

针刀对比针刺治疗颈型颈椎病疗效系统评价和试验序贯分析

黄博威, 陈斌, 陈音竹, 赵滢蓉, 赵红佳*

福建中医药大学附属人民医院, 福建 福州 350004

* 通信作者: 赵红佳, E-mail: hongjiaz@sina.com

收稿日期: 2021-07-25; 接受日期: 2022-02-26

基金项目: 国家自然科学基金项目(82074459); 福建省自然科学基金面上项目(2020J011055)

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2022.04013

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



摘要 **目的:** 系统评价针刀对比针刺治疗颈型颈椎病的有效性与其安全性。**方法:** 计算机检索维普数据库(VIP)、万方数据库(Wanfang Data)、中国知网数据库(CNKI)、PubMed、The Cochrane Library, 检索有关针刀对比针刺治疗颈型颈椎病的临床随机对照试验(RCTs), 检索时间从建库至2021年6月30日。以总有效率和痊愈率作为主要结局指标, 治疗后VAS、NPRS评分为次要结局指标。采用RevMan 5.1进行数据分析, 计数资料采用比值比(OR)表示, 计量资料采用均数差值(MD)和95%可信区间(CI)表示, 若纳入研究间具有同质性($P \geq 0.1, I^2 \leq 50\%$), 则使用固定效应模型; 若纳入研究间异质性明显($P < 0.1, I^2 > 50\%$), 则使用随机效应模型。应用TSA V 0.9软件进行试验序贯分析检验Meta分析结果的客观性。**结果:** 共纳入10项RCTs, 750例患者。Meta分析结果显示, 与对照组比较, 试验组总有效率更高[OR=4.01, 95% CI(2.57, 6.25), $P < 0.001$], 且试验序贯分析结果显示累计Z值经过传统界值和试验序贯分析界值, 表明纳入的总样本量已达Meta分析所需样本量。与对照组比较, 试验组痊愈率更高[OR=2.64, 95% CI(1.92, 3.64), $P < 0.001$]、VAS评分更低[MD=-1.15, 95% CI(-2.03, -0.28), $P = 0.009$]、NPRS评分更低[MD=-3.22, 95% CI(-3.71, -2.73), $P < 0.001$]; 2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:** 与针刺治疗比较, 针刀治疗颈型颈椎病疗效确切, 安全性良好, 值得临床推广应用。但鉴于纳入文献质量偏低, 样本量有限, 今后还需要开展大样本、多中心临床随机对照研究, 以进一步验证针刀治疗颈型颈椎病的临床疗效。

关键词 颈型颈椎病; 针刀; 针刺; 系统评价; 试验序贯分析

颈型颈椎病(neck type cervical spondylosis, NTCS)是指颈椎退行性改变致使颈椎生理曲度改变、椎体不稳、骨质增生等脊椎退行性疾病^[1], 主要表现为肩颈部酸痛不适、上肢活动不利、头晕等一系列症状。研究显示, 我国颈椎病患病率为12.25%~15.97%^[2], 随着现代生活、工作方式的改变, 颈型颈椎病的发病率逐年递增, 颈型颈椎病的终生发病率可达71%^[3], 且发病年龄不断趋于年轻化。这不仅给患者带来极大痛苦, 也对患者家庭和社会经济带来沉重的负担。因此, 颈型颈椎病的治疗和预防已

成为当今社会亟待解决的健康问题。

针刀和针刺作为临床上常见的中医特色疗法被广泛运用于各类颈椎病的治疗中, 且大量临床试验证实此类疗法疗效显著。但目前尚无对比这两种疗法治疗颈型颈椎病疗效与安全性的系统评价。因此, 本研究通过Meta分析系统评价针刀对比针刺治疗颈型颈椎病的有效性与其安全性, 并结合试验序贯分析(trial sequential analysis, TSA)检验Meta分析结果的客观性。

引用格式: 黄博威, 陈斌, 陈音竹, 等. 针刀对比针刺治疗颈型颈椎病疗效系统评价和试验序贯分析[J]. 康复学报, 2022, 32(4): 367-373.

