

· 系统评价 ·

手法治疗椎动脉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

(上海中医药大学附属曙光医院石氏伤科医学中心 上海市中医药研究院骨伤科研究所, 上海 200021)

【摘要】 目的:评价手法治疗椎动脉型颈椎病的安全性、有效性,分析目前临床治疗现状。**方法:**检索 PubMed、OVID、Cochrane 图书馆、CBM、CNKI、VIP 等数据库以及手工检索,共收集手法治疗椎动脉型颈椎病的文献 265 篇,中文文献 251 篇,英文文献 14 篇,其中 5 篇符合纳入研究标准,全部为中文文献;Cochrane 系统评价手册进行质量评价,并对 5 篇文献采用 RevMan 4.2 进行 Meta 分析。**结果:**纳入的 5 篇文献共 736 例患者。5 篇文献的治愈率汇总合并 OR 为 2.93,95% CI 为 [2.10, 4.08];有效率汇总合并 OR 为 3.99,95% CI 为 [2.47, 6.44];手法对椎动脉型颈椎病的治愈率、有效率均明显优于其他疗法(除手法之外的治疗方法,如牵引、药物等)($P < 0.01$)。**结论:**目前所纳入研究结果显示手法治疗椎动脉型颈椎病安全、有效,手法对椎动脉型颈椎病的治愈率、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且长时间随访的试验,进一步验证。

【关键词】 颈椎病; 肌肉骨骼手法; 随机对照试验

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2012.01.003

Systematic review of clinical randomized controlled trials on manipulation treatment for vertebral artery type of cervical spondylosis GUO Kai, LI Lin, ZHAN Hong-sheng, WANG Hui-hao, SHI Yin-yu. Medical Center of Orthopaedics, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai 200021, China

ABSTRACT Objective: To evaluate the safety and efficacy of the manipulation treatment for vertebral artery type of cervical spondylosis and analyze the current status of clinical study. **Methods:** To retrieve the PubMed, OVID, Cochrane library, CBM-disc database, CNKI database, VIP database, 265 literatures of the manipulation treatment of vertebral artery type of cervical spondylosis were collected, including 251 literatures Chinese and 14 literatures English. Among the literatures, 5 studies of Chinese literatures accorded with inclusion criteria. Cochrane systematic review was used to quality evaluation; and 5 studies were used RevMan 4.2 for Meta analysis of literature. **Results:** Five documents included a total of 736 patients. Summary of the literature combined OR for the cure rate was 2.93, 95% CI was [2.10, 4.08]. Summary OR for the combined efficiency was 3.99, 95% CI was [2.47, 6.44]. Manipulation group's cure rate of vertebral artery type of cervical spondylosis was efficient and clearly superior to the other therapies. Expect of the manipulation, the traction and the drugs, hereinafter referred to as "other therapies" ($P < 0.01$). **Conclusion:** At present, documents included in this study have shown that manipulation treatment on vertebral artery type of cervical spondylosis is safe, both cure rate and the effective rate are much better than other therapies; but the incorporation of a limited number of documents and the quality is not very high, the conclusion is still uncertain, high-quality evidence should be needed to be further validated.

KEYWORDS Cervical spondylosis; Musculoskeletal manipulations; Randomized controlled trials

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2012, 25(1): 9-13 www.zggszz.com

椎动脉型颈椎病 (vertebral artery type of cervical

spondylosis, CSA) 是由于颈椎间盘退行性病变、颈椎骨质增生以及颈部损伤等引起眩晕、头痛、视觉障碍,甚至出现短暂性脑缺血性发作、猝倒等的临床症状^[1]。颈椎横突孔增生狭窄,关节突关节增生肥大刺激或压迫椎动脉以及交感神经兴奋反射引起的椎动脉痉挛等均是本病病因^[2]。其发病率占颈椎病总数的 10%^[3],仅次于神经根型颈椎病。另据国外报到,70%的颈椎病患者合并椎动脉受累^[4]。目前的治疗措施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,手术仅仅适应于极少

基金项目:“中医骨伤科学”国家重点学科(编号:100508);上海市科委重点项目(编号:09dZ1973800);国家重点基础研究发展计划(973)项目(编号:2007CB512701)、国家自然科学基金项目(编号:81073114, 81001528)、上海市科委重点项目(编号:10495801100);上海市卫生局青年科研项目(编号:2010Y131);上海卫生局中医药科研专项(编号:2010QL012B, 2010L027A)

Fund program: National Key Subject of Orthopaedics and Traumatology of TCM (No. 100508)

