



专 家 共 识

GS/CACM ×××—202×

颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病 临床应用专家共识

Clinical expert consensus for Jingtong granule in the treatment
of cervical radiculopathy

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2022年3月)

202×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围.....	2
3 药物基本信息.....	2
4 临床问题清单.....	2
5 疾病诊断.....	3
6 临床应用建议.....	3
7 安全性.....	4
8 利益相关说明.....	错误!未定义书签。
附录 A.....	6
附录 B.....	8
附录 C.....	11
参 考 文 献.....	13

前言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本文件按照GB/TB1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本文件由中华中医药学会骨伤科分会、山东福瑞达医药集团有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院望京医院、河北医科大学第三医院、山东中医药大学附属医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学第三附属医院、山东大学齐鲁医院、天津中医药大学第一附属医院、青岛大学附属医院、河北省中医院、山东省立医院、辽宁中医药大学附属医院、浙江省中医院、浙江中医药大学附属第二医院、上海交通大学附属瑞金医院、南京中医药大学、东部战区总医院、成都中医药大学附属医院、深圳市中医院、广东省中医院、广西壮族自治区人民医院、广西中医药大学第一附属医院、重庆医科大学附属第一医院、湖北省中医院、武汉大学人民医院湖北省人民医院、西安市红会医院、河南省人民医院、郑州大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、湖南中医药大学第一附属医院、甘肃中医药大学附属医院。

本文件主要起草人：朱立国、丁文元、魏戌、徐展望。

本文件专家组（按姓氏笔画排序）：丁文元、马勇、马学晓、于栋、王平、韦建勋、王锡阳、卢敏、史晓林、权正学、朱立国、孙宏慧、孙建民、杜双庆、何承建、宋敏、杨克新、林志义、罗建平、钟远鸣、赵建宁、姚啸生、郭玉海、聂林、徐展望、奚小冰、曹亚飞、黄强、黄宗强、彭昊、童培建、樊效鸿、魏戌。

本文件工作组：唐彬、丁萍、孙凯、银河、陈忻、齐保玉、秦晓宽。

引言

颈痛颗粒由三七、川芎、延胡索、葛根、白芍、威灵仙、羌活七味中药组方，具有活血化瘀、行气止痛之效。颈痛颗粒被纳入《中华人民共和国药典》、全国医保乙类目录。自2003年上市以来，颈痛颗粒被骨科、神经内科、疼痛科、康复科等多个临床科室用于治疗神经根型颈椎病及相关疾病，目前临床应用遍布全国30个省、自治区、直辖市。长期的临床应用和相关研究证据表明，该药在改善神经根型颈椎病引起的颈肩及上肢疼痛、发僵或窜麻、窜痛等方面由较好疗效，但该药临床应用尚缺乏具有共识性的指导意见。为进一步提高临床医生对该药的认识，更好地指导临床医生规范、合理使用颈痛颗粒治疗疾病，提高临床疗效，减少用药风险，使患者受益，特编制本共识。

本共识工作组在充分考虑专家临床经验的基础上，遵循规范的研制程序，通过梳理颈痛颗粒临床应用的适应症及证候特点、优势临床症状及可能发生的不良反应，前期对全国数名中医和西医临床一线医生开展面对面访谈和临床应用调查，系统梳理临床问题，通过名义组法达成共识形成最终的临床问题。针对临床问题开展证据检索，对相关证据进行系统评价，采用国际公认的GRADE分级系统对证据进行质量评级，并通过名义组法达成共识形成推荐意见或共识建议。

本共识对颈痛颗粒的临床适应症、有效性、安全性证据以及相关前期资料进行了系统全面的梳理和总结，可为该药的临床应用提供有价值的参考。鉴于现有证据存在的问题，相关条目未来仍需要高质量研究提供高级别证据支持。在应用本共识时，对于实践过程中遇到的特殊情况也需要按照实际情况处理，未来需根据新的研究证据予以修订。

