυρότητα/ Σύγχυση-Internal validity/ Confounding (6 στοιχεία): αξιολογεί το bias στην επιλογή των θεμάτων της μελέτης.

5. Ισχύς-Power (1 στοιχείο): αξιολογεί αν τα αρνητικά ευρήματα από μια μελέτη θα μπορούσαν να φείλονται στην τύχη.

Οι απαντήσεις βαθμολογούνται με 0 ή 1, εκτός από ένα στοιχείο στην υποκλίμακα αναφοράς, το οποίο σημειώνει 0 έως 2 και το ένα στοιχείο της υποκλίμακας ισχύς, το οποίο βαθμολογείται από 0 έως 5. Επομένως, η συνολική μέγιστη βαθμολογία είναι 31.

4.4.7. PRISMA

Απαραίτητο βήμα για την συγγραφή μιας συστηματικής ανασκόπησης είναι ο σχεδιασμός ενός πρωτοκόλλου που επιτρέπει τον έλεγχο της ποιότητας της μελέτης. Για τον σκοπό αυτό, το 1999 μία διεθνής ομάδα ανέπτυξε κάποιες οδηγίες με το όνομα QUOROM Statement (Quality Of Reporting Of Meta-analyses), οι οποίες το 2009 μετονομάστηκαν σε PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) καθώς συμπεριέλαβαν και τις συστηματικές ανασκοπήσεις. (History & Development of PRISMA, 2019) Το PRISMA παρέχει δύο χρήσιμα εργαλεία στους ερευνητές, τη λίστα ελέγχου ποιότητας της συστηματικής ανασκόπησης (PRISMA Checklist) και το διάγραμμα ροής (PRISMA Flow Diagram).

Η λίστα ελέγχου ποιότητας της συστηματικής ανασκόπησης αποτελείται από 27 στοιχεία, τα οποία κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τις ενότητες μιας συστηματικής ανασκόπησης, δηλαδή σε τίτλο, περίληψη, εισαγωγή, μεθοδολογία, αποτελέσματα, συζήτηση και χρηματοδότηση.

Στον τίτλο, ο οποίος αποτελεί το πρώτο στοιχείο (1), πρέπει να αναγράφεται ο τύπος της έρευνας, δηλαδή η έκφραση «συστηματική ανασκόπηση» ή/και «μετα-ανάλυση».

Το δεύτερο στοιχείο (2) της λίστας ελέγχου αφορά στην περίληψη της εργασίας. Σε ένα σύντομο, αλλά καλά οργανωμένο κείμενο οι ερευνητές χρειάζεται να παρέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες της μελέτης.

Τα επόμενα δύο στοιχεία (3,4) αφορούν την εισαγωγή της μελέτης. Σε αυτήν, οι ερευνητές θα αναφέρουν ήδη γνωστές πληροφορίες σχετικές με το θέμα της έρευνάς τους, θα περιγράψουν τον λόγο επιλογής του συγκεκριμένου θέματος και θα ορίσουν ακριβώς τις ερευνητικές ερωτήσεις και τον σκοπό της μελέτης τους σύμφωνα με το PICO.

Τα επόμενα στοιχεία (5-16) περιγράφουν τις προϋποθέσεις που οφείλει να τηρεί η μεθοδολογία της συστηματικής ανασκόπησης. Αναλυτικότερα, το στοιχείο 5 αναφέρει ότι χρειάζεται να δηλωθεί το πρωτόκολλο της ανασκόπησης, εάν υπάρχει και να δοθεί η ηλεκτρονική διεύθυνσή του. Επίσης, εάν έχει κατατεθεί η εργασία σε κάποια βάση δεδομένων συστηματικών ανασκοπήσεων (Prospero), πρέπει να αναγράφεται πάνω στη συστηματική ανασκόπηση ο σχετικός αριθμός καταχώρησης ώστε να μπορεί να αναζητηθεί. Στο στοιχείο 6, πρέπει να προσδιοριστούν τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού των μελετών και στο στοιχείο 7 να αναφερθούν οι βάσεις δεδομένων που αναζητήθηκαν και η ημερομηνία της τελευταίας αναζήτησης. Στα στοιχεία 8, 9 και 10 θα γίνει ανάλυση του τρόπου αναζήτησης σε τουλάχιστον μία βάση δεδομένων, θα αναφερθεί η διαδικασία επιλογής των κατάλληλων άρθρων και θα περιγραφεί ο τρόπος εξαγωγής των δεδομένων από κάθε άρθρο, αντίστοιχα. Επόμενο κριτήριο ελέγχου, το 11, είναι η σαφής-με λεπτομέρειες- αναφορά όλων των πληροφοριών για τα τελικά αποτελέσματα για τα οποία θα χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα. Στο στοιχείο 12 πρέπει να περιγραφεί η μέθοδος αξιολόγησης της ποιότητας κάθε μελέτης ενώ στα στοιχεία 13 και 14 να αναφερθούν τα συνολικά μέτρα αξιολόγησης της συστηματικής ανασκόπησης και η μέθοδος σύνθεσης των δεδομένων και των αποτελεσμάτων, αντίστοιχα. Τα δύο τελευταία κριτήρια της μεθοδολογίας 15 και 16 πρέπει να προσδιορίζουν την αξιολόγηση τυχόν μεροληπιών της μελέτης και να περιγράφουν τις πιθανές υπο-αναλύσεις, εάν πραγματοποιηθούν.

Τα κριτήρια 17-23 αφορούν τα απαραίτητα στοιχεία που πρέπει να περιέχουν τα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης. Στα κριτήρια 17,18 και 19 οι ερευνητές παρέχουν τον αριθμό των μελετών που συμπεριλήφθηκαν στην μελέτη, αιτιολογώντας την απάντησή τους (17), τα μεμονωμένα χαρακτηριστικά της κάθε μελέτης που χρησιμοποιήθηκαν στην εξαγωγή των δεδομένων (18) και τις πληροφορίες από την αξιολόγηση της ποιότητας της κάθε μελέτης, βλ. στοιχείο 12 (19). Στα επόμενα τέσσερα κριτήρια 20-23, πρέπει να παρατεθούν για κάθε μελέτη τα αποτελέσματα της κάθε παρέμβασης (20), τα αποτελέσματα των μετα-αναλύσεων που πραγματοποιήθηκαν (21), τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των τυχών μεροληπιών της μελέτης, βλ. στοιχείο 15 (22) και τα αποτελέσματα των υπο-αναλύσεων που πραγματοποιήθηκαν, βλ. στοιχείο 16 (23).

Τα στοιχεία που αφορούν στη συζήτηση της συστηματικής ανασκόπησης είναι το 24-26. Σε αυτά, χρειάζεται να γίνει σύνοψη των κύριων ευρημάτων της μελέτης μαζί με

την ισχύ των αποδείξεων του κάθε αποτελέσματος (24), να συζητηθούν οι περιορισμοί της μελέτης (25) και να δοθεί μια γενική εκτίμηση που θα οδηγήσει σε περαιτέρω έρευνα (26).

Τέλος, το στοιχείο 27 πρέπει να αναφέρει τις πηγές χρηματοδότησης της συστηματικής ανασκόπησης, τη συνεισφορά όλων όσοι συμμετείχαν και τον ρόλο του καθενός.

Το διάγραμμα ροής απεικονίζει περιληπτικά τη διαδικασία μέσω της οποίας έγινε η τελική επιλογή των άρθρων για τη συστηματική ανασκόπηση. Διακρίνονται τέσσερις φάσεις για την καλύτερη οργάνωση και επεξεργασία των πληροφοριών:

1. Ταυτοποίηση- Identification: Σε αυτή την φάση συγκεντρώνεται ο συνολικός αριθμός των μελετών που βρέθηκαν από την αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων και από μεμονωμένες αναζητήσεις σε άλλες πηγές. Επίσης, γίνεται η αφαίρεση των διπλότυπων μελετών.
2. Διαλογή- Screening: Οι ερευνητές διαβάζουν τον τίτλο και την περίληψη των άρθρων που προέκυψαν από την πρώτη φάση και εξετάζουν εάν επαληθεύονται τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού που έχουν ορίσει. Για παράδειγμα, αν η μελέτη είναι στην γλώσσα που όρισαν ή αν το δείγμα είναι το επιθυμητό.
3. Επιλεξιμότητα- Eligibility: Τα εναπομείναντα άρθρα εξετάζονται στο πλήρες κείμενό τους και ελέγχονται προσεχτικά για το αν είναι κατάλληλα, σύμφωνα με τα επιλεγμένα κριτήρια, ώστε να συμπεριληφθούν στην συστηματική ανασκόπηση. Για κάθε ένα άρθρο που απορρίπτεται πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι αποκλεισμού του.
4. Μελέτες που συμπεριλαμβάνονται- Included: Στην τελευταία φάση του διαγράμματος ροής οι ερευνητές συγκεντρώνουν τα τελικά άρθρα και ξεκινάνε την σύνθεσή τους ώστε να απαντήσουν τα ερευνητικά τους ερωτήματα.

4.4.8. Prospero

Μετά την δημοσίευση του PRISMA προέκυψε η ανάγκη δημιουργίας μιας βάσης δεδομένων συγκέντρωσης των συστηματικών ανασκοπήσεων. Έτσι, το 2011 παρουσιάστηκε από το Πανεπιστήμιο του Γιορκ η βάση δεδομένων PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews). Πιο συγκεκριμένα, το PROSPERO είναι μια διεθνής βάση δεδομένων με υποψήφιες καταχωρημένες συστηματικές ανασκοπήσεις που αφορούν την υγεία και την κοινωνική περίθαλψη. (PRISMA Registration, 2019) Η εγγραφή στο PROSPERO περιλαμβάνει την υποβολή και δημοσίευση βασικών πληροφοριών σχετικών με το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της συστηματικής ανασκόπησης. Οι αιτήσεις αξιολογούνται για να διασφαλιστεί ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής και ότι έχουν παρατεθεί τα απαιτούμενα δεδομένα, χωρίς όμως να αξιολογείται η ποιότητα της μελέτης. Οι εγγραφές δημοσιεύονται σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων ελεύθερης πρόσβασης. Οι πληροφορίες της εγγραφής μπορούν να τροποποιηθούν εάν είναι

απαραίτητο, ωστόσο, οι προηγούμενες εκδόσεις παραμένουν ορατές. Η PROSPERO εκχωρεί κάθε καταχωρημένη ανασκόπηση με έναν μοναδικό αριθμό εγγραφής. Αυτός ο αριθμός μπορεί να αναφερθεί σε δημοσιεύσεις και αναφορές για να παρέχει τη σύνδεση μεταξύ της προγραμματισμένης και ολοκληρωμένης ανασκόπησης. Η εγγραφή πρέπει να πραγματοποιηθεί αφού έχει δημιουργηθεί το πρωτόκολλο της ανασκόπησης και να έχει ολοκληρωθεί πριν ξεκινήσει η εξαγωγή των δεδομένων των μελετών ώστε να διασφαλιστεί η αξιοπιστία και η εγκυρότητά της. (PROSPERO, 2019) Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται διαφάνεια στη διαδικασία ελέγχου, αποκαλύπτονται τυχόν διαφορές μεταξύ των μεθόδων ή των αποτελεσμάτων που αναφέρονται στη δημοσιευμένη ανασκόπηση και εκείνων που έχουν προγραμματιστεί στο καταχωρημένο πρωτόκολλο και διευκολύνεται η αναζήτηση για ήδη υπάρχουσες ανασκοπήσεις του ίδιου θέματος.

Ειδικό Μέρος

Σύνοψη

Εισαγωγή: Ένα ποσοστό μεγαλύτερο από το 50% των ενηλίκων θα βιώσουν τουλάχιστον ένα επεισόδιο οσφυαλγίας στη ζωή τους. Η μη συγκεκριμένης αιτιολογίας οσφυαλγία, η οποία αποτελεί το 90% των περιπτώσεων, επηρεάζει σε σημαντικό βαθμό την ποιότητα ζωής των ατόμων που πάσχουν από αυτήν. Ολοένα και μεγαλύτερο γίνεται το ενδιαφέρον των ερευνητών για την επίδραση του βελονισμού στην οσφυαλγία, εξαιτίας της κύριας αναλγητικής του δράσης.

Σκοπός: Σκοπός της συγκεκριμένης συστηματικής ανασκόπησης είναι να διευκρινιστεί, μέσω τυχαιοποιημένων ερευνητικών μελετών, η επίδραση διαφόρων βελονιστικών τεχνικών στην ποιότητα ζωής ατόμων με οσφυαλγία.

Στρατηγική αναζήτησης: Πραγματοποιήθηκε αναζήτηση σε τέσσερις βάσεις δεδομένων (PubMed, Pedro, Scopus και ScienceDirect), η οποία ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2020. Επιλέχθηκαν άρθρα που ήταν γραμμένα αποκλειστικά στην αγγλική γλώσσα.

Κριτήρια επιλογής: Έγινε επιλογή μόνο Τυχαιοποιημένων Ελεγχόμενων Μελετών (RCT's) στις οποίες γινόταν εφαρμογή βελονισμού σε ενήλικες με μη συγκεκριμένης αιτιολογίας οσφυαλγία και αξιολογούνταν η επίδραση του στην ποιότητα ζωής.

Εξαγωγή δεδομένων: Δύο ανεξάρτητοι μελετητές έκαναν διαλογή των άρθρων και κατέληξαν στα τελικά τα οποία συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση. Στην συνέχεια αξιολόγησαν τον κίνδυνο μεροληψίας και εξήγαγαν τα δεδομένα σε έναν πίνακα Excel. Οι διαφωνίες των δύο μελετητών όσον αφορά στην επιλογή των άρθρων λύθηκαν μέσω συζήτησης ή με τη συμβολή ενός τρίτου αξιολογητή.

Αποτελέσματα-Συζήτηση: Η συστηματική ανασκόπηση περιλαμβάνει 24 μελέτες με συνολικό αριθμό συμμετεχόντων 15882. Το 57,1% είναι γυναίκες και το 42,9% άνδρες. Οι θεραπευτικές τεχνικές που εντοπίζονται σε αυτές τις μελέτες είναι ο σωματοβελονισμός, ο ηλεκτροβελονισμός, ο ωτοβελονισμός, ο κρανιοβελονισμός, ο βελονισμός σε συνδυασμό με διαφραγματικές αναπνοές, ο βελονισμός με ενσωματωμένο νήμα, τα electronicacupuncture shoes και ο hand-earacupuncture. Η αξιολόγηση του κινδύνου μεροληψίας πραγματοποιήθηκε με τη λίστα Downs and Black. Οι περισσότερες μελέτες χαρακτηρίστηκαν «καλές», ενώ υπήρχαν και «μέτριες» και μία «εξαιρετική».

Για την αποτελεσματικότερη μελέτη των επιδράσεων του σωματοβελονισμού, κατηγοριοποιήθηκε ανάλογα με το αν είχε στατιστικά σημαντικά ή όχι αποτελέσματα για την οσφυαλγία στο τέλος των παρεμβάσεων, σε σύγκριση με τις αρχικές τους μετρήσεις. Συγκεκριμένα, 8 μελέτες βελτίωσαν στατιστικά σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών ενώ σε 16 δοκιμές η βελτίωση δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Τα υπόλοιπα είδη βελονιστικών τεχνικών επίσης εμφάνισαν βελτίωση στην ποιότητα ζωής και τον πόνο των ασθενών με οσφυαλγία. Ιδίως ο βελονισμός σε συνδυασμό με διαφραγματικές αναπνοές, ο βελονισμός με ενσωματωμένο νήμα και o hand-ear acupuncture εμφάνισαν στατιστικά σημαντική βελτίωση στην ποιότητα ζωής των ασθενών.

Συμπεράσματα: Ο σωματοβελονισμός και οι υπόλοιπες βελονιστικές μέθοδοι, ακολουθώντας τα προτεινόμενα θεραπευτικά πρωτόκολλα σχετικά με τη διάρκεια και τον αριθμό των συνεδριών, τη διάμετρο και το μήκος της βελόνας, τους χειρισμούς της κ.α., βοηθούν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ατόμων με οσφυαλγία μη συγκεκριμένης αιτιολογίας. Ωστόσο, για να προκύψουν ασφαλέστερα συμπεράσματα προτείνεται να γίνουν περισσότερες έρευνες, με αυστηρά μεθοδολογικά κριτήρια, δίνοντας έμφαση στις λιγότερο διαδεδομένες βελονιστικές τεχνικές.

Λέξεις κλειδιά: Βελονισμός, Ξηρά Βελόνα, Οσφυαλγία

Abstract

Background: More than 50% of adults will experience at least one episode of low back pain in their lifetime. Non-specific low back pain, which accounts for 90% of cases, significantly affects the quality of people's life suffering from it. Researchers are becoming more and more interested in the effect of acupuncture on low back pain, due to its mainly analgesic effect.

Objectives: The purpose of this systematic review is to clarify, through Randomised Control Trials, the effect of various acupuncture techniques on the quality of people's life with low back pain.

Search methods: A search was performed at four databases (PubMed, Pedro, Scopus και ScienceDirect), which started in December 2020. Articles that were written exclusively in English were selected.