HUANG B W, CHEN B, CHEN Y Z, et al. Systematic evaluation and trial sequential analysis of therapeutic effect of needle knife versus acupuncture on cervical spondylosis of cervical type [J]. Rehabilitation Medicine, 2022, 32(4): 367-373.

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2022.04013

1 资料与方法

1.1 检索策略

计算机检索维普数据库(VIP)、万方数据库(Wanfang Data)、中国知网数据库(CNKI)、PubMed、The Cochrane Library,检索有关针刀和针刺治疗颈型颈椎病的临床随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs),检索时间限定从建库至2021年6月30日。采取自由词与主题词相结合的方式进行搜索。中文检索词:“针刀”“小针刀”“针刺”“针灸”“颈型颈椎病”。英文检索词:“cervical cervical spondylosis”“cervical spondylosis”“neck type cervical spondylosis”“needle knife”“needle scalpel”“acupotomy”“acupuncture”等。

1.2 纳入标准与排除标准

1.2.1 纳入标准 ① 研究类型:RCTs,语种不限。② 研究对象:具有明确的颈型颈椎病诊断标准,患者年龄、性别、病例来源等不限。③ 干预措施:试验组以针刀疗法为主,对照组以针刺疗法为主,穴位、手法、疗程等不限。④ 结局指标:主要结局指标为总有效率和痊愈率;次要结局指标为治疗后的颈部疼痛程度评分,包括疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、数字疼痛评分(numerical pain rating scale, NPRS);安全性指标为不良事件的发生率。
1.2.2 排除标准 ① 重复文献;② 数据资料不全或数据有问题的资料;③ 文献所提供的信息不足,无法纳入分析或无法获取全文的文献。

1.3 文献筛选与数据提取

由2位研究员分别根据纳入标准与排除标准独立进行文献筛选,首先阅读文章标题与摘要,符合标准的则下载阅读全文,如果有意见不同,请第3名评价员参与讨论解决分歧。资料获取内容包括第一作者姓名、发表时间、干预措施、结局指标等。对于数据不全的研究与原文作者取得联系进行补充。

1.4 文献质量评价

由2位研究员分别独立进行文献评价,文献质量评价均按照Cochrane系统评价手册5.1的偏倚风险评估工具^[4]进行评价,评价内容包括:随机序列产生、盲法、分配隐藏、结果数据的完整性、选择性报告和其他偏倚等方面。

1.5 统计学方法

采用RevMan 5.1软件进行数据分析,对纳入研

究首先进行异质性判断,若纳入研究间有同质性($P \geq 0.1, I^2 \leq 50\%$),则使用固定效应模型;若研究间异质性明显($P < 0.1, I^2 > 50\%$),则使用随机效应模型。计数资料选择比值比(odds ratio, OR)为合并统计量,计量资料分析选择均数差值(mean different, MD)计算95%可信区间(confidence interval, CI)。当纳入文献 ≥ 10 篇则采用漏斗图检验发表偏倚。检验水准设为 $\alpha = 0.05$ 。最后应用TSA V 0.9软件进行试验序贯分析检验研究结果的客观性。

