

针刀治疗神经根型颈椎病的系统评价[※]

● 赵梅梅¹ 刘福水^{1,2▲} 洪滔³ 周凡媛¹ 谢洪武^{2,3}

摘要 系统评价针刀治疗神经根型颈椎病的临床疗效及其安全性。方法:计算机检索中国知网(1979-2015)、维普(1989-2015)、中国生物医学文献数据库(1978-2015)、Cochrane Library(2015年第4期)和美国图书馆PubMed(1966-2015),辅以手工检索相关论著及期刊,按照Cochrane系统评价员手册5.3的要求,采用RevMan5.3.0软件进行数据分析。结果:纳入7项临床随机对照试验,共941例神经根型颈椎病患者,Meta分析结果显示针刀组治疗神经根型颈椎病临床总有效率、治愈率高于其它治疗方式。针刀组报道了2例中等程度的不良反应,均为非直视下针刀进至神经根管内口进行铲切剥离操作时,突然出现剧烈的窜麻感。结论:临床治疗神经根型颈椎病可优先选择针刀疗法,同时应进一步改善针刀的可视性操作,提高其安全性;本研究纳入临床随机对照试验数量少且质量不高,建议在临床上设计并开展较为严格及完善的随机对照试验来验证上述结论。

关键词 针刀 神经根型颈椎病 系统评价 Meta分析

神经根型颈椎病(Cervical Spondylotic Radiculopathy, CSR)是由于颈椎间盘退变,颈椎骨质增生,颈椎关节、韧带的松动和错位刺激或压迫了颈神经根等组织而发生的一种临床综合征候群^[1],约占颈椎病发病的60%。该病临床以痛、麻及活动受限为主症,痛即颈肩僵痛、单侧或双侧上肢疼痛,麻即单侧或双侧上肢出现麻木感,活动受限即颈肩部出现僵硬、似有重物附着等临床症状。好发于中老年人,以40~60岁的人群多见,而随着生活和工作方式的改变、电脑的广泛普及,颈椎病有迅速增加和年轻化趋势^[2]。临床上针刀治疗颈椎病疗效确切^[3],但目前尚缺乏单独对CSR的针刀治疗效果的系统评价。本研究严格按照循证医学中系统评价的方法,评价以针刀疗法为主治疗CSR的临床疗效和安全性,为

临床针刀治疗CSR提供依据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准与排除标准

1.1.1 纳入标准 研究类型:以针刀疗法为主要干预手段治疗神经根型颈椎病的临床随机对照试验,不限盲法的使用。研究对象:CSR患者,性别、地区不限,年龄20~75岁。干预措施:对照组采用非针刀治疗手段,试验组采用针刀为主要治疗手段。结局指标:临床有效率、痊愈率、不良反应。

1.1.2 排除标准 无明确的诊断标准和疗效标准;非针刀为主要治疗方法;干预治疗措施影响最后指标评价;非临床性资料:如综述性文献、动物实验等;重复报道的文献。

1.2 检索策略 计算机检索中国知网数据库(1979-2015)、维普数据库(1989-2015)、中国生物医学文献数据库(1978-2015)、Cochrane Library(2015年第4期)和美国图书馆PubMed(1966-2015),辅以手工检索相关期刊,如《世界针灸杂志》、《中国针灸》、《针灸临床杂志》、《按摩与导引》、《中国骨伤》、《中医药临床杂志》等6种杂志。所有检索时

※基金项目 国家自然科学基金(No. 81560792);江西省卫生厅中医药科研计划课题(No. 2013A070)

▲通讯作者 刘福水,男,副教授,副主任医师。主要从事针刀的临床研究及理论基础研究。E-mail:lfstcm@163.com

• 作者单位 1. 江西中医药大学针灸学院(330000);2. 江西中医药大学附属医院(330000);3. 江西中医药大学临床医学院(330000)

间均从数据库建立至 2015 年 10 月 21 日。中文检索词采用“针刀”、“颈椎病”、“神经根型”;英文检索词采用“needle - knife”、“acupotome”、“Cervical Spondylotic Radiculopathy”、“neck pain syndrome”、“cervical spondylopathy”等。

