

ICS \*\*.\* \*\*.\* \*\*

C \*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

代替 ZYYXH/T409-2012

## 《神经根型颈椎病中医循证实践指南》

Evidence-based practice guideline of traditional Chinese medicine for cervical radiculopathy

(文件类型：公示稿)

20\*\*-\*\*-\*\*发布

20\*\*-\*\*-\*\*实施

中华中医药学会发布

# 目次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 诊断标准 .....	1
5 中医辨证分型 .....	2
6 指南相关临床问题与推荐意见 .....	2
附录 .....	14
参考文献 .....	17

征求意见稿

# 前 言

本文件参照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替ZYYXH/T409-2012《神经根型颈椎病中医诊疗指南》，与ZYYXH/T409-2012相比，除结构调整外，主要变化如下：

- 简化神经根型颈椎病诊断要点的相关内容（见4）；
- 更改神经根型颈椎病中医辨证分型中部分内容及表述形式（见5）；
- 依据GRADE方法（GRADE方法介绍见附录A，英文缩略词介绍见附录B），增加中药复方、中成药、针刺、中医手法、传统功法治疗神经根型颈椎病有效性和安全性的证据等级及推荐强度相关内容（见6.1-6.5）；
- 更改神经根型颈椎病手术适应证中部分内容及表述形式（见6.6）；
- 增加神经根型颈椎病的预防和调护相关内容（见6.7）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国中医科学院望京医院提出。

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、浙江中医药大学、厦门医学院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、北京电力医院、首都医科大学宣武医院、天津中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、山东中医药大学附属医院、山东第一医科大学附属颈肩腰腿痛医院、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、郑州市骨科医院、山西中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、西安交通大学医学院附属红会医院、西安市中医医院、兰州大学、浙江大学、南京中医药大学、江苏省中医院、上海现代药物制剂工程研究中心有限公司、福建中医药大学、湖南中医药大学第二附属医院、重庆市中医骨科医院、成都中医药大学附属医院、广西中医药大学第一附属医院、云南省中医医院、深圳市罗湖区中医院（上海中医药大学附属深圳医院）、海南省中医院、中国中西医结合杂志社、中国全科医学杂志社。

本文件主要起草人：朱立国、苏友新、谢雁鸣、王培民、魏戎。

本文件其他起草人（按姓氏拼音排序）：白玉、曹向阳、陈晓东、程志红、董博、樊效鸿、冯天笑、高小勇、葛龙、姜益常、李刚、李金学、李俊杰、陆小龙、马勇、齐保玉、漆伟、秦晓宽、师彬、孙凯、王平、王琦、王旭、王艳国、王毅、许岩丽、杨立强、姚啸生、姚新苗、殷继超、尹煜辉、于杰、袁娜、张俐、赵芳芳、钟远鸣。

# 引言

神经根型颈椎病是骨科临床常见病和多发病。随着社会经济的发展,人民生活和行为方式的改变,加速了本病高发现况出现。据统计,神经根型颈椎病在各型颈椎病中发病率最高,约占颈椎病发病率的60%~70%,并且逐渐向年轻化趋势发展<sup>[1]</sup>。本病导致的急慢性颈痛、上肢放射性麻木疼痛、颈部功能障碍、肌肉无力等症状和体征,是引起患者致残风险增加和生活工作质量下降的主要原因,使得医疗负担和其他社会成本显著增加<sup>[2-3]</sup>。因此,神经根型颈椎病的治疗和管理在世界范围内愈发被关注。

非手术治疗是神经根型颈椎病的主要治疗方式,多数患者经非手术治疗后症状缓解或治愈<sup>[4]</sup>。中医药疗法是非手术治疗的重要组成部分,具有一定的优势和特色,已广泛应用于临床实践,日益被世界人民所接受。对于神经根型颈椎病的中医药治疗和管理策略,既往已发布ZYYXH/T409-2012《神经根型颈椎病中医诊疗指南》<sup>[5]</sup>,该指南全面总结了神经根型颈椎病的诊断要点、辨证分型及中医药治疗策略,促进了中医药防治本病的标准化工作进程,有利于临床决策。但该指南未严格按照国际临床实践指南制定的方法和流程展开,缺乏临床问题的筛选及重要性排序,缺乏基于临床问题的推荐意见、证据等级和推荐强度。随着中医药治疗神经根型颈椎病在临床不断推广和应用,近年来陆续有新的研究证据涌现。因此有必要在前期诊疗指南的基础上,充分参照国际临床实践指南制订的方法和流程,进一步整合相关研究证据,完善修订前期的诊疗指南以指导本病临床、科研、教学相关工作开展,进一步辅助临床决策。

本文件参照国际最新的临床实践指南制订的方法和流程,在前期诊疗指南的工作基础上,基于现有最佳的循证医学证据,充分结合专家经验,在广泛共识的基础上形成了中医药治疗神经根型颈椎病的推荐意见,以保证本指南的科学性、实用性、有效性和临床可操作性。本指南旨在为各级医疗机构中从事中医骨伤科、中西医结合骨科、骨外科、推拿科、针灸科、康复科、疼痛科、老年病科等相关工作的临床医师提供指导和参考,为中医药特色疗法治疗本病的国际化推广提供科学依据。由于受到使用者地域、民族、种族、环境、生活习惯等因素的影响,在具体实施过程中,应结合临床实际情况而定。

# 神经根型颈椎病中医循证实践指南

## 1 范围

本文件规定了神经根型颈椎病的诊断标准、辨证分型、治疗推荐、手术适应证、预防调护等内容。

本文件适用于神经根型颈椎病的诊断和治疗。

本指南适合应用于各级中医医院、中西医结合医院、西医院、民族医院、专科医院及基层医疗门诊机构等。使用人群为在各级医疗机构从事中医骨伤科、中西医结合骨科、骨外科、推拿科、针灸科、康复科、疼痛科、老年病科等相关临床工作的医师及相关科研工作者。指南目标人群为确诊为神经根型颈椎病的患者。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ZY/T 001.9-94《中医骨伤科病证诊断疗效标准》

## 3 术语和定义

下列术语及定义适用于本文件。

### 3.1

**神经根型颈椎病 cervical radiculopathy;CR**

神经根型颈椎病是指颈椎间盘、椎间关节退行性改变累及颈神经根，而出现相应节段根性压迫或刺激的相关症状和体征。其中退行性改变的主要病理特征为颈椎间盘退变突出、相应节段椎体后缘骨赘形成或钩椎关节骨质增生等<sup>[5]</sup>。本病隶属于中医学“项痹”病范畴。

## 4 诊断标准

参照2011年北美脊柱外科学会发布的《An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders》<sup>[6]</sup>、2010年中国康复医学会发布的《颈椎病诊治与康复指南》<sup>[7]</sup>和2015年《神经根型颈椎病诊疗规范化的专家共识》进行拟定<sup>[8]</sup>。

神经根型颈椎病诊断需要临床症状、体征和辅助检查结果相互符合才能成立，诊断要点如下：

(1) 症状：急性或慢性颈部疼痛、僵硬常为早期症状，还可伴有肩部、肩胛内侧缘或胸背部疼痛。特征性症状为单侧或双侧颈神经根支配区域的上肢放射性疼痛和（或）麻木。

(2) 体征：颈部僵直、活动受限，颈部肌肉紧张，棘突、棘突旁、肩部及背部肌肉可有压痛，椎间孔部可有压痛并可诱发上肢放射痛加重。受累神经根支配区域可出现感觉改变、肌力减弱、肌肉萎缩和腱反射减弱或消失。臂丛神经牵拉试验和（或）椎间孔挤压试验阳性。

(3) 辅助检查：X线及CT检查提示由于颈椎退行性改变而形成神经根周围的骨质增生或骨赘，或椎间孔狭窄表现；MRI检查提示神经根受压。影像学检查所见与临床表现相符合。

(4) 除外肩周炎、胸廓出口综合征、肱二头肌腱鞘炎、肱骨外上髁炎和腕管综合征等所致以上肢疼痛为主的病变。

## 5 中医辨证分型

参照ZY/T 001.9-94《中医骨伤科病证诊断疗效标准》<sup>[9]</sup>，在《中医循证临床实践指南·专科专病》<sup>[10]</sup>和《神经根型颈椎病中医诊疗指南》<sup>[5]</sup>的基础上，结合前期文献研究<sup>[11]</sup>和专家意见，拟定本病的基本证型为气滞血瘀证、风寒阻络证、肝肾不足证和气血亏虚证。临症时或有不同证型，或有兼证，临床医师应综合考虑患者局部病理变化和全身表现，根据临床实际灵活辨证。