Selection criteria: Only Randomized Control Trials (RCT's) were selected in which acupuncture was applied to adults with non-specific low back pain and its effect on quality of life was evaluated.

Data extraction: Two review authors independently screened the studies and ended up to the final ones which are included at this systematic review. Then they assessed the risk of bias and exported the data to an Excel table. Disagreements between the two authors regarding the choice of articles were resolved through discussion or with the help of a third evaluator.

Results - Discussion: The systematic review includes 24 studies with 15882 participants. 57.1% are women and 42.9% are men. The interventions mentioned in these studies include body acupuncture, electro-acupuncture, ear-acupuncture, scalp-acupuncture, acupuncture combined with diaphragmatic deep breathing, thread embedding acupuncture, electronic acupuncture shoes and hand-ear acupuncture. Risk of bias assessment was performed with the Downs and Black checklist. Most studies were described as "good", some as "fair" and one as "excellent".

In order to successfully study the effects of acupuncture, two categories were made according to whether they had, or not, statistically significant results for low back pain at the end of the interventions, compared to their initial measurements. Specifically, 8 interventions statistically improved the patients' quality of life while in 16 interventions the improvement wasn't statistically significant.

All the other types of acupuncture also showed an improvement in the quality of life and pain of people with low back pain. In fact, acupuncture combined with diaphragmatic deep breathing, thread embedding acupuncture and hand-ear acupuncture showed a statistically significant improvement in patients' quality of life.

Conclusions: Acupuncture and the other needling techniques, following the proposed parameters regarding the duration and number of sessions, the diameter and length of the needle, its manipulations, etc., help to improve the quality of life of people with non-specific back pain. However, in order to reach safer conclusions, more research is suggested, with strict methodological criteria, especially on the less common acupuncture techniques.

Key words: Acupuncture, Dry needling, Low back pain

Κεφάλαιο 1

1. Εισαγωγή

Η οσφυαλγία αποτελεί μία από τις συχνότερες αιτίες επίσκεψης σε έναν οικογενειακό ιατρό ή φυσικοθεραπευτή στην εξωνοσοκομειακή περίθαλψη στην Ευρώπη (Copp, et al., 2020). Υποστηρίζεται ότι το 50%-80% των ενηλίκων θα βιώσουν τουλάχιστον ένα επεισόδιο πόνου στην περιοχή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης στη ζωή τους (Fatoye, et al., 2019). Τα αποτελέσματα της μελέτης Global Burden of Disease αποδεικνύουν ότι η οσφυαλγία είναι στην υψηλότερη θέση της κατάταξης με τις παθήσεις που οδηγούν σε χρόνια ανικανότητα (Dincer, 2019). Εκτός από τον πόνο και την ανικανότητα, συμπτώματα της οσφυαλγίας αποτελούν η αδυναμία στη βάρδια, η κόπωση, το περιορισμένο εύρος κίνησης και η ευαισθησία των μυών. Αντίκτυπο αυτών είναι η αποδυνάμωση του κοινωνικού, ψυχολογικού και λειτουργικού ρόλου του ασθενούς ή αλλιώς της ποιότητας ζωής του. Οι μέθοδοι αντιμετώπισης της οσφυαλγίας ποικίλουν, χωρίς να είναι ξεκάθαρη πάντοτε η αποτελεσματικότητά τους (Brinkhaus, et al., 2006). Η χρήση ΜΣΑΦ, η φυσικοθεραπεία, η άσκηση, η yoga, το taichi, η χειροπρακτική, η ψυχοθεραπεία κ.α. αποτελούν ενδεικτικές μεθόδους θεραπείας (Qaseem, et al., 2017).

Ο βελονισμός αποτελεί μία ακόμη μέθοδο εκλογής για την αντιμετώπιση της οσφυαλγίας. Σύμφωνα με την παραδοσιακή κινέζικη ιατρική, ο βελονισμός μεταφέρει την ενέργεια Qi στο ανθρώπινο σώμα μέσω των μεσημβρινών. Ειδικά σημεία πάνω στην επιφάνεια του σώματος ή βαθύτερα, ονομάζονται σημεία βελονισμού και είναι υπεύθυνα για την επικοινωνία της ενέργειας του ανθρώπου με του περιβάλλοντος (Καράβης, 2006). Τα σημεία αυτά ερεθίζονται με την βελόνα κατά τον βελονισμό. Στον δυτικό κόσμο, ο παραδοσιακός βελονισμός εξελίχθηκε σε βιοϊατρικό βελονισμό και ερμηνεύτηκε με τις αρχές και τους κανόνες της σύγχρονης ιατρικής. Οι μεσημβρινοί διατήρησαν την ονομασία τους, αλλά τα σημεία βελονισμού μετονομάστηκαν με κριτήριο την ανατομική τους θέση. Σύμφωνα με την Νευρωνική θεωρία, ο βελονισμός δρα αναλγητικά αλλά και ολιστικά, συμβάλλοντας στην γενικότερη βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενούς (Καράβης, 2011). Υπάρχουν διάφοροι τύποι βελονιστικών παρεμβάσεων όπως είναι ο σωματοβελονισμός, ο ωτοβελονισμός, ο ηλεκτροβελονισμός, ο ρινοβελονισμός, η θεραπεία με μόξα κ.α. (Stein, 2017)(Παπαδοπούλου, 2011).

Σκοπός της συγκεκριμένης συστηματικής ανασκόπησης είναι να διευκρινιστεί, μέσω τυχαιοποιημένων ερευνητικών μελετών, η επίδραση διαφόρων βελονιστικών τεχνικών στην ποιότητα ζωής ατόμων με οσφυαλγία.

Κεφάλαιο 2

2. Μεθοδολογία

2.1 Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

Έγινε αναζήτηση Τυχαιοποιημένων Ελεγχόμενων Μελετών (RCT's) σε τέσσερις βάσεις δεδομένων, αρχίζοντας τον Δεκέμβριο του 2020: PubMed (919), Pedro (277), Scopus (157), ScienceDirect (202). Επιλέχθηκαν μόνο τα άρθρα που ήταν γραμμένα στην αγγλική γλώσσα. Για την αναζήτηση χρησιμοποιήθηκαν οι εξής λέξεις κλειδιά: “acupuncture”, “dryneedling”, “lowbackpain”. Επιπλέον, έγινε έλεγχος των βιβλιογραφικών αναφορών των επιλεγμένων άρθρων για αναζήτηση πιθανών πρόσθετων κατάλληλων δημοσιεύσεων. Η πλήρης στρατηγική αναζήτησης στις βάσεις δεδομένων απεικονίζεται στο Παράρτημα Α.

2.2 Κριτήρια επιλογής

2.2.1. Είδη άρθρων: σε αυτήν την συστηματική ανασκόπηση έγινε επιλογή μόνο Τυχαιοποιημένων Ελεγχόμενων Μελετών (RCT's).

2.2.2. Χαρακτηριστικά συμμετεχόντων: ενήλικες ασθενείς (>18 ετών) με μη-συγκεκριμένης αιτιολογίας οσφυαλγία (non-specificLBP). Δεν υπήρχε περιορισμός σχετικός με τη διάρκεια της οσφυαλγίας.

2.2.3. Είδη παρεμβάσεων: τα επιλεγμένα άρθρα μελετούσαν την επίδραση των βελονιστικών τεχνικών: παραδοσιακό βελονισμό, ξηρή βελόνα, ηλεκτροβελονισμό, κρανιοβελονισμό, ωτοβελονισμό σαν ξεχωριστές θεραπείες ή σε συνδυασμό με άλλες.

2.2.4. Παράγοντες μέτρησης: οι πρωτεύοντες παράγοντες που αξιολογήθηκαν περιελάμβαναν την ένταση-ποιότητα του πόνου (VAS, NRS, PRS, McGillpainQuestionnaire, PDI, PPIS, PRI, LBPRaitingScale, VonKorffChronicPainGradeScale) τη λειτουργική ανικανότητα (RMDQ, ODI) και την ποιότητα ζωής (EQ-5D-3L, Sf-36, Sf-6D, Sf-12, MYMOP-2). Δευτερευόντως αξιολογήθηκαν: η χρήση φαρμάκων κατά την περίοδο της θεραπείας, η ικανοποίηση των ασθενών, η ανάγκη για αναρρωτική άδεια, τα επίπεδα κατάθλιψης, η λειτουργικότητα της πλάτης και μεμονωμένα άλλοι παράγοντες.

2.3 Κριτήρια αποκλεισμού: ασθενείς <18 ετών, οσφυαλγία συγκεκριμένης αιτιολογίας (α. Παθήσεις που σχετίζονται με την πλάτη, όπως σπονδυλολίσθηση, σπονδυλική στένωση και σπονδυλόλυση, β. Ρευματολογικές ή ανοσολογικές παθήσεις, όπως φλεγμονώδης νόσος, οστεοπόρωση, ρευματοειδής αρθρίτιδα, αυτοάνοσες ασθένειες, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, γ. Ψυχολογικές διαταραχές, κατάθλιψη, δ. Τραυματισμοί, λοιμώξεις, προηγούμενη ή προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, εγκυμοσύνη, ε. Καρδιαγγειακή, αιματολογική, αναπνευστική, γαστρεντερική, ηπατική, νεφρική και νευρολογική πάθηση), πρωτόκολλα μελετών ή μη ολοκληρωμένα άρθρα, μελέτη ενός μόνο ασθενούς (casestudy) και άρθρα που δεν είναι γραμμένα στην αγγλική γλώσσα.

2.4 Riskofbias

Για την αξιολόγηση του Risk of Bias της συγκεκριμένης συστηματικής ανασκόπησης χρησιμοποιήθηκε η λίστα Downs and Black. Οι δύο μελετητές, λαμβάνοντας υπόψη τις 27 παραμέτρους της, βαθμολόγησαν ανεξάρτητα τις επιλεγμένες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές, όπως φαίνεται στον πίνακα 1. Οι 27 παράμετροι χωρίζονται σε 5 κατηγορίες: την αναφορά (reporting), την εξωτερική εγκυρότητα (external validity), την εσωτερική εγκυρότητα - μεροληψία (internal validity-bias), την εσωτερική εγκυρότητα- σύγχυση (internal validity-confounding) και την ισχύ (power). Τελικά χαρακτηρίστηκαν ως POOR (≤ 14), FAIR (15-19), GOOD (20-25), EXCELLENT (26-28), (πίνακας 1). Οι διαφωνίες των δύο μελετητών όσον αφορά στην βαθμολόγηση των άρθρων λύθηκαν μέσω συζήτησης ή με τη συμβολή ενός τρίτου αξιολογητή.

2.5 Εξαγωγή δεδομένων: Αρχικά, έγινε αφαίρεση των διπλών αντιγράφων των άρθρων. Δύο ανεξάρτητοι μελετητές έλεγξαν τους τίτλους και τις περιλήψεις των άρθρων και αφαίρεσαν τα εμφανώς ακατάλληλα. Σε δεύτερο στάδιο, εξετάστηκαν τα πλήρη κείμενα των εναπομεινάντων άρθρων με βάση τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού. Μετά την συγκέντρωση όλων των κατάλληλων RCT'ς έγινε εξαγωγή των δεδομένων τους (έτος, συγγραφείς, χώρα, σκοπός μελέτης, αριθμός δείγματος ανδρών-γυναικών, ηλικία δείγματος, κριτήρια ένταξης, κριτήρια αποκλεισμού, παρεμβάσεις, πρωτεύοντα και δευτερεύοντα αποτελέσματα μετρήσεων, αποτελέσματα παρεμβάσεων, στατιστική ανάλυση) σε έναν προκαθορισμένο πίνακα (excel). Οι διαφωνίες των δύο μελετητών όσον αφορά στην επιλογή των άρθρων λύθηκαν μέσω συζήτησης ή με τη συμβολή ενός τρίτου αξιολογητή.

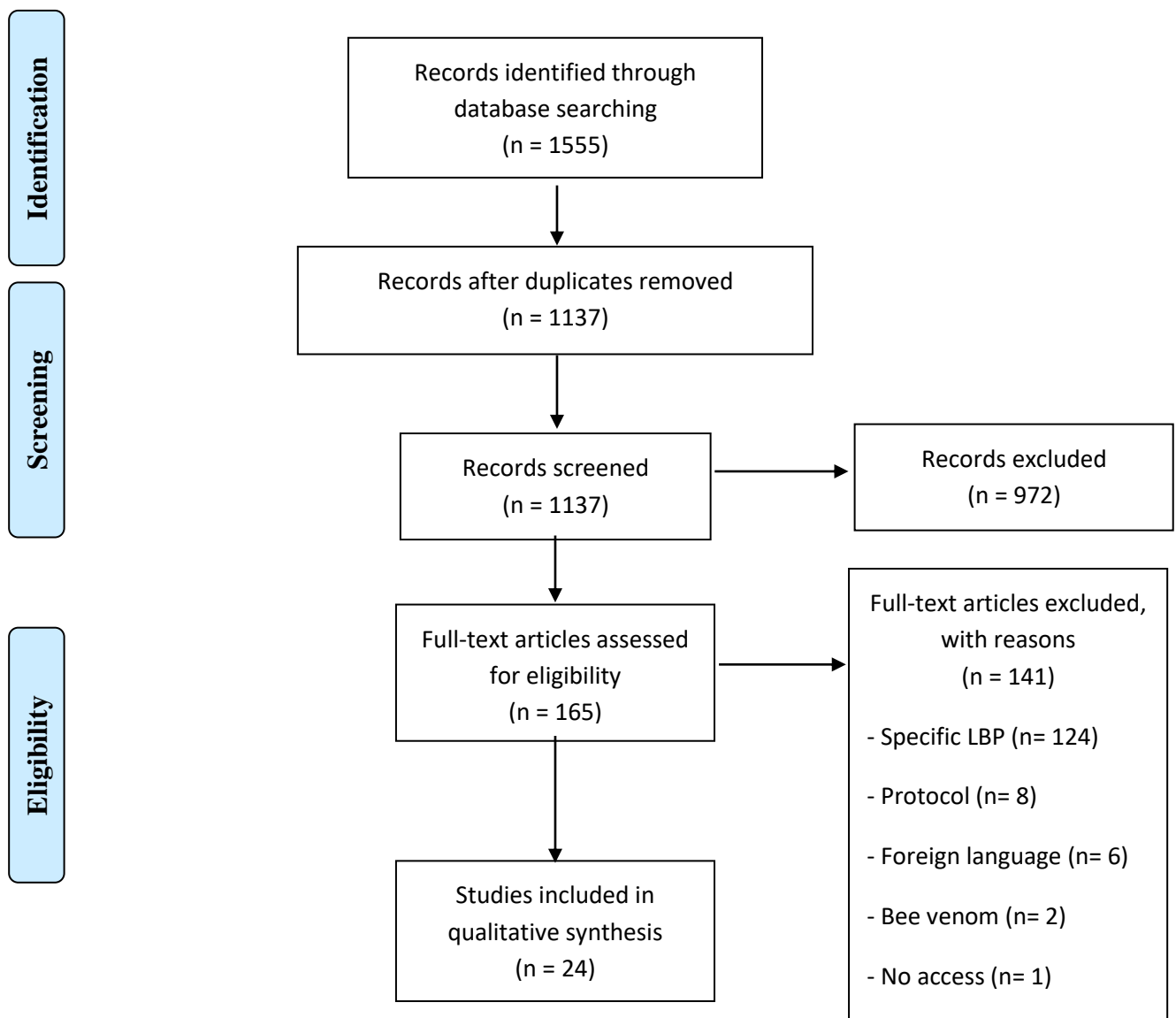
Κεφάλαιο 3

3. Αποτελέσματα

Από την αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων με τις λέξεις κλειδιά: “acupuncture”, “dryneedling”, “lowbackpain” προέκυψαν 1555 αποτελέσματα. Μετά την αφαίρεση των διπλότυπων αντιγράφων ο αριθμός των μελετών περιορίστηκε σε 1137. Τον πρώτο τρόπο διαλογής αποτέλεσε ο έλεγχος των τίτλων των μελετών και των περιλήψεών τους. Έτσι, προέκυψαν 165 μελέτες που απαιτούσαν αξιολόγηση του πλήρους κειμένου τους. Αυτό αποτέλεσε τον δεύτερο τρόπο διαλογής των μελετών, με αποτέλεσμα να συμπεριληφθούν τελικά στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση 24 μελέτες.

Αναλυτικότερα, έγινε αποκλεισμός 141 μελετών μετά τον έλεγχο των πλήρων κειμένων τους. Η κύρια αιτία αποκλεισμού αφορούσε στην αιτιολογία της οσφυαλγίας. Στη συγκεκριμένη συστηματική ανασκόπηση γίνονται δεκτές μόνο οι περιπτώσεις οσφυαλγίας μη συγκεκριμένης αιτιολογίας. Άλλες αιτίες αποκλεισμού ήταν η συγγραφή της μελέτης σε άλλη γλώσσα εκτός της αγγλικής, η αδυναμία πρόσβασης στο πλήρες κείμενο ή η μορφή της μελέτης ως πρωτόκολλο. Στην Εικόνα 4 απεικονίζεται το διάγραμμα ροής.