本共识由中华中医药学会立项，山东福瑞达医药集团有限公司企业/基金提供相关经费。所有共识专家均签署利益冲突声明，所有专家均声明无利益冲突。企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作，不参与共识研制中的决策工作，如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等工作。

颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

《颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床应用专家共识》达成5条共识推荐意见和3条共识建议，具体见表1和表2。

表1本共识达成的共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果 (强推荐/弱推荐。无明确推荐/弱不推荐/强不推荐)	推荐强度
1	颈痛颗粒能够提高神经根型颈椎病症状改善率，缓解患者颈部及上肢的疼痛症状	C	22/24选择强推荐 2/24选择弱推荐 0/24选择无明确推荐 0/24选择弱不推荐 0/24选择强不推荐	强推荐
2	颈痛颗粒能够提高神经根型颈椎病的术后症状改善率	D	14/24选择强推荐 9/24选择弱推荐 1/24选择无明确推荐 0/24选择弱不推荐 0/24选择强不推荐	强推荐
3	颈痛颗粒与西药联用能够减轻神经根型颈椎病的疼痛症状，改善颈椎功能障碍程度	D	17/24选择强推荐 6/24选择弱推荐 0/24选择无明确推荐 1/24选择弱不推荐 0/24选择强不推荐	强推荐
4	颈痛颗粒联合外用药物能够缓解神经根型颈椎病的疼痛症状	D	20/24选择强推荐 4/24选择弱推荐 0/24选择无明确推荐 0/24选择弱不推荐 0/24选择强不推荐	强推荐
5	颈痛颗粒联合非药物疗法能够提高神经根型颈椎病治疗有效率	C	24/24选择强推荐 0/24选择弱推荐 0/24选择无明确推荐 0/24选择弱不推荐 0/24选择强不推荐	强推荐

表2 本共识达成的共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果 (建议/中立/不)	建议强度

		建议)	
1	颈痛颗粒主要适用于神经根型颈椎病的气滞血瘀证,其他证型如果包含血瘀或气滞的辨证要素也可进行使用	21/24建议 3/24中立 0/24不建议	共识建议
2	颈痛颗粒两周为1疗程,一般需要治疗1-3个疗程,可根据病情延长使用疗程	20/24建议 3/24中立 1/24不建议	共识建议
3	颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的安全性相对较好,无严重不良反应,如出现轻度不良反应需及时停药	20/24建议 4/24中立 0/24不建议	共识建议

2 范围

本文件明确了颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的临床应用范围、使用方法、安全性及合理用药情况。

本文件适用于中医、西医和中西医结合的三级、二级及基层医疗机构骨科、神经内科、疼痛科、康复科等科室的中医或西医临床医生,为其合理使用颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病提供参考。

3 药物基本信息

3.1 药物组成

三七、川芎、延胡索、葛根、白芍、威灵仙、羌活。

3.2 功能主治

活血化瘀,行气止痛。用于神经根型颈椎病属血瘀气滞、脉络闭阻证。症见:颈、肩及上肢疼痛,发僵或窜麻、窜痛。

3.3 政策准入情况

颈痛颗粒先后被纳入《中华人民共和国药典》(2015年/2020年)、全国医保乙类目录(2010年版-2019年版均有)。临床应用20余年来,公开发表临床及基础研究学术论文约60篇,积累了丰富的研究数据和应用经验。

4 临床问题清单

序号	临床问题
1	颈痛颗粒单独使用能否有效治疗神经根型颈椎病?
2	颈痛颗粒能否改善神经根型颈椎病患者颈椎术后的残留症状?