通讯作者:詹红生 E-mail: shgsjys@139.com

数经过严格的长期非手术疗法无效并且有明显神经根受压者^[5]。作为保守方法的一种,手法具有安全性高、疗效好、价格低等特点。但目前因为缺乏高质量的临床研究依据,所以不利于临床的推广以及应用。因此,为了解手法治疗椎动脉型颈椎病的现状,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 2011 年 2 月公开发表的文献进行检索并评价。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 手法治疗椎动脉型颈椎病的临床随机对照试验(RCT)或半随机对照实验(CCT)。

1.1.2 研究对象 因为诊断标准不统一,所以只要符合下列椎动脉型颈椎病诊断标准之一即可纳入,年龄、性别、病程及病例来源不限。①国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》中椎动脉颈椎病诊断标准^[6]。②第 2 届颈椎病专题座谈会纪要中椎动脉型颈椎病诊断标准^[7]。③《临床疾病诊断及治愈好转标准》中椎动脉型颈椎病的诊断标准^[8]。

1.1.3 干预措施 治疗组单纯用手法治疗;对照组用药物或者牵引疗法。

1.1.4 结局指标 整体功能;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、个案报道等;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 中国期刊全文数据库(CNKI)(1997 年 1 月至 2011 年 2 月);维普期刊数据库医药卫生辑(VIP)(1997 年 1 月至 2011 年 2 月);中国医学科学院中国生物医学文献光盘数据库(CMB disc)(1997 年 1 月至 2011 年 2 月);PubMed、OVID(1997 年至 2011 年 2 月)。

1.3.2 手工检索 《中国骨伤》、《颈腰痛杂志》、《中国中医骨伤科杂志》、《中华中医药学刊》、《中国临床康复》、《辽宁中医杂志》、《新中医》、《江苏中医杂志》(1997 年 1 月至 2011 年 2 月)。

1.3.3 检索关键词 ①中文:“椎动脉型颈椎病”和“推拿”、“手法”、“正骨”、“按摩”和“随机”、“对照”、“对比”。②英文:“cervical spondylosis”、“vertebral-artery-type”和“tuina”、“manipulation”和“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。若提取的资料不详尽,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,结果差异不显著。但如果研究之间的差异较显著时,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。本综述采用 RevMan 4.2 软件(Cochrane 协作网提供)做 Meta 分析,并采用比值比(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)。发表偏倚一直是系统评价中存在的问题之一,它主要是指阳性研究结果容易得到发表,而阴性结果则作者不愿意投稿或者不容易发表。另外阳性结果的重复发表也是造成出现偏倚的原因之一。为此 Cochrane 系统综述要求尽可能搜索到所有相关文献,包括阴性文献以及未发表的文献。用于检查是否存在发表偏倚的方法是简便的“漏斗图”(funnel plot)^[9]。

2 结果

2.1 文献检索情况 通过上述检索,共检出相关文献 265 篇,其中中文文献 251 篇,英文文献 14 篇。对 265 篇文献的题目和摘要进行筛选,其中 94 篇为随机对照文献,并且全部为中文文献。通过对 94 篇文献进行全文阅读分析,5 篇符合纳入标准^[10-14];不符合的原因:对照组同为手法治疗的有 18 篇;治疗组包含手法治疗的有 71 篇。纳入文献的基本情况见表 1。

2.2 文献评价情况

2.2.1 标准评价 ①诊断标准:2 篇只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》中椎动脉型颈椎病的诊断标准^[10,14];2 篇采用第 2 届颈椎病专题座谈会纪要联合国家中医药管理局

表 1 纳入研究资料的基本情况
Tab.1 Basic situation of including studies

文献年份	第一作者	文献出处	病例数(例)		干预措施		测量指标	Jadad 评分(分)
			治疗组	对照组	治疗组	对照组		
2005	袁相龙 ^[10]	浙江中医学院学报	117	43	手法	牵引	整体功能	2
2010	张世卿 ^[11]	中医研究	108	94	手法	葛根素粉针	整体功能	2
2002	庞军 ^[12]	广西中医药	55	38	手法	复方丹参注射液	整体功能	2
2008	张志国 ^[13]	中医中药	60	60	手法	牵引	整体功能	2
2007	臧广义 ^[14]	新中医	100	60	手法	口服西比灵	整体功能	2