### (1) 气滞血瘀证：

主症：颈肩部及患肢刺痛麻木，痛处固定，拒按，夜间痛甚。

次症：面色黧黑，或身上局部有瘀斑。

舌脉：舌质紫暗，有瘀斑瘀点，脉弦涩。

### (2) 风寒阻络证：

主症：颈肩部及患肢窜痛麻木，以痛为主，遇冷加剧，得温则减。

次症：恶寒畏风，四肢不温，有汗或无汗。

舌脉：舌淡，苔薄白，脉浮紧或缓。

### (3) 肝肾不足证：

主症：颈肩部及患肢隐痛麻木。

次症：腰膝酸软，两目干涩，头晕目眩，耳鸣，失眠多梦，咽干口燥。

舌脉：舌体瘦，舌质红绛，少苔或无苔，脉弦细或细数。

### (4) 气血亏虚证：

主症：颈肩部及患肢酸痛麻木，手部肌肉萎缩。

次症：头晕目眩，心悸气短，面色少华，惊惕不安，指甲凹陷无光泽，皮肤干燥发痒。

舌脉：舌淡少苔，脉细弱。

## 6 指南相关临床问题与推荐意见

### 6.1 临床问题 1：基于辨证分型的中药复方治疗神经根型颈椎病的有效性和安全性？

#### 6.1.1 推荐意见1：

对于气滞血瘀型神经根型颈椎病患者，可考虑在西医常规治疗的基础上给予身痛逐瘀汤加减以缓解疼痛，改善颈椎功能。（2C）

#### 6.1.2 推荐说明：

(1) 与西医常规治疗相比,身痛逐瘀汤加减联合西医常规可有效降低气滞血瘀型神经根型颈椎病患者的VAS评分、PRI评分和PPI评分,减轻患者的疼痛症状,提高患者的颈椎活动度,改善颈椎功能。证据等级为C级,未发生明显的不良反应。

(2) 身痛逐瘀汤药物组成:秦艽、川芎、桃仁、红花、甘草、羌活、没药、当归、五灵脂、香附、牛膝、地龙(《医林改错》)。

(3) 用法用量:每日一剂,早晚饭后半小时温服,每次约200mL,疗程范围为7~28天。

(4) 纳入研究所涉及的西医常规治疗主要包括颈椎牵引、非甾体类抗炎药、营养神经类药物。

(5) 身痛逐瘀汤包含饮片均已纳入2022年国家基本医疗保险。

### 6.1.3 证据概述:

指南证据小组共检索到3个身痛逐瘀汤加减联合西医常规治疗神经根型颈椎病的RCT<sup>[12-14]</sup>。3个RCT<sup>[12-14]</sup>合并的结果提示:与西医常规治疗相比,身痛逐瘀汤加减联合西医常规治疗可降低患者的VAS评分( $MD=-1.90, 95\%CI [-2.67, -1.13], P<0.00001$ )。2个RCT<sup>[12,13]</sup>合并的结果提示:身痛逐瘀汤加减联合西医常规治疗可降低患者的PRI评分( $MD=-9.65, 95\%CI [-10.35, -8.95], P<0.00001$ )和PPI评分( $MD=-0.56, 95\%CI [-0.76, -0.35], P<0.00001$ ),提高患者的颈椎活动度( $MD=0.75, 95\%CI [0.28, 1.23], P=0.003$ )。安全性方面,1个RCT<sup>[12]</sup>报告未出现明显的不良反应。

### 6.1.4 推荐意见2:

对于风寒阻络型神经根型颈椎病患者,可考虑在西医常规治疗的基础上给予葛根汤(2D)或桂枝加葛根汤加减(2C)以缓解疼痛,改善颈椎功能,提高生活质量。

### 6.1.5 推荐说明:

(1) 与西医常规治疗相比,葛根汤加减联合西医常规能有效降低风寒阻络型神经根型颈椎病患者的VAS评分和NPQ评分,缓解患者疼痛症状;降低患者的NDI评分,提高田中靖久颈椎病症状量表评分,改善颈椎功能,提高生活质量。桂枝加葛根汤加减联合西医常规能有效提高患者的田中靖久颈椎病症状量表评分,改善患者的疼痛和颈椎功能障碍,提高生活质量。证据等级分别为D级和C级,两者均未发生严重的不良反应。

(2) 葛根汤药物组成:葛根、麻黄、桂枝、白芍、生姜、炙甘草、大枣(《伤寒论》)。桂枝加葛根汤药物组成:葛根、桂枝、白芍、生姜、炙甘草、大枣(《伤寒论》)。

(3) 用法用量:每日一剂,早晚饭后半小时温服,每次约200mL,疗程范围为7~30天。

(4) 纳入研究所涉及的西医常规治疗主要包括颈椎牵引、非甾体类抗炎药、营养神经类药物、物理疗法。

(5) 葛根汤或桂枝加葛根汤包含饮片均已纳入2022年国家基本医疗保险。

### 6.1.6 证据概述:

指南证据小组共检索到6个葛根汤加减联合西医常规治疗神经根型颈椎病的RCT<sup>[15-20]</sup>。6个RCT<sup>[15-20]</sup>合并的结果提示：与西医常规治疗相比，葛根汤加减联合西医常规治疗可降低患者的VAS评分（ $MD=-1.51, 95\%CI [-2.18, -0.85], P<0.00001$ ）。2个RCT<sup>[15,20]</sup>合并的结果提示：葛根汤加减联合西医常规治疗可降低患者的NDI评分（ $MD=-1.28, 95\%CI [-2.43, -0.12], P=0.03$ ）。1个RCT<sup>[15]</sup>报告葛根汤加减联合西医常规治疗能提高患者的田中靖久颈椎症状量表评分（ $MD=3.13, 95\%CI [2.07, 4.19], P<0.00001$ ）。安全性方面，3个RCT<sup>[15-17]</sup>对不良反应进行观测，与西医常规治疗相比，葛根汤加减联合西医常规治疗未增加患者的不良反应发生率（ $OR=0.55, 95\%CI [0.08, 3.68], P=0.54$ ），患者均未出现严重的不良反应。

指南证据小组共检索到2个<sup>[21,22]</sup>桂枝加葛根汤加减联合西医常规治疗神经根型颈椎病的RCT。2个RCT<sup>[21,22]</sup>合并的结果提示：与西医常规治疗相比，桂枝加葛根汤加减联合西医常规治疗可提高患者的田中靖久颈椎症状量表评分（ $MD=1.29, 95\%CI [0.15, 2.43], P=0.03$ ）。1个RCT<sup>[21]</sup>报告桂枝加葛根汤加减联合西医常规治疗可降低患者的VAS评分（ $MD=-1.28, 95\%CI [-2.43, -0.12], P=0.03$ ）。安全性方面，1个RCT<sup>[21]</sup>报告桂枝加葛根汤加减联合西医常规治疗未发生明显的不良反应。

#### 6.1.7 推荐意见3：

对于肝肾不足型神经根型颈椎病患者，可考虑在西医常规治疗的基础上给予独活寄生汤加减以缓解疼痛，恢复颈椎功能。（2C）

#### 6.1.8 推荐说明：

（1）与西医常规治疗相比，独活寄生汤加减联合西医常规能降低肝肾不足型神经根型颈椎病患者VAS评分、PRI评分和PPI评分，缓解患者的疼痛症状。可提高颈椎活动度，改善田中靖久颈椎症状量表评分，恢复颈椎功能，提高生活质量。证据等级为C级，未发生严重的不良反应。

（2）独活寄生汤药物组成：独活、桑寄生、杜仲、牛膝、细辛、秦艽、茯苓、肉桂心、防风、川芎、人参、甘草、当归、芍药、干地黄（《备急千金要方》）。

（3）用法用量：每日一剂，早晚饭后半小时温服，每次约200mL，疗程范围为21~28天。

（4）纳入研究所涉及的西医常规治疗主要包括颈椎牵引、非甾体类抗炎药、营养神经类药物、健康宣教等。

（5）独活寄生汤包含饮片均已纳入2022年国家基本医疗保险。

#### 6.1.9 证据概述：

指南证据小组共检索到2个独活寄生汤加减联合西医常规治疗神经根型颈椎病的RCT<sup>[23,24]</sup>。2个RCT<sup>[23,24]</sup>合并的结果提示：与西医常规治疗相比，独活寄生汤加减联合西医常规治疗可降低患者的VAS评分（ $MD=-1.03, 95\%CI [-1.83, -0.23], P=0.01$ ）。1个RCT<sup>[23]</sup>报告独活寄生汤加减联合西医常规能降低患者的PRI评分（ $MD=-2.98, 95\%CI [-3.53, -2.43], P<$