2 结果

2.1 文献筛选流程

纳入10项RCTs^[5-14],共750例患者,其中对照组376例、试验组374例。文献筛选流程见图1。

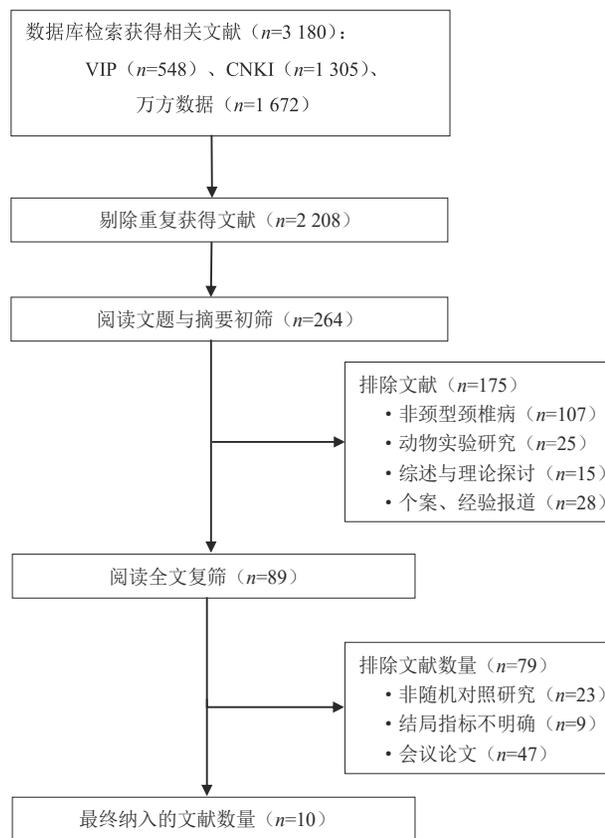


图1 文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of literature screening

2.2 纳入研究的基本特征

纳入研究基本特征见表1。

表1 纳入研究的基本特征($\bar{x}\pm s$)

Table 1 General characteristics of included studies ($\bar{x}\pm s$)

纳入研究	例数		年龄/岁		干预措施		结局指标
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	
曹丽等 2014 ^[5]	30	30	32.00~75.00	26.00~69.00	针刀	针刺+拔罐	①②③
王延武等 2016 ^[6]	30	30	48.50±2.38	47.85±2.65	针刀	针刺	①②④
申韬等 2020 ^[7]	30	30	38.50±10.00	39.00±8.80	针刀	针刺	①②
石琳 2019 ^[8]	30	30	55.10±7.60	54.20±8.50	针刀	针刺	①②③
苗润 2018 ^[9]	32	34	18.00~45.00	18.00~50.00	针刀	针刺	①②
覃海滨等 2012 ^[10]	30	30	50.10±6.12	52.23±6.78	针刀	针刺	①②③
许铁宾等 2017 ^[11]	30	30	48.10±5.15	49.23±6.78	针刀	针刺	①②④
钟自辉 2016 ^[12]	32	32	35.00~64.00	47.00±5.70	针刀+刺络	针灸+药物	①②
阚丽丽 2014 ^[13]	30	30	33.40±8.10	35.10±6.10	针刀	针刺	①②③
项小林等 2016 ^[14]	100	100	60.50±5.40	64.30±6.60	针刀	针刺	①②③

注:① 总有效率;② 痊愈率;③ VAS评分;④ NPRS评分。

Note: ① total effective rate; ② recovery rate; ③ VAS scores; ④ NPRS scores.

2.3 纳入研究方法学质量评价

纳入的10项RCTs均提及了随机分组,其中2项研究^[6-7]采用随机数字表法,1项研究^[13]采用SPSS软件完全随机设计分组法,为低风险;1项研究^[8]采用了住院号随机分组,2项研究^[11,14]根据就诊顺序进行随机分组,为高风险;4项研究^[5,9-10,12]未详细描述随机方法,为不清楚。10项研究中有1项^[13]提到采用分配隐藏和结果评估盲法。由于本研究为有创操作,在研究者盲法实施上存在难度,所有研究均未提及研究者盲法。所有纳入研究均未发现选择性报道结果,且尚不清楚是否存在其他倚倚情况。见图2。

2.4 Meta分析结果

2.4.1 总有效率 共有10项研究^[5-14]以总有效率作为结局指标,共纳入750例患者,其中试验组374例、对照组376例。纳入的各研究间具有同质性($P=0.85, I^2=0\%$),采用固定效应模型进行分析。分析结果显示:试验组总有效率高于针刺组,差异具有统计学意义[$OR=4.01, 95\% CI(2.57, 6.25), P<0.001$]。见图3。

2.4.2 痊愈率 共10项研究^[5-14]以痊愈率作为结局指标,共纳入750例患者,其中试验组374例,对照组376例。纳入的各研究间具有同质性($P=0.38, I^2=7\%$),采用固定效应模型进行分析。分析结果显示:试验组痊愈率高于对照组,差异具有统计学意义[$OR=2.64, 95\% CI(1.92, 3.64), P<0.001$]。见图4。