Εικόνα 4 Διάγραμμα ροής



Συμπεριλήφθησαν 24 μελέτες με συνολικό αριθμό συμμετεχόντων 15.882. Το 57,1% των συμμετεχόντων είναι γυναίκες (9.057) και το 42,9% άνδρες (6.825). Ο μέσος όρος ηλικίας της έρευνας (Witt, et al., 2006) , της οποίας το δείγμα αποτελεί το 71,64% του συνολικού δείγματος, είναι 52,9 έτη. Το 37,5% των μελετών (9 μελέτες) πραγματοποιήθηκαν στην Γερμανία και στην Αγγλία. [(Witt, et al., 2006), (Haake, et al., 2007), (Pach, et al., 2013), (Weiss, et al., 2013), (Brinkhaus, et al., 2006), (MacPherson, et al., 1999), (Ratcliffe, et al., 2006), (Thomas, et al., 2006), (Yuan, et al., 2009)]. Ουπόλοιπες μελέτες πραγματοποιήθηκαν στην Κίνα [(Luo, et al., 2019), (Yun, et al., 2012)] στην Κορέα [(Sung, et al., 2020), (Cho, et al., 2013)], στην Ταϊβάν [(Yeh, et al., 2020), (Lin, et al., 2020)] στις ΗΠΑ [(Szczurko, et al., 2007), (Cherkin, et al., 2009)], στην Ιρλανδία [(Kerr, et al., 2003), (Hunter, et al., 2012)], στη Βραζιλία [(Hasegawa, et al., 2014), (Comachio, et al., 2020)], στο Λίβανο [(Yun, et al., 2012)], στη Νορβηγία [(Skonnord, et al., 2020)] και στη Χονολουλού [(Kizhakkeveetil, et al., 2017)].

Τα θεραπευτικά πλάνα που εντοπίζονται στις 24 μελέτες περιλαμβάνουν τον παραδοσιακό βελονισμό ή κάποια άλλη μορφή του, που μπορεί να εφαρμόζεται μόνος του ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες. Οι μελέτες στις οποίες γίνεται σύγκριση περισσότερων από δύο θεραπευτικών μεθόδων αναφέρονται ξεχωριστά σε κάθε αντίστοιχη υποκατηγορία. Συγκεκριμένα, 11 μελέτες συγκρίνουν δύο διαφορετικές βελονιστικές τεχνικές, 9 μελέτες συγκρίνουν τον βελονισμό με τη συμβατική θεραπεία, 3 μελέτες αναφέρονται σε διαφορετικές μορφές βελονισμού, ενώ 2 συγκρίνουν τον βελονισμό με placebo θεραπεία. Ακόμη, 2 μελέτες περιλαμβάνουν συνδυαστική θεραπεία βελονισμού μαζί με άλλη θεραπεία και τα συγκρίνουν, 1 μελέτη συγκρίνει τον βελονισμό με την χειροπρακτική και, τέλος, 1 μελέτη εξετάζει τον βελονισμό ως μονοθεραπεία.

Riskofbias

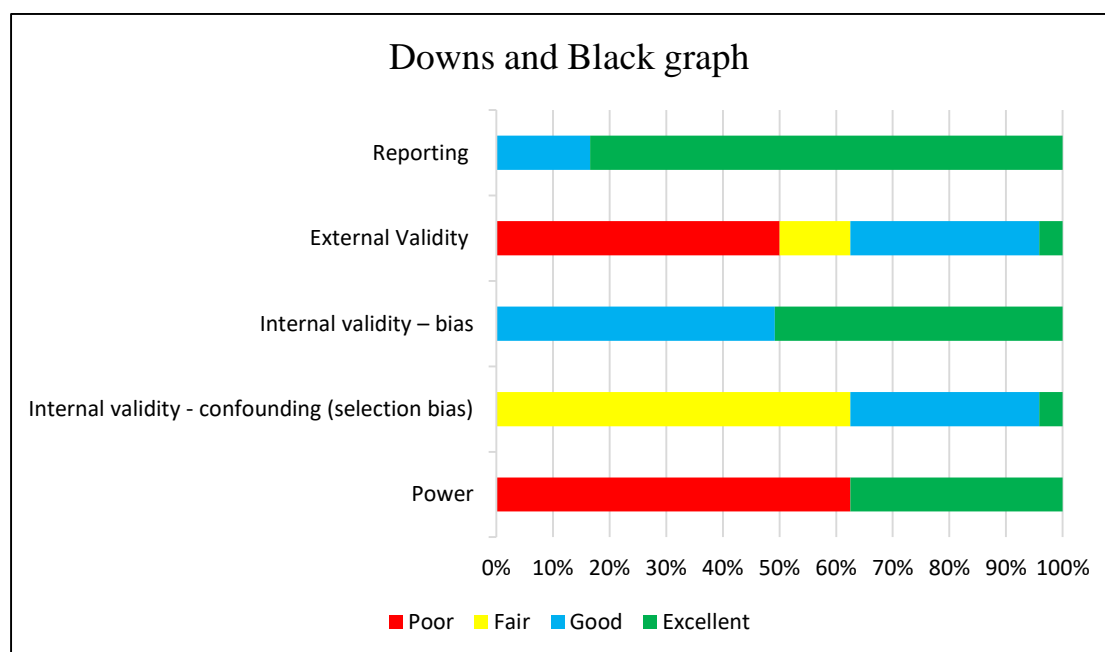
Για την μέτρηση του risk of bias των μελετών της συγκεκριμένης συστηματικής ανασκόπησης χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο Downs and Black. Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται συγκεντρωτικά οι βαθμολογίες τους. Μόνο μία έρευνα χαρακτηρίστηκε ως «εξαιρετική», δέκα-εφτά χαρακτηρίστηκαν «καλές» και οι υπόλοιπες έξι «μέτριες», όσον αφορά στην ποιότητά τους.

Πίνακας 3 Downs and Black Βαθμολογία

ARTICLE	DOWNS AND BLACK SCORE	LEVEL OF STUDY QUALITY
YUN et al 2012	20/28	GOOD
MACPHERSON et al 1999	18/28	FAIR
KERR et al 2003	23/28	GOOD
WITT et al 2006	19/28	FAIR
RATCLIFFE et al 2006	15/28	FAIR
THOMAS et al 2006	21/28	GOOD
SZCZURKO et al 2007	22/28	GOOD
HAAKE et al 2007	22/28	GOOD
YUAN et al 2009	22/28	GOOD
CHERKIN et al 2009	22/28	GOOD
SUNG et al 2020	21/28	GOOD

YEHetal 2020	19/28	FAIR
SKONNORDetal 2020	20/28	GOOD
KIZHAKKEVEENNTILetal 2017	21/28	GOOD
HASEGAWA et al 2014	24/28	GOOD
PACH et al 2013	24/28	GOOD
COMACHIO et al 2020	20/28	GOOD
LUOetal 2019	23/28	GOOD
WEISSetal 2013	19/28	FAIR
CHOetal 2013	25/28	GOOD
YUNetal 2012	22/28	GOOD
HUNTERetal 2012	22/28	GOOD
BRINKHAUSetal 2006	27/28	EXCELLENT
LINetal 2010	17/28	FAIR

Πίνακας 4 Γράφημα Downs and Black



Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης αντλήθηκαν κάποιες ενδιαφέρουσες πληροφορίες για τις τυχαιοποιημένες μελέτες που συμπεριλαμβάνονται στη συστηματική ανασκόπηση. Συγκεκριμένα, όλα τα RCT ανέφεραν ξεκάθαρα τον σκοπό της έρευνάς τους, καθώς και τα κριτήρια επιλογής του δείγματος που μελέτησαν. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, που συνήθως δεν σχετίζονταν με τις παρεμβάσεις, αναφέρθηκαν σε 18 από τα 24 RCT. Σημαντική ήταν και η διαπίστωση ότι ο εξοπλισμός και οι παροχές κατά τις θεραπείες ήταν αντιπροσωπευτικές όσων εφαρμόζονται και στον υπόλοιπο πληθυσμό, μόνο σε 7 μελέτες. Σε 6 δεν ήταν αντιπροσωπευτικές, ενώ στις τελευταίες 11 δεν μπορούσε να αξιολογηθεί ο συγκεκριμένος παράγοντας. Οι ασθενείς δεν γνώριζαν την θεραπεία που τους εφαρμόστηκε σε μόλις 12 από τις 24 μελέτες, ενώ οι αξιολογητές των αποτελεσμάτων είχαν άγνοια της κατανομής σε 18 από τα 24 RCT. Η τυχαιοποίηση των ασθενών σε ομάδες παρεμβάσεων, έγινε σε όλες τις μελέτες. Παράλληλα, σε 16 μελέτες λήφθηκε υπόψη ο αριθμός των ασθενών που εγκατέλειψαν πριν τα διάφορα στάδια επανελέγχου, ενώ μόλις 8 μελέτες είχαν επαρκή ισχύ για να ανιχνεύσουν μια κλινικά

σημαντική επίδραση όπου η τιμή πιθανότητας για μια τυχαία μεταβολή είναι μικρότερη από 5%.

Πίνακας 5 Χαρακτηριστικά μελετών

Μελέτες	Διάρκεια οσφυαλγίας	Τύπος βελονιστικών παρεμβάσεων	Σύγκριση	1.QOL: 2.Πόνος: 3.Ανικανότητα:	Mean	SD	P-value
YUN et al 2012	3-12 μήνες	α.Εξατομικευμένος β.τυποποιημένος βελονισμός	Συμβατική θεραπεία	α. 1. VAS 2. RMDQ β. 1. VAS 2. RMDQ	- 3.6 5.6 - 4.1 6.7	- 1.1 1.9 - 1.4 2.0	α. 1.<0,05 2.- β. 1.<0,001 2.-
MACPHERSONetal 1999	≥1 μήνα	Βελονισμός	Συμβατικήθεραπεία	1.SF-36 -physical function - socialfunctioning -role limitation physical -role limitation emotional -bodily pain -vitality - mental health - general health	- 69 81 75 86 64 62 77 66	- 7 8 9 8 8 6 4 6	- 0.001 0.015 0.423 0.953 0.001 0.028 0.182 0.153
KERRetal 2003	≥6 μήνες	Βελονισμός	PlaceboTENS	1. Sf36 2. MGPQ 3. VAS 4. ROM	63.9 20.3 51.3 23.6	20.3 9 22.4 20	0,000 0,001 0,000 0,001
WITT et al 2006	> 6 μήνες	Βελονισμός	Βελονισμόςετεροχρ ονισμένα	1.Back function 2.Sf36: physical function 3.-mental function 4.Disability, PDI	74.1 41.3 45.7 16.7	20.4 9.5 10.8 12	0,015 0,154 0,607 -
RATCLIFFEetal 2006	4-52 εβδομάδες	Βελονισμός	Συμβατική θεραπεία	1. Sf-6D	74.2	-	-
THOMASetal 2006	4-52 εβδομάδες	Βελονισμός	Συμβατική θεραπεία	1. Sf36: body pain 2.MGPQ 3.ODI	67.8 18.3 1.42	24.1 16.5 1.1	0.031 0.22 0.1
SZCZURKO et al 2007	>6 εβδομάδες	Βελονισμός με ασκήσεις αναπνοής	Εκπαιδευτικό φυλλάδιο	1. Sf36: - -physical function -mental function -physical functioning -role physical -bodily pain -general health	48.21 51.57 48.08 49.63 47.92 50.48	8.10 8.05 9.32 9.25 7.88 7.61	- <0.0001 0.0149 0.0001 0.0001 0.0001 0.0001
HAAKE et al 2007	≥6 μήνες	Βελονισμός	α.Shamβελονισμός β.συμβατικήθεραπε ία	1.Sf-12: -physical function -mental function 2. Pain, CPGS 3. Disability, HFAQ	41.6 50.7 40.2 66.8	10.5 11.1 22.5 23.1	- - - -
YUANetal 2009	≥3 μήνες	α. Υψηλής συχνότητας βελονισμός β. Χαμηλής συχνότητας βελονισμός		α. 1. - 2. VAS 3. RMDQ β. 1. -	- 1.41 2.92 - -	- 1.34 1.34 - -	- 0.92 0.79 - -

				2. VAS 3. RMDQ	1.35 2.6	1.42 1.41	
CHERKINetal 2009	3-12 μήνες	α.Εξατομικευμένος β.τυποποιημένος βελονισμός	α. Sham βελονισμός β. Συμβατική θεραπεία	α. 1.- 2.- 3.RMDQ β. 1.- 2.- 3.RMDQ	- - 6.0 - - 6.0	- - 5.4 - - 5.8	0.02
SUNGetal 2020	> 3μήνες	Βελονισμός με ενσωματωμένο νήμα	Βελονισμός	1. EQ-5D -EQVAS 2. VAS 3.RMDQ	0.758 71.4 28.4 4.0	0.186 19.7 21.2 4.1	0.011 0.061 <0.001 <0.001
YEHetal 2020	>12 μήνες	Electronic acupuncture shoes και placebo NSAID	NSAID και sham electronic acupuncture shoes	1.SF-36 -physical function -role limitation physical -role limitation emotional -vitality -mental health -social function -bodily pain -general health 2.- 3.RMD -mean -median -range	0 3.8 0 3.8 1.7 4.9 9.6 2.8 - -1.1 0.0 -11.0	13.58 33.14 42.49 16.49 9.38 12.08 15.87 12.69 - 4.34 9.0	0.3 0.34 0.60 0.63 0.82 0.36 0.65 0.75 - 0.49
SKONNORDetal2020	<14 μέρες	Συμβατική θεραπεία και βελονισμός	Συμβατική θεραπεία	-	-	-	-
KIZHAKKEVEENN TILetal 2017	Πρόσφατο επεισόδιο (οξύ ή χρόνιο)	Βελονισμός	Χειροπρακτική	1. Sf 36: -physical function -role physical -role emotional -mental health -social function -body pain -general health	77.7 57.6 60.6 74.2 76.6 71.5 67.00	20.6 43.6 43.2 16.7 25.9 20.0 25.0	-
HASEGAWA et al 2014	< 30 μέρες	Κρανιοβελονισμός	Sham κρανιοβελονισμός	1.SF-36 -functional capacity -limitation in physical aspects -Pain -general health state -Vitality -social aspects -emotional aspects -mental health	84.00 78.80 67.80 69.00 69.60 89.70 81.70 66.40	19.80 31.80 26.10 22.90 23.20 17.40 30.10 22.50	0.007 0.022 0.044 0.277 0.043 0.258 0.511 0.759
PACH et al 2013	≥3 μήνες	Εξατομικευμένος βελονισμός	Τυποποιημένος βελονισμός	1. Sf-36 -physical health -mental health	41.7 50.7	2.2 2.8	0.343 0.287

				2. VAS 3. Disability	30.5 25.9	5.8 4.9	0.424 0.569
COMACHIO et al 2020	≥ 3 μήνες	Βελονισμός	Ηλεκτροβελονισμός	1. Sf-36 -general health -physical role -emotional role -mental health 2. pain intensity -McGill- sensory -McGill- affective 3. Disability	70.4 52.2 72.7 69.4 3.7 9.9 1.7 8.4	26.5 53.8 48.9 25.0 2.7 8.9 2.4 7.3	0.24 0.64 0.38 0.91 0.54 0.79 0.82 0.59
LUOetal 2019	≥3 μήνες	α.hand- earacupuncture β. βελονισμός	Συμβατική	α. 1. - 2. VAS 3.RMDQ β. 1. - 2. VAS 3.RMDQ	3.02 4.41 4.16 6.86	0.53 1.18 0.52 1.77	P VS control <0.001 <0.001 <0.001 <0.001
WEISSetal 2013	≥ 6 μήνες	Βελονισμός και συμβατική θεραπεία	Συμβατική θεραπεία	1.SF-36 -physical functioning -physical role -bodily pain -general health -vitality -social functioning -emotional role -mental health 2. - 3. -	-3.6 -1.6 8.3 -2.0 2.8 -0.8 -10.7 -1.5 - -	22.0 45.3 27.0 18.3 19.3 22.2 36.5 21.4 - -	0.02 0.09 0.28 0.02 <0.01 0.08 0.05 0.20
CHOetal 2013	≥ 3 μήνες	Βελονισμός	ShamΒελονισμός	1. Sf 36 2. -ΔVAS bothersomeness -ΔVAS intensity 3. ΔODI	0.20 0.56 0.56 0.44	0.23 0.38 0.41 0.38	0.093 0.044 0.118 0.202
YUNetal 2012	≥ 3μήνες	α. εξατομικευμένος β. τυποποιημένος βελονισμός	Συμβατική θεραπεία	α. 1. - 2. VAS 3.RMDQ β. 1. - 2. VAS 3.RMDQ	- 3.5 5.3 3.9 6.5	- 1.0 1.6 1.1 1.7	<0.05 <0.01
HUNTERetal 2012	≥3 μήνες	Ωτοβελονισμός και συμβατική θεραπεία	Συμβατική θεραπεία	1.EQ-5D weighted health index 2. -VAS-LBP intensity -VAS-LBP bothersomeness 3. ODQ	0.18 -2.08 -3.08 -10.6	0.06 0.95 1.7 4.7	>0.05

BRINKHAUSetal 2006	≥ 6 μήνες	Βελονισμός	Sham βελονισμός/Βελονι σμός ετεροχρονισμένα	1. Sf36: -physical health -mental health -subscale pain 2. VAS 3.PDI	38.9 50.5 52.4 39.2 19.0	10.0 10.4 23.2 29.2 13.4	0.07 0.04 0.01 0.2 0.06
LINetal 2010	> 6 μήνες	ηλεκτροβελονισμός	α.Pulse radiofrequency therapy β.Συμβατικήθεραπε ία	-	-	-	-

Κίτρινο χρώμα: οξεία οσφυαλγία

Πορτοκαλί χρώμα: υποξεία οσφυαλγία

Κόκκινο χρώμα: χρόνια οσφυαλγία

Γαλάζιο χρώμα: οξεία και χρόνια / 4-52 εβδομάδες

Στον παραπάνω πίνακα φαίνονται συγκεντρωτικά τα αποτελέσματα των μελετών που αναλύθηκαν στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση. Στις μελέτες αυτές το δείγμα των ασθενών έπασχε από οσφυαλγία για διαφορετικά χρονικά διαστήματα, με συχνότερη τη χρόνια οσφυαλγία (17/24 μελέτες). Στις υπόλοιπες 7 μελέτες περιλαμβάνονται 2 που αναφέρονται σε υποξεία οσφυαλγία, 2 σε οξεία και άλλες 3 των οποίων το δείγμα ήταν μεικτό, με οξεία και χρόνια οσφυαλγία αντίστοιχα. Οι διάφορες μορφές βελονισμού που αναφέρονται στις μελέτες είναι οι εξής: παραδοσιακός βελονισμός, εξειδικευμένος βελονισμός, ηλεκτροβελονισμός, κρανιοβελονισμός, ψευδής βελονισμός, ωτοβελονισμός, hand-ear acupuncture, electronic acupunctureshoes, βελονισμός με ενσωματωμένο νήμα και βελονισμός σε συνδυασμό με διαφραγματικές αναπνοές. Στις τέσσερις τελευταίες στήλες του πίνακα, περιλαμβάνονται οι τιμές mean, standarddeviation (SD)και τοP-value μεταξύ των θεραπευτικών πλάνων που συγκρίθηκανγια την τελευταία μέτρηση follow-up της ποιότητας ζωής, του πόνου και της ανικανότητας, που έγινε σε κάθε έρευνα.

