

· 中医循证医学研究 ·

手法治疗神经根型颈椎病临床随机对照试验的系统评价

郭凯 李林 詹红生 王辉昊 石印玉

【摘要】 目的 评价手法治疗神经根型颈椎病的安全性以及有效性,分析目前治疗现状。**方法** 检索 PubMed 全文数据库、OVID 医学全文期刊数据库、Cochrane 图书馆、中国生物医学文献数据库、中国期刊全文数据库、中文科技期刊数据库以及手工检索,共收集手法治疗神经根型颈椎病的文献 270 篇,中文文献有 254 篇,英文文献 16 篇,其中 9 篇符合研究纳入标准,全部为中文文献;Cochrane 系统评价手册进行质量评价;并对 9 篇文献采用 RevMan 4.2 进行 meta 分析。**结果** 纳入的 9 篇文献共 1015 例患者。9 篇文献的治愈率汇总合并比值比(OR)为 2.46,95% 可信区间(CI)为(1.86,3.27);有效率汇总合并 OR 为 2.85,95% CI 为(1.87,4.35);手法组对神经根型颈椎病的治愈率、有效率均明显优于其他疗法(除手法之外的治疗方法,如针灸、药物等)组($P<0.01$)。**结论** 手法治疗神经根型颈椎病安全、有效,手法对神经根型颈椎病的治愈率、有效率明显优于其他疗法;但由于纳入文献的数量有限且质量不是很高,结论尚不确定,因此需要多中心的临床随机对照并且随访时间长的试验,来进一步验证。

【关键词】 手法; 神经根型颈椎病; 临床治疗; 随机对照试验; 系统评价

【中图分类号】 R247.9 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2012.01.001

Manipulation treatment on nerve-root-type cervical spondylosis systematic review of clinical randomized controlled trials GUO Kai, LI Lin, ZHAN Hong-sheng, et al. Shuguang Hospital Affiliated to

Shanghai University of TCM, Shanghai 200021, China

Corresponding author: ZHAN Hong-sheng, E-mail: shgsyjs@139.com

【Abstract】 Objective To evaluate the safety and efficacy of the manipulation treatment on nerve-root-type cervical spondylosis and analyze the current status of clinical study. **Methods** By retrieving the PubMed, OVID, Cochrane Library, CBM-disc database, CNKI database, VIP Database, we collected 270 Literature of the manipulation treatment of nerve-root-type cervical spondylosis among which 9 studies met the inclusion criteria. Cochrane systematic review was used to quality evaluation and the 9 studies were analyzed by RevMan 4.2 for Meta Analysis of Literature. **Results** The 9 documents included a total of 1015 patients. Summary of the literature combined OR for the cure rate is 2.46. 95% CI is (1.86, 3.27). Summary OR for the combined efficiency is 2.85. 95% CI is (1.87, 4.35). Manipulation group's cure rate of nerve-root-type cervical spondylosis is efficient and clearly superior to other therapies, such as medication, traction and acupuncture, hereinafter referred to as "other therapies" ($P<0.01$). **Conclusions** At present, documents included in this study have shown that manipulation treatment on nerve-root-type

基金项目:国家重点基础研究发展计划(973 计划)(2007CB512701);国家中医药行业科研专项(7-17);“中医骨伤科学”国家和上海市重点学科(100508、T0303);上海市科委重点项目(09411953400);上海市领军人才项目(041);上海高校创新团队建设项目(2009-26)

作者单位:200021 上海中医药大学附属曙光医院/上海市中医药研究院骨伤科研究所[郭凯(博士研究生)、李林、詹红生、王辉昊(博士研究生)、石印玉]