1.3 资料提取与质量评价 (1)由两名评价者独立进行数据提取,最后相互核对纳入试验的质量评价结果,对评价结果不一致或者有疑问的临床随机对照试验通过讨论或第三位评价者协助解决。(2)采用 Jadad 文献质量评价量表^[4]对纳入的文献进行质量评价,即:①随机:共 2 分;提及随机字样得 1 分,具体描述随机实现方法得 2 分;②盲法的使用:共 2 分,提及盲法的使用得 1 分,具体描述盲法实现方法得 2 分;③退出和失访:共 1 分;描述试验过程中有无参加者失访及退出情况得 1 分。0~2 分判定为低质量文献,3~5 分判定为高质量文献。(3)偏倚风险评包括以下 6 方面即:①随机分配方法;②对研究对象、治疗方案实施者、结果测量者采用盲法;③分配方案隐藏;④选择性报告研究结果;⑤结果数据的完整性;⑥其它偏倚。对纳入的所有 RCT 的上述每一项作出“*Yes*”(低度偏倚)、“*No*”(高度偏倚)和“*Unclear*”(不清楚)的判断。

1.4 统计学方法 采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan5.3.0 软件对所提取的数据进行 Meta 分析。对各研究进行异质性检验,取 $\alpha = 0.05$ 为检验水准,当各研究间无统计学异质性时,选择固定效应模型;如研究间存在统计学异质性,尽可能找出其异质性来源,对存在方法学或临床异质性的随机对照试验,则采用随机效应模型分析。对结局指标采用优势比(odds ratio, OR)进行分析,并计算 95% 可信区间(confidence interval, 95% CI)。

2 结果

2.1 检索结果 共检索到相关文献 369 篇,经 Endnote X6 软件统计,期刊文献共 253 篇,会议论文 100 篇,学位论文 16 篇。经人工阅读标题、摘要及全文后排除非临床资料(综述及理论研究、动物实验)42 篇、非临床随机对照试验 76 篇、干预措施不符合纳入标准 72 篇、无明确诊断标准 16 篇、结局指标不符 49 篇,辅以除重 107 篇后共纳入 7 项 RCT^[5-11]941 例神经根型颈椎病患者。

2.2 纳入研究特征与质量评价 ①研究对象:各试验纳入病例数从 50~490 例不等,共计 941 例 CSR 患者,其中男性患者 235 例,女性患者 216 例,490 例文献未详细报道性别而无法确定。诊断标准有 2 项试验^[5,10]采用《中医病证诊断疗效标准》诊断标准;1 项试验^[6]采用采用 1998 年第二版《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中 CSR 诊断标准;3 项试验^[7,8,9]采用 1992 年《全国第二届颈椎病专题座谈会纪要》中 CSR 诊断标准;1 项试验^[11]采用采用《中华人民共和国中医病症诊断疗效标准》中 CSR 诊断标准。②研究类型:所纳入的研究均为单中心临床随机对照试验。③干预措施:治疗组均采用针刀(或配合手法,或配合牵引治疗等)疗法,4 项试验^[5,7,10,11]对照组采用针刺疗法,1 项试验^[8]采用单纯推拿疗法,1 项试验^[6]采用电针、推拿、颈椎牵引,1 项试验^[9]采用穴位注射治疗。④结局指标:5 项试验^[5,6,8,9,10]治疗组与对照组均在治疗 1 个疗程后(针刀治疗 7 ± 2 天 1 次,3~5 次为 1 个疗程)描述了近期疗效,包括治愈率、显效率及好转率,1 项试验^[7]描述随访半年的远期疗效,1 项试验^[11]报道不良反应。见表 1。

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	例数 (治疗组/对照组)	干预措施		随机方法	盲法	失访 退出	基线 相似性	Jadad 评分
		治疗组	对照组					
孙其斌 2015	58/59	针刀/5 天	针刺/2 天	随机数字表	未提及	未提及	一致	2
毛树文 2014	40/40	针刀/周	针刺/天	随机数字表	未提及	失访 5 例	一致	3
田和炳 2013	25/25	针刀/周	针刺/天	随机字样	双盲	退出 4 例	一致	4
杨义靖 2011	245/245	针刀/周	针刺/天	电脑随机	单盲	未提及	一致	3
林木南 2005	30/30	针刀/周	推拿/天	随机字样	未提及	未提及	一致	1
张国洪 2011	38/35	针刀/周	针刺 + 电针 + 牵引	随机字样	未提及	未提及	一致	1
梁小红 2011	42/34	针刀/周	穴位注射/周	随机数字表	未提及	未提及	一致	2