Κεφάλαιο 4:

4. Συζήτηση:

Πυρήνα της συγκεκριμένης συστηματικής ανασκόπησης αποτελεί η ποιότητα ζωής των ασθενών με οσφυαλγία. Θα ήταν χρήσιμο να γίνει μία συγκεντρωτική αναφορά σε όλες τις βελονιστικές τεχνικές που εντοπίζονται στις επιλεγμένες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές όσον αφορά στην επίδραση τους στον συγκεκριμένο παράγοντα. Παράλληλα, ενδιαφέρον έχει και ο αντίκτυπός τους στον πόνο, ένα από τα βασικότερα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οσφυαλγίας.

4.1. Σωματοβελονισμός

Πίνακας 6 Στοιχεία Παρεμβάσεων Σωματοβελονισμού

	Σημεία βελονισμού	Χαρακτηριστικά βελόνων	Επιλογή σημείων	Διάρκεια βελονισμού	Συνεδρίες
(MacPherson, et al., 1999)	15	Δ: 0,25- 0,32mm M: 25- 75mm	Εξειδικευμένα	20-30 λεπτά	10
(Kerr, et al., 2003)	11	Δ: 0,3mm M: 50mm	Τυποποιημένα	30 λεπτά με χειρισμούς ανά 10 λεπτά	6
(Yuan, et al., 2009)	3-12	Δ: 0,25mm M: 25-75 mm	Εξειδικευμένα	20-30 λεπτά με χειρισμούς ανά 10 λεπτά	10
(Sung, et al., 2020)	15	Δ: 0,25 mm M: 40 mm	11 τοπικά και 4 απομακρυσμένα	20 λεπτά	16
(Ratcliffe, et al., 2006)	-	-	-	-	10 συνεδρίες
(Thomas, et al., 2006)	-	disposable	-	-	Έως 10 συνεδρίες για 3 μήνες
(Cherkin, et al., 2009)	8	Δ: 0,25mm M: >1,5 inches Βάθος: 1-3cm	Τυποποιημένα	20 λεπτά, με χειρισμούς στα 10 και στο τέλος	10 συνεδρίες
(Cherkin, et al., 2009)	M.O.: 10,8 βελόνες 74 σημεία βελονισμού	Δ: 0,25mm M: >1,5 inches	Εξατομικευμένα	M.O.: 18λεπτά	10 συνεδρίες
(Skonnord, et al., 2020)	9 βελόνες	Δ: 0,30 mm M: 30 ή 50 mm	2 σημεία στο χέρι 7 σημεία στην πλάτη	8-9 λεπτά	1
(Pach, et al., 2013)	14	Δ: 0,2-0,3mm M: 20-40 mm	Τυποποιημένα	25 λεπτά	10-15
(Pach, et al., 2013)	14	Δ: 0,2-0,3mm M: 20-40 mm	Εξειδικευμένα	25 λεπτά	10-15
(Luo, et al., 2019)	6	Δ: 0,25mm M: 25-40mm	Τυποποιημένα	15 λεπτά με ειδικούς χειρισμούς στο ενδιάμεσο	-

(Weiss, et al., 2013)	-	Δ: 0,25 mm M: 25mm Και Δ: 0,25mm M: 13mm	Εξειδικευμένα	30-40 λεπτά	Δύο φορές την εβδομάδα
(Cho, et al., 2013)	-	Δ: 0,25 mm M: 40mm	Εξειδικευμένα	15-20 λεπτά	12 συνεδρίες
(Yun, et al., 2012)	8 σημεία	Δ: 0,25 mm	Τυποποιημένα σημεία,	20 λεπτά με χειρισμούς στα 10 λεπτά και πριν την αφαίρεση	18 συνεδρίες
(Yun, et al., 2012)	8 σημεία	Δ: 0,25 mm	3 διαφορετικές κατευθύνσεις	20 λεπτά με χειρισμούς στα 10 λεπτά και πριν την αφαίρεση	18 συνεδρίες
(Brinkhaus, et al., 2006)	-	Καθορισμένα χαρακτηριστικά βελόνων	εξειδικευμένα σημεία	30 λεπτά	12 συνεδρίες
(Brinkhaus, et al., 2006)	-	Καθορισμένα χαρακτηριστικά βελόνων	εξειδικευμένα σημεία	30 λεπτά	12 συνεδρίες
(Yun, et al., 2012)	8	Δ: 0,25mm Βάθος: 1-3cm	Τυποποιημένα	20 λεπτά, με χειρισμούς στα 10 και στο τέλος	14
(Yun, et al., 2012)	8	Δ: 0,25mm Βάθος: 1-3cm	Εξειδικευμένα	20 λεπτά, με χειρισμούς στα 10 και στο τέλος	14
(Witt, et al., 2006)	Στην κρίση των θεραπειών	-	Στην κρίση των θεραπειών	-	Μέχρι 15
(Witt, et al., 2006)	Στην κρίση των θεραπειών	-	Στην κρίση των θεραπειών	-	Μέχρι 15
(Haake, et al., 2007)	14-20 βελόνες	Δ: 0,25 mm M: 40mm Η Δ: 0,35mm M: 50mm Βάθος: 5-40mm	Εξειδικευμένα	30 λεπτά	10 συνεδρίες
(Kizhakkev eetil, et al., 2017)	-	Δ: 0,25 mm M: 30 ή 40mm Βάθος: 10-30 mm	-	30 λεπτά	Συνολική διάρκεια 60 ημέρες

Για την καλύτερη κατανόηση των αποτελεσμάτων των θεραπειών με σωματοβελονισμό έγινε διαχωρισμός του με βάση τη βελτίωση που παρατηρήθηκε σε αυτές. Πιο συγκεκριμένα, στην μία ομάδα, με πράσινο χρώμα, περιλαμβάνονται όσες θεραπείες εμφάνισαν στατιστικά σημαντική βελτίωση κατά την μέτρηση στο τέλος

της παρέμβασης σε σχέση με την αρχική μέτρηση, ενώ στην άλλη ομάδα, με κόκκινο χρώμα, όσες δεν εμφάνισαν στατιστικά σημαντική βελτίωση.

Στην πρώτη ομάδα περιλαμβάνονται 8 μελέτες (MacPherson, et al., 2001), (Kerr, et al., 2003), (Yuan, et al., 2009), (Sung, et al., 2020), (Ratcliffe, et al., 2006), (Thomas, et al., 2006), (Cherkin, et al., 2009). Συγκρίνοντας τα χαρακτηριστικά τους παρατηρείται πως οι μισές πραγματοποιήθηκαν στην Αγγλία (MacPherson, et al., 2001), (Yuan, et al., 2009), (Ratcliffe, et al., 2006), (Thomas, et al., 2006), ενώ ο μέσος όρος ηλικίας του δείγματος είναι περίπου τα 43 έτη. Με εξαίρεση 3 μελέτες (Ratcliffe, et al., 2006), (Thomas, et al., 2006), (Cherkin, et al., 2009), οι υπόλοιπες είχαν περιορισμένο αριθμό δείγματος, ωστόσο ο μέσος όρος του παρέμεινε στους 180 ασθενείς.

Ο μέσος όρος των σημείων βελονισμού που χρησιμοποιήθηκαν στις θεραπείες σωματοβελονισμού ήταν περίπου 12 ανά συνεδρία. Ωστόσο, επειδή ορισμένες μελέτες δεν ανέφεραν πόσα σημεία χρησιμοποιήθηκαν ή σε άλλες ο αριθμός αυτός ήταν στην κρίση των βελονιστών, δεν μπορούν να προκύψουν ασφαλή συμπεράσματα όσον αφορά στον αριθμό των σημείων που πρέπει να περιλαμβάνει μια αποτελεσματική συνεδρία βελονισμού.

Το ίδιο συμβαίνει και με τα είδη των σημείων βελονισμού. Στις 8 μελέτες περιλαμβάνονται τόσο γνωστά και προκαθορισμένα σημεία βελονισμού, που έχει ήδη αποδειχθεί ότι βοηθάνε στην αντιμετώπιση της οσφυαλγίας, όσο και εξατομικευμένα σημεία που επιλέγονται ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση των συμπτωμάτων των ασθενών.

Αντιθέτως, παρατηρούνται κοινά στοιχεία στα χαρακτηριστικά των βελόνων και στην διάρκεια της θεραπείας. Αναλυτικότερα, η πλειοψηφία των βελόνων ήταν διαμέτρου 0,25mm, με μέγιστη τιμή τα 0,32mm, το μήκος τους κυμαινόταν από 25mm-75mm αλλά ο μέσος όρος ήταν στα 40mm. Σε όσες μελέτες αναφέρθηκε το βάθος εισχώρησης της βελόνας ήταν 1-3cm.

Η καθαρή διάρκεια βελονισμού ήταν 20 λεπτά με τους θεραπευτές να περιστρέφουν με μια ειδική τεχνική την βελόνα στη μέση και στο τέλος της συνεδρίας και να επιδιώκουν το αίσθημα τε-τσι. Συνήθως πραγματοποιούνταν 10 συνεδρίες, εκτός από 2 μελέτες, στις οποίες πραγματοποιήθηκαν 6 και 12 συνεδρίες αντίστοιχα, και μία μελέτη που δεν ανέφερε τον αριθμό των συνεδριών.

Η δεύτερη ομάδα περιλαμβάνει τις τυχαιοποιημένες δοκιμές στις οποίες η βελτίωση που παρατηρήθηκε από τον βελονισμό δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Συγκεκριμένα, οι μελέτες αυτές είναι: (Yun, et al., 2012), (Witt, et al., 2006), (Haake, et al., 2007), (Skonnord, et al., 2020), (Kizhakkeveettil, et al., 2017), (Pach, et al., 2013), (Luo, et al., 2019), (Weiss, et al., 2013), (Cho, et al., 2013), (Yun, et al., 2012), (Brinkhaus, et al., 2006). Σχεδόν οι μισές από αυτές ((Witt, et al., 2006), (Haake, et al., 2007), (Pach, et al., 2013), (Weiss, et al., 2013), (Brinkhaus, et al., 2006) πραγματοποιήθηκαν στην Γερμανία, με μία εξ αυτών να περιλαμβάνει το 71,64% του συνολικού αριθμού του δείγματος και να ανεβάζει τον μέσο όρο ηλικίας

πάνω από τα 50 έτη. Ωστόσο, και στις υπόλοιπες μελέτες ο αριθμός του δείγματος ήταν αυξημένος με μέσο όρο τους 176,5 συμμετέχοντες, ενώ οι ηλικίες που επικρατούσαν ήταν μικρότερες των 40 ετών ή μεγαλύτερες των 50 ετών.

Όπως και στην πρώτη ομάδα, ο αριθμός των βελονιστικών σημείων ανά συνεδρία δεν είναι ξεκάθαρος και δεν φαίνεται να οδηγεί σε ασφαλές συμπέρασμα, παρόλο που στις περισσότερες δοκιμές είναι μικρότερος των 10. Αντίστοιχα, για τα σημεία βελονισμού δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία που να συνηγορούν στο ότι τα ήδη γνωστά, από πρωτόκολλα για την αντιμετώπιση της οσφυαλγίας, σημεία υπερτερούν των εξατομικευμένων ή το αντίθετο. Τα χαρακτηριστικά των βελόνων που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την ομάδα μελετών έχουν πολλές ομοιότητες και συγκεκριμένα οι περισσότερες είχαν διάμετρο 0,25mm και μήκος 0,20mm-0,40mm. Ομοιογένεια υπήρχε επίσης και στον αριθμό και την διάρκεια των βελονιστικών συνεδριών. Ένα πλήρες θεραπευτικό πρόγραμμα αποτελείται από 12-15 συνεδρίες, διάρκειας 20λεπτών, με ειδικούς χειρισμούς στα 10 λεπτά και πριν την αφαίρεσή τους, ενώ επιδιωκόταν το αίσθημα τε-τσι.

Συγκρίνοντας τις δύο ομάδες γίνεται κατανοητό πως υπάρχουν ορισμένες διαφορές στην εκτέλεση των βελονιστικών τεχνικών που πιθανόν να αιτιολογούν το ότι σε ορισμένες η βελτίωση της ποιότητας ζωής και του πόνου ήταν στατιστικά σημαντική ενώ σε άλλες όχι. Μία από αυτές είναι η ηλικία των ασθενών. Πιο συγκεκριμένα, τα αποτελέσματα σε ασθενείς ηλικίας γύρω στα 40 φαίνεται να υπερτερούν σε σχέση με τους ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 40 ετών και μεγαλύτερης των 50 ετών. Επίσης, συμπεραίνεται ότι οι βελόνες μεγαλύτερου μήκους και οι έως 10 συνεδρίες διάρκειας μεγαλύτερης από 20 λεπτά, δείχνουν καλύτερα αποτελέσματα από τις βελόνες μικρότερου μήκους και τις περισσότερες σε αριθμό αλλά βραχύτερης διάρκειας συνεδρίες. Παρόλο που δεν διευκρινίζεται στις μελέτες, είναι πιθανό οι μακρύτερες βελόνες να επιδρούν σε διαφορετικό ιστό στόχο, να προσπερνούν δηλαδή τον λιπώδη ιστό και να εισέρχονται στον μυϊκό, δημιουργώντας καλύτερα αποτελέσματα. Είναι κατανοητό ότι οι διαφορές αυτές δεν δικαιολογούν απόλυτα την απόκλιση στην ισχύ των αποτελεσμάτων των μελετών. Ένα ακόμα στοιχείο που πρέπει να συζητηθεί είναι η βαθμολογία των συγκεκριμένων μελετών κατά Downs and Black. Παρατηρείται ότι 2 από τις 7 μελέτες με στατιστικά σημαντική βελτίωση αξιολογήθηκαν ως «μέτριες», ενώ ο ίδιος αριθμός ισχύει και για τις μελέτες χωρίς στατιστικά σημαντική βελτίωση, με τη διαφορά ότι εκείνες περιλαμβάνουν και μια «εξαιρετικής» ποιότητας. Συνεπώς, οι διαφορές των αποτελεσμάτων μεταξύ τους πιθανότατα να ήταν διαφορετικές αν είχαν το ίδιο επίπεδο αξιοπιστίας και εγκυρότητας.

4.2. Βελονισμός και διαφραγματικές αναπνοές

Μία ενδιαφέρουσα εναλλακτική βελονιστική μέθοδος είναι αυτή του βελονισμού σε συνδυασμό με διαφραγματικές αναπνοές. Στην μελέτη (Szczurko, et al., 2007) στην οποία αναλύθηκε, έγιναν 24 συνεδρίες, σε προκαθορισμένα σημεία βελονισμού, με βελόνες 0,25mm και μήκους 30 mm, σε βάθος 50 mm για 20 λεπτά. Με την

εισχώρηση όλων των βελόνων, δίνονταν οδηγίες στους ασθενείς για βαθιές αναπνοές. Η συγκεκριμένη μέθοδος είχε στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις τόσο στη μείωση του πόνου, όσο και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής εκτός από τον παράγοντα της ζωτικότητας (vitality). Μάλιστα, η ποιότητα της μελέτης χαρακτηρίστηκε από την κλίμακα Downs and Black, ως καλή, επικυρώνοντας την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της. Συνεπώς, καλό θα ήταν να γίνει περαιτέρω χρήση της, είτε μεμονωμένα, είτε σε συνδυασμό με άλλες βελονιστικές τεχνικές.