0.00001)和PPI评分( $MD=-1.16, 95\%CI[-1.33, -0.99], P<0.00001$ ),提高患者的颈椎活动度(左侧屈: $MD=3.40, 95\%CI[1.98, 4.82], P<0.00001$ ;右侧屈: $MD=2.91, 95\%CI[1.60, 4.22], P<0.00001$ ;左旋: $MD=7.27, 95\%CI[4.35, 10.19], P<0.00001$ ;右旋: $MD=5.70, 95\%CI[3.12, 8.28], P<0.00001$ )。1个RCT<sup>[24]</sup>报告独活寄生汤加减联合西医常规治疗能提高患者的田中靖久颈椎病症状量表评分( $MD=3.07, 95\%CI[2.13, 4.01], P<0.00001$ )。安全性方面,2个RCT<sup>[23,24]</sup>对不良反应进行观测,均未报告出现严重的不良反应。

#### 6.1.10 推荐意见4:

对于气血亏虚型神经根型颈椎病患者,可考虑在西医常规治疗的基础上给予八珍汤或归脾汤加减以缓解疼痛,恢复颈椎功能。(GPS)

#### 6.1.11 推荐说明:

(1)指南证据小组未检索到符合纳入标准的中药复方治疗气血亏虚型神经根型颈椎病的临床研究,参照《神经根型颈椎病中医诊疗指南》<sup>[9]</sup>和《中医循证临床实践指南·专科专病》<sup>[10]</sup>,结合专家共识意见,建议气血亏虚型神经根型颈椎病患者,可考虑在西医常规治疗的基础上给予八珍汤或归脾汤加减以缓解疼痛,恢复颈椎功能。

(2)八珍汤药物组成:人参、白术、茯苓、甘草、当归、川芎、白芍、熟地黄(《瑞竹堂经验方》)。归脾汤药物组成:白术、茯苓、黄芪、龙眼肉、酸枣仁、人参、木香、炙甘草、当归、远志、生姜、大枣(《济生方》)。

(3)用法用量:每日一剂,早晚饭后半小时温服,每次约200mL,疗程范围为21~28天。

(4)西医常规治疗主要包括颈椎牵引、非甾体类抗炎药、营养神经类药物、脱水剂等。

(5)八珍汤包含饮片,均已纳入2022年国家基本医疗保险。归脾汤包含饮片除茯神外,均已纳入2022年国家基本医疗保险。

## 6.2 临床问题2:中成药治疗神经根型颈椎病的有效性和安全性?

### 6.2.1 推荐意见5:

对于气滞血瘀型神经根型颈椎病患者,可考虑单独应用颈痛颗粒(2C)或在西医常规治疗的基础上给予颈痛颗粒(2C)以缓解疼痛症状,改善颈椎功能。

### 6.2.2 推荐说明:

(1)与西医常规治疗相比,颈痛颗粒联合西医常规能降低患者的VAS评分和NDI评分,减轻疼痛症状,改善颈椎功能。与安慰剂相比,颈痛颗粒能够降低患者的VAS评分。证据等级为C级。安全性方面,纳入研究未报告发生严重的不良反应。药品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,一般不需要特殊处理。

(2)适应证: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)药物组成:三七、川芎、延胡索、葛根、白芍、威灵仙、羌活。

(4) 用法用量：开水冲服，一次一袋，一日三次，饭后服用。2周为一疗程。

(5) 纳入研究涉及的西医常规治疗主要包括非甾体类消炎药、类固醇激素。

(6) 国药准字Z19991024，颈痛颗粒已被纳入2022年国家基本医疗保险乙类。

### 6.2.3 证据概述：

指南证据小组检索到1部相关的专家共识<sup>[25]</sup>和1篇Meta分析<sup>[26]</sup>，该篇Meta分析发表于2015年，考虑到该Meta分析未纳入2015-2023年新发表的关于颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的RCTs，指南证据小组拟对相关证据进行更新，但未检索到符合PICO原则新发表的研究。

《颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床应用专家共识》<sup>[25]</sup>指出，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（1C）；颈痛颗粒联合西药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（2D）。颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病目前尚无严重不良反应，如出现轻度不良反应需及时停药（GPS）。Zhu等<sup>[26]</sup>开展的Meta共纳入3个RCT<sup>[27-29]</sup>，其中2个RCT<sup>[27,28]</sup>合并的结果提示：与西医常规治疗相比，颈痛颗粒联合西医常规治疗能够降低患者的VAS评分（ $MD=-1.63, 95\%CI [-1.98, -1.29], P<0.00001$ ）。刘绍凡等<sup>[27]</sup>开展的RCT结果显示，颈痛颗粒联合西医常规能够降低患者的NDI评分（ $MD=-8.40, 95\%CI [-9.33, -7.47], P<0.00001$ ）。刘晋闽等<sup>[29]</sup>开展的RCT结果显示，与安慰剂相比，颈痛颗粒能够降低患者的VAS评分（ $MD=-1.86, 95\%CI [-2.52, -1.18], P<0.00001$ ）。

### 6.2.4 推荐意见6：

对于气滞血瘀型神经根型颈椎病患者，可考虑单独应用颈舒颗粒（2C）或在西医常规治疗的基础上给予颈舒颗粒（2C）以缓解疼痛症状，改善颈椎功能。

### 6.2.5 推荐说明：

(1) 与安慰剂相比，颈舒颗粒能降低神经根型颈椎病患者的VAS评分和NDI评分，改善疼痛和功能障碍。与西医常规治疗相比，颈舒颗粒联合西医常规治疗可降低患者的VAS评分，提高CASCs评分，改善患者的临床症状和体征。证据等级均为C级。安全性方面，纳入研究未报告严重不良反应发生。药品说明书记载偶见轻度恶心、呕吐、腹泻、腹痛等胃肠道反应。

(2) 适应证：用于气滞血瘀所致的神经根型颈椎病，症见颈肩部僵硬、疼痛，患侧上肢窜痛等。

(3) 药物组成：三七、当归、川芎、红花、肉桂、天麻、人工牛黄。

(4) 用法用量：温开水冲服，一次一袋，一日三次，饭后服用。2~4周为一疗程。

(5) 纳入研究涉及的西医常规主要包括非甾体类消炎药、物理治疗等。

(6) 国药准字Z20010153，颈舒颗粒已被纳入2022年国家基本医疗保险甲类。

### 6.2.6 证据概述：

指南证据小组共检索到3个颈舒颗粒治疗神经根型颈椎病的RCT<sup>[30-32]</sup>。1个RCT<sup>[30]</sup>的结果提示：与安慰剂相比，颈舒颗粒能降低患者的VAS评分（ $MD=-0.90, 95\%CI [-1.26, -0.54], P$

<0.00001)和NDI评分( $MD=-5.01, 95\%CI[-7.32, -2.70], P<0.00001$ )。2个RCT<sup>[31,32]</sup>合并的结果提示:与西医常规相比,颈舒颗粒联合西医常规能降低患者的VAS评分( $MD=-1.02, 95\%CI[-1.23, -0.81], P<0.00001$ ),1个RCT<sup>[32]</sup>的结果提示:颈舒颗粒联合西医常规能提高患者的CASCS评分( $MD=12.90, 95\%CI[11.39, 14.41], P<0.00001$ )。安全性方面,与安慰剂相比,颈舒颗粒除腹泻发生率稍高外,其余不良反应未见统计学差异,未见严重不良反应发生<sup>[30]</sup>。此外,1项卫生经济学研究发现<sup>[30]</sup>,当以VAS评分和NDI评分作为结局指标时,增量成本效果比均小于成本-效果阈值,敏感性分析证实了结果的稳健性,说明颈舒颗粒治疗神经根型颈椎病的经济性可被接受。

#### 6.2.7 推荐意见7:

对于肝肾不足、气滞血瘀型神经根型颈椎病患者,可考虑在西医常规治疗的基础上应用舒筋通络颗粒治疗以缓解患者的疼痛症状。(2C)

#### 6.2.8 推荐说明:

(1)与西医常规治疗相比,舒筋通络颗粒联合西医常规治疗能降低患者的VAS评分,减轻疼痛症状。证据等级为C级。安全性方面,纳入研究未报告发生严重的不良反应。药品说明书记载个别患者服药后出现口干、口苦等症,偶见胃部不适,轻度恶心及腹胀、腹泻。

(2)适应证:用于神经根型颈椎病属肝肾不足、气滞血瘀证。症见头晕、头痛、胀痛或刺痛,耳聋、耳鸣,颈项僵直,颈、肩、背疼痛,肢体麻木,倦怠乏力,腰膝酸软,口唇色暗,舌质暗红或有瘀斑。