3	颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病与西药联用能否增加西药临床疗效？
4	颈痛颗粒联合外用药物（贴膏、软膏、洗剂）使用能否增强外用药物疗效？
5	颈痛颗粒联合非药物治疗法治疗神经根型颈椎病能否增强非药物治疗法疗效？
6	颈痛颗粒可用于神经根型颈椎病哪些中医证候？
7	颈痛颗粒服用两周为1疗程，一般推荐服用几个疗程？
8	使用颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的安全性如何，可能出现那些不良反应？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

颈痛颗粒适用于神经根型颈椎病，该病属于“颈椎病/项痹”范畴（《中医病证分类与代码》GB/T 15657-2021，代码：A03.06.04.05），颈椎病/项痹的中医辨证分型有气滞血瘀证、风寒痹阻证、痰湿阻络证、气血亏虚证、肝肾不足证^[1,2]。

5.2 西医诊断要点

颈痛颗粒适用于西医诊断为：颈椎痛（ICD-11 编码：ME84.0）；颈椎病所致神经根病（ICD-11 编码：8B93.8）；颈椎间盘退变不伴椎间盘脱出（ICD-11 编码：FA80.0）；颈椎间盘退变伴椎间盘脱出（ICD-11 编码：FA80.1）；颈椎间盘退变伴脊椎骨赘（ICD-11 编码：FA80.2）；颈椎间盘退变伴神经系统受累（ICD-11 编码：FA80.3）^[3]。

5.2.1 临床表现^[4]

单根或多根颈脊神经根受激惹、被压迫，导致一侧或双侧上肢出现放射性疼痛或麻木的疾病。该病的常见症状和体征由上肢一系列不同程度的感觉、运动和反射功能异常变化组成，可伴有颈部活动受限、僵硬、疼痛。

5.2.2 诊断标准^[4]

①患者上肢的根性症状（麻木、疼痛、无力等）和体征（皮肤感觉减退、腱反射异常、肌力减弱）对应的神经分布节段需要与影像学所见病变节段相一致；②椎间孔挤压试验或/和臂丛牵拉试验阳性；③排除脊髓病变和颈椎外病变（如胸廓出口综合征、网球肘、腕管综合征、肘管综合征、肩周炎等）所致以上肢疼痛为主的疾患。

6 临床应用建议

6.1 适应症/证

6.1 颈痛颗粒可用于治疗神经根型颈椎病或混合型颈椎病伴神经根型颈椎病症状的患者。

6.1.1 颈痛颗粒能够提高神经根型颈椎病症状改善率，缓解患者颈部及上肢的疼痛症状^[5-9]。

（C级证据，强推荐）

6.1.2 颈痛颗粒能够提高神经根型颈椎病的术后症状改善率^[10]。（D级证据，强推荐）

6.2 证候

主要适用于气滞血瘀证，也可用于风寒痹阻证、痰湿阻络证伴气滞或血瘀的患者。

症见：头、颈、肩、背以及上肢疼痛麻木，呈胀闷感，疼痛呈刺痛样，痛有定处，拒按，夜间痛甚。舌质紫暗有瘀斑瘀点，脉弦涩。（专家共识建议）

6.3 用量用法

开水冲服，一次1袋，一日3次，饭后半小时服用。（来源于药品说明书）

6.4 疗程

两周为1疗程，一般为1-3个疗程；可根据病情决定使用疗程。（说明书和专家共识建议）

6.5 联合用药

6.5.1 颈痛颗粒与西药联用能够减轻神经根型颈椎病的疼痛症状，改善颈椎功能障碍程度。

（D级证据，强推荐）

颈痛颗粒与常用西药，如非甾体止痛药^[11]、地塞米松和甘露醇^[12]等联合使用，能提高神经根型颈椎病的临床治疗有效率，改善患者疼痛症状，减少颈部功能障碍程度。