4.3. Βελονισμός με ενσωματωμένο νήμα

Ο βελονισμός με ενσωματωμένο νήμα αποτελεί εναλλακτική βελονιστική μέθοδο, κατά την οποία εισέρχεται ειδικό ιατρικό νήμα ταυτόχρονα με τη βελόνα, διαμέτρου 0,29 mm και μήκους 40mm, σε 10 τοπικά σημεία επιφανειακών μυών και σε βάθος 4 εκατοστών σε μυς της οσφυϊκής περιοχής αμφοτερόπλευρα. Το νήμα αυτό έχει την ιδιότητα σταδιακά να μαλακώνει και να αποσυντίθεται στον υποδόριο ιστό ή τους μυς του ασθενούς, ενώ χρησιμοποιείται ευρέως για μυοσκελετικούς πόνους. Σύμφωνα με την τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη (Sung, et al., 2020), ο βελονισμός με ενσωματωμένο νήμα οδηγεί σε στατιστικά σημαντική μείωση του πόνου και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Συνεπώς, η συγκεκριμένη τεχνική προστίθεται επίσης στη λίστα με τις αποτελεσματικές θεραπείες της οσφυαλγίας.

4.4. Electronic Acupuncture Shoes

Τα electronic acupuncture shoes αποτελούν μία λιγότερο συνηθισμένη και διαδεδομένη βελονιστική μέθοδο. Πρόκειται για μία νέα συσκευή που συνδυάζει τα πλεονεκτήματα του ηλεκτροβελονισμού με τον διαδερμικό ηλεκτρικό νευρικό ερεθισμό (TENS). Αρχικά, απαιτείται η αφαίρεση όλων των μεταλλικών αντικειμένων από το σώμα του ασθενούς, καθώς και των καλτσών του. Σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρά συμπτώματα οσφυαλγίας, σταματά η θεραπεία, ενώ αν τα συμπτώματα είναι ήπια, γίνεται απλά ένα διάλλειμα. Συνολικά πραγματοποιήθηκαν 18 συνεδρίες. Υποστηρίζεται πως έχουν την ικανότητα να μειώνουν τον πόνο και να βελτιώνουν την ποιότητα ζωής χωρίς να έχουν όμως σημαντικές διαφορές έναντι άλλων μεθόδων, για να τεκμηριώσουν τη χρήση τους. Μάλιστα, η μελέτη που τα ανέλυσε (Yeh, et al., 2020), αξιολογήθηκε ως μέτριας ποιότητας, μέσω της κλίμακας DnB, γεγονός που προβληματίζει για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων της. Για την ενίσχυσή της προτείνεται η αύξηση του δείγματος στο οποίο εφαρμόστηκε πειραματικά, καθώς και ο αριθμός των επανελέγχων. Μέχρι τότε, καλό θα ήταν να δοθεί προτεραιότητα σε άλλες μεθόδους, που έχουν ήδη μεγαλύτερο επίπεδο τεκμηρίωσης της χρήσης τους.

4.5. Κρανιοβελονισμός

Ο κρανιοβελονισμός αποτελεί μία ειδική βελονιστική τεχνική η οποία γίνεται σε συγκεκριμένα σημεία στο κρανίο του ασθενούς, τα οποία είναι κατανομημένα σε

ζώνες (Liu, et al., 2019). Αναλύθηκε στη μελέτη (Hasegawa, et al., 2014), η οποία αξιολογήθηκε ως καλής ποιότητας. Σύμφωνα με αυτή, έγιναν 5 συνεδρίες των 20 λεπτών, με χρήση περίπου 10 βελόνων, διαμέτρου 0,20mm και μήκους 13mm, σε βάθος εισχώρησης 0,3-0,5 εκατοστά υπό 15 μοίρες κλίσης. Υποστηρίζεται ότι βελτιώνει ορισμένα επίπεδα ορμονών και την αιμάτωση του εγκεφάλου, οδηγεί σε σημαντική μείωση του πόνου και βελτιώνει την ποιότητα ζωής με σημαντική στατιστική διαφορά στους παράγοντες pain και vitality. Για την ακριβέστερη απόδειξη της ισχύος της, καλό θα ήταν να εφαρμοστεί σε μεγαλύτερο δείγμα ατόμων, σε περισσότερες χώρες και ίσως να αυξηθεί ο αριθμός συνεδριών, ή να γίνει παραμετροποίηση άλλων χαρακτηριστικών της παρέμβασης. Μετά από αυτά, καλό θα ήταν να επανεξεταστεί η ένταξή της στα θεραπευτικά πρωτόκολλα.

4.6. Hand-earacupuncture

Ο hand-ear acupuncture επιδιώκει τον ερεθισμό του χεριού και του αυτιού για τη βελτίωση της οσφυαλγίας. Στη μελέτη (Luo, et al., 2019) έγινε βελονισμός σε δύο σημεία του χεριού, μεταξύ της 2^{ης} και 3^{ης} και μεταξύ της 4^{ης} και 5^{ης} μετακαρποφαλαγγικής άρθρωσης, με βελόνες διαμέτρου 0,25 mm και μήκους 25-40mm, για περίπου 18 συνεδρίες σε 7 εβδομάδες. Ταυτόχρονα, γινόταν ωτοβελονισμός, με βελόνες διαμέτρου 0,22 mm και μήκους 1,5 mm, για 35 συνεδρίες. Και οι δύο μέθοδοι ακολουθούσαν την αναλογία 15 λεπτά εφαρμογής, 10 λεπτά ξεκούρασης και άλλα 10 λεπτά εφαρμογής. Στη συγκεκριμένη μελέτη, η οποία είχε καλή ποιότητα και ικανοποιητικό αριθμό δείγματος, υποστηρίζεται ότι είχε στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα τόσο για τον πόνο όσο και για την ποιότητα ζωής. Συνεπώς, θα μπορούσε να ενταχθεί στις πιθανές αποτελεσματικές βελονιστικές μεθόδους για την αντιμετώπιση της οσφυαλγίας.

4.7. Ωτοβελονισμός

Ο ωτοβελονισμός περιγράφεται στην μελέτη των (Hunter, et al., 2012), η οποία αξιολογείται ως καλή, έχοντας ωστόσο μόνο 53 ασθενείς στο δείγμα της. Εφαρμόστηκαν 4 συνεδρίες σε διάστημα 6 εβδομάδων, κατά τις οποίες οι ασθενείς λάμβαναν ωτοβελονισμό πριν την άσκηση και διατηρούσαν τις βελόνες για 48 ώρες. Ο ωτοβελονισμός γινόταν σε 3 συγκεκριμένα σημεία, με βελόνες διαμέτρου 1,8 mm και μήκους 2,6 mm. Υποστηρίζεται ότι η μέθοδος αυτή βοήθησε στη μείωση του πόνου και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, χωρίς όμως στατιστικά σημαντική αξία. Για να ξεπεραστεί το εμπόδιο αυτό, προτείνεται να γίνουν πιο διαδομένες δοκιμές, σε μεγαλύτερο δείγμα και για περισσότερες συνεδρίες.

4.8. Ηλεκτροβελονισμός

Η αποτελεσματικότητα του ηλεκτροβελονισμού αναλύεται σε δύο άρθρα, των (Comachio, et al., 2020) και των (Lin, et al., 2020). Και στα δύο επιβεβαιώνεται βελτίωση του πόνου αλλά και της ποιότητας ζωής. Τα χαρακτηριστικά των θεραπειών που επιλέχθηκαν φαίνονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Πίνακας 7 στοιχεία παρεμβάσεων ηλεκτροβελονισμού

	Συχνότητα	Ρεύμα	Διάρκεια	Χαρακτηριστικά βελόνων	Συνεδρίες
(Comachio, et al., 2020)	10 Hz	Εναλλασσόμενο	10 λεπτά	Δ: 0,2mm Μ: 15mm	12
(Lin, et al., 2020)	15 Hz	Εναλλασσόμενο	30 λεπτά	Δ: 0,3mm Μ: 40mm	12

Παρατηρώντας τις διαφορές μεταξύ των παραμέτρων που χρησιμοποιήθηκαν, προκύπτει το συμπέρασμα ότι ο ηλεκτροβελονισμός είναι αποτελεσματικός σε ένα εύρος συχνοτήτων 10-15 Hz, εναλλασσόμενου ρεύματος, διάρκειας 10- 30 λεπτών, δίνοντας την ευχέρεια στον θεραπευτή να επιλέξει τα ακριβή χαρακτηριστικά των βελονών και της συνολικής θεραπείας.

Ωστόσο, υποστηρίζεται στη μελέτη των(Comachio, et al., 2020) ότι δεν υπήρχαν ουσιαστικές διαφορές μεταξύ του ηλεκτροβελονισμού και του σωματοβελονισμού, που να αιτιολογούν τη χρήση του ενός έναντι του άλλου. Προτείνεται λοιπόν, η συνδυαστική χρήση των δύο μεθόδων, για την επίτευξη των καλύτερων δυνατών αποτελεσμάτων.

4.9. Γενικές παρατηρήσεις

Σε αυτό το σημείο καλό θα ήταν να γίνει αναφορά σε διάφορα χαρακτηριστικά της συστηματικής ανασκόπησης που φάνηκαν ενδιαφέροντα ή δημιούργησαν προβληματισμό. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, το 71,64% του συνολικού δείγματος όλων των μελετών προέρχεται από μία μόνο έρευνα, της (Witt, et al., 2006), η οποία μάλιστα αξιολογήθηκε ως FAIR στην κλίμακα DownsandBlack. Το γεγονός αυτό δημιουργεί προβληματισμούς σχετικά με την εγκυρότητα και την ποιότητα των συμπερασμάτων που εξάγονται στην ανασκόπηση.

Παρατηρώντας τα χαρακτηριστικά των μελετών προέκυψαν ορισμένες αξιοσημείωτες παρατηρήσεις. Αρχικά, διαπιστώθηκε ότι σε 8 από τις 24 μελέτες υπήρχε μεγάλη διαφορά μεταξύ του αριθμού αντρών και γυναικών που συμμετείχαν στην έρευνα. Συγκεκριμένα, στις μελέτες (Yun, et al., 2012), (Luo, et al., 2019), (Weiss, et al., 2013) και (Yun, et al., 2012) οι άντρες ήταν περισσότεροι από διπλάσιοι, ενώ στις (Hasegawa, et al., 2014), (Cho, et al., 2013), (Brinkhaus, et al., 2006) και (Lin, et al., 2020) περισσότερες από διπλάσιες ήταν οι γυναίκες. Ακόμη, έγινε σύγκριση του μέσου όρου ηλικιών μεταξύ των ατόμων των ομάδων θεραπείας και ελέγχου. Με αυτόν τον τρόπο, έγινε γνωστό ότι στην μελέτη (Szczurko, et al., 2007) υπήρχε μεγάλη διαφορά ηλικίας μεταξύ των δύο ομάδων (ομάδα θεραπείας: 45,31±7,46 VS ομάδα ελέγχου: 78,02±8,27). Οι δύο προαναφερθείσες προκαλούν αμφιβολίες σχετικά με την αντικειμενικότητα των μελετών, λόγω του ανομοιογενούς δείγματός

τους. Στη συνέχεια, έγινε παρατήρηση των περιόδων επανέλεγχου που επέλεξε κάθε μελέτη. Συγκεκριμένα, 16 μελέτες έκαναν μέτρηση αμέσως μετά την θεραπεία, 8 μελέτες έκαναν επαναξιολόγηση βραχυπρόθεσμα και 15 μακροπρόθεσμα. Αξίζει να σημειωθεί ότι μόνο 3 μελέτες (Haake, et al., 2007), (Cherkin, et al., 2009), (Cho, et al., 2013) έκαναν επανέλεγχο των ασθενών και στις 3 αυτές περιόδους. Ιδανικά, για τη διαπίστωση της ισχύος και της διάρκειας των αποτελεσμάτων κάθε μελέτης, πρέπει να γίνονται και μακροπρόθεσμες μετρήσεις. Για το λόγο αυτό δημιουργείται προβληματισμός από την αναλογία των μόλις 15 από τις συνολικά 24 μελέτες (15/ 24) που έκαναν επανέλεγχο μακροπρόθεσμα.

Επιπρόσθετα, διαπιστώθηκε ότι μόλις 6 από τις 24 μελέτες, δεν χρησιμοποίησαν την κλίμακα SF-36 για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής. Η ποιότητα ζωής είναι ο βασικός παράγοντας με τον οποίο ασχολείται η συγκεκριμένη συστηματική ανασκόπηση, για αυτό και δόθηκε ιδιαίτερη προσοχή στις κλίμακες με τις οποίες την αξιολόγησαν. Συγκεκριμένα, σε μία μελέτη έγινε επιλογή της SF-36 σε συνδυασμό με την SF-6D (Ratcliffe, et al., 2006), σε μία μελέτη επιλέχθηκε η SF-12 (Haake, et al., 2007), σε μία η MIMOP-2 (Yuan, et al., 2009) και σε άλλες τρεις η EQ-5D-3L (Sung, et al., 2020), (Skonnord, et al., 2020), (Hunter, et al., 2012).

Τέλος, έγινε καταγραφή και μέτρηση των αποτελεσμάτων κάθε μελέτης, και παρατηρήθηκε ότι 9 μελέτες ασχολήθηκαν με περισσότερους από 5 διαφορετικούς παράγοντες, όπως η ανικανότητα λόγω οσφυαλγίας, ο πόνος, οι μέρες απουσίας από τη δουλειά, οι συναισθηματικές διαταραχές κ.α. (Szczurko, et al., 2007), (Yuan, et al., 2009), (Cherkin, et al., 2009), (Sung, et al., 2020), (Skonnord, et al., 2020), (Pach, et al., 2013), (Comachio, et al., 2020), (Cho, et al., 2013), (Hunter, et al., 2012). Ωστόσο, επειδή οι συγκεκριμένες 9 μελέτες είχαν καλή βαθμολογία σύμφωνα με το Downs and Black και χαρακτηρίστηκαν όλες ως GOOD, ο αυξημένος αριθμός των παραμέτρων που μελέτησαν δεν θα θεωρηθεί ανησυχητικός για την ποιότητα των αποτελεσμάτων τους.

Κεφάλαιο 5

5. Συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω γίνεται κατανοητό πως τόσο ο σωματοβελονισμός όσο και οι υπόλοιπες βελονιστικές τεχνικές μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές βελτιώσεις της ποιότητας ζωής των ασθενών. Μέσω της μελέτης όλων των θεραπειών που εφαρμόστηκαν, εξάγονται ορισμένα συμπεράσματα σχετικά με τα κατάλληλα θεραπευτικά πρωτόκολλα που μπορούν να επιλεγούν για τις διάφορες βελονιστικές μεθόδους.

Πιο συγκεκριμένα, ο σωματοβελονισμός φαίνεται να έχει καλύτερα αποτελέσματα σε ασθενείς με οσφυαλγία που βρίσκονται στην αρχή της 4^{ης} δεκαετίας της ζωής τους, αντιμετωπίζοντας την δηλαδή έγκαιρα. Αποδεικνύεται ότι 10 συνεδρίες των 20 λεπτών, με κατάλληλους χειρισμούς στο ενδιάμεσο και προσπάθεια για επίτευξη του αισθήματος τε-τσι, έχουν πολύ καλύτερα αποτελέσματα. Ακόμη, υπάρχει ένδειξη για χρήση βελόνων μεγαλύτερου μήκους, με στόχο την επίδρασή τους στον μυϊκό ιστό. Ωστόσο, με γνώμονα την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των μελετών κατά Downs and Black που αναφέρθηκε και παραπάνω, αυτά τα συμπεράσματα δεν γίνεται να υιοθετηθούν άκριτα, πριν γίνουν οι κατάλληλοι επανέλεγχοι.

Όσον αφορά στις υπόλοιπες βελονιστικές τεχνικές, συμπεραίνεται ότι η χρήση βελονισμού σε συνδυασμό με διαφραγματικές αναπνοές, βελονισμού με ενσωματωμένο νήμα, hand-ear acupuncture και ηλεκτροβελονισμού, προάγουν αισθητά την ποιότητα ζωής των ασθενών με οσφυαλγία. Μάλιστα, τα πρωτόκολλα τα οποία εφαρμόστηκαν, μπορούν να αποτελέσουν οδηγό για τους θεραπευτές. Τα συμπεράσματα για τα electronic acupuncture shoes, τον κρανιοβελονισμό και τον ωτοβελονισμό, ωστόσο, δεν είναι τόσο αισιόδοξα. Η ισχύς των αποτελεσμάτων τους ήταν μειωμένη και η δράση τους αμφιλεγόμενη. Είναι βέβαιο, ότι οι βελονιστικές τεχνικές δεν χρειάζεται να εφαρμόζονται μεμονωμένα, αλλά μπορούν να ομαδοποιούνται και να αλληλεπιδρούν, ενισχύοντας την αποτελεσματικότητά τους έναντι της οσφυαλγίας.