(3)药物组成:骨碎补、牛膝、川芎、天麻、黄芪、威灵仙、地龙、葛根、乳香。

(4)用法用量:温开水冲服。一次一袋,一日三次,2~4周为一疗程。

(5)纳入研究涉及的西医常规主要包括颈椎牵引、物理治疗等。

(6)国药准字Z20050612,舒筋通络颗粒已被纳入2022年国家基本医疗保险乙类。

#### 6.2.9 证据概述:

指南证据小组共检索到1个舒筋通络颗粒治疗神经根型颈椎病的RCT<sup>[33]</sup>。研究结果提示,与西医常规治疗相比,舒筋通络颗粒联合西医常规治疗能有效降低患者的VAS评分( $MD=-1.85, 95\%CI[-2.10, -1.60], P<0.00001$ ),减轻患者的疼痛症状。安全性方面,舒筋通络颗粒服药期间可能出现不同程度胃肠道不适,停药后可自行缓解,未见严重不良反应发生<sup>[34]</sup>。

#### 6.2.10 推荐意见8:

对于风寒阻络型神经根型颈椎病患者,可考虑单独应用颈复康颗粒或是在西医常规治疗的基础上应用颈复康颗粒,减轻患者疼痛,改善颈椎功能。(GPS)

#### 6.2.11 推荐说明:

(1)指南证据小组未检索到符合纳入标准的相关研究证据,故结合专家共识意见,建议风寒阻络型神经根型颈椎病患者,可考虑单独应用颈复康颗粒或是在西医常规治疗基础上应

用颈复康颗粒，减轻患者疼痛，改善颈椎功能。安全性方面，药品说明书记载，监测数据显示个别患者可能会出现恶心、呕吐、胃痛、胃不适、腹泻、皮疹、瘙痒。

(2) 适应证：用于风寒阻络所致的神经根型颈椎病，症见头晕、颈项僵硬，肩背酸痛，手臂麻木。

(3) 药物组成：羌活，川芎，葛根，秦艽，威灵仙，苍术，丹参，白芍，地龙，红花，乳香，黄芪，党参，地黄，石决明，花蕊石，黄柏，王不留行，桃仁，没药，土鳖虫。

(4) 用法用量：开水冲服。一次1~2袋，一日2次，饭后服用。2~4周为一疗程。

(5) 西医常规治疗主要包括颈椎牵引、非甾体类抗炎药、营养神经类药物、脱水剂等。

(6) 国药准字Z13022204，颈复康颗粒已被纳入2022年国家基本医疗保险甲类。

### 6.3 临床问题 3：针刺治疗神经根型颈椎病的有效性和安全性？

#### 6.3.1 推荐意见9：

对于神经根型颈椎病患者，可考虑单独给予针刺（1B）、针刺联合西医常规（2C）、单独电针（2C）或电针联合西医常规（2C）治疗，以减轻疼痛和（或）改善颈椎功能。

#### 6.3.2 推荐说明：

(1) 与西医常规治疗相比，单独针刺、针刺联合西医常规治疗、单独电针、电针联合西医常规治疗能减轻患者的疼痛和（或）改善颈椎功能障碍。证据等级分别为B级、C级、C级、C级，无严重不良反应发生。

(2) 针刺或电针均适用于神经根型颈椎病急性期、缓解期和康复期全程中，能够有效地改善患者的症状和体征。临床医生应根据患者疾病分期、个体特征和主观意愿，合理选择针刺或电针以及是否联合西医常规治疗。

(3) 建议针刺或电针治疗神经根型颈椎病选择手阳明大肠经、手太阳小肠经、足太阳膀胱经等经脉，选穴以颈夹脊、风池、后溪、大椎、合谷、曲池、天柱、肩井、外关、天宗、阿是穴等穴位为主。

(4) 针刺进针手法、行针手法、补泻手法、针刺角度、方向、深度根据患者个体情况而定。电针可选用连续波或断续波，刺激频率、电流强度以患者耐受为度。

(5) 针刺得气后留针10~30分钟，每日1次或1周3次，疗程范围为7~30天。电针每次治疗10~30分钟，每日1次或1周3次，疗程范围为7~30天。

(6) 纳入研究涉及西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药、类固醇激素、营养神经类药物、颈椎牵引等。

(7) 在操作前医生需评估患者的整体情况，操作过程中要注意观察患者的状态，避免晕针、弯针、断针、血肿等不良反应和不良事件的发生。

#### 6.3.3 证据概述：

指南证据小组共检索到3个<sup>[35-37]</sup>针刺或针刺联合西医常规对比西医常规治疗神经根型颈椎病的系统评价/Meta分析，因发表年份限制，指南证据小组拟对相关研究证据进行整合及

更新。指南证据小组共检索到22个相关的RCT<sup>[38-59]</sup>，其中8个RCT<sup>[38-45]</sup>对比了单独针刺和西医常规治疗，7个RCT<sup>[46-52]</sup>对比了针刺联合西医常规和西医常规治疗，3个RCT<sup>[53-55]</sup>对比了单独电针和西医常规治疗，4个RCT<sup>[56-59]</sup>对比了电针联合西医常规和西医常规治疗。

单独针刺对比西医常规治疗方面：7个RCT<sup>[38,39,41-45]</sup>合并的结果提示：针刺能降低患者的VAS评分（ $MD=-1.61, 95\%CI [-2.13, -1.10], P<0.00001$ ）。指南证据小组根据对照组干预措施不同进行了亚组分析：4个RCT<sup>[38,39,41,42]</sup>合并的结果提示，与颈椎牵引相比，针刺能降低患者的VAS评分（ $MD=-1.46, 95\%CI [-2.15, -0.77], P<0.0001$ ）；3个RCT<sup>[43-45]</sup>合并的结果提示，与常规西药相比，针刺可降低患者的VAS评分（ $MD=-1.90, 95\%CI [-2.45, -1.35], P<0.00001$ ）。5个RCT<sup>[39,40,42,43,45]</sup>合并的结果提示：针刺可降低患者的PRI评分（ $MD=-3.16, 95\%CI [-4.58, -1.74], P<0.0001$ ）。指南证据小组根据对照组干预措施不同进行了亚组分析：3个RCT<sup>[39,40,42]</sup>合并的结果提示，与颈椎牵引相比，针刺能降低患者的PRI评分（ $MD=-2.45, 95\%CI [-4.00, -0.90], P=0.002$ ）；2个RCT<sup>[43,45]</sup>合并的结果提示，与常规西药相比，针刺可降低患者的PRI评分（ $MD=-5.15, 95\%CI [-6.44, -3.85], P<0.00001$ ）。安全性方面，3个RCT<sup>[39,43,44]</sup>对不良反应进行了观测，其中2个RCT<sup>[39,43]</sup>报告个别患者出现皮下血肿，1个RCT<sup>[44]</sup>报告未出现不良反应。

针刺联合西医常规对比西医常规治疗方面：6个RCT<sup>[46,47,49-52]</sup>合并的结果提示：针刺联合西医常规能降低患者的VAS评分（ $MD=-1.35, 95\%CI [-1.86, -0.83], P<0.00001$ ）。指南证据小组根据对照组干预措施不同进行了亚组分析：5个RCT<sup>[46,47,49-51]</sup>合并的结果提示，与颈椎牵引相比，针刺联合颈椎牵引能降低患者的VAS评分（ $MD=-1.27, 95\%CI [-1.80, -0.73], P<0.00001$ ）；1个RCT<sup>[52]</sup>结果提示，与常规西药相比，针刺联合常规西药可降低患者的VAS评分（ $MD=-2.30, 95\%CI [-3.70, -0.90], P=0.001$ ）。2个RCT<sup>[49,50]</sup>合并的结果提示：针刺联合西医常规能降低患者的PRI评分（ $MD=-3.05, 95\%CI [-4.68, -1.42], P=0.0002$ ）和PPI评分（ $MD=-0.94, 95\%CI [-1.26, -0.63], P<0.00001$ ）。2个RCT<sup>[47,48]</sup>合并的结果提示：针刺联合西医常规能提高患者的颈椎活动度（左旋： $MD=6.18, 95\%CI [3.06, 9.30], P=0.0001$ ；右旋： $MD=6.29, 95\%CI [4.87, 7.70], P<0.00001$ ）。安全性方面，3个RCT<sup>[48,50,52]</sup>对不良反应进行了评价，其中1个RCT<sup>[52]</sup>报告个别患者出现晕针，2个RCT<sup>[48,50]</sup>报告未出现不良反应。

单独电针对比西医常规治疗方面：3个RCT<sup>[53-55]</sup>合并的结果提示：电针能提高治疗前后VAS评分差值（ $MD=1.11, 95\%CI [0.77, 1.46], P<0.00001$ ）、PRI评分差值（ $MD=0.92, 95\%CI [0.61, 1.22], P<0.00001$ ）和PPI评分差值（ $MD=0.52, 95\%CI [0.36, 0.68], P<0.00001$ ）。安全性方面，1个RCT<sup>[54]</sup>报告未出现不良反应。