2.4.3 VAS评分 共5项研究^[5,8,10,13-14]以痊愈率作为结局指标,共纳入440例患者,其中试验组220例,

	随机方法	分配隐藏	研究者盲法	结果评估盲法	结果报道完整	选择性报道	其他倚倚
曹丽等 2014	?	?	-	?	+	+	?
王延武等 2016	+	?	-	?	+	+	?
申韬等 2020	+	?	-	?	+	+	?
石琳 2019	-	?	-	?	+	+	?
苗润 2018	?	?	-	?	+	+	?
覃海滨等 2012	?	?	-	?	+	+	?
许铁宾等 2017	-	?	-	?	+	+	?
钟自辉 2016	?	?	-	?	+	+	?
阚丽丽 2014	+	+	-	+	+	+	?
项小林等 2016	-	?	-	?	+	+	?

注:“+”为低风险;“-”为高风险;“?”为不清楚。

Note: "+" is low risk; "-" is high risk; "?" is unclear risk.

图2 纳入研究方法学质量评价

Figure 2 Methodological quality evaluation in the included studies

对照组220例。纳入的各研究间具有异质性($P<0.001, I^2=95\%$),考虑纳入文献数量较少所致,故选择随机效应模型。分析结果显示:与对照组比较,试验组患者VAS评分更低,差异具有统计学意义[$MD=-1.15, 95\% CI(-2.03, -0.28), P=0.009$],表明针刀改善颈型颈椎病患者疼痛VAS评分的效果比针刺更强。见图5。