作者简介:郭凯(1984-),2010 级在读博士研究生,医师。研究方向:慢性脊柱病损的防治研究。E-mail:guokaituina@163.com

通讯作者:詹红生(1964-),教授,主任医师,博士生(后)导师,上海市“中医骨伤科学”重点建设学科负责人,中华中医药学会骨伤科分会常务委员兼副秘书长,中华中医药学会亚健康分会副会长,世界中医药学会联合会亚健康专业委员会常务理事,中国中西医结合学会脊柱医学分会委员。主要从事颈椎病、骨质疏松症、骨关节病等的防治研究及中医药临床评价方法学的工作。E-mail:shgsyjs@139.com

文献标引格式:

郭凯,李林,詹红生,等.手法治疗神经根型颈椎病临床随机对照试验的系统评价[J].环球中医药,2012,5(1):3-7.

cervical spondylosis is safe, effective and both cure rate and the effective rate are much better than other therapies; but due to the limited number of documents included and the quality is not very high, the conclusion is still uncertain, high-quality evidence needed to be further validated.

【Key words】 Manipulation; Nerve-root-type cervical spondylosis; Clinical Randomized Controlled Trials; Systematic Review

颈椎病(cervical spondylosis)是指颈椎骨质增生、颈项韧带钙化、颈椎间盘萎缩退化等改变刺激或压迫颈部神经、脊髓、血管而产生的一系列症状和体征的综合征^[1]。刺激神经根,出现颈项、上肢部的疼痛、麻木症状为主的称为神经根型颈椎病。神经根型颈椎病是最常见的颈椎病,约占颈椎病发病率的 50%~60%^[2],并且复发率很高。神经根型颈椎病的治疗主要包括保守疗法和手术疗法。大多数患者可经保守疗法得到缓解甚至痊愈,手术仅仅适用于极少数经过严格的长期非手术疗法治疗无效并且有明显神经根受压者^[3]。手法,包括推拿按摩、整骨等,作为保守方法的一种,具有安全性高、疗效好、价格低等特点。因此,为了解手法治疗神经根型颈椎病的现状,本文采用流行病学的研究方法,对相关的文献全面搜索并进行分析,重点观察其有效性和安全性,为椎动脉型颈椎病的治疗提供依据。基于此,根据制定的检索词,对 1997 年 1 月至 2010 年 12 月之间公开发表的文献进行搜索并评价。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 神经根型颈椎病手法治疗的临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)或半随机对照实验(randomized controlled trial, CCT)。

1.1.2 研究对象 年龄、性别、病程等不限,只要符合以下椎动脉型颈椎病的诊断即可。(1)国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》中神经根型颈椎病诊断标准^[4]。(2)第二届颈椎病专题座谈会纪要中神经根型颈椎病诊断标准^[5]。(3)《实用骨科学》中神经根型颈椎病的诊断标准^[6]。(4)《临床疼痛治疗学》中神经根型颈椎病的诊断标准^[7]。(5)《中药新药临床研究指导原则》中神经根型颈椎病诊断标准^[8]。

1.1.3 干预措施 治疗组单纯用手法治疗;对照组用药物、牵引、针灸、体育锻炼、综合疗法等方法治疗。

1.1.4 结局指标 治愈率、有效率。

1.2 排除标准

(1)重复的临床实验;(2)相关的动物研究;(3)经验介绍、文献综述、个案报导等;(4)对照组中含有手法治疗的研究。

1.3 检索策略

1.3.1 电子检索 包括中国生物医学文献数据库(CMB disc, 1997 年至 2010 年 12 月);中国期刊全文数据库(www.CNKI.net, 1997 年 1 月至 2010 年 12 月);中文科技期刊数据库(www.cqvip.com, 1997 年 1 月至 2010 年 12 月);PubMed 全文数据库(1997 年 1 月至 2010 年 12 月);OVID 医学全文数据库(1997 年 1 月至 2010 年 12 月)。

1.3.2 手工检索 《中国中医骨伤科杂志》、《中国骨伤》、《颈腰痛杂志》、《中华中医药学刊》、《新中医》、《辽宁中医杂志》、《江苏中医杂志》。检索以上杂志 1997 年 1 月至 2010 年 12 月发表的相关文章。