6.5.2 颈痛颗粒联合外用药物能够缓解疼痛症状。（C级证据，强推荐）

颈痛颗粒加中药外敷与单纯中药外敷相比，在改善患者VAS评分上更有优势^[13, 14]。

6.5.3 颈痛颗粒联合非药物疗法能够提高神经根型颈椎病治疗有效率。（C级证据，强推荐）

颈痛颗粒与常用非药物疗法，如牵引^[15-17]、针刺^[18]、中医手法^[19-22]等联合使用，能够提高单一使用非药物疗法治疗神经根型颈椎病的有效率。

6.6 特殊人群用药

孕妇禁用。

老年人有严重消化道溃疡及肝肾功能减退者慎用。

哺乳期妇女慎用。

（来源于药品说明书）

7 安全性

7.1 不良反应

7.1.1 药品说明书记载的不良反应

说明书标明过敏体质患者在用药期间可能有皮疹，瘙痒出现，停药后会逐渐消失，一般不需要作特殊处理。

7.1.2 研究获得的不良反应

动物急、慢性毒理实验显示本品未见毒性，具体见附录A。临床中不良反应以皮疹等过敏反应为主，偶有胃肠道不适反应，均为可逆反应；从文献研究结果来看，颈痛颗粒安全性高，仅有1例报道出现谷丙转氨酶升高，停药后回复正常^[23]。

国家药品不良反应监测中心数据显示2015年1月-2019年12月五年内收集到两例患者服用颈痛颗粒后有胃部不适，停药后症状缓解。可以看出该产品上市后质量稳定。颈痛颗粒为中成药，含挥发油，忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物，忌与茶同饮。患者服用药品的同时若吸烟或饮酒，可能引起胃肠道不适反应。

7.1.3 不良反应的处置

临床发生不良反应时，参照说明书指导进行处置。

7.2 使用禁忌

说明书标明孕妇禁用。

7.3 注意事项

说明书标明

- (1) 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物，忌与茶同饮。
- (2) 高血压、心脏病等慢性病严重者及年老体弱者应在医师指导下服用。
- (3) 妇女月经期停止用药，消化道溃疡及肾功能减退者慎用。长期服用应向医师咨询，定期监测肝肾功能。
- (4) 服药7天症状无缓解，应去医院就诊。
- (5) 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- (6) 本品性状发生改变时禁止使用。
- (7) 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- (8) 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
- (9) 为避免开水烫伤，请用温开水冲服。

附录 A

(资料性附录)

基础研究

A. 1 中医理论基础

颈痛颗粒基于活血化瘀，行气止痛为治法而组方，方中三七为君药，是活血化瘀止痛的骨伤要药，能化骨缝中之瘀血，托骨中之邪外出。瘀阻即通，痹痛自除，所谓“通则不痛”，痹开则筋脉濡养，气血调和，麻木可除；川芎为臣药，川芎擅长行气活血，祛风止痛，为血中之气药，有通达气血之功，与三七配伍，可增强活血祛瘀、行气止痛之功。延胡索、威灵仙、羌活能增强三七、川芎活血行气之功，兼祛风寒湿邪外出；白芍养血柔阴，能濡养筋脉，缓解麻木疼痛之症，可防辛燥太过伤阴；葛根能解肌活血止痛，善治项背强痛，且能生津液，濡养筋脉，而舒其拘挛，是治疗神经根型颈椎病疼痛之要药，也是治疗中使用最频繁的药物；共为佐药。羌活兼为使药，引药上行作用。诸药合用能起活血化瘀，行气止痛之效，故能祛除神经根型颈椎病之颈肩疼痛、麻木等症。

A. 2 药学研究

颈痛颗粒由三七、川芎、延胡索、羌活、白芍、威灵仙、葛根七味药材组成，具有活血化瘀、行气止痛之功效。用于神经根型颈椎病属血瘀气滞、脉络闭阻证。症见肩、颈及上肢疼痛，发僵或窜麻窜痛。颈痛颗粒已被《中国药典》2015年版、2020年版第一部收录。颈痛颗粒（片剂、胶囊剂）中主要有效成分为三七总皂苷、阿魏酸、葛根素、芍药苷等。《中国药典》第一部对三七中人参皂苷Rg1、人参皂苷Rb1及三七皂苷R1有明确的含量测定方法；授权专利“一种治疗神经根型颈椎病的中药制剂的检测方法”中颈痛颗粒（片剂、胶囊剂）阿魏酸、葛根、芍药的含量检测方法；张婧等发表的HPLC法测定颈痛颗粒中阿魏酸的含量；符翠莉等发表的RP-HPLC法测定颈痛颗粒中葛根素和芍药苷的含量的验证均说明了颈痛颗粒的质量稳定，均一、可控。