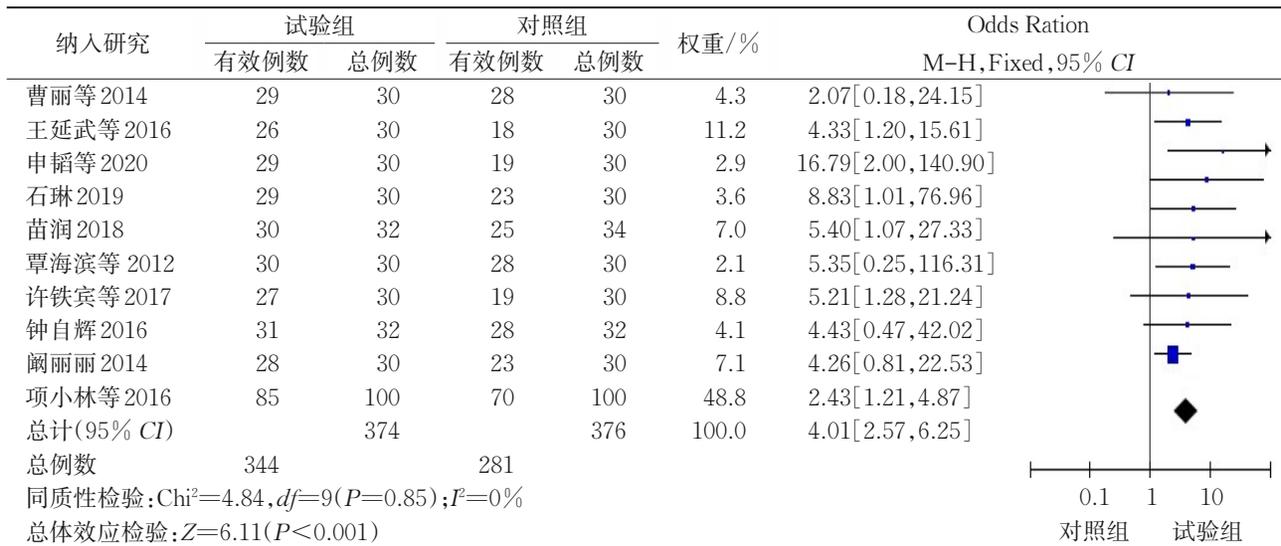


图3 2组总有效率比较

Figure 3 Comparison of total effective rate between two groups

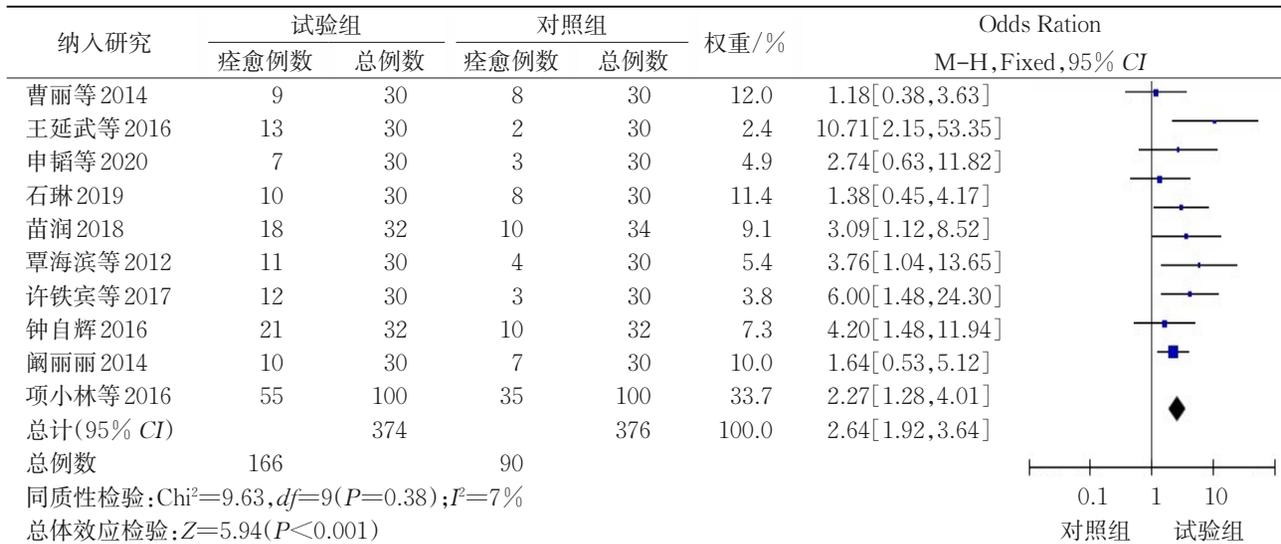


图4 2组痊愈率比较

Figure 4 Comparison of recovery rate between two groups

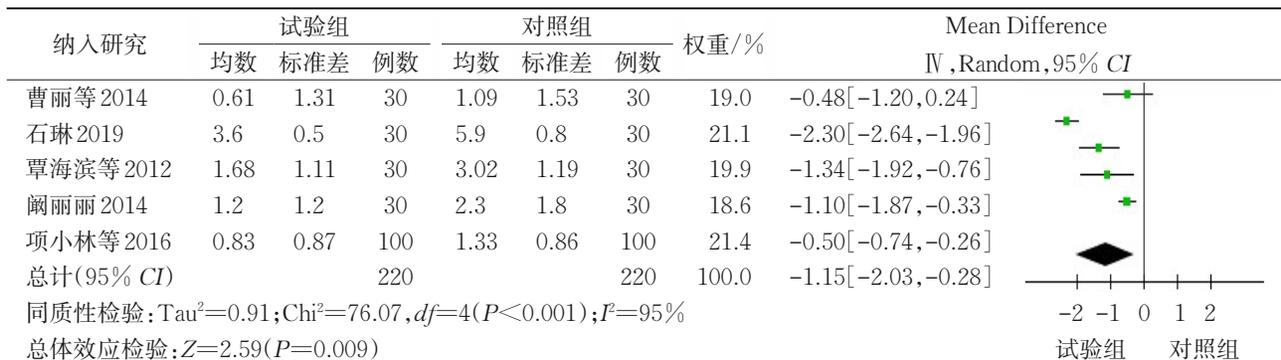


图5 2组VAS评分比较

Figure 5 Comparison of VAS score between two groups

2.4.4 NPRS 评分 共2项研究^[6,11]以NPRS评分作为结局指标,共纳入120例患者,其中试验组60例、对照组60例。纳入的各研究间具有异质性($P < 0.02, I^2 = 82%$),考虑纳入文献数量较少,故选择随机效应模型。分析结果显示:与对照组比较,试验