电针联合西医常规对比西医常规治疗方面：4个RCT<sup>[56-59]</sup>合并的结果提示：电针联合西医常规能降低患者的VAS评分（ $MD=-2.37, 95\%CI [-2.73, -2.02], P<0.00001$ ）。指南证据小组根据对照组干预措施不同进行了亚组分析：2个RCT<sup>[56,57]</sup>合并的结果提示，与颈椎牵引相比，电针联合颈椎牵引能降低患者的VAS评分（ $MD=-2.11, 95\%CI [-3.35, -0.88], P=0.0008$ ）；

2个RCT<sup>[58,59]</sup>合并的结果提示,与常规西药相比,电针联合常规西药能降低患者的VAS评分( $MD=-2.50, 95\%CI[-2.90, -2.11], P<0.00001$ )。1个RCT<sup>[56]</sup>的结果提示:电针联合西医常规能降低患者的NPQ评分( $MD=-7.21, 95\%CI[-8.46, -5.96], P<0.00001$ )。2个RCT<sup>[58,59]</sup>的合并结果提示:电针联合西医常规能改善患者的颈椎曲度( $MD=3.04, 95\%CI[2.91, 3.18], P<0.00001$ )。1个RCT<sup>[57]</sup>报告电针联合西医常规能降低患者的NDI评分( $MD=-3.22, 95\%CI[-4.90, -1.54], P=0.0002$ )。未有研究对不良反应进行报告。

#### 6.4 临床问题4: 中医手法治疗神经根型颈椎病的有效性和安全性?

##### 6.4.1 推荐意见10:

对于神经根型颈椎病患者,可考虑单独应用中医手法(1B)或联合西医常规(1B)治疗以减轻疼痛,改善颈椎功能。

##### 6.4.2 推荐说明:

(1) 中医手法能放松颈项部肌肉,解除局部痉挛,纠正关节移位与紊乱,调节颈椎内外源性结构稳定,恢复动静态力学平衡。与西医常规治疗相比,中医手法能降低患者的VAS评分和NDI评分,提高田中靖久颈椎病症状量表评分和颈椎曲度,有效缓解疼痛,恢复颈椎功能。中医手法联合西医常规能有效降低VAS评分,提高田中靖久颈椎病症状量表评分,改善患者的症状和体征。证据等级均为B级,未报告发生明显的不良反应。

(2) 中医手法流派和门类众多,颈椎手法主要可分为放松类(如推法、揉法、弹拨、点按、摩擦等)和扳动类(如旋提手法、旋转手法等),临床常复合应用。以颈椎扳动手法为代表的研究成果<sup>[1]</sup>已被纳入2017年美国物理治疗学会发布的《颈痛治疗国际循证临床实践指南》<sup>[60]</sup>。手法可应用于神经根型颈椎病急性期、缓解期、康复期全过程,能有效地改善患者症状,但需注意急性期手法不宜粗暴。临床医生应根据患者疾病分期、个体特征和主观意愿,合理选择中医手法或联合西医常规治疗。

(3) 以上手法每日1次或隔日1次,每次10~30分钟,疗程约为7~28天。

(4) 纳入研究涉及的西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药、类固醇激素、营养神经类药物、颈椎牵引等。

(5) 手法特别是高速、低幅手法操作前,临床医师需仔细评估患者的病史、体格检查和影像学检查结果,明确可能存在的禁忌症和危险信号以避免发生相关的不良事件如脊髓损伤、脑血管意外事件等。手法刺激量及操作力度应根据患者的年龄大小及体质情况在基础操作上适当加减。

##### 6.4.3 证据概述:

指南证据小组共检索到2篇<sup>[1,61]</sup>中医手法对比西医常规治疗神经根型颈椎病的Meta分析,因发表年份限制,指南证据小组拟对证据进行整合及更新。指南证据小组共检索到32个中医手法治疗神经根型颈椎病的RCT<sup>[62-93]</sup>,其中24个RCT<sup>[62-85]</sup>对比了中医手法与西医常规治疗,8个RCT<sup>[86-93]</sup>对比了中医手法联合西医常规与西医常规治疗。

中医手法对比西医常规治疗方面：22个RCT<sup>[62-83]</sup>合并的结果提示：中医手法能降低患者的VAS评分（ $MD=-0.95$ ,  $95\%CI[-1.17, -0.73]$ ,  $P<0.00001$ ）。指南证据小组根据中医手法的类型不同进行了亚组分析：19个RCT<sup>[65-83]</sup>合并的结果提示，扳动类手法能有效降低患者的VAS评分（ $MD=-0.93$ ,  $95\%CI[-1.16, -0.71]$ ,  $P<0.00001$ ）；3个RCT<sup>[62-64]</sup>合并的结果提示，放松类手法能有效降低患者的VAS评分（ $MD=-1.01$ ,  $95\%CI[-1.92, -0.10]$ ,  $P=0.03$ ）。6个RCT<sup>[64,70,71,73,76,81]</sup>合并的结果提示：中医手法可有效降低患者的NDI评分（ $MD=-3.03$ ,  $95\%CI[-4.06, -2.01]$ ,  $P<0.00001$ ）。亚组分析提示，扳动类手法和放松类手法均可有效降低患者的NDI评分（扳动类手法： $MD=-2.76$ ,  $95\%CI[-3.87, -1.65]$ ,  $P<0.00001$ ；放松类手法： $MD=-4.25$ ,  $95\%CI[-5.31, -3.19]$ ,  $P<0.00001$ ）。8个RCT<sup>[63,65,67,72,79,81,83,84]</sup>合并的结果提示：中医手法可有效提高患者的田中靖久颈椎病症状量表评分（ $MD=2.47$ ,  $95\%CI[1.67, 3.27]$ ,  $P<0.00001$ ）。亚组分析提示，扳动类手法和放松类手法均可有效提高患者的田中靖久颈椎病症状量表评分（扳动类手法： $MD=2.4$ ,  $95\%CI[1.56, 3.36]$ ,  $P<0.00001$ ；放松类手法： $MD=2.62$ ,  $95\%CI[1.72, 3.52]$ ,  $P<0.00001$ ）。此外，6个RCT<sup>[71,77-79,83,85]</sup>合并的结果提示：中医手法可有效提高患者的颈椎曲度（ $MD=1.65$ ,  $95\%CI[0.34, 2.96]$ ,  $P=0.01$ ）。安全性方面，6个RCT<sup>[70,72,74,76,82,83]</sup>均报告未出现明显的不良反应。

中医手法联合西医常规对比西医常规治疗方面：6个RCT<sup>[86-91]</sup>合并的结果提示：中医手法联合西医常规能有效降低患者的VAS评分（ $MD=-1.47$ ,  $95\%CI[-1.81, -1.14]$ ,  $P<0.00001$ ）。4个RCT<sup>[89,90,92,93]</sup>合并的结果提示：中医手法联合西医常规能有效提高患者的田中靖久颈椎病症状量表评分（ $MD=2.93$ ,  $95\%CI[2.40, 3.46]$ ,  $P<0.00001$ ）。安全性方面，3个RCT<sup>[86,91,93]</sup>均报告未出现明显的不良反应。

## 6.5 临床问题5：传统功法治疗神经根型颈椎病的有效性和安全性？

### 6.5.1 推荐意见11：

对于神经根型颈椎病患者，可考虑在西医常规治疗的基础上应用八段锦（2C）或太极拳（2C）以缓解疼痛，改善颈椎功能。

### 6.5.2 推荐说明：

（1）八段锦和太极拳均属于我国传统功法。当前研究证据表明，与西医常规相比，八段锦联合西医常规可降低患者的VAS评分，减轻疼痛，提高田中靖久颈椎病症状量表评分和SF-36评分，改善颈椎功能障碍，提高患者的生活质量。太极拳联合西医常规能有效降低患者的VAS评分，缓解疼痛症状，改善颈椎活动度评分，恢复颈椎功能。证据等级均为C级。未出现明显的不良反应。

（2）传统功法主要应用于神经根型颈椎病的缓解期和康复期。八段锦建议按照国家体育总局于2003年颁布的《健身气功·八段锦》进行锻炼，太极拳推荐按照国家体育总局于1956年颁布的二十四式简化太极拳进行锻炼。