1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》中椎动脉型颈椎病诊断标准^[11,13]; 1 篇采用《临床疾病诊断以及治愈好转标准》联合国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》中椎动脉型颈椎病的诊断标准^[12]; ②纳入和排除标准: 临床研究对象的选择, 应当拟订明确的纳入以及排除标准, 使其限定于确定的范围之内, 形成病情近似的病例组, 以提高临床研究的可比性。为了确保结果的可重复性和真实性, 对于研究对象的选择就要求诊断明确。4 篇入选的 RCT 文章全部都有确切的纳入及排除标准^[10-13], 1 篇中没有描述纳入及排除标准^[14], 通过与作者本人电话联系, 明确其有确切的纳入及排除标准。③疗效判断标准: 最好是采用国际公认的标准, 其次是国家的标准或者行业的标准。所纳入的 5 篇 RCT 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》中椎动脉型颈椎病的疗效标准 4 篇^[10-11,13-14]; 采用《临床疾病诊断以及治愈好转标准》联合国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》中的椎动脉型颈椎病的疗效标准 1 篇^[12]。

2.2.2 随机对照试验的方法 ①随机方法: 5 篇纳入文献中, 1 篇^[13]选择了随机数字表法进行随机分组; 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, 2 篇^[10,12]是按照随机数字表法进行的分组, 2 篇^[11,14]选择了 SAS 随机数字表法进行随机分组的。②对照设立: 5 篇 RCT 文献中, 其中 2 篇^[10,13]是手法与牵引对比; 3 篇^[11-12,14]是手法与药物对照; 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。本文纳入 5 篇文献中, 只有 1 篇在随机方法的描述有单盲^[11], 其余 4 篇^[10,12-14]文献中均没有盲法的描述。④剔除、失访、退出的记录与分析: 5 篇文献上述资料报道不全, 通过与通讯作者电话联系, 均没有脱落、退出、失访的情况。

2.2.3 基线资料分析 基线资料(baseline)主要包

括性别、年龄、病史、病程等情况。纳入的 5 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统计学差异, 具有可比性。

2.2.4 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 5 篇文献中, 均未说明样本含量估算依据。结果的统计方面, 5 篇均采用计量资料用 t 检验, 计数资料用卡方检验, 等级资料 Radit 分析, 数据统计准确可靠。

2.2.5 干预措施 5 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 2 篇是牵引疗法^[10,13]; 3 篇是药物疗法^[11-12,14]。

2.2.6 安全性评价 5 篇文献中, 1 篇报道治疗组中有 2 例症状加重患者, 但经过平卧休息后, 症状消失^[12]。

2.2.7 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 5 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 2.93, 95%CI 为 [2.10, 4.08], 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 5 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 3.99, 95%CI 为 [2.47, 6.44], 见图 2。③发表偏倚: 对所纳入的 5 篇文献进行“漏斗图”研究可看出, 不存在偏倚问题(见图 3)。

3 讨论

3.1 本系统评价的意义 ①手法疗法治疗椎动脉型颈椎病有较高的治愈率、有效率; ②手法治疗椎动脉型颈椎病安全, 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 5 篇; ②纳入文献的质量不是很高, 5 篇文献 Jadad 量表(总分为 5 分)都为 2 分, 3 分以上才为高质量的研究。③实验设计方法学执行的不是很标准, 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

Review: 手法治疗椎动脉型颈椎病临床随机对照试验的系统评价
Comparison: 01 手法与其他疗法比较
Outcome: 01 治愈率

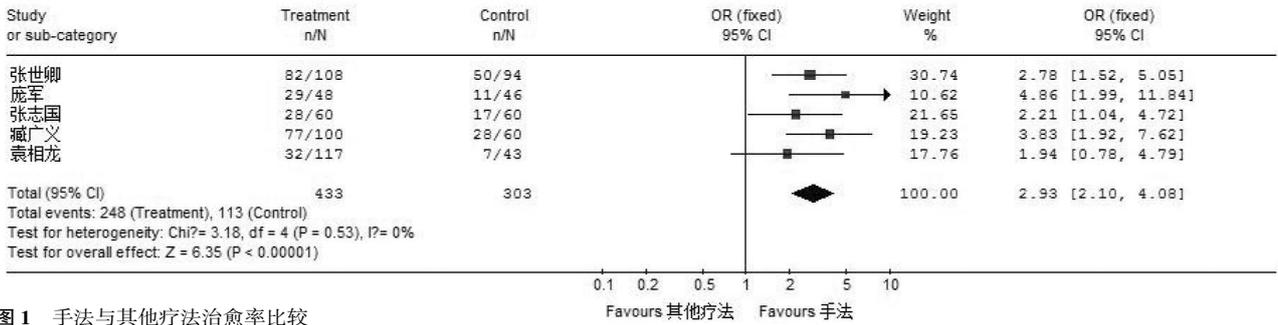


图 1 手法与其他疗法治愈率比较

注: Treatment 代表手法组, Control 代表其他疗法组。n 代表有效数, N 总例数, n/N 代表有效率(下同)