组NPRS评分明显更低,差异具有统计学意义[$MD = -3.22, 95\% CI(-3.71, -2.73), P < 0.001$],表明针刀改善颈型颈椎病患者疼痛NPRS评分的效果比针刺更强。见图6。

纳入研究	试验组			对照组			权重/%	Mean Difference	
	均数	标准差	例数	均数	标准差	例数		IV, Random, 95% CI	
王延武等2016	2.22	0.45	30	5.2	0.6	30	51.6	-2.98[-3.25, -2.71]	
许铁宾等2017	2.12	0.55	30	5.6	0.71	30	48.4	-3.48[-3.80, -3.16]	
总计(95% CI)			60			60	100.0	-3.22[-3.71, -2.73]	
同质性检验: $Tau^2 = 0.10; Chi^2 = 5.48, df = 1 (P < 0.02); I^2 = 82%$									
总体效应检验: $Z = 12.89 (P < 0.001)$									

图6 2组NPRS评分比较

Figure 6 Comparison of NPRS score between two groups

2.5 发表偏倚分析和敏感性分析

本研究纳入10项研究^[5-14],以总有效率作为效应指标,以OR值为横坐标,log OR值为纵坐标,进行倒漏斗图分析,图形左右较为不对称,提示可能存在发表偏倚。见图7。将纳入的10项研究逐篇剔除进行敏感性分析,结果未出现本质性改变,说明本研究结果较为稳定。

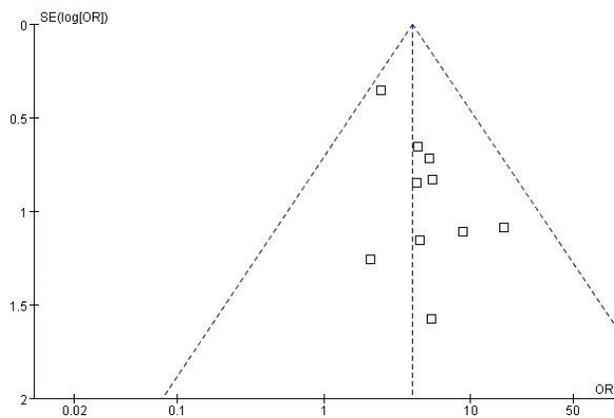


图7 纳入研究总有效率倒漏斗图分析

Figure 7 Funnel plot analysis of clinical effective rate in included studies

2.6 试验序贯分析

对结局指标临床有效率进行试验序贯分析,设定I类错误概率为 $\alpha = 0.05$ 、II类错误概率($\beta = 0.2$),样本量为期望信息值(required information size, RIS)。结果显示,第4个研究纳入样本量已超过传统界值和试验序贯分析界值,并且于第5个研究后穿过RIS(RIS=248)。这表明纳入的总样本量已达Meta分析所需样本量,可推测类似的临床试验已达到理想数量。见图8。

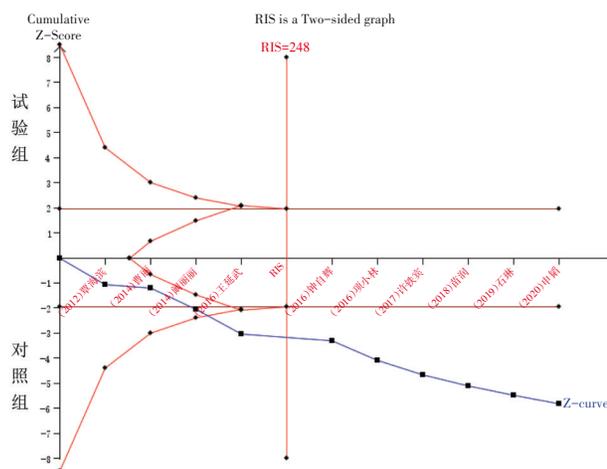


图8 总有效率的试验序贯分析

Figure 8 Trial sequence analysis of clinical effective rate

2.7 安全性评价

2项研究报道了相关不良反应^[5,12],其中针刀组不良反应发生率为0.53%(2/374),针刺组为0%(0/376),不良反应均为轻度晕针反应,经短暂休息后症状缓解。考虑到2项研究发生的不良反应类型及程度均存在差异,故未进行Meta分析。经 χ^2 检验后发现,2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