(3) 每次练习30~60分钟，运动强度根据患者自身情况而定，量力而行，循序渐进，疗程约2~6个月。

(4) 纳入研究涉及的西医常规治疗主要包括非甾体抗炎药、营养神经类药物、颈椎牵引等。

(5) 在排除结核、肿瘤、骨折、严重内科疾病等禁忌症的基础上，应用以上传统功法可作为重要的辅助治疗方法。

### 6.5.3 证据概述：

指南证据小组共检索到3个<sup>[94-96]</sup>传统功法治疗神经根型颈椎病的RCT，其中2个RCT<sup>[94,95]</sup>合并的结果提示：与西医常规治疗相比，八段锦联合西医常规能有效降低患者的VAS评分（ $MD=-1.60, 95\%CI [-2.80, -0.40], P=0.009$ ），1个RCT<sup>[94]</sup>报告八段锦联合西医常规可提高患者的田中靖久颈椎病症状量表评分（ $MD=4.00, 95\%CI [2.92, 5.08], P<0.00001$ ）和SF-36评分（ $MD=18.31, 95\%CI [11.74, 24.88], P<0.00001$ ）。1个RCT<sup>[96]</sup>报告了太极拳联合西医常规治疗可有效减轻患者的疼痛（ $MD=-1.61, 95\%CI [-2.12, -1.10], P<0.00001$ ），改善颈椎活动度评分（ $MD=0.43, 95\%CI [0.31, 0.55], P<0.00001$ ）。安全性方面，1个RCT<sup>[95]</sup>报告未出现明显的不良反应。

### 6.6 临床问题6：神经根型颈椎病的手术适应证？

参照2015年《神经根型颈椎病诊疗规范化的专家共识》<sup>[91]</sup>和2018年《颈椎病的手术治疗及围手术期管理专家共识》<sup>[97]</sup>，结合专家共识意见，拟定神经根型颈椎病手术适应证如下：

(1) 经3个月以上正规、系统的非手术治疗无效或非手术治疗虽然有效但症状反复发作，严重影响患者日常生活和工作。

(2) 持续剧烈的颈肩臂部神经根性疼痛且有与之相符的影像学征象（如相应的病变节段颈椎间盘突出或椎体后缘、钩椎关节骨赘形成压迫神经根或硬膜囊，或病变节段明显椎间不稳定），严重影响日常生活和工作，或患者明确要求手术治疗。

(3) 因受累神经根压迫导致所支配的肌群出现肌力减退、肌肉萎缩。

具有以上情况之一的患者可采取手术治疗，但需要医患共同决策。（GPS）

### 6.7 临床问题7：神经根型颈椎病的预防和调护？

#### 6.7.1 推荐意见12：

**神经根型颈椎病患者早期症状较轻或站立活动时可佩戴颈托制动（2C）以改善疼痛。**

#### 6.7.2 证据概述：

Kuijper等<sup>[98]</sup>研究发现，与等待治疗相比，佩戴颈托可降低早期神经根型颈椎病早期患者颈痛VAS评分（ $MD=-2.01, 95\%CI [-3.04, -0.95], P<0.0001$ ）和上肢痛VAS评分（ $MD=-1.51, 95\%CI [-2.56, -0.46], P=0.005$ ）。但颈托的选择应软硬适中，以防引起压疮、吞咽困难和颅内压增高等不良反应<sup>[99]</sup>。

#### 6.7.3 推荐意见13：

神经根型颈椎病患者可在专业医师指导下进行合理的颈部功能锻炼以缓解疼痛，改善颈椎功能，防治并重，提高生活质量。（2C）

#### 6.7.4 证据概述：

梁龙<sup>[100]</sup>研究发现，与健康教育相比，颈椎康复操（前屈后伸、旋颈望踵、回头望月、雏鸟起飞、摇转双肩）锻炼能降低神经根型颈椎病患者VAS评分（ $MD=-0.61, 95\%CI [-1.07, -0.15], P=0.009$ ）和NDI评分（ $MD=-2.66, 95\%CI [-3.76, -1.56], P<0.00001$ ），提高SF-12评分（SF-12 PCS:  $MD=6.79, 95\%CI [3.16, 10.42], P<0.00001$ ；SF-12 MCS:  $MD=9.73, 95\%CI [6.57, 12.89], P<0.00001$ ）。安全性方面，1例患者出现颈部酸胀，经热敷、休息后缓解，未报告发生严重的不良反应。颈部功能锻炼主要应用于神经根型颈椎病的缓解期和康复期，锻炼时临床医生应根据患者的实际情况，指导患者循序渐进、量力而行，以患者能够耐受为宜，不可行高速、大幅度的活动。

公 开 稿

## 附录 A

(资料性)

### GRADE 证据质量评价与推荐强度系统

本指南中的证据质量和推荐意见分级采用 GRADE 证据质量评价与推荐强度系统。证据质量指对观察值的真实性有多大把握，推荐强度使用者遵守推荐意见对目标人群产生的利弊程度有多大把握。证据质量和推荐强度分级的具体含义见表 A.1~A.2。影响证据质量和推荐强度的因素见表 A.3~A.4。

表 A.1 GRADE 证据质量分级与定义

级别	定义
高质量 (A)	非常有把握：观察值接近真实值
中等质量 (B)	对观察值有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大
低质量 (C)	对观察值的把握有限：观察值可能与真实值有很大差别
极低质量 (D)	对观察值几乎没有把握：观察值与真实值可能有极大差别推荐

表 A.2 GRADE 推荐强度分级与含义

推荐强度	含义
强推荐 (1)	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱推荐 (2)	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当
专家共识 (GPS)	基于非直接证据或专家意见/经验形成的推荐

表 A.3 影响证据质量的因素

可能降低随机对照试验证据质量的因素及解释	
偏倚风险	未正确随机分组；未进行分组方案的隐藏；未实施盲法（特别是当结局指标为主观性指标，其评估易受主观影响时）；研究对象失访过多，未进行意向性分析；选择性报告结果（尤其是仅报告阳性结果）；发现有疗效后研究过早终止。
不一致性	如不同研究间存在大相径庭的结果，又没有合理的解释原因，可能意味着其疗效在不同情况下确实存在差异。差异可能源于人群（如药物在重症患者中的疗效可能更显著）、干预措施（如较高药物剂量的效果更显著），或结局指标（如随时间推移疗效减小）的不同。当结果存在异质性而研究者未能意识到并给出合理解释时，需降低证据质量。

间接性	间接性分为两类：一是比较两种干预措施的疗效时，没有单独的研究直接比较二者的随机对照试验，但可能存在每种干预与安慰剂比较的多个随机对照试验，这些试验可用于二者之间疗效的间接比较，但提供的证据质量比单独的研究直接比较的随机对照试验要低。二是研究中所报告的人群、干预措施、对照措施、预期结局等与实际应用时存在重要差异。
不精确性	当研究纳入的患者和观察事件相对较少而导致可信区间较宽时，需降低其证据质量。
发表偏倚	如果很多研究（通常是小的、阴性结果的研究）未能公开，未纳入这些研究时，证据质量亦会减弱。极端的情况是当公开的证据仅局限于少数试验，而这些试验全部是企业赞助的，此时发表偏倚存在的可能性很大。
<p>降级标准：以上五个因素中任意一个因素，可根据其存在问题的严重程度，将证据质量降1级（较为严重）或2级（非常严重）。证据质量最多可被降级为极低，但注意不应该重复降级，譬如，如果分析发现不一致性是由于存在偏倚风险（如缺乏盲法或分配隐藏）所导致时，则在一致性这一因素上不再因此而降级。</p>	
可能提高观察性研究证据质量的因素及其解释	
效应值很大	当方法学严谨的观察性研究显示疗效显著或启非常显著且结果高度一致时，可提高其证据质量。
负偏倚	当影响观察性研究的偏倚不是夸大，而可能是低估效果时，可提高其证据质量。
剂量-效应关系	当干预的剂量和产生的效应大小之间有明显关联时，即存在剂量-效应关系时，可提高其证据质量。
<p>升级标准：以上三个因素中任意一个因素，可根据其大小或强度，将证据质量升1级（如RR值大于2）或2级（如RR值大于5）。证据质量最高可升级到高证据质量（A级）。</p>	

表 A.4 影响推荐强度的因素

影响推荐的因素	证据质量（证据质量越高越适合强推荐）
	利弊平衡（利弊间的差异越大，越适合强推荐，反之亦然）
	偏好与价值观（患者之间的偏好与价值观越趋同，越适合给予强推荐，反之亦然）
	成本（干预措施的花费越低，消耗的资源越少，越适合强推荐，反之亦然）

## 附录 B

(资料性)