Ολοκληρώνοντας, πρέπει να αναφερθεί ότι κατά την συγγραφή της συγκεκριμένης συστηματικής ανασκόπησης διαπιστώθηκαν ορισμένες αδυναμίες των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών, οι οποίες πιθανόν περιορίζουν την εγκυρότητα και την ισχύ των αποτελεσμάτων. Αναλυτικότερα, οι περιορισμοί έγκεινται στη δυσανάλογη κατανομή του συνολικού δείγματος στις επιλεγμένες μελέτες, αφού το μεγαλύτερο ποσοστό του δείγματος ανήκε σε μία μόνο μελέτη. Ακόμα, στο μεγάλο ποσοστό των ασθενών οι οποίοι γνώριζαν την παρέμβαση που λάμβαναν, και στο μικρότερο, αλλά σημαντικό αριθμό αξιολογητών που δεν είχαν άγνοια των θεραπειών που αξιολογούσαν. Τέλος, μία επιπρόσθετη αδυναμία, αφορά στις ελλείψεις μακροπρόθεσμων επανελέγχων για την αποτελεσματικότητα των βελονιστικών τεχνικών.

Αποφεύγοντας τη δημιουργία λανθασμένων εντυπώσεων, πρέπει να διευκρινηστεί ότι οι επιφυλάξεις σχετικά με την εγκυρότητα των τελικών συμπερασμάτων της ανασκόπησης οφείλονται και στον εξαιρετικά μικρό αριθμό μελετών οι οποίες ανέλυαν την επίδραση των εναλλακτικών βελονιστικών μεθόδων. Συγκεκριμένα, όλες οι βελονιστικές τεχνικές αναφέρθηκαν σε μόνο μία μελέτη, εκτός από τον ηλεκτροβελονισμό που αναλύθηκε σε δύο και τον σωματοβελονισμό που κάλυψε την πλειοψηφία. Για το λόγο αυτό, επισημαίνεται ότι τα προαναφερθέντα συμπεράσματα, αποτελούν μόνο ένα έναυσμα για επόμενες μελέτες που πρέπει να ακολουθήσουν με στόχο την ακριβέστερη αξιολόγησή τους. Οι έρευνες αυτές θα πρέπει να πληρούν αυστηρά μεθοδολογικά κριτήρια, αποφεύγοντας τα υψηλά επίπεδα μεροληψίας.

Βιβλιογραφία

PRISMA Registration, 2019. *PRISMA TRANSPARENT REPORTING of SYSTEMATIC REVIEWS and META-ANALYSES*. [Ηλεκτρονικό]

Available at: <http://prisma-statement.org/Protocols/Registration>
[Πρόσβαση 8 February 2021].

Aletti, D. F., 2015. *A Comparison of Emtree® and MeSH®*, s.l.: s.n.

Bazzoni, D. G., 2014. *ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟΝ ΩΤΟΒΕΛΟΝΙΣΜΟ*. ΙΤΜΕ επιμ. s.l.:s.n.

Brinkhaus, B. και συν., 2006. Acupuncture in Patients With Chronic Low Back Pain. *American Medical Association*, 27 February, pp. 450-457.

Ceran, F. & Ozcan, A., 2006. The relationship of the Functional Rating Index with disability, pain, and quality of life in patients with low back pain. *Med Sci Monit*, 11.

Cherkin, D. C. και συν., 2009. A Randomized Trial Comparing Acupuncture, Simulated Acupuncture, and Usual Care for Chronic Low Back Pain. *American Medical Association*, 11 May, Issue 169, pp. 858-866.

Chon, T. Y. & Lee, M. C., 2013. Acupuncture. *Mayo clinic*, October, pp. 1141-1146.

Cho, Y.-J. και συν., 2013. Acupuncture for Chronic Low Back Pain. *www.spinejournal.com*, 1 April, Issue 38, pp. 549-557.

Clarke, M. & Chalmers, I., 2018. Reflections on the history of systematic reviews. *BMJ evidence based medicine*, 23 August, pp. 121-122.

Comachio, J. και συν., 2020. Effectiveness of Manual and Electrical Acupuncture for Chronic Non-specific Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, 1 June, pp. 87-93.

Corp, N. et al., 2020. Evidence-based treatment recommendations for neck and low back pain across Europe: A systematic review of guidelines. *European Journal of Pain*, 12 11, pp. 275-295.

Deyo, R. A. & Weinstein, J. N., 2001. LOW BACK PAIN. *the new england journal of medicine*, 1 February, Issue 344, pp. 363-370.

Dincer, F., 2019. The approach of physioatrists to low back pain across Europe. *journal of back and musculoskeletal rehabilitation*, pp. 131-139.

Divisi, D., 2017. basic statistics with Microsoft Excel: a review. *Journall of Thoracic Disease*, 9 June, pp. 1734-1740.

Elsevier, 2016. *Elsevier*. [Ηλεκτρονικό]

Available at: <https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research>
[Πρόσβαση 7 March 2021].

- Ernest, E. & White, A. R., 2001. Prospective Studies of the Safety of Acupuncture: *THE AMERICAN JOURNAL OF MEDICINE*, 15 April, Issue 110, pp. 481-485.
- Fatoye, F., Gebrye, T. & Odeyemi, I., 2019. Real-world incidence and prevalence of low back pain using routinely collected data. *Springer link*, 8 3, pp. 619-626.
- Haake, M. και ουν., 2007. German Acupuncture Trials (GERAC)for Chronic Low Back Pain. *American Medical Association*, 24 September, Issue 167, pp. 1892-1899.
- Hasegawa, T. M. και ουν., 2014. Acupuncture for acute non-specific low back pain: a randomised, controlled, double-blind, placebo trial. *AcupunctMed* <http://group.bmj.com/>, 16 November, pp. 109-116.
- History & Development of PRISMA, 2019. *PRISMA TRANSPARENT REPORTING of SYSTEMATIC REVIEWS and META-ANALYSES*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: <http://prisma-statement.org/PRISMAStatement/HistoryAndDevelopment> [Πρόσβαση 8 February 2021].
- Hunter, R. F. και ουν., 2012. Exercise and Auricular Acupuncture for Chronic Low-back Pain. *w.clinicalpain.com*, 1 March, Issue 28, pp. 259-267.
- Huque, M., 1988. Experiences with meta-analysis in NDA submissions. *Proc Biopharm Section America Statistical Association*, pp. 28-33.
- Kaplan, R. M. & Bush, J. W., 1982. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *American Psychological Association*, pp. 61-80.
- Kerr, D. P., Walsh, D. M. & Baxter, D., 2003. Acupuncture in the Management of Chronic Low Back Pain: A Blinded Randomized Controlled Trial. *The Clinical Journal of Pain*, 1 November, Issue 19, pp. 364-370.
- Kitchenham, B., 2004. *Procedures for Performing systematic reviews*, s.l.: s.n.
- Kizhakkeveetil, A., Rose, K. A., Kadar, G. E. & Hurwitz, E. L., 2017. Integrative Acupuncture and Spinal Manipulative Therapy Versus Either Alone for Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial Feasibility Study. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 10 January, pp. 1-13.
- Koes, B. W., Tulder, M. W. v. & Thomas, S., 2006. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ*, 17 6, Issue 332, pp. 1430-1434.
- Lin, M.-L. και ουν., 2020. A comparison between pulsed radiofrequency and electroacupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. *Acupuncture & Electrotherapeutics Research*, 1 January, pp. 133-146.
- Liu, C. και ουν., 2019. Scalp acupuncture treatment for children's autism spectrum disorders: a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*, 15 March, pp. 1-13.

- Luo, Y. και συν., 2019. Effect of hand-ear acupuncture on chronic low-back pain: a randomized controlled trial. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, 15 August, Issue 39, pp. 587-594.
- MacPherson, H., Gould, A. J. & Fitter, M., 1999. Acupuncture for low back pain: results of a pilot study for a randomized controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*, pp. 83-90.
- MacPherson, H., Thomas, K., Walters, S. & Fitter, M., 2001. A Prospective Survey of Adverse Events and Treatment Reactions following 34,000 Consultations with Professional Acupuncturists. *acupuncture in medicine*, December, pp. 93-102.
- Mann, F., 1972. *Acupuncture: The ancient Chinese art of healing*. London: s.n.
- Mattiuzzi, C., Lippi, G. & Bovo, C., 2020. Current epidemiology of low back pain. *Journal of hospital management and health policy*, June, Issue 4.
- Miller, M. D. & Thompson, S. R., 2017. *REVIEW ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗΣ MILLER*. 7th επιμ. Philadelphia: ΚΩΝΣΤΑΝΤΑΡΑΣ, ιατρικέςεκδόσεις.
- Moore, K. L., Dalley, A. F. & Agur, A. M., 2016. *Κλινική Ανατομία*. 6th ed. s.l.:Broken Hill.
- National library of medicine, 2021. *National library of medicine*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: https://www.nlm.nih.gov/medline/medline_overview.html
[Πρόσβαση 8 March 2021].
- Olivo, S. A. και συν., 2007. Scales to Assess the Quality of Randomized Controlled Trials: A Systematic Review. *PTJ*, 11 December, pp. 156-175.
- Pach, D. και συν., 2013. Standardized versus Individualized Acupuncture for ChronicLow Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *Evidence-Based Complementary and Altern*, 28 October, p. 8.
- Pomeranz, B. & Stux, G., 1991. *Basics of Acupuncture*. 2 επιμ. s.l.:Springer, Berlin, Heidelberg.
- PROSPERO, 2019. *National Institute for Health Research*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/#sub_dta
[Πρόσβαση 8 February 2021].
- Qaseem, A., Wilt, T. J., McLean, R. M. & Forciea, M. A., 2017. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Annals of Internal Medicine*, 4 April, pp. 514-530.
- Rabini, A. και συν., 2007. Assessment and correlation between clinical patterns, disability and health-related quality of life in patients with low back pain. *Eura Medicophysica*, 3 October, Issue 43, pp. 49-54.

Ratcliffe, J., Thomas, K. J., MacPherson, H. & Brazier, J., 2006. A randomised controlled trial of acupuncture care for persistent lowback pain: cost effectiveness analysis. *Online First bmj.com*, 15 September, pp. 1-5.

Rayyan for Systematic Reviews, 2021. *McGill*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: <https://libraryguides.mcgill.ca/rayyan>
[Πρόσβαση 7 February 2021].

Savingy, P., Watson, P. & Underwood, M., 2009. Low Back Pain: early management of persistent non-specific low back pain.. *PRACTICE*, 13 June.

Shichido, T., 1996. Clinical evaluation of acupuncture and moxibustion. *IDO-NO-NIPPON [The Journal of Japanese Acupuncture & Moxibustion]*, 8(623), pp. 95-102.

Skonnord, T. και ουν., 2020. Acupuncture for acute non-specific low back pain: a randomised, controlled, multicentre intervention study in general practice—the Acubackstudy. *bmj open*, 6 August, pp. 1-9.

Stein, D. J., 2017. Massage Acupuncture, Moxibustion, and Other Forms of Complementary and Alternative Medicine in Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterol Clinics North America*, 3 10, pp. 875-880.

Sung, W.-S. και ουν., 2020. Efficacy and safety of thread embedding acupuncture combined with acupuncture for chronic low back pain. <http://www.md-journal.com/>, 12 April, pp. 1-10.

Szczurko, O. και ουν., 2007. Naturopathic Care for Chronic Low Back Pain: A Randomized Trial,. *Plos one*, 19 September, Issue 9, pp. 1-7.

Thomas, K. J. και ουν., 2006. Randomised controlled trial of a short course of traditional acupuncture compared with usual care for persistent non-specific low back pain. *Online First bmj.com*, 15 September, pp. 1-6.

Unschuld, P., 1985. Traditional Chinese Medical Theory and Real Nosological Units: The Case of Hansen's Disease. *JSTOR*, November, pp. 5-8.

Veith, I., 1949. *The Yellow Emperor's Classic of Internal Medicine*. 1st επιμ. s.l.:s.n.

Viswanathan, M. και ουν., 2012. *Assessing the Risk of Bias of Individual Studies in Systematic Reviews of Health Care Interventions*. s.l.:agency for healthcare research and quality.

Weiss, J. και ουν., 2013. Effectiveness and Acceptance of Acupuncture in Patients with Chronic Low Back Pain: Results of a Prospective, Randomized, Controlled Trial. *THE JOURNAL OF ALTERNATIVE AND COMPLEMENTARY MEDICINE*, 12 January, Issue 18, pp. 1-7.

Will, J. S., Bury, D. C. & Miller, J. A., 2018. Mechanical Low Back Pain. *American Family Physician*, 1 10, p. 8.

Witt, C. M. και ουν., 2006. Pragmatic Randomized Trial Evaluating the Clinical and Economic Effectiveness of Acupuncture for Chronic Low Back Pain. *American Journal of Epidemiology*, 23 June, Issue 164, pp. 487-496.

World Health Organisation , 1990. *WHO list of conditions*, s.l.: s.n.

World Health Organisation, 1995. *World Health Organisation*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: <https://www.who.int/tools/whoql>
[Πρόσβαση 20 May 2021].

Yeh, B.-Y. και συν., 2020. Efficacy of Electronic Acupuncture Shoes for Chronic Low Back Pain: Double-Blinded Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*, 26 October.

Yuan, J. και συν., 2009. Different frequencies of acupuncture treatment for chronic low back pain: An assessor-blinded pilot randomised controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*, 4 January, pp. 131-140.

Yun, M. και συν., 2012. Acupuncture at the Back-Pain-Acupoints for Chronic Low Back Pain of Peacekeepers in Lebanon: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Musculoskeletal Pain*, 1 January, Issue 20, pp. 107-115.

Yun, M. και συν., 2012. Hegu Acupuncture for Chronic Low-Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *THE JOURNAL OF ALTERNATIVE AND COMPLEMENTARY MEDICINE*, 1 February, 2(18), pp. 130-136.

Zhuang, Y. και συν., 2013. History of Acupuncture Research. *International Review of Neurobiology*, Issue 111, pp. 1-23.

Ανδριανάκος, Δ. Α., 2020. *Ελληνικό ίδρυμα ρευματολογίας*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: http://www.elire.gr/info_det.php?di=27
[Πρόσβαση 15 5 2021].

Αντωνοπούλου, Δ. Μ., Παπαλεξανδρή, Δ. Σ. & Ιγγλεζάκης, Γ., 2017. *moh.gov.gr*.
[Ηλεκτρονικό]
Available at: <https://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-draseis-gia-thn-vgεια/kwdikopoihseis/4533-anaptyksh-13-kateythynthriwn-odhgiwn-genikhs-iatrikhs-gia-th-diaxeirish-twn-pio-syxnwn-noshmatwn-kai-katastasewn-vgeias-sthn-prwtobathmia-frontida-vgeias>
[Πρόσβαση 8 5 2021].

Δημητρόπουλος, Χ., Ντάγανου, Μ. & Αλεξιάς, Γ., 2008. Σχετιζόμενη με την Υγεία Ποιότητα Ζωής, από τη θεωρία στην πράξη. *Respiratory Medicine and Internal*, pp. 31-41.

Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο, 2020. *Βιβλιοθήκη Κέντρο Πληροφόρησης*.
[Ηλεκτρονικό]
Available at: <https://lib.hmu.gr/wp-content/uploads/2020/04/%CE%BF%CE%B4%CE%B7%CE%B3%CF%8C%CF%82-%CE%B2%CE%AC%CF%83%CE%B5%CF%89%CE%BD-%CE%B4%CE%B5%CE%B4%CE%BF%CE%BC%CE%AD%CE%BD%CF%89%CE%BD.pdf>
[Πρόσβαση 8 March 2021].

Καράβης, Μ., 2006. *Ο δρόμος του βελονισμού*. Αθήνα: ΙΤΜΕ.

Καράβης, Μ., 2011. *ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΟΣ ΒΕΛΟΝΙΣΜΟΣ, μηχανισμοί δράσης και θεραπευτικές αρχές του βελονισμού και του ηλεκτροβελονισμού*. εκδόσεις dKS επιμ. s.l.:s.n.

Κριτίδου, Θ., 2007. *Ωτοβελονισμός Ωτοδιαγνωστική Ωτοθεραπεία*. s.l.:Κριτίδου Θάλεια.

Κριτίδου, Θ., 2012. *Ωτοβελονισμός Ωτοδιαγνωστική- Ωτοθεραπεία*. ITME επιμ. Θεσσαλονίκη: s.n.

Μανούσακα, Α., Μπακάλη, Ε. & Ουέρα, Α., 2008. *ΑΝΤΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΩΝ ΤΗΣ ΚΡΗΤΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΠΟΝΟ ΠΟΥ ΒΙΩΝΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ*. Ηράκλειο: s.n.

Μπέζα, Σ. Ν., 2017. *διπλωματική εργασία: μέτρηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητα ζωής των προσφύγων σε κέντρα φιλοξενίας και αστικό περιβάλλον*. Πανεπιστήμιο Μακεδονίας: s.n.