A. 3 药理研究

A. 3. 1 概述

药理研究发现，颈痛颗粒具有良好的颈神经炎治疗作用、镇痛、改善微循环和抗炎作用。能减轻化学致炎物质所致大鼠神经根的无菌性炎症，减少致炎介质的释放，缓解局部的充血、水肿，促进感觉神经传导的恢复。

A. 3. 2 颈神经根炎的治疗作用

颈痛颗粒能显著减轻颈神经根炎大鼠血管扩张、充血，神经纤维水肿，减少炎症细胞数、胶原纤维面积；改善模型大鼠的行为活动。明显提高自身体感诱发电位；P物质含量明显降低；明显抑制血浆中PGE2的含量；提高血浆中6-Keto-PGF1a含量并降低TXB2的含量。

A. 3. 3 镇痛作用

颈痛颗粒能显著提高小鼠耐热痛阈值；非常显著地减少醋酸刺激引起扭体的发生频率，抑制甲醛致痛反应。提示药物对物理性和化学性刺激引起的疼痛均有良好的镇痛效果。

A. 3. 4 抗炎作用

颈痛颗粒能显著抑制巴豆油致小鼠耳肿胀；拮抗二甲苯引起的小鼠皮肤毛细血管通透性增高；对角叉菜胶引起的小鼠踝关节肿胀有明显的消退作用；明显减少羧甲基纤维素诱发的腹腔炎症性渗出液和白细胞数；抑制大鼠棉球肉芽组织的形成。表明颈痛颗粒对急性和慢性炎症均有明显的抑制作用。

A. 3. 5 活血作用

颈痛颗粒对5%葡聚糖所致小鼠微循环障碍有显著的保护作用。

A. 3. 6 现代药理研究

现代药理研究阐明，川芎嗪可抑制血管平滑肌收缩，扩张冠状动脉，增加冠脉血流量，并能降低心肌耗氧量，增加脑及肢体血流量，降低外周血管阻力，同时葛根与川芎嗪具有协同作用。研究也证实白芍中的芍药甙有较好的解痉作用，并有一定的镇静、镇痛和扩血管等作用；羌活有解热镇痛、抑制炎性渗出作用。以祛除神经根型颈椎病之颈 肩疼痛、麻木等临床症状。

A. 4 非临床安全性研究

A. 4. 1 急性毒理研究

以动物能耐受的最大浓度（3.67g生药/ml）、最大体积（0.8ml）灌胃给药，一日内3次，最大耐受量为440.4g生药/kg体重，相当于临床用量的440.4倍，观察7天，未发现动物死亡。

A. 4. 2 长期毒理研究

大鼠分别灌胃颈痛颗粒13.8、27.5、55.0g生药/kg/d（相当于人临床用药剂量的13.8、27.5和55.0倍）连续8周，对动物的一般情况无明显影响，对动物体重、外周血象和肝、肾功能均无明显影响，对重要脏器的重量、肉眼检查均未见明显变化，经组织病理学观察亦未见由于药物所引起的明显病理形态学改变。

附录 B

(资料性附录) 证据检索与评价

B.1 颈痛颗粒单独使用效治疗神经根型颈椎病的证据等级 GRADE 证据体评价结果

共纳入 4 项颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的 RCT。其中 4 项 RCT 研究结果显示^[6-9]，颈痛颗粒与安慰剂、颈复康颗粒、根痛平颗粒或强力天麻杜仲胶囊相比，颈痛颗粒在总有效率上有更有优势，其中的 2 项 RCT 结果显示^[6,7]，颈痛颗粒与安慰剂或颈复康颗粒相比，颈痛颗粒在 VAS 评分改善上更有优势。详见下表：