### 英文缩略词

本指南正文部分涉及的英文缩略词的英文全称及中文全称见表 B.1。

表 B.1 英文缩略词表

英文缩写	英文全称	中文全称
GRADE	Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation	推荐分级的评价、制定与评估
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II	临床指南研究与评价系统 II
AMSTAR 2	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2	系统评价方法学质量评价工具 2
RoB	Risk of Bias	随机对照试验偏倚风险评价工具
CR	Cervical Radiculopathy	神经根型颈椎病
VAS	Visual Analogue Scale	疼痛视觉模拟评分量表
NDI	Neck Disability Index	颈椎功能障碍指数量表
NPQ	Neck Pain Questionnaire	颈痛量表
PRI	Pain Rating Index	疼痛分级指数
PPI	Present Pain Intensity	现有疼痛强度
SF-36	Short Form 36-item Health Survey	36 条简明健康状况调查表
SF-12	Short Form 12-item Health Survey	12 条简明健康状况调查表
PCS	Physical Component Summary	生理总评分
MCS	Mental Component Summary	心理总评分
CASCS	Clinical Assessment Scale for Cervical Spondylosis	颈椎病临床评价量表
RCT	Randomized Controlled Trial	随机对照试验
MD	Mean Difference	均数差
OR	Odds Ratio	比值比
95% CI	95% Confidence Interval	95%置信区间

## 参考文献

- [1] Zhu L, Wei X, Wang S. Does cervical spine manipulation reduce pain in people with degenerative cervical radiculopathy? A systematic review of the evidence, and a meta-analysis[J]. Clin Rehabil, 2016, 30(2): 145-155.
- [2] Mansfield M, Smith T, Spahr N, et al. Cervical spine radiculopathy epidemiology: A systematic review[J]. Musculoskeletal Care, 2020, 18(4): 555-567.
- [3] Cohen SP, Hooten WM. Advances in the diagnosis and management of neck pain[J]. BMJ, 2017, 358: j3221.
- [4] Plener J, Csiernik B, To D, et al. Conservative Management of Cervical Radiculopathy: A Systematic Review[J]. Clin J Pain, 2023, 39(3): 138-146.
- [5] 中华中医药学会. 神经根型颈椎病 (ZYYXH/T409-2012) [J]. 风湿病与关节炎, 2013, 2(02): 78-80.
- [6] Bono CM, Ghiselli G, Gilbert TJ, et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders[J]. Spine J, 2011, 11(1): 64-72.
- [7] 中国康复医学会. 颈椎病诊治与康复指南[M]. 北京: 中国康复医学会, 2010: 1-13.
- [8] 神经根型颈椎病诊疗规范化研究专家组. 神经根型颈椎病诊疗规范化的专家共识[J]. 中华外科杂志, 2015, 53(11): 812-814.
- [9] 国家中医药管理局. 中医骨伤科病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 201-202.
- [10] 中国中医科学院. 中医循证临床实践指南·专科专病[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011: 72.
- [11] 魏戎, 方圣杰, 孙凯, 等. 神经根型颈椎病中医证候研究进展[J]. 南京中医药大学学报, 2021, 37(04): 632-636.
- [12] 卜岗, 孙欣, 杨娜, 等. 中医颈椎牵引联合内服、外敷对神经根型颈椎病患者的临床分析[J]. 世界中医药, 2018, 13(04): 885-888.
- [13] 赵方参. 中医颈椎牵引联合内服外敷对神经根型颈椎病患者的治疗效果[J]. 中国保健营养, 2019, 29(06): 357.
- [14] 刘朝阳. 身痛逐瘀汤内服外敷联合牵引治疗神经根型颈椎病 43 例疗效观察[J]. 临床医学研究与实践, 2016, 1(14): 108-109.
- [15] 杨晶晶. 葛根汤联合发散式冲击波治疗神经根型颈椎病 (风寒湿型) 的疗效分析[D]. 湖北中医药大学, 2022.
- [16] 朱云峰, 李武强, 吴述霞. 加味葛根汤内服联合经皮直流电刺激治疗神经根型颈椎病患者 94 例[J]. 光明中医, 2019, 34(03): 359-360.
- [17] 陆孝成. 葛根汤加减联合冲击波治疗神经根型颈椎病的临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(01): 119-121.
- [18] 刘兆丰, 李军, 王大斌. 中西医结合治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(09): 1122-1123.

- [19] 胡江洪. 颈椎牵引结合葛根汤治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 上海中医药杂志, 2010, 44 (12): 62-63.
- [20] 赵兴龙, 冯康虎, 申建军, 等. 葛根汤加减配合牵引治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[J]. 甘肃科技, 2022, 38 (24): 108-110.
- [21] 丁志清. 桂枝加葛根汤加味治疗风寒湿型神经根型颈椎病的临床观察[D]. 成都中医药大学, 2016.
- [22] 仲跻申, 张立, 姚宏明. 桂枝加葛根汤配合牵引治疗神经根型颈椎病临床观察[J]. 风湿病与关节炎, 2015, 4 (10): 21-23.
- [23] 林纯瑾, 邹丽芬, 骆雍阳, 等. 独活寄生汤加减联合塞来昔布对急性期神经根型颈椎病患者的临床疗效[J]. 中成药, 2021, 43 (12): 3552-3555.
- [24] 李昭凯. 加味独活寄生汤治疗神经根型颈椎病(风寒湿痹、肝肾亏虚证)的临床研究[D]. 华北理工大学, 2018.
- [25] 唐彬. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病的临床专家共识及机制研究[D]. 中国中医科学院, 2022.
- [26] Zhu L, Gao J, Yu J, et al. Jingtong Granule: A Chinese Patent Medicine for Cervical Radiculopathy[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2015, 2015: 158453.
- [27] 刘绍凡, 陈愉, 万锐杰, 等. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床观察[J]. 中国中医急症, 2013, 22 (11): 1967-1968.
- [28] 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.
- [29] 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.
- [30] Zhou J, Liu F, Jiang W, et al. Cost-Effectiveness of Jingshu Granules Compared to Placebo for the Treatment of Patients with Cervical Radiculopathy in China: A Decision-Tree Model Based on Randomized Controlled Trial[J]. J Altern Complement Med, 2019, 25(12): 1183-1192.
- [31] 杨志, 林向全, 郑忠. 颈舒颗粒治疗神经根型颈椎病 48 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2020, 36 (03): 58-60.
- [32] 孟佳珩, 周宏政, 任树军, 等. 冲击波配合颈舒颗粒治疗神经根型颈椎病(气滞血瘀证)的临床研究[J]. 中国中医急症, 2021, 30 (09): 1590-1592, 1601.
- [33] 李宁. 舒筋通络颗粒治疗神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 中国医药科学, 2013, 3 (21): 105-106.
- [34] 梁德, 崔健超, 张华健, 等. 舒筋通络颗粒治疗神经根型和椎动脉型颈椎病 2170 例临床观察[J]. 中医杂志, 2016, 57 (14): 1226-1230.
- [35] 温珍慧. 针刺与牵引疗法对比治疗神经根型颈椎病的系统评价[D]. 成都中医药大学针灸推拿学, 2016.
- [36] 孙攀, 杜元灏, 熊俊, 等. 针刺与牵引治疗神经根型颈椎病疗效比较的系统评价[J]. 光明中医, 2009, 24 (10): 1824-1830.
- [37] 尹逊路, 朱立国, 冯敏山, 等. 针刺治疗神经根型颈椎病疗效 Meta 分析[J]. 康复学报,

- 2018, 28 (04) : 63-69.
- [38] 王勇, 陈茜. 针刺颈痛穴、颈夹脊穴治疗神经根型颈椎病临床观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2020, 22 (03) : 96-98.
- [39] 晏为玮. 毫针配合皮肤针治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[D]. 云南中医学院, 2016.
- [40] 彭容. 针刺治疗神经根型颈椎病 60 例疗效观察[J]. 新中医, 2013, 45 (09) : 113-114.
- [41] 周平, 李国安. 针刺对神经根型颈椎病斜方肌肌张力的影响[J]. 上海针灸杂志, 2010, 29 (01) : 28-30.
- [42] 万碧江. 穴位透刺治疗神经根型颈椎病临床研究[D]. 湖北中医学院, 2006.
- [43] 曾正仁. 针刺颈夹脊穴治疗神经根型颈椎病的临床研究[D]. 广州中医药大学, 2010.
- [44] 傅丽琴. 颈夹脊穴龙虎交战针刺法治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[D]. 福建中医药大学, 2019.
- [45] 邓燕琴, 郭钦源, 谢丽凤, 等. 滞动针疗法治疗神经根型颈椎病 30 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2017, 33 (12) : 77-79.
- [46] 赵学田, 方云添, 林民辉, 等. 针刺后溪穴结合牵引治疗神经根型颈椎病 45 例临床观察[J]. 中医药通报, 2015, 14 (01) : 59-60.
- [47] 曹林, 曾智, 李佩芳. 浮针联合颌枕牵引治疗神经根型颈椎病患者的临床研究[J]. 湖南师范大学学报(医学版), 2022, 19 (04) : 69-73.
- [48] 笪妮丽, 夏兆新, 张秀丽, 等. 牵引联合项八针对神经根型颈椎病患者颈椎功能及疼痛程度的影响[J]. 反射疗法与康复医学, 2022, 3 (17) : 37-39, 50.
- [49] 王佳薇, 韩丽斌, 王鹏, 等. 针刺结合牵引治疗神经根型颈椎病临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2020, 36 (2) : 239-240.
- [50] 赖梦婷. 巨刺法配合颈椎牵引治疗神经根型颈椎病急性期的临床疗效观察[D]. 福建中医药大学, 2018.
- [51] 刘雪芳, 汪芳, 张武昌, 等. 腹针配合牵引治疗神经根型颈椎病 30 例[J]. 河南中医, 2017, 37 (02) : 350-352.
- [52] 封蕾. 腕踝针治疗神经根型颈椎病上肢疼痛的临床观察[J]. 中国中医急症, 2014, 23(12): 2356-2357.
- [53] 陈晖阳, 谢怡琳, 杨小芬. 电针颈夹脊穴治疗神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 光明中医, 2015, 30 (10) : 2180-2182.
- [54] 金载皓. 电针颈夹脊穴治疗神经根型颈椎病临床疗效观察[D]. 南京中医药大学, 2011.
- [55] 张洪来, 靳瑞. 电针与牵引治疗神经根型颈椎病的随机对照研究[J]. 中国针灸, 2003(11): 8-10.
- [56] 曾华婷. 电针联合牵引治疗神经根型颈椎病效果分析[J]. 中医药临床杂志, 2022, 34(11): 2155-2158.
- [57] 刘圳, 陈海良, 庞瑞明. 电针颈三针联合颈椎牵引治疗单节段神经根型颈椎病的临床观察[J]. 中医药导报, 2020, 26 (08) : 27-31.
- [58] 李虹. 针刺腋神经治疗神经根型颈椎病所致肩臂痛 40 例[J]. 西部中医药, 2018, 31(04):