2.3 纳入研究的偏倚风险评价 采用 Cochrane 系统 评价手册 5.3 推荐使用的偏倚风险评价工具,从 6 个

方面对每个试验进行偏倚风险评估。见图1。

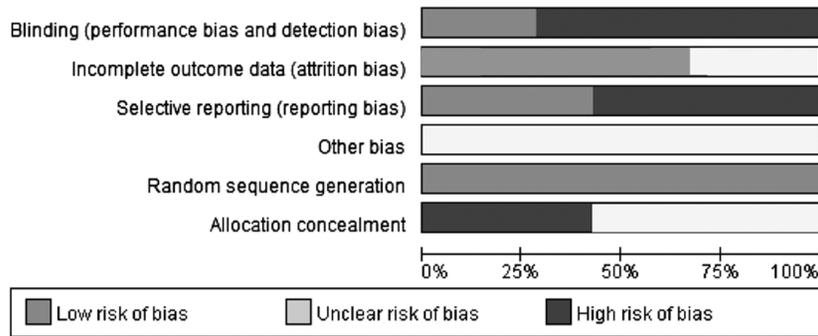


图1 纳入研究的偏倚风险评价

2.4 临床有效率 纳入的7项试验^[5~11]均进行了有效率(包括治愈率、显效率及好转率)的统计。经 Meta 分析,针刀组与其它治疗方式组有效率比较,异质性检验同质性好($\chi^2 = 0.97, P = 0.99, P > 0.05$),选

择固定效应模型统计。针刀组有效率高于其它治疗方式组[OR = 5.96, 95% CI (3.61, 9.84), Z = 6.98, P < 0.01]。见图2。

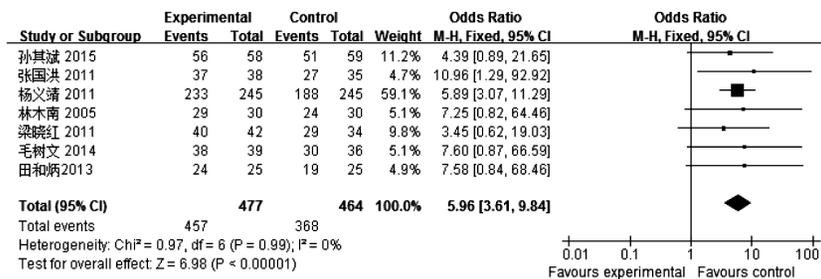


图2 针刀和与其它治疗方式比较治疗神经根型颈椎病的有效率 Meta 分析

2.5 临床治愈率 经 Meta 分析,针刀组与其它治疗方式组治愈率比较,异质性检验同质性好($\chi^2 = 3.32, P = 0.77, P > 0.05$),选择固定效应模型统计。针刀组

治愈率高于其它治疗方式组[OR = 2.12, 95% CI (1.59, 2.83), Z = 5.12, P < 0.01]。见图3。

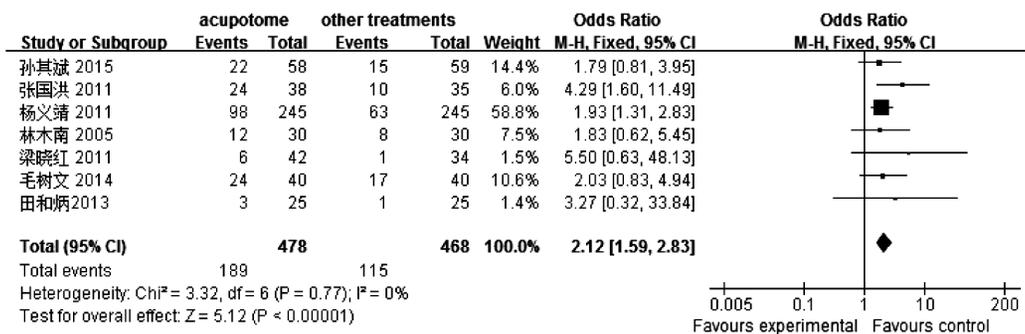


图3 针刀和与其它治疗方式比较治愈神经根型颈椎病的 Meta 分析

2.6 安全性评价 纳入文献中,只有1项试验^[11]观察记录了针刀组2例发生中等程度的不良反应,均为非直视下进针刀至神经根管口进行铲切剥离操作时,突然出现剧烈的窜麻感。其中1例术后患侧手、手背麻木疼痛加重,经局部热敷等处理,于10d后缓

解;1例术后患侧前臂尺侧至小指跳痛,手背、小指肿胀,经局部热敷等处理,于15d后缓解。对照组未见不良反应。

(下转第45页)

3 讨论

随着全球气候变暖,社会和人们生活水平的提高,过度的竞争压力和快节奏的生活方式,过食肥甘厚腻,嗜好烟酒等辛热秽浊之物,使当代人类的体质发生了相应的变化,湿热体质成为常见的体质类型之一^[5]。