结局指标 干预措施 VS 对照措施	研究数量	样本量		结果		证据质量
		试验组	对照组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
有效率						
颈痛颗粒 VS 其他药物治疗	4RCT	466	210	1.27 [1.16, 1.38]	190more per 1000 (from 250 fewer to 120 more)	⊕⊕⊕⊕
疼痛 VAS						
颈痛颗粒 VS 其他药物治疗	1RCT	384	156	—	-1.59 [-3.88, 0.70]	⊕⊕⊕⊕

B.2 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病术后患者的证据等级 GRADE 证据体评价结果

共纳入 1 项颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病术后患者的 RCT^[10]，该研究显示颈痛颗粒与甲钴胺片相比，在术后症状的改善率这一结局指标更有优势。详见下表：

结局指标 干预措施 VS 对照措施	研究数量	样本量		结果		证据质量
		试验组	对照组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
有效率						
颈痛颗粒 VS 甲钴胺片	1RCT	26	15	—	1.24 [0.94, 1.63]	⊕⊕⊕⊕

B.3 颈痛颗粒与西药联用治疗神经根型颈椎病的证据等级 GRADE 证据体评价结果

共纳入 2 项颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的 RCT。其中 2 项 RCT 研究显示^[11,12]，颈痛颗

粒加洛芬待因缓释片与单纯洛芬待因缓释片治疗相比，及颈痛颗粒加甘露醇、地塞米松与单纯西药甘露醇、地塞米松治疗相比，在改善患者 VAS 评分上更有优势。其中 1 项 RCT 研究显示^[11]，颈痛颗粒加洛芬待因缓释片与单纯洛芬待因缓释片治疗相比在改善 NDI 评分、总治愈率上更有优势。详见下表：

结局指标 干预措施 VS 对照措施	研究数量	样本量		结果		证据质量
		试验组	对照组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
疼痛 VAS						
颈痛颗粒+西药 VS 西药	2RCT	140	140	—	-1.08 [-1.33, -0.84]	⊕000
NDI						
颈痛颗粒+西药 VS 西药	1RCT	80	80	—	8.00 [7.18, 8.82]	⊕000
治愈率						
颈痛颗粒+西药 VS 西药	1RCT	80	80	1.66 [1.18, 2.33]	238 more per 1,000(from 79 more to 377 more)	⊕000

B. 4 颈痛颗粒联合外用药物（贴膏、软膏、洗剂）治疗神经根型颈椎病的证据等级 GRADE 证据体评价结果

共纳入 2 项颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的 RCT。其中 2 项 RCT 研究显示^[13,14]，颈痛颗粒加外用药物与单纯外用药物治疗相比，在改善患者 VAS 评分上更有优势。详见下表：

结局指标 干预措施 VS 对照措施	研究数量	样本量		结果		证据质量
		试验组	对照组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
疼痛 VAS						
颈痛颗粒+外用药物 VS 外用药物	2RCT	188	188	—	-1.63 [-3.03, -0.23]	⊕000

B. 5 颈痛颗粒联合非药物疗法治疗神经根型颈椎病的证据等级 GRADE 证据体评价结果

共纳入 5 项颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的 RCT。5 项 RCT 研究显示^[15-19]，颈痛颗粒联合非药物疗法（针刺、推拿、牵引）在有效率方面优于单纯非药物疗法（针刺、推拿、牵引）。

其中 3 个 RCT 研究显示^[15-18]，颈痛颗粒联合牵引治疗对比单纯牵引，在有效率方面有明显的优势。详见下表：

结局指标 干预措施 VS 对照措施	研究数量	样本量		结果		证据质量
		试验组	对照组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
有效率						
颈痛颗粒+非药物治疗 VS 非药物治疗	5RCT	290	277	1.23 [1.07, 1.41]	179 more per 1,000(from 54 more to 318 more)	⊕⊕⊕⊕
颈痛颗粒+牵引 VS 牵引	3RCT	154	141	1.29 [1.16, 1.44]	208 more per 1,000(from 115more to 315 more)	⊕⊕⊕⊕

附录 C

(资料性附录)