102-104.

- [59] 张煜婧, 全春. 针刺腋神经疗法治疗神经根型颈椎病所致肩臂痛的效果分析[J]. 当代医药论丛, 2019, 17 (02): 42-43.
- [60] Blanpied PR, Gross AR, Elliott JM, et al. Neck Pain: Revision 2017[J]. J Orthop Sports Phys Ther, 2017, 47(7): A1-A83.
- [61] 杨佳, 张瑞春, 王新军. 推拿与牵引治疗神经根型颈椎病的 Meta 分析[J]. 环球中医药, 2013, 6 (9): 641-648.
- [62] 米仲祥, 毕军伟. 推拿治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[J]. 西部中医药, 2013, 26 (07): 101-102.
- [63] 刘再高. 按摩斜角肌为主治疗神经根型颈椎病的临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2014, 22 (03): 65-66.
- [64] 张幻真, 林志刚, 陈水金. 推拿改善神经根型颈椎病疼痛症状的临床观察[J]. 按摩与康复医学, 2019, 10 (21): 29-31.
- [65] 张劲新. 孙氏旋转手法治疗神经根型颈椎病的临床观察[D]. 广州中医药大学, 2008.
- [66] 梁杰. 按摩推拿治疗神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(08): 24-25.
- [67] 白晶. 仰卧位定点扳法治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[D]. 北京中医药大学, 2012.
- [68] 蒋崇博, 王军, 郑志新, 等. 颈椎定点引伸手法治疗神经根型颈椎病的随机对照研究[J]. 中西医结合学报, 2012, 10 (01): 54-58.
- [69] 朱伟. “整颈三步九法”治疗神经根型颈椎病临床疗效观察[D]. 陕西中医学院, 2013.
- [70] 高旻. 施氏“整颈三步九法”治疗神经根型颈椎病的多中心随机对照临床研究[D]. 上海中医药大学, 2013.
- [71] 李思斌, 袁绘, 李正祥, 等. 脊柱微调手法治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[J]. 中国现代医生, 2014, 52 (08): 116-118.
- [72] 刘万鹏. 峨嵋派“畅气通络”手法治疗神经根型颈椎病的临床观察[D]. 广州中医药大学, 2015.
- [73] 张瑞春, 马鑫文, 沈明球. “整颈三步九法”治疗神经根型颈椎病随机对照临床试验研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17 (2): 81-83.
- [74] 杨矛. 施氏“整颈三步九法”治疗神经根型颈椎病的随机对照临床应用研究[D]. 安徽中医药大学, 2015.
- [75] 薛惠兴. 提拉回绕手法治疗神经根型颈椎病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24 (19): 2114-2116.
- [76] Cui XJ, Yao M, Ye XL, et al. Shi-style cervical manipulations for cervical radiculopathy: A multicenter randomized-controlled clinical trial[J]. Medicine (Baltimore), 2017, 96(31): e7276.
- [77] 刘柱. 平衡整脊法治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[D]. 陕西中医药大学, 2017.
- [78] 张盼, 杨明, 王遵来. 三小定点整脊术治疗神经根型颈椎病 73 例临床观察[J]. 湖南中医

- 杂志, 2017, 33 (10) : 94-96.
- [79] 朱明江. 中医整脊疗法治疗神经根型颈椎病临床疗效观察[D]. 贵阳中医学院, 2017.
- [80] 黎顺平, 唐上德, 王云娜, 等. 尚德正骨手法治疗中青年神经根型颈椎病 40 例[J]. 山东中医杂志, 2017, 36 (10) : 876-878.
- [81] 陈茂水, 刘万鹏, 王哲, 等. 峨眉派“畅气通络”手法治疗神经根型颈椎病临床研究[J]. 河北中医, 2019, 41 (03) : 429-433.
- [82] 邱伟明. 不同方向旋提手法治疗神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2020, 41 (07) : 69-71.
- [83] 王海兴. 屈曲旋提手法治疗神经根型颈椎病的临床疗效观察[D]. 江西中医药大学, 2021.
- [84] 谢海亮. 三向牵伸法治疗神经根型颈椎病的随机对照研究[D]. 长春中医药大学, 2018.
- [85] 孙武权, 谢贤斐, 王佳勤, 等. 脊柱微调手法治疗神经根型颈椎病疗效与颈椎曲度变化观察[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25 (09) : 1526-1528.
- [86] 杨庆贤, 曹哲, 杨金波. 牵引下旋转手法治疗神经根型颈椎病 50 例[J]. 江西中医药, 2012, 43 (02) : 41-42.
- [87] 陈泽林, 唐传其. 牵引下正骨法治疗神经根型颈椎病临床研究[J]. 新中医, 2013, 45(06): 138-139.
- [88] 刘江艺. 牵引下手法治疗神经根型颈椎病临床疗效观察[J]. 针灸临床杂志, 2015, 31(12): 49-51.
- [89] 徐建辉. 牵引下手法调整与单纯牵引治疗神经根型颈椎病的效果[J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3 (17) : 122-123.
- [90] 郭志彬, 谭啟恩, 李冠彦, 等. 筋骨平衡推拿法治疗神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 中国中医急症, 2021, 30 (06) : 1070-1073.
- [91] 陈金申. 颈椎端旋手法治疗神经根型颈椎病随机对照试验研究[D]. 安徽中医药大学, 2022.
- [92] 张文远. 牵引下正骨法治疗神经根型颈椎病的临床研究[D]. 长春中医药大学, 2014.
- [93] 王家祥, 郑华艳. 牵引下手法治疗神经根型颈椎病的临床研究[J]. 中医外治杂志, 2020, 29 (05) : 12-14.
- [94] 屠金康, 李方方, 付腾飞, 等. 改良八段锦“前三式”对神经根型颈椎病患者的疗效探究[J]. 中国全科医学, 2022, 25 (30) : 3783-3788.
- [95] 羊鲲鹏, 刘娟, 岳峰, 等. 传统功法八段锦练习对神经根型颈椎病患者的疗效分析[J]. 按摩与康复医学, 2021, 12 (14) : 14-16, 19.
- [96] 刘德昭, 陈剑泳, 陈素芳. 简化陈氏太极拳运动在神经根性颈椎病患者的疗效观察[J]. 医药前沿, 2018, 8 (28) : 36-38.
- [97] 中华外科杂志编辑部. 颈椎病的手术治疗及围手术期管理专家共识(2018)[J]. 中华外科杂志, 2018, 56 (12) : 881-884.
- [98] Kuijper B, Tans JT, Beelen A, et al. Cervical collar or physiotherapy versus wait and see policy for recent onset cervical radiculopathy: randomised trial[J]. BMJ, 2009, 339: b3883.

- [99] Brannigan JFM, Dohle E, Critchley GR, et al. Adverse Events Relating to Prolonged Hard Collar Immobilisation: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. Global Spine J, 2022, 12(8): 1968-1978.
- [100] 梁龙. 颈椎康复操对神经根型颈椎病的干预作用及机制研究[D]. 中国中医科学院, 2020.

论文草稿