1.3.3 检索关键词 (1)中文:“神经根型颈椎病”和“推拿”、“手法”、“正骨”、“按摩”和“随机”、“对照”、“对比”;(2)英文:“cervical spondylosis”、“nerve-root-type”、and “tuina”、“manipulation” and “rct”。

1.4 初步筛选与数据提取

两位研究者首先独立阅读文献题目以及摘要,将可能纳入的文献再进行全文阅读,各自选出符合的文献,对于有分歧的文章则由第 3 位研究者来决定。确定入选的文献后,对其数据信息进行独立的提取,内容包括:作者,文献出处,诊断、纳入、排除标准,随机方法,盲法,干预措施,基线资料,样本量的估算,疗效评定结果,随访,不良事件报道等,由第 3 位研究者对数据进行核实。若提取的资料不详,则尽可能与通讯作者取得联系。

1.5 文献质量评价

Cochrane 系统评价手册评价纳入文献质量:随机方法及其描述;隐蔽分组的分配情况;盲法的使用情况;失访或脱落情况以及有无采用意向性分析。通过上述评价来确定临床研究的偏倚情况,若都为充分,则发生偏倚的情况小,否则偏倚存在的

可能大,研究的质量受到影响。采用 Jadad 量表(总分为 5 分)对纳入文献进行评分,3 分以上的为高质量研究。

1.6 资料分析

资料的合并方法与各个研究之间的异质性相关联。资料合并的方法主要有固定效应模式和随机效应模式,若研究之间的差异性不大,采用任意一种来计算汇总,结果差别不显著。但如果研究之间的差别较显著时,就不能忽略两种计算方法之间的差异,否则合并效应量的可信度区间就会不准确。本研究采用 RevMan 4.2 软件(Cochrane 协作网提供)做 meta 分析,并采用比值比(OR)(技术资料)或权重均差(连续变量资料)表示,两者都给出 95% 可信区间(confidence intervals, CI)^[9]。

2 结果与分析

2.1 文献概况

通过上述检索,共检出相关文献 270 篇,中文文献 254 篇,英文文献 16 篇。对 270 篇文献的题目和摘要进行筛选,随机对照的文献有 112 篇,全部为中文文献。通过对 112 篇文献进行全文阅读分析,9 篇^[10-18]符合纳入标准,共 1015 例患者。不符合纳入标准的原因是:对照组同为手法治疗的有 18 篇;治疗组中既有手法治疗又有其他治疗有 85 篇。各纳入研究的基本情况见表 1。

2.2 标准评价

2.2.1 诊断标准 4 篇^[11,13,16,17]采用《中医病证诊断疗效标准》中的神经根型颈椎病的诊断标准;2 篇^[12,18]采用第二届颈椎病专题座谈会纪要中神经根型颈椎病诊断标准;1 篇^[14]采用《实用骨科学》中

神经根型颈椎病的诊断标准;1 篇^[10]采用《临床疼痛治疗学》中神经根型颈椎病诊断标准;1 篇^[15]采用《中药新药临床研究指导原则》中神经根型颈椎病诊断标准。

2.2.2 纳入和排除标准 临床研究中,为确保疗效可重复性和真实性,对于研究对象的选择上就要求诊断明确。入选的 RCT 文章全部都有确切的纳入以及排除标准。

2.2.3 疗效判断标准 纳入文献中,采用国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》中的神经根型颈椎病的疗效标准 8 篇^[10-12,14-18];采用《临床疾病诊断及治愈好转标准》^[19]中神经根型颈椎病疗效标准 1 篇^[13]。

2.3 随机对照试验的方法

2.3.1 随机方法 9 篇文献中,2 篇^[12,13]选择了随机数字表法进行随机分组;1 篇^[14]选择了 SAS 随机数字表法进行随机分组;1 篇^[17]选择了分层随机方法进行随机分组;1 篇^[10]选择按就诊的先后顺序进行分组;其余的 4 篇仅仅提到“随机”两字,对具体操作方法没有明确描述,所以很难判断是否真的随机。通过电话联系作者,确认 3 篇^[17]是按照随机数字表法进行的分组^[15,16,18],1 篇^[11]选择了 SAS 随机数字表法进行随机分组。