证据检索与评价

本共识采用国际公认的证据分级和推荐标准,即 GRADE 系统^[24-28]。根据不同结局升降级因素对证据进行质量分级,然后对证据总体进行评级,根据关键结局的最低质量进行证据质量的确定。通过 GRADEpro 工具对评价结果形成证据概要表。然后通过名义组法形成本共识的推荐意见或共识建议。本共识名义组法均按照要求邀请 ≥ 15 名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要考虑六个方面的因素:证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其它。基于这六个方面,如果是形成由证据支持的“推荐意见”,则采用 GRADE 网络机票规则。如果是证据不充分,则形成“共识建议”,采用多数计票规则。

C.1 证据检索策略

检索的中文数据库包括:中国知网数据库(China national knowledge infrastructure database, CNKI)、万方数据库、重庆维普中文科技期刊数据库(Chongqing VIP Chinese science and technology periodical database, VIP)。外文数据库包括:美国国立医学图书馆(PubMed)、Cochrane 图书馆。检索的起止日期为各个数据库建库到 2021 年 10 月 1 日。

由于颈痛颗粒文献数量较少,且对每个临床问题单独制定检索策略可能有遗漏研究的风险,因此对于每个临床问题我们未进行单独检索。为了尽可能全面的检索到颈痛颗粒的相关研究,对于各个数据库检索一个主题词“颈痛颗粒”和“神经根型颈椎病”(在题目、摘要、关键词中检索)。文献的发表类型及语种不限。

C.2 资料的筛选和提取

由两名研究人员根据纳入标准独立进行资料筛选和资料提取。两名研究人员对提取结果相互核对,并对于在资料筛选及提取过程中出现的不一致情况进行讨论或由第三方专家裁定。提取的主要内容包括:文献的基本信息:包括,作者、发表年份、研究类型和样本量;研究对象基本信息:年龄、性别、疾病名称、中医证型;干预措施和对照措施(如有):药物名称、用药方式、剂量和疗程;结局指标:有效率、治愈率、VAS、NDI、功能活动度、麻木评分、血液指标,不良反应,并发症。

C.3 统计分析

对于 RCT、非随机临床对照研究、队列研究、病例对照研究、病例系列研究,采用 Revman 5.4.1 分析软件进行分析,对于病例报告研究采用定性描述。计数资料采用相对危险度(relative risk, RR)表示,计量资料采用权重的标准差(weighted mean difference, WMD)表示,并标明 95%可信区间。异质性分析采用 I^2 检验,当试验存在显著异质性($I^2 \geq 50\%$, $P < 0.1$)时采用随机效应模型(random effects model),反之采用固定效应模型(fixed effects

model) 进行资料的合并。对于不能合并的资料采用定性描述。

C.4 证据质量评价方法

依据 GRADE 分级系统对证据进行质量评价，将证据分为高 (A)、中 (B)、低 (C)、极低 (D) 四个等级。

A 级证据：非常确定真实效应值接近效应估计值；

B 级证据：对效应估计值有中等程度的信心，真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性；

C 级证据：对效应估计值的确信程度有限，真实值可能与估计值大不相同；

D 级证据：对效应估计值几乎没有信心，真实值很可能与估计值大不相同。

并根据偏倚风险、研究结果的不一致性、不能确定是否为直接证据、精确度不够或可信区间较宽、发表偏倚对证据进行降级，根据效应量的大小、剂量反应大小、所有可能的剩余混杂因素对证据进行升级。