Παπαδοπούλου, Ε., 2011. *Βελονισμός και Αισθητική*, Θεσσαλονίκη: s.n.

Τριανταφυλλόπουλος, Ι. Κ., 2020. *Sportsorthopaedics*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: <https://sportsorthopaedics.gr/osfyalgia/>
[Πρόσβαση 15 5 2021].

Παράρτημα Α

Ημερομηνία τελευταίας αναζήτησης: 21/01/2021

Στρατηγική αναζήτησης στη βάση δεδομένων:

1. PubMed

#1 Acupuncture

#2 Dry needling

#3 Low back pain

#1 OR #2 AND #3

2. Pedro

#1 Acupuncture

#2 Low back pain

#1 AND #2

3. Scopus

#1 Acupuncture

#2 Dry needling

#3 Low back pain

#1 OR #2 AND #3

4. Science Direct

#1 Acupuncture

#2 Dry needling

#3 Low back pain

(#1 OR #2) AND #3

Παράρτημα Β

PRISMA 2009 CHECKLIST

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	p. 1
ABSTRACT			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	p. 43
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	p. 47
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	p. 47
METHODS			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	-
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	p. 48
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	p. 48
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	p. 73
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	p. 49
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	p. 49
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	p. 48
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	p. 49

Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	p. 48
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis.	-
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	p. 52
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	-
RESULTS			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	p. 50
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	p. 50
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	p. 51
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	p. 53
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	-
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	p. 51
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	-
DISCUSSION			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).	p. 57
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	p. 65
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	p. 65
FUNDING			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	-

Παράρτημα Γ

Downs and Black Checklist

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Efficacy of Electronic Acupuncture Shoes for Chronic Low Back Pain: Double-Blinded Randomized Controlled Trial. Yeh BY, 2020,			Final Score: 19/28	FAIR
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		Our study compared the non-inferiority effects of EAS with NSAIDs for the treatment of patients with CLBP	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		Outcome Measurements and Follow-Up	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 1	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		EAS and NSAID settings	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Even though Medication is missing this is not affecting the result as the patients did not receive medication that would interfere with their treatment	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		Primary Outcome Measurements	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Subject Characteristics Patient characteristics, including age, sex, weight, height, and duration of pain, were similar between the groups, except for age in the ITT analysis,	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		Adverse Effects	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Subject Characteristics	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Tables, P value	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	NO			All patients were outpatients of the Department of Rehabilitation, Orthopedics, and Chinese Medicine.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	NO			All patients were outpatients of the Department of Rehabilitation, Orthopedics, and Chinese Medicine.	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	NO			Patients came to our clinic	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES			
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		All assessors and patients were blinded to group allocation.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls ?		YES		Patients were assessed at baseline (first visit), before and after each EAS treatment (2nd-19th visit), and 2 weeks after the last treatment (20th visit).	
18. Were the statistical tests used to assess the main		YES		VAS	

outcomes appropriate?				
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		the outcome measures are clearly described
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		All patients were outpatients of the Department of Rehabilitation, Orthopedics, and Chinese Medicine.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			Eighty-three patients were enrolled in this study between April 2009 and January 2012
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		A computerized random number table was used to determine group allocation.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?	UTD			
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?	NO			42 → 31, 41 → 29
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			At a test power of 80%, the estimated effective sample size was 66

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Acupuncture for acute non-specific low back pain: a randomised, controlled, multicentre intervention study in general practice-the Acuback study. Skonnord T, 2020			Final Score: 20/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		Our study aimed to evaluate whether a single treatment session with acupuncture could result in a faster recovery when applied in addition to standard treatment for ALBP compared with standard treatment alone. Our aim was also to describe pain intensity, disability, work absence, adverse effects and use of medication.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES			
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 1	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		Study interventions	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Participants and recruitment procedure	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		Primary and Secondary outcomes	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		The estimated number of new visits to the GP through the study period was 2.7	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		P. 6	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Figure 1	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES			
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?		YES		The study undertaken in 11 Norwegian GPs' offices.	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO			The study period was from March 2014 to March 2017	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES			
16. If any of the results of the study were based on "data dredging", was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in		YES		Data collection was performed by electronic surveys at 19 different time points; before and after treatment on the day of treatment, and each day for the following 2 weeks; then, after 4 weeks, 12 weeks and 1 year.	

case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		NRS 0/1
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		Study interventions
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		the outcome measures are clearly described
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	UTD			
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO?			The study period was from March 2014 to March 2017
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		The participants were randomised by a health secretary into an acupuncture group (AG) or a control group (CG) in a ratio of 1:1, using a web-based randomisation system
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?	UTD			
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		95→86, 90→81
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Effectiveness of Manual and Electrical Acupuncture for Chronic Non-specific Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. Comachio J, 2020			Final Score: 20/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		The purpose of study was to examine whether EAIs more effective in reducing pain and disability than MA in people with chronic LBP	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		2.4.1., 2.4.2.	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 2	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		2.4.3. Interventions	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	2.2, 2.3	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		Table 2	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table 2	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?	NO				
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		No loss of follow up	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 2	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	NO			The patients of study were recruited by phone through a waitinglist in Specialized Rehabilitation Services - SER in Sao Paulo, Brazil	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	NO			This trial was conducted at the Physical Therapy, Speech and Occupational Therapy Department, School of Medicine, University of Sao Paulo, Sao Paulo, Brazil.	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO			Given the nature of the interventions, it was not possible for the therapist or patients to be blinded.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		The assessor was blinded to the treatment allocation in the two groups.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		Figure 1 + The assessments were conducted at baseline, six weeks (after treatment discharge), three months follow ups with the results.	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		NRS, RMDQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		The patients of study were recruited by phone through a waitinglist in Specialized Rehabilitation Services - SER in Sao Paulo, Brazi
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		After the baseline assessment, eligible participants were referred to the physical therapist overseeing the treatment, who randomized the patients to the different treatments.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?	UTD			
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		None
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		The specifications were $\alpha=0.05$, statistical power 80%, and a possible dropout of 15% of participants.

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Effect of hand-ear acupuncture on chronic low-back pain: a randomized controlled trial. Luo Y, 2019			Final Score: 23/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		Want to know whether the hand-ear acupuncture or the standardized one is more effective than the usual medical care for cLBP; and if the hand-ear acupuncture is more effective than the standardized one.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		Outcome measures	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 1	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		Interventions	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Participations	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		Primary-Secondary outcomes	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES			
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		Στο τέλος των results	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		No loss at follow up	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 2	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Patients from the TCM Department of the General Hospital of Western Theater Command were recruited for the study.	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?		YES		This randomized and controlled trial study was conducted in the Traditional Chinese Medicine (TCM) Department of the General Hospital of Western Theater Command .	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO				
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		Outcome assessment and statistical analysis were performed by professionals who were blinded to the patient assignment in each group.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls ?		YES		Outcomes were measured and assessed at baseline, 2 months and 6 months	

18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		VAS, RMDQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		Interventions
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Patients from the TCM Department of the General Hospital of Western Theater Command were recruited for the study.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Randomization was performed using concealed random allocation method.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			This trial study was conducted from October 2014 to December 2017.
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		None
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Efficacy and safety of thread embedding acupuncture combined with acupuncture for chronic low back pain: A randomized, controlled, assessor-blinded, multicenter clinical trial. Sung WS, 2020.			Final Score: 21/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		p.2	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		p.4	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES			
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES			
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Even though Medication is missing this is not affecting the result as the patients did not receive medication that would interfere with their treatment	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES			
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES			
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES			
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES			
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES			
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	Unable to determine (UTD)				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?		YES		General hospitals as I would suspect there are all over the country (KOREA)	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO				
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES			
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES			
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths		YES			

of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	UTD			
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?		YES		
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?	UTD			
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Acupuncture for acute non-specific low back pain: a randomised, controlled, double-blind, placebo trial. Hasegawa TM,2014.			Final Score: 24/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		The aim of the present study was to assess the efficacy of YNSA on pain, drug intake, functional capacity and quality of life for the treatment of ANLBP.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		Evaluations	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 2	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		Procedures	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Methods	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES			
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES			
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		Στο τέλος των Evaluations	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		No loss at follow up	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 2	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Participants were recruited from the emergency room of University Hospital (Federal University of São Paulo—UNIFESP)	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?		YES		the emergency room of University Hospital (Federal University	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES			
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		Outcome measures were recorded by a single assessor who was blinded to group allocation.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		The patients were evaluated six times: at baseline (D0) and after days 3 (D3), 7 (D7), 14 (D14), 21(D21) and 28 (D28).	

same for cases and controls?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		VAS, RMDQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Participants were recruited from the emergency room of University Hospital (Federal University of São Paulo—UNIFESP)
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		The participants were randomly assigned
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			...and assessed by a rheumatologist between August 2006 and September 2007.
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		Both groups were recommended to take 50 mg sodium diclofenac every 8 h for lumbar pain if needed and to record the number of pills on a standardized form. The participants were instructed not to use other medications or therapies for low back pain during the study.
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		None
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			a power of 0.80 and a SD of 2 cm in VAS for pain, a minimum of 30 participants per group were necessary

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Standardized versus Individualized Acupuncture for Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. Pach D, 2013.			Final Score: 24/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		The aim of our randomized controlled trial is to compare a standardized acupuncture that is based on evidence from previous acupuncture studies with individualized acupuncture based on the theory of Chinese medicine in patients with chronic low back pain.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		2.4	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 1	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		2.3	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	2.2	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		Table 2	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES			
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		At the end of 3.2	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Figure 1	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 2	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Patients were recruited from the regular patients of a general medicine practice in Berlin, Germany	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?		YES		Patients were recruited from the regular patients of a general medicine practice in Berlin, Germany	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		After the end of treatment, patients were asked to guess what treatment intervention had been administered to them.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?	NO			Except for safety data and data in the diary, outcome data was obtained by a study nurse, who was not blinded to the treatment arm	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the		YES		Figure 2, 3	

intervention and outcome the same for cases and controls?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		VAS, HFAQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Patients were recruited from the regular patients of a general medicine practice in Berlin, Germany
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Participants were blinded to group allocation
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?		YES		The randomization sequence was generated by a data manager, who was not involved in the analysis of the data and enrolment of the patients, with Microsoft Office Excel 2003 in a 1 : 1 ratio stratified for gender
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		Because it was a trial in a real-life setting, comedication was allowed in both groups, and their intake was documented using diaries.
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?	NO			78→73, 72→66
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		The study was designed to detect a clinically relevant effect (standard mean difference of 0.5) for the primary outcome measure with a power of 80% and a significance level of 5% using a two-sided t-test.

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Effectiveness and acceptance of acupuncture in patients with chronic low back pain: results of a prospective, randomized, controlled trial. Weiss J, 2013.			Final Score: 19/28	FAIR
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		Therefore, the current study sought to investigate the effectiveness of adding acupuncture to standard inpatient rehabilitation in patients with chronic low back pain.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		Outcomes	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 1	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		Treatment	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Study design + Study cohort	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		P.3	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES			
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		P.4 before Discussion	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Study cohort	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 3	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	NO			Participants were recruited from an inpatient rehabilitation program	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	NO			Participants were recruited from an inpatient rehabilitation program	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	UTD				
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?	UTD				
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		Table 3,5	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		Sf 36
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Participants were recruited from an inpatient rehabilitation program
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Study cohort: These patients were randomly assigned to the two groups.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?	NO			80→74, 80→69
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			The power and sample size were insufficient for adjustment for multiple testing, but interpretable indications and tendencies for some effects can be shown.

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Acupuncture for chronic low back pain: a multicenter, randomized, patient-assessor blind, sham-controlled clinical trial. Cho YJ,2013.			Final Score: 25/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		In this trial, we investigated the efficacy of acupuncture for cLBP by adhering to revised Standards for Reporting Interventions for Clinical Trials of Acupuncture recommendations and Consolidated Standards of Reporting Trials-guideline ⁶ as a way of overcoming the previous short coming of methodology	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.3	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Study Participants	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		Interventions	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		P.4 EFFICACY	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Baseline Characteristics	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		P.5 Adverse Events	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Figure 2	
10. Have actual probability values been reported (e.g.0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 1,2,3	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?		YES			
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Participants were recruited from through advertisements in local newspapers, the hospital's monthly magazine and web site, bulletin boards.	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?		YES		Clinical trial was conducted in 3 hospitals in Korea	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		But, as seen in Table 5, the blinding of this research was maintained, the expectation mechanism could work in both groups.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		A Multicenter, Randomized, Patient-Assessor Blind, Sham-Controlled Clinical Trial	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the		YES		Table 2, 3	

time period between the intervention and outcome the same for cases and controls?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		VAS, ODI
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Clinical trial was conducted in 3 hospitals in Korea
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			From October 2008 to June 2010
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		The patients were randomized per center and allocated to 1 of the 2 groups using a block randomization by computer generation.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			From October 2008 to June 2010.
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?	NO			65→57, 65→59
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		To determine appropriate sample size, the VAS mean difference between the 2 groups was assumed to be 1.5 and standard deviation to be 2.73 cm with significance level (α) = 0,05 and power (1- β) = 0,80.

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE				
Article Author & Date	Hegu acupuncture for chronic low-back pain: a randomized controlled trial. Yun M, 2012.		Final Score: 22/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		This trial was designed to address the following questions about the value of Hegu acupuncture for CLBP: (1) Is the Hegu penetration or standardized acupuncture mode more effective than medical care alone for CLBP; and (2) Is Hegu acupuncture more effective than standardized acupuncture?
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.2
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Study population
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		Study treatment
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table1.
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		Results
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table2
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?	NO			
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		All participants were followed up at 8 and 48 weeks.
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Results. outcomes
External validity				
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD			
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	NO			All patients came from the Army Health Care De-livery Systems in the Chengdu region of the Chinese People's Liberation Army
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?	NO			Army Health Care Delivery Systems
Internal validity – bias				
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		The trial was described to participants only as an acupuncture points study without information about how treatments differed.
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		Outcome assessment and statistical analysis were performed by professionals who were blinded to the patient assignment in each group
16. If any of the results of the study were based on "data dredging", was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		All participants were followed up at 8 and 48 weeks.

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		VAS, RMDQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		All patients came from the Army Health Care De-livery Systems in the Chengdu region of the Chinese People's Liberation Army
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			From September 2008 to May 2010
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		All participants were blinded to the group allocation
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		All participants were followed up at 8 and 48 weeks
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		maximum statisticalpower

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Exercise and Auricular Acupuncture for Chronic Low-back Pain: A Feasibility Randomized-controlled Trial. Hunter RF, 2012.			Final Score: 22/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		The aim of this study was to test the feasibility of a randomized-controlled trial (RCT) to investigate the effectiveness of adding manual AA to an evidence-based group exercise program for people with CLBP compared with a group exercise program alone.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		Outcome Measures	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Study Population	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		Interventions	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 2	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES			
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES			
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		Adverse Effects	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		FIGURE 2: Reason for drop-out	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 3	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?		YES		P.2 As this was a feasibility trial, participants were recruited from primary care by a number of methods (retrospective General Practitioner (GP) referral, prospective GP referral, physiotherapy waiting list) and the university staff/student population (for further details see McDonough et al19).	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES			
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?	NO			Exercise classes were held in a purpose built gym at the Centre for Rehabilitation Research, University of Ulster, Northern Ireland	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO			Due to the nature of the interventions, it was not possible to blind participants or treatment providers	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		Outcome Measures Were Assessed by a Blinded Assessor	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the		YES		Outcome measures assessed the 5 core domains as recommended by Bombardier (2000) ²⁴ and were collected at baseline, and by postal questionnaire at week 8, week 13, and at 6 months.	

intervention and outcome the same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		VAS, ODI, EuroQol 5D
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	NO			P.2 As this was a feasibility trial, participants were recruited from primary care by a number of methods (retrospective General Practitioner (GP) referral, prospective GP referral, physiotherapy waiting list) and the university staff/student population (for further details see McDonough et al19).
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Randomization. Consenting participants were randomized, by cohort, to 1 of 2 treatment groups (exercise alone or exercise and AA) using a computer-generated random allocation sequence.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			Randomization. To investigate whether treatment preference had any influence on outcomes, each participant was asked which treatment he or she would prefer to receive before randomization. Due to the nature of the interventions, it was not possible to blind participants or treatment providers.
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		28→24, 24→20
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			lack of statistical power inherent in this study