颈型颈椎病又称韧带关节囊型颈椎病,是一种临床常见的早期颈椎病类型,多表现为肩颈部和枕部压痛伴活动受限等,早期治疗是预防颈型颈椎病进一步发展的关键。颈型颈椎病在中医学中归属“痹症”“项痹”“项强”等范畴,其发生、发展与肝肾功能密切相关。临床上治疗颈型颈椎病主要以保

守疗法为主,多采取口服非甾体类消炎药或外用止痛贴膏,配合营养神经药物对症治疗,但存在远期疗效不佳、症状易反复发作等不足^[8]。而针刀治疗本病具有疗效高、疗程短、复发率低、安全性高等优点,在临床上被广泛运用^[7,15]。针刀是将针灸针的“针身”和手术刀的“刀头”进行有机结合,是中医针刺疗法和骨伤理论结合的产物,具有“刀切经筋,松筋利节”的作用^[16],加之配合经络穴位的特殊性,使得针刀在对筋膜、肌肉、韧带的粘连进行剥离与疏通的同时,兼以通督畅络、调达气血,以改善颈型颈椎病活动受限症状,促进颈椎功能恢复。

本研究结果表明,与对照组比较,试验组临床有效率和痊愈率更高,VAS评分和NPRS评分更低,且累计的病例数达到期望信息量。这表明,针刀疗法在治疗颈型颈椎病具有更好的疗效。这可能与以下因素有关:① 针刀疗法对局部软组织进行松解,可剥离挛缩与粘连组织,使其恢复正常的应力与功能,解除或缓解对颈部神经、血管的压迫和刺激,通过对点的松解作用,使整个颈椎生物力学平衡得到恢复^[17],而单用针刺治疗难以实现。② 针刀疗法能够减少颈肌细胞凋亡,加快组织炎症消退,减缓退变椎间盘产生的致痛物质,促进损伤的肌纤维修复,降低椎间盘的退变速度等有关^[18-19]。此外,本研究结果表明,2组不良反应发生率差异无统计学意义,不良反应以晕针和轻微血肿为主,经对症处理后均可缓解,因此治疗安全性较好。

本研究也存在一些不足之处,如文献质量普遍偏低,降低了本研究结论的可靠性,考虑原因如下:① 所有研究为小样本、单中心随机对照研究,同时未描述样本量估算方法;② 部分研究未明确随机分组方法;③ 各研究的纳入标准、诊疗标准不统一;④ 纳入研究未报道脱落与随访情况;⑤ 大多数研究未使用盲法及分配隐藏。下一步研究仍需开展大样本、多中心临床随机对照研究,以进一步验证针刀治疗颈型颈椎病的临床疗效,并加强出院后随访,为针刀治疗颈型颈椎病患者提供更科学的循证依据。

参考文献

[1] 强晶,乔海法,王强,等. 经筋理论对针刺治疗颈型颈椎病的启示[J]. 山东中医杂志,2022,41(1):23-27,32.
 QIANG J, QIAO H F, WANG Q, et al. Enlightenment of meridians sinew theory on acupuncture treatment for cervical spondylosis of cervical type [J]. Shandong J Tradit Chin Med, 2022, 41(1):23-27,32.

[2] 刘冉. 传统康复与现代康复对颈型颈椎病的认识及研究进展[J]. 按摩与康复医学,2020,11(3):39-41,45.
 LIU R. The recognition and research progress of traditional and modern rehabilitation on cervical spondylosis [J]. Chin Manip Rehabil Med, 2020, 11(3):39-41,45.

[3] LV Y W, TIAN W, CHEN D F, et al. The prevalence and associated factors of symptomatic cervical spondylosis in Chinese adults: a community-based cross-sectional study [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2018, 19(1):325.

[4] HIGGINS J P T, ALTMAN D G