2.3.2 对照设立 9 篇 RCT 文献中,其中 6 篇^[10-13,15,17]是手法与牵引对比;1 篇^[18]是手法与牵引加针灸对照;2 篇^[14,16]是手法与药物对照。

2.3.3 盲法的运用 某些情况下,如针灸、拔罐、按摩等,使用盲法是不可能的,则应对结局评估者设盲,使其对患者接受何种治疗处于盲的状态。9 篇 RCT 文献中均没有盲法的描述。

表 1 纳入研究基本情况

年份	第一作者	文献出处	例数		干预措施		测量指标	Jadad 评分
			治疗组	对照组	治疗组	对照组		
2007	潘长青 ^[10]	中医药导报	30	30	龙氏手法	牵引配合治疗仪器	整体功能	2
2010	叶彬 ^[11]	按摩与康复医学	30	30	手法	牵引配合中频	整体功能	2
2005	朱立国 ^[12]	中国骨伤	55	38	旋转手法	牵引	整体功能	2
2010	黄振俊 ^[13]	中医学报	80	80	手法	牵引	整体功能	2
2010	陈武杰 ^[14]	现代医药卫生	42	42	手法	口服布洛芬	整体功能	2
2009	杜丽芳 ^[15]	中外医学研究	60	60	推拿	牵引	整体功能	2
2005	苏国宏 ^[16]	中医临床杂志	46	41	推拿手法	牵引加口服戴芬	整体功能	2
2006	詹红生 ^[17]	中国骨伤	154	117	手法	牵引	张提供能	3
2010	司井夫 ^[18]	按摩与康复医学	40	40	手法	牵引加针灸	整体功能	2

文献标引格式:

郭凯,李林,詹红生,等.手法治疗神经根型颈椎病临床随机对照试验的系统评价[J].环球中医药,2012,5(1):3-7.

2.3.4 剔除、失访、退出的记录与分析 9 篇文献上述资料报道不全,通过电话与作者取得联系,1 篇^[17]报道了 2 例剔除患者,余 8 篇均未有退出、失访以及剔除病例。

2.4 基线分析

基线资料(baseline)主要包括性别、年龄、病史、病程等情况。纳入的 9 篇文献中,均有基线资料的详细描述,治疗组与对照组实验之前无显著性差异,具有可比性。

2.5 样本量及数据统计

实验设计阶段对样本量估算的工作是至关重要的,或大或小均影响试验结果。本研究 9 篇文献中,均未说明样本含量估算依据。结果的统计方面,9 篇文献都采取的计量资料用 *t* 检验,计数资料用卡方检验,等级资料用 Radit 分析,数据统计准确可靠。

2.6 干预措施

9 篇文献中,治疗组的干预措施虽然在具体操作上有一些差异,但都是以单纯手法为干预手段。

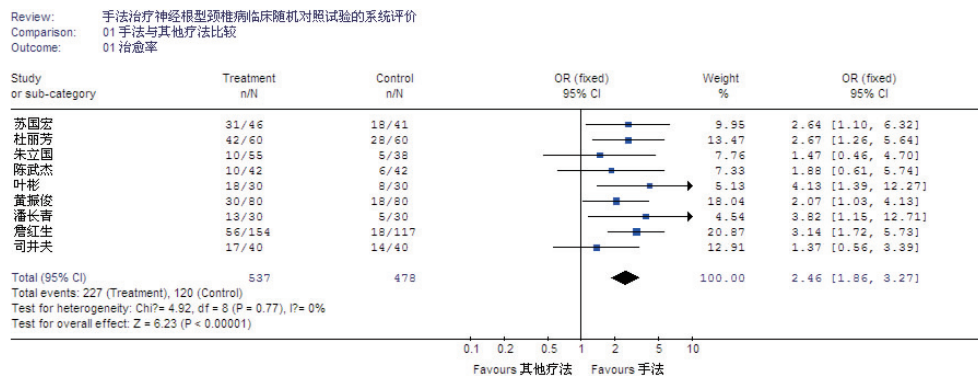
对照组方面,其中 6 篇^[10-13,15,17]是牵引疗法;1 篇^[18]是牵引加针灸疗法;2 篇^[14,16]是药物疗法。