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. Lin ML, 2010.			Final Score: 17/28	FAIR
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		P.3	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.4 Before results	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES			
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.4	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?	NO				
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES			
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?	NO			STATISTICALLY DIFFERENT ODI and VAS	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?	NO				
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Analyzed all	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 1	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	UTD				
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		Materials and Methods. Before results	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES			
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		A month before and after surgery	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		VAS, ODI, SF-36
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	UTD			
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Materials and Methods
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			From Oct. 2004 to March 2005
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. Cherkin DC, 2009.			Final Score: 22/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		P.1	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		OUTCOME MEASURES	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		STUDY POPULATION	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		STUDY TREATMENTS	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES			
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES			
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		ADVERSE EVENTS	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Figure 1	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 2	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	NO			STUDY POPULATION Patients aged 18 to 70 years who were receiving care for a back problem from an integrated health care delivery system in western Washington and another in northern California within the prior year were potentially eligible.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	NO			integrated health care delivery system in western Washington and another in northern California within the prior year were potentially eligible	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	UTD				
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		The study was described only as a comparison of 3 methods of stimulating acupuncture points without information about how treatments differed.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		Outcomes were measured at baseline and after 8, 26, and 52 weeks using computer-assisted telephone interviews by interviewers masked to treatment.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		Outcomes were measured at baseline and after 8, 26, and 52 weeks	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF 36, RMDQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Patients aged 18 to 70 years who were receiving care for a back problem from an integrated health care delivery system in western Washington and another in northern California within the prior year were potentially eligible.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			Recruitment occurred from March 2004 through August 2006
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Those found eligible were administered a baseline questionnaire and randomly allocated to 1 of 4 treatment groups, using a centrally generated variable-sized block design.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			Recruitment occurred from March 2004 through August 2006
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		ΣΤΟ ΤΕΛΕΥΑΤΙΟ FOLLOWUP, ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ: 90%, 93%, 94%, 89%
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Different frequencies of acupuncture treatment for chronic low back pain: An assessor-blinded pilot randomised controlled trial. Yuan J, 2009.			Final Score: 22/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		P.2 Due to the lack of trials...	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		Outcome measures	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Inclusion, exclusion and withdrawal criteria.	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		Materials and needling procedure	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		P.5-6	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table 2	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		P.6 Adverse effects	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Figure 1	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES			
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	NO			This pilot study was conducted at the University of Ulster clinic. Participants with chronic non-specific LBP were recruited through the e-mail system and poster advertisements in the University.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Participants with chronic non-specific LBP were recruited through the e-mail system and poster advertisements in the University, and screened using a LBP Examination Form and Participant History Sheet	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	NO			This pilot study was conducted at the University of Ulster clinic. Participants with chronic non-specific LBP were recruited through the e-mail system and poster advertisements in the University.	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	UTD			Η φύση της μελέτης δεν άφηνε να γίνει blind	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		P.3 An independent blinded investigator measured the outcomes...	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		Figure 2	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		RMDQ, VAS, Measure yourself outcome profile- wellbeing score
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		This pilot study was conducted at the University of Ulsterclinic. Participants with chronic non-specific LBP were recruited through the e-mail system and poster advertisements in the University.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			from September 2005 to March 2007
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		P.2 Participants were randomly allocated into two treatment groups, using a computer-generated random allocation sequence and sealed opaque envelopes which were opened by the acupuncturist before treatment started.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			This pilot study was conducted at the University of Ulsterclinic, from September 2005 to March 2007.
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		3months: 15→14, 15→15 1year: 15→11, 15→10
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			the power for a non-inferiority trial was calculated, and the minimum number of participant needed in each group would range from 66 to 1500

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. Haake M, 2007.			Final Score: 22/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		The German Acupuncture Trials (GERAC) was designed to investigate whether acupuncture is more efficacious in reducing chronic low back pain than conventional therapy or sham acupuncture.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.3 OUTCOME MEASURES	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 1	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.2 INTERVENTIONS	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 2	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES			
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?	NO				
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		ADVERSE EVENTS	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		P.3 PARTICIPANTS	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?	NO				
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Patients were made aware of the study through newspapers, magazines, radio, and television.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Patients were made aware of the study through newspapers, magazines, radio, and television.	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	NO				
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		P.3 Patients were blinded to the type of acupuncture.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		P.3 Investigators could not be blinded to the method of acupuncture, but the interviewers were.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		figure 1	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		CPGS, SF-12, HFAG
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	NO			Patients were made aware of the study through newspapers, magazines, radio, and television.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			randomized between March 7, 2002 (first randomization), and December 12, 2004 (last randomization)
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		P.3 RANDOMIZATION AND BLINDING
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			patients were screened, and were randomized between March 7, 2002 (first randomization), and December 12, 2004 (last randomization)
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		Figure 1
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		The strengths of our study include an active multimodal conventional therapy control group, high-power, regular monitoring, assessment of blinding maintenance, structured telephone interviews, a clinically relevant primary outcome, and a low dropout rate.

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Naturopathic care for chronic low back pain: a randomized trial. Szczurko O, 2007.			Final Score: 22/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		To inform this issue, we conducted a randomized controlled trial evaluating Naturopathic care versus a standardized physiotherapy education regimen for chronic low back pain.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.2 Outcomes	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		P.2 Study Design	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.2 Treatment Groups	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	P.4 Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		P.3 Outcomes	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table 3: P-value	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		P.3 No important adverse effects were reported in either group	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		P.2 Recruitment and Follow-up of Patients	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 2	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	NO			Canada Post employees who are members of the Canadian Union of Postal Workers (CUPW) were recruited.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	NO			Canada Post employees who are members of the Canadian Union of Postal Workers (CUPW) were recruited.	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?	NO			This study was conducted from March to September 2005 at the Gateway Processing Plant of the Canada Post Corporation in Mississauga, Ontario- the largest processing plant in Canada.	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO			As blinding of participants and providers was impossible due to the nature of the interventions, we blinded the analysts to group allocation.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES			
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls ?		YES		figure 1	

18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		ODI, RMDQ, SF-36
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		compliance with treatment was monitored on a semi-weekly basis using a percentage compliance scale, with 70% adherence considered non-compliant at each time point.
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		This study was conducted from March to September 2005 at the Gateway Processing Plant of the Canada Post Corporation in Mississauga, Ontario- the largest processing plant in Canada.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			from March to September 2005
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		After participants were considered eligible and baseline information collected, they were randomized (1:1) using double-observed coin-toss by OS and KC to either naturopathic care or an educational booklet.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			This study was conducted from March to September 2005
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		39→39, 30→23
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		a two-sided significance level of 5%, and a power of 80%

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Randomised controlled trial of a short course of traditional acupuncture compared with usual care for persistent non-specific low back pain. Thomas KJ, 2006.			Final Score: 21/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		We determined whether referral to a short course of traditional acupuncture delivered in a non-NHS setting improves longer term outcomes for patients with non-specific low back pain in primary care. We also monitored safety and acceptability of acupuncture to patients.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.1 Outcome measures	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		P.1 Participants and methods	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.2 Intervention	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		Table 2,3	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table 3	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		P.3 Adverse events	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Fig 1	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 4	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?	UTD				
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO			Allocation to practitioner was by availability of appointments and convenience to patients. As this was an open trial, neither participants nor researchers were blind to treatment assignment.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		Analysis of the primary outcome was repeated by a second statistician (SJW) who was blind to treatment allocation.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the		YES		Figure 1	

intervention and outcome the same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF-36, ODI, Mc-Gill
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	UTD			
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			241 patients were recruited to the trial between August 1999 and January 2001.
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	UTD			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		P.3 Fig1
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		at 90% power

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	A randomised controlled trial of acupuncture care for persistent low back pain: cost effectiveness analysis. Ratcliffe J, 2006.			Final Score: 15/28	FAIR
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		We assessed the cost effectiveness of acupuncture for the treatment of persistent non-specific low back pain.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.1 Health outcomes and health resource use	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		P.1 Methods: Patients (n = 241) with persistent non-specific low back pain of 4-52 weeks' duration, who were diagnosed as suitable for management in primary care.	
4. Are the interventions of interest clearly described?	NO				
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 2	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		P.3 Results	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES			
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?	NO				
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?	NO				
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 3	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	UTD				
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	UTD				
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?	UTD				
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		Table 3, baseline, 3-12-24 months	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF 36
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	UTD			
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Patients were randomly allocated either to receive up to 10 acupuncture treatments over three months from acupuncturists trained in traditional Chinese medicine (n = 161) or to receive usual care only (n = 81).
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	UTD			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?	NO			Table 4
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Pragmatic randomized trial evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain. Witt CM, 2006.			Final Score: 19/28	FAIR
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		P.2 We designed the present study as a pragmatic....	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.2 Outcome measurements	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		P.2 Patients	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.2 Interventions	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		P.4 Results	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table 2: p<0.05	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES			
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?	NO				
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 1	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	NO			P.2 Patients: Patients insured by one of the participating social health insurance funds were recruited after they contacted a participating physician because of chronic low back pain.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	NO			P.2 Patients: Patients insured by one of the participating social health insurance funds were recruited after they contacted a participating physician because of chronic low back pain.	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?	UTD				
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO			P.8 In this study, neither providers nor patients were blinded to treatment. Therefore, a bias due to unblinding cannot be ruled out.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?	NO				
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		Table 3	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF-36, HFAQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		P.2 Patients: Patients insured by one of the participating social health insurance funds were recruited after they contacted a participating physician because of chronic low back pain.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			P.2 Design: Patients who agreed to randomization were allocated to an acupuncture group that received immediate acupuncture treatment or a control group that received delayed acupuncture treatment 3 months later.
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Υπήρχαν και randomised και nonrandomised
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			P.4 Results: Between January and September of 2001
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		Τεράστιος αριθμός συμμετεχόντων
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			With 366 patients per group and a ¼ 5 percent, the study would have had 90 percent power to detect a difference of 12 percent (9.36 points) in the back function score (HFAQ), assuming a mean score of 78 points and a standard deviation of 39 in the control/acupuncture group. However, we decided to increase the number of patients per group to 1,500, thus allowing a larger number of physicians to participate and increasing the applicability of our findings, as well as the reliability of our analysis of possible predictors

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. Brinkhaus B, 2006.			Final Score: 27/28	EXCELLENT
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		P.1 In the Acupuncture Randomized Trial in Low Back Pain, we investigated whether acupuncture was more efficacious in reducing pain than minimal acupuncture or no acupuncture in patients with chronic low back pain.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.2 OUTCOME MEASUREMENT	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		P.2 PARTICIPANTS	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.2 INTERVENTIONS	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		P.3 RESULTS	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table 3. Acupuncture vs Minimal Acupuncture Group	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		P.5 SAFETY	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		Figure 1	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 2,3,4	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Most participants were recruited through articles in local news-papers; a few patients spontaneously contacted trial centers.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Most participants were recruited through articles in local news- papers; a few patients spontaneously contacted trial centers	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the majority of patients receive?	UTD				
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		In the acupuncture and minimal acupuncture groups, patients were blinded with regard to treatment.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		It was not possible to blind participating physicians to the treatment used, but all important outcome measures were assessed independently by patients using questionnaires and diaries, which were sent directly to them by the study coordination center.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the		YES		Figure 1	

same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF-36,VAS
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Most participants were recruited through articles in local news-papers; a few patients spontaneously contacted trial centers.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?		YES		P.3 Between March 12 and September 20, 2002...
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?		YES		
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		Figure 1
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		The study was powered to detect a group difference of 10 mm in the main outcome measure with 80% power

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Acupuncture in the management of chronic low back pain: a blinded randomized controlled trial. Kerr DP, 2003.			Final Score: 23/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		Therefore, the purpose of the current study was to assess the efficacy of acupuncture in the treatment of chronic LBP using a placebo-controlled trial that could be easily reproduced, with appropriate blinding measures and a range of assessment procedures that could be relatively easily administered.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.3 Assessment	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		P.3 MATERIALS AND METHODS	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.3	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?		YES		Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		RESULTS	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		P.4, Table 2, P2	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		Table 5	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		P.5 RESULTS (last paragraph)	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 2,4,5	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD			Patients were recruited from the waiting list or as a direct referral to the trial using strict inclusion/exclusion criteria.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		These practitioners operated an open referral system for outpatient physiotherapy services with the local hospitals in the area.	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?		YES		Local hospitals in the area	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		Patients were informed that they would receive one of 2 different forms of treatment being investigated.	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		P.2-3, Assessment: A blinded assessor carried out all the assessments and thereby reduced the potential for bias on...	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the		YES		FOLLOW UP AT 6 MONTHS	

time period between the intervention and outcome the same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF-36,VAS,ROM
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Patients were recruited from the waiting list or as a direct referral to the trial using strict inclusion/exclusion criteria.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		The patients were randomised to one of 2 groups (Acupuncture or Placebo-TENS) using computer-generated randomisation.
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	UTD			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?	NO			60→46 complete the trial
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.		YES		power of 0.80 (based on the pooled standard deviations from this study

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE				
Article Author & Date	Acupuncture for low back pain: results of a pilot study for a randomized controlled trial. MacPherson H, 1999.		Final Score: 18/28	FAIR
Reporting	0	1	2	Notes
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		P.2 Its aim was to further test the administrative procedures and to identify the size of any change in outcomes over time. This would enable the power calculation to be made of the required sample size for the full RCT, as well as support an application for funding for the trial along with the submission to the local medical ethics committee.
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.3 OUTCOME MEASURES AND OTHER INFORMATION RECORDED
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		P.2The patient sample.
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.4Treatment protocol
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?		YES		P.4 The acupuncture sample: baseline data and population norms
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		Table 3
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table 3
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?	NO			
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		P.4RESULTS
10. Have actual probability values been reported (e.g.0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 3
External validity				
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD			
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	UTD			
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?	UTD			Primary care and two acupuncture clinics In York, the Chien Clinic and the Northern Acupuncture Clinic
Internal validity – bias				
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		The 12 studies selected on this basis were then assessed both for methodological quality including blinding as well as for the quality of the acupuncture as judged by six medical acupuncturists
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the		YES		P.4Analysis

intervention and outcome the same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF-36,ODI
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	UTD			
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Δεν υπήρχαν intervention groups
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?	NO			P.4 RESULTS
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Acupuncture at the back-pain-acupoints for chronic low back pain of Peacekeepers in Lebanon: a randomized controlled trial. Yun M, 2012.			Final Score: 20/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		This trial was designed to address the following questions about the value of back-pain-acupoints acupuncture for CLBP: (1) Is the back-pain-acupoints acupuncture or standardized acupuncture more effective than medical care alone for CLBP? (2) Is back-pain-acupoints acupuncture more effective than standardized acupuncture?	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.3 Outcome Measures	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		Table 1	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.2 Study Treatment	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 3	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES		P.4 RESULTS	
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		P<0.001	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?	NO				
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		P.4, Study Recruitment and Follow-Up: All participants were followed up at four and 24 weeks from the first visit.	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		P<0.001	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?	UTD				
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?	UTD			No one dropped out of the study due to the social structure of the peacekeeper population	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?	UTD			Chinese Level II Peacekeeping Hospital	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?		YES		All participants were blinded to the group allocation	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?		YES		Outcome assessment and statistical analysis were performed by professionals who were blinded to the patient assignment in each group.	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the		YES		All participants were followed up at four and 24 weeks from the first visit.	

time period between the intervention and outcome the same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF-36,VAS,RMDQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?	UTD			
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	NO			from May 2010 to February2011
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		Patients were randomized to the back-pain-acupoints acupuncture group [N = 80], standardized acupuncture group [N= 82], or usual care group [N = 74].
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	NO			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?		YES		
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			To gain maximum statistical power

ACUPUNCTURE AND QUALITY OF LIFE					
Article Author & Date	Integrative Acupuncture and Spinal Manipulative Therapy Versus Either Alone for Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial Feasibility Study. Kizhakkeveetil, 2017.			Final Score: 21/28	GOOD
Reporting	0	1	2	Notes	
1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?		YES		Therefore, the primary objective of this study was to assess the feasibility of conducting a large-scale randomized controlled trial (RCT) examining whether an integrative care model combining SMT and acupuncture might lead to better outcomes for LBP than either therapy alone. The secondary objective was to collect preliminary data on the effectiveness of an integrative care model combining SMT and acupuncture compared with either therapy alone.	
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?		YES		P.3 Outcomes	
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?		YES		P.2 Participants	
4. Are the interventions of interest clearly described?		YES		P.2 Interventions	
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?			YES	Table 1	
6. Are the main findings of the study clearly described?		YES			
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?		YES		Table 3	
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?		YES		P.7 Harm	
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?		YES		P.5 RESULTS Participant Flow	
10. Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?		YES		Table 5	
External validity					
11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Multimethod recruitment strategies were used, including mass mailings, advertisements in local magazines, and flyer distribution.	
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?		YES		Multimethod recruitment strategies were used, including mass mailings, advertisements in local magazines, and flyer distribution.	
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?	NO			Southern California University of Health Sciences	
Internal validity – bias					
14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?	NO			P.4 Blinding	
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?	NO			P.4 Blinding	
16. If any of the results of the study were based on “data dredging”, was this made clear?		YES		no retrospective unplanned subgroup analyses were reported	
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of		YES		Table 3	

follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls ?				
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?		YES		SF-36,RMDQ
19. Was compliance with the intervention/s reliable?		YES		
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?		YES		
Internal validity - confounding (selection bias)				
21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?		YES		Multimethod recruitment strategies were used, including mass mailings, advertisements in local magazines, and flyer distribution.
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?	UTD			
23. Were study subjects randomized to intervention groups?		YES		P.4 Randomization Participants were randomly assigned to 1 of 3 treatment groups
24. Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?	UTD			
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?		YES		
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?	NO			FIG. 1
POWER				
27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.	NO			no power calculation was conducted