Fig.1 Cure rate comparison between manipulation and other therapies

Note: Treatment on behalf of manipulation group, control on behalf of other therapy group, "n" on behalf of the effective number, "N" on behalf of the total number, "n/N" on behalf of efficiency (same as below)

Review: 手法治疗椎动脉型颈椎病临床随机对照试验的系统评价
Comparison: 01 手法与其他疗法比较
Outcome: 02 有效率

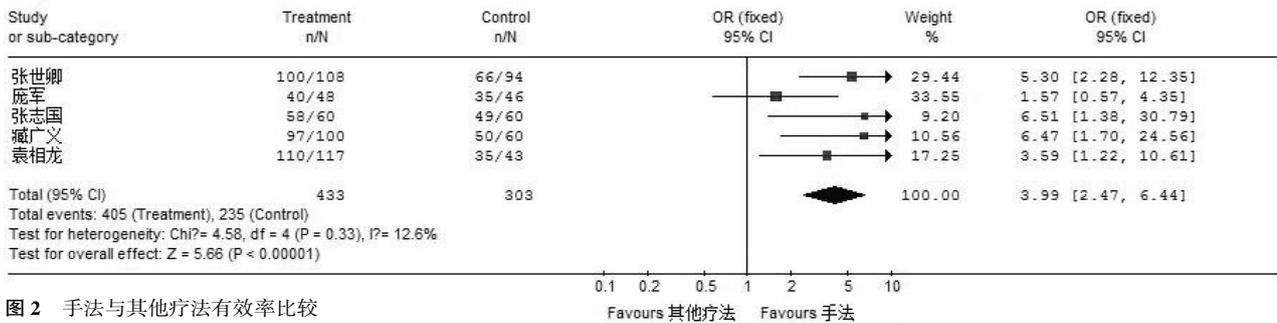


图 2 手法与其他疗法有效率比较

Fig.2 Efficiency comparison between manipulation and other therapies

Review: 手法治疗椎动脉型颈椎病临床随机对照试验的系统评价
Comparison: 01 手法与其他疗法比较
Outcome: 01 治愈率

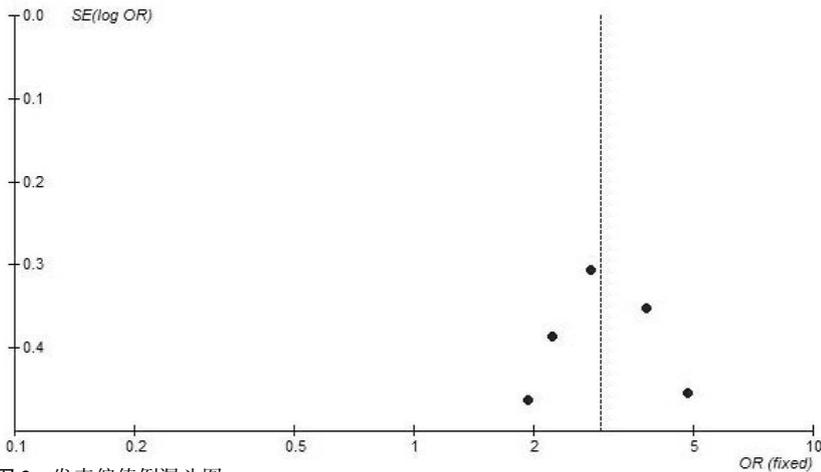


图 3 发表偏倚倒漏斗图

Fig.3 Obverse funnel plot of publication bias

中, 单纯手法的具体操作也有差异, 这里基于手法治疗椎动脉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, 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。

手法治疗椎动脉型颈椎病具有安全、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] 周振东. 颈肩部慢性疼痛治疗学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2003: 66-67.
Zhou ZD. Therapy of chronic neck pain [M]. Beijing: People's Military Publishing House, 2003: 66-67. Chinese.

[2] 吴在德, 吴肇汗. 外科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 855.
Wu ZD, Wu ZH. Surgery [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2008: 855. Chinese.