2.7 安全性评价

对安全性进行观察和记录具有非常意义,如果干预手段的安全性很差,那么即使它的疗效很好也不适宜临床推广。9 篇文献中,1 篇^[17]报道有轻度的不良反应。另外 8 篇没有提及不良反应。

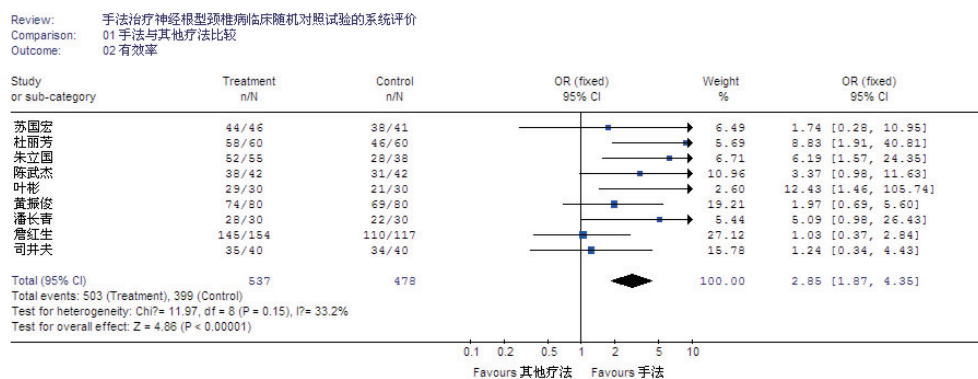
2.8 Meta 分析结果

(1)手法与其他疗法治愈率比较的 meta 分析结果:手法与其他疗法的 9 个研究报道之间具有同质性($P>0.05$),采用固定效应模型分析,合并 OR 为 2.46,95% CI 为(1.86,3.27)。见图 1(纵线对应 1,表示两种疗法效果一致,线的左侧为其他疗法好,右侧为手法好)。(2)手法与其他疗法有效率比较的 Meta 分析结果:手法与其他疗法的 9 个研究报道之间具有同质性($P>0.05$),采用固定效应模型分析,合并 OR 为 2.85,95% CI 为(1.87,4.35)。见图 2。



注: Treatment 手法组, Control 其他疗法组。n 有效数, N 总例数, n/N 有效率

图 1 手法与其他疗法治愈率比较



注: Treatment 手法组, Control 其他疗法组。n 有效数, N 总例数, n/N 有效率

图 2 手法与其他疗法有效率比较

3 讨论

3.1 本系统评价的意义

(1)手法治疗神经根型颈椎病有较高的治愈率、有效率。(2)手法治疗神经根型颈椎病安全,无不良反应。

3.2 本系统评价的局限性

(1)纳入的文献数量有限,共 9 篇。(2)纳入文献的质量不是很高,1 篇文献 Jadad 量表(总分为 5 分)大于 3 分,3 分以上才为高质量的研究,其余 8 篇都为 2 分。(3)实验设计方法学执行得不是很标准,具体实施方法资料报道不全,研究随访时间也不长。(4)本研究的治疗组规定为单纯手法,但是 5 个研究中,单纯手法的具体操作也有差异,笔者这里基于手法治疗神经根型颈椎病的原理的共性,认为他们之间是没有统计学差异的。