倪诚教授对湿热体质的形成机制概括为:湿热泛于肌肤,表现于面部则平素面垢油光,容易生痤疮粉刺;湿热郁蒸,胆气上溢,则口干口苦;湿热内阻,阳气被遏,则身重困倦;湿重于热,则大便黏滞;湿热循肝经下注,则小便短赤;舌质偏红舌苔黄腻,脉象滑数,为湿热内蕴之象^[6]。所以笔者结合临床经验及亚健康特点选取面垢油光、舌苔黄腻、口苦异味、身重困倦、小便短赤、大便粘滞6项作为干预湿热体质临床疗效的重要观察指标。

“杂合以治”的思想源自《素问·异法方宜论》:“故圣人杂合以治,各得其所宜。故治所以异而病皆愈者,得病之情,知治之大体也”。各种针灸方法对经络的疏通作用是不同的,针刺可达深部经络系统;刮痧的治疗面积较大,善于治疗邪气中于经络表浅层次或分布面积较大的疾病;拔罐对于

局部的治疗效果较刮痧强度大。所以依据病邪的特异性、中病层次、体质的特异性及刺灸法的特异性配合使用方能达到良好疗效,才能发挥1+1>2的作用^[4]。荀子在《劝学》中讲到的“假舆马者,非利足也,而至千里;假舟楫者,非能水也,而绝江河。君子生非异也,善假于物也。”针刺、刮痧、拔罐、体质护理、体质教育等即是针灸临床中疏通经络的善假之“物”,应依据各种针灸方法优势不同而合理组合。

参考文献

- [1]蒋 燕. 湿热体质与疾病的关系探讨[J]. 中华中医药杂志, 2006, 21(5): 293-294.
- [2]中华中医药学会. 亚健康中医临床指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006: 1.
- [3]中华中医药学会. 中医体质分类与判定[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2009: 4.
- [4]侯献兵, 刘英莉, 宋雅婷, 等. “杂合以治”在中医体质调治中的应用[J]. 中医杂志, 2013, 54(17): 1514-1515.
- [5]廖 岩, 王 琦. 关于湿热体质研究的几个相关问题[J]. 新中医, 2009, 41(3): 1-2.
- [6]英 孝, 倪 诚. 中医湿热体质与方药干预研究述评[J]. 山西中医学院学报, 2012, 13(5): 73-77.

(上接第42页)

3 讨论

针刀技术是在中医针灸基础上发展的一种新疗法,其操作方法的实质是非直视下的微创手术^[12]。有研究发现针刀治疗文献最多的前8种疾病中颈椎病排第3位^[13],颈椎病是针刀疗法的优势病种。本系统评价和Meta分析结果显示了针刀技术治疗CSR效果优于其它治疗方法(包括针灸、推拿及牵引等),表明临床中CSR的治疗可优先采用针刀治疗。纳入分析的7项试验中有2例^[11]发生不良反应,提示应进一步改善针刀的可视性操作,提高安全性的可靠程度。同时,本研究纳入临床随机对照试验数量少且质量不高,建议在临床上设计并开展较为严格及完善的随机对照试验来验证上述结论。

参考文献

- [1]张 义, 郭长青. 针刀医学的学科属性[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(28): 5297-5300.
- [2]刘福水. 针刀与针灸治疗颈椎病疗效比较的Meta分析[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(9): 1622-1625.

- [3]贾连顺. 颈椎病的现代概念[J]. 脊柱外科杂志, 2004, 2(2): 123-126.
- [4]Jadad A R, Moor R A, Carroll D et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? [J]. Controlled clinical trials, 1996, 17(1): 1-12.
- [5]孙其斌, 冀全谋. 超微针刀治疗神经根型颈椎病58例临床疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2015, 15(9): 20-21.
- [6]张国洪. 针刀治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 临床合理用药, 2011, 4(8A): 109-110.
- [7]杨义靖, 曾丽嘉. 针刀为主治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 20(28): 3552-3553.
- [8]林木南, 刘建华. 针刀治疗神经根型颈椎病的症状体征比较研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2005, 13(5): 19-23.
- [9]梁晓红. 椎旁间隙阻滞联合小针刀治疗神经根型颈椎病[J]. 现代实用医学, 2011, 23(2): 206-207.
- [10]毛树文. 微针刀疗法在神经根型颈椎病中的应用[J]. 中国中医急症, 2014(23): 2262-2264.
- [11]田和炳. 小针刀神经根管直接松解术治疗根型颈椎病随机双盲对照临床研究[J]. 中国医药科学, 2013, 3(7): 23-26.
- [12]朱汉章. 针刀医学原理[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 104-118.
- [13]朱汉章, 权伍成, 张秀芬, 等. 针刀治疗颈椎病临床疗效评价[J]. 中国针灸, 2006, 26(5): 316-318.