“文献纳入标准”、“文献检索筛选结果”详见颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床应用专家共识编制说明中“8. 证据检索、综合及评价”。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码.
- [2] GB/T 16751.2—1997 中医临床诊疗术语 证候部分.
- [3] The Lancet. ICD-11. Lancet. 2019;393(10188):2275.
- [4] Bono CM, Ghiselli G, Gilbert TJ, et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders. Spine J. 2011;11(1):64-72.
- [5] Liguozhu, Jinghua Gao, Jie Yu, Minshan Feng, Jinyu Li, Shangquan Wang, Xu Wei. Jingtong Granule: A Chinese Patent Medicine for Cervical Radiculopathy [J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2015, 2015: 158453.
- [6] 刘晋闽, 张洁. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 中医正骨, 2008(06):11+13.
- [7] 汤耿民, 王胜利, 李同生, 王和鸣, 丁建中, 李俊杰. 颈痛宁治疗神经根型颈椎病Ⅱ期临床研究[J]. 中国中医骨伤科, 1999(01):17-20.
- [8] 宋敏, 罗晓. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 中医正骨, 2008(10):10-11+92.
- [9] 刘继华, 吕正茂, 张快强. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床研究[J]. 陕西中医学院学报, 2005(06):35-36.
- [10] 郑若昆. 神经根型颈椎病术后并发症的防治[J]. 中医正骨, 2008(10):26.
- [11] 刘绍凡, 陈愉, 万锐杰, 徐敏敏. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床观察[J]. 中国中医急诊, 2013, 22(11):1967-1968.
- [12] 靳宪辉, 牛洪峰, 李华. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病急性发作临床观察[J]. 中医正骨, 2008(10):15-16.
- [13] 张婷, 安琪. 颈痛颗粒联合中药热熨治疗气滞血瘀型神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 山西医药杂志, 2018, 47(23):2793-2796.
- [14] 朱立国, 徐凡平, 高景华, 于杰, 冯敏山, 王尚全, 张威, 罗杰, 魏戌. 外敷配合内服治疗神经根型颈椎病根性疼痛临床研究[J]. 北京中医药, 2011, 30(03):201-202.
- [15] 张伟, 刘飒, 湛川. 牵引加颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 山西医药杂志, 2007(06):563-564.
- [16] 张宁, 李煜, 董桂贤, 王泉, 李明艳, 林永胜, 刘玉民. 颈痛颗粒联合牵引治疗神经根型颈椎病 38 例疗效观察[J]. 河北中医, 2011, 33(11):1703-1704.
- [17] 李托. 颈痛颗粒配合牵引治疗神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2014, 6(05):44-45.
- [18] 潘胜莲, 郑士立, 周夏慧, 王庆来. 针刺联合颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病及对患者 IL-6、TNF- α 、IL-1 β 和血液流变学指标的影响[J]. 中国针灸, 2019, 39(12):1274-1278.
- [19] 刘建红. 颈痛颗粒配合手法推拿治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 中医正骨, 2008(06):17+19.
- [20] 李远栋, 苏瑾, 李嘉钰, 王平. 定点侧屈旋扳整颈手法联合颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(03):120-123.
- [21] 周利民. 颈痛颗粒结合手法对神经根型颈椎病颈椎关节活动度的改善情况[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(19):5463-5464.
- [22] 石震, 闫素敏, 戈超, 陈锋. 整脊疗法配合颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病 150 例[J]. 实用中医药杂志, 2014, 30(03):194.
- [23] 杨赐, 杨淑英. 口服“颈痛颗粒”引起谷丙转氨酶升高 1 例[J]. 中国疗养医学, 2004(03):36.
- [24] 陈耀龙, 姚亮, SUSAN NORRIS, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12):1401-1404.
- [25] ROMAN IAESCHKE, GORDON H GUYATT, PHIL DELLINGER, 等. 意见不一致时的策略:应用 GRADE 网格对临床实践指南达成共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(7):730-733.
- [26] GORDON H GUYATT, ANDREW D OXMAN, REGINA KUNZ, 等. GRADE:在推荐分级中体现对资源

利用的考虑[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(6):610-613.

[27] GORDON H GUYATT, ANDREW D OXMAN, GUNN E VIST, 等. GRADE: 证据质量和推荐强度分级的共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(1):8-11.

[28] GORDON H GUYATT, ANDREW D OXMAN, REGINA KUNZ, 等. GRADE: 从证据到推荐[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(3):257-259.

GS/CACM公共库