[3] 杨克勤. 脊柱疾患的临床与研究[M]. 北京: 北京出版社, 1993: 504-519.
Yang KQ. Spinal disorders in clinical and research [M]. Beijing:

- Beijing Publishing House, 1993; 504-519. Chinese.
- [4] 潘之清. 实用脊柱病学[M]. 济南: 山东科学技术出版社, 1996: 306.
- Pan ZQ. Practical spinal diseases[M]. Jinan: Shandong Science and Technique Publishing House, 1996; 306. Chinese.
- [5] 孙树椿. 中医筋伤学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 181-188.
- Sun SC. Traumatology of Traditional Chinese Medicine[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 1999; 181-188. Chinese.
- [6] 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.
- State Administration of Traditional Chinese Medicine of the People's Republic of China. TCM syndrome diagnostic efficacy of the standard[S]. Nanjing: Nanjing University Publishing House, 1994: 201-202. Chinese.
- [7] 陈宇, 陈琪福. 第 2 届颈椎病专题座谈会纪要[J]. 中华外科杂志, 1993, 31(18): 472-476.
- Chen Y, Chen QF. The second session of the seminar on the topic of cervical disease[J]. Zhonghua Wai Ke Za Zhi, 1993, 31(18): 472-476. Chinese.
- [8] 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.
- People's Liberation Army General Logistics Department of Health. Clinical improvement standards in disease diagnosis and cure[M]. Beijing: People's Military Publishing House, 1987: 511-512. Chinese.
- [9] 王家良. 循证医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 66-70.
- Wang JL. Evidence-based study[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2005: 66-70. Chinese.
- [10] 袁相龙, 熊爱民, 詹红生, 等. 旋转整复手法治疗椎动脉型颈椎病的临床观察[J]. 浙江中医学院学报, 2005, 29(6): 69-70.
- Yuan XL, Xiong AM, Zhan HS, et al. Arteria vertebralis cervical spondylophy treated with rotating-restitutional maneuver[J]. Zhejiang Zhong Yi Xue Yuan Xue Bao, 2005, 29(6): 69-70. Chinese.
- [11] 张世卿, 严晓慧. 通经健脑手法治疗椎动脉型颈椎病 108 例[J]. 中医研究, 2010, 23(1): 35-36.
- Zhang SQ, Yan XH. Manipulation of relaxation soft tissue and brain for vertebral artery type cervical spondylosis 108 cases[J]. Zhong Yi Yan Jiu, 2010, 23(1): 35-36. Chinese.
- [12] 庞军. 松筋正骨法治疗椎动脉型颈椎病疗效观察[J]. 广西中医药, 2002, 25(4): 15-16.
- Pang J. Clinical observation on relaxation of tendon and adjustment of orthopaedic treatment of vertebral artery type cervical spondylosis[J]. Guang Xi Zhong Yi Yao, 2002, 25(4): 15-16. Chinese.
- [13] 张志国. 定位托枕拔伸法治疗椎动脉型颈椎病临床观察[J]. 中医中药, 2008, 5(11): 113-114.
- Zhang ZG. Clinical observation on positioning pillow and pulling treatment for vertebral artery type cervical spondylosis[J]. Zhong Yi Zhong Yao, 2008, 5(11): 113-114. Chinese.
- [14] 臧广义, 王文智, 陈虎, 等. 整复经筋按摩治疗椎动脉型颈椎病 100 例临床观察[J]. 新中医, 2007, 39(2): 44-45.
- Zang GY, Wang WZ, Chen H, et al. Clinical observation on adjustment of soft tissue massage treatment for vertebral artery type cervical spondylosis 100 case[J]. Xin Zhong Yi, 2007, 39(2): 44-45. Chinese.

(收稿日期: 2011-09-25 本文编辑: 王宏)

· 读者· 作者· 编者 ·

本刊关于一稿两投和一稿两用等现象的处理声明

文稿的一稿两投、一稿两用、抄袭、假署名、弄虚作假等现象属于科技领域的不正之风, 我刊历来对此加以谴责和制止。为防止类似现象的发生, 我刊一直严把投稿时的审核关, 要求每篇文章必须经作者单位主管学术的机构审核, 附单位推荐信(并注明资料属实、无一稿两投等事项)。希望引起广大作者的重视。为维护我刊的声誉和广大读者的利益, 凡核实属于一稿两投和一稿两用等现象者, 我刊将择期在杂志上提出批评, 刊出其作者姓名和单位, 并对该文的第一作者所撰写的一切文稿 2 年内拒绝在本刊发表, 同时通知相关杂志。欢迎广大读者监督。

《中国骨伤》杂志社