3.3 未来研究提示

(1)实验设计方面要做到充分,包括随机方法的选用,盲法的实施,对照组的设置(安慰剂对照以及金标准对照),以及样本量的估算。(2)研究最好是多中心的研究,多中心研究 Jadad 量表评分较高。(3)随访的资料要保证齐全,时间要长。(4)脱落、退出的病例应当少于总观察数的 10%,并且要详细记录发生原因。

4 结论

手法治疗神经根型颈椎病具有安全、有效的优点,其治愈率、有效率明显优于其他疗法。但由于所纳入的文献数量有限并且文献质量不是很高,结论尚不能完全确定,需要进一步验证。

参 考 文 献

[1] 王和鸣. 中医伤科学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2002:248.

- [2] 吴在德,吴肇汗. 外科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008:855.
- [3] 孙树椿. 中医筋伤学[M]. 北京:人民卫生出版社,1999: 181-188.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:201-202.
- [5] 孙宇,陈琪福. 第二届颈椎病专题座谈会纪要[J]. 中华外科杂志,1993,31(8): 472-476.
- [6] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎. 实用骨科学[M]. 北京:人民军医出版社,2000:1439.
- [7] 李仲康. 临床疼痛治疗学[M]. 3 版. 天津:天津科学出版社,2003:5.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 中华人民共和国卫生部,1993:146.
- [9] 王家良. 循证医学[M]. 北京:人民卫生出版社,2005: 66-70.
- [10] 潘长青,黄皖生,黄劲柏. 以龙式手法为主综合治疗神经根型颈椎病 30 例临床观察[J]. 中医药导报,2007,13(8): 44-45.
- [11] 叶彬. 压痛点推拿治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 按摩与康复医学,2010,5(14):48-49.
- [12] 朱立国,张清,高景华,等. 旋转手法治疗神经根型颈椎病的临床观察[J]. 中国骨伤,2005,18(8):489-490.
- [13] 黄振俊,陈建新. 五步手法配合牵引治疗神经根型颈椎病的临床研究[J]. 中医学报,2010,25(5):1012-1013.
- [14] 陈武杰,林妙君. 推拿牵引结合体育疗法治疗神经根型颈椎病 42 例疗效观察[J]. 现代医药卫生,2008,24(16): 2415-2416.
- [15] 杜丽芳. 推拿配合牵引治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 中外医学研究,2009,7(13):101-102.
- [16] 苏国宏,罗建明,周忠良. 手法配合整骨疗法治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 中医药临床杂志,2005,17(3): 283-284.
- [17] 詹红生,牛守国,吴健康,等. 仰卧位拔伸整复手法治疗神经根型颈椎病的随机、对照、多中心临床研究[J]. 中国骨伤, 2006,19(5):257-260.
- [18] 司井夫,孙武权. 推拿治疗神经根型颈椎病 40 例[J]. 按摩与康复医学,2010,1(4):13-14.
- [19] 中国人民解放军总后勤部卫生部. 临床疾病诊断以及治愈好转标准[M]. 北京:人民军医出版社,1987:511-512.

(收稿日期:2011-10-08)

(本文编辑:秦楠)

· 信息之窗 ·

欢迎浏览环球中医药杂志网站

2009 年 3 月,环球中医药杂志网站(www.hqzyy.com)全面更新。

本刊网站有我刊在线、作者中心、投稿、征订、本刊资讯、关于我们、留言板等栏目。读者登陆环球中医药杂志网站,可浏览并下载本刊所有过刊文章和部分当期杂志文章,现在已经更新至 2011 年第 6 期(2011 年 12 月 6 日出刊)。现阶段免费下载。读者可以借助网站与杂志进行沟通联络,了解杂志投稿与订阅方式,了解杂志社近期学术活动信息。新版网站特别开辟作者中心专栏,提供写作技巧、学术信息、投稿指南等实用内容。

环球中医药杂志网站(www.hqzyy.com)为《环球中医药》杂志唯一官方网站。网络上与环球中医药杂志社相关信息均以此网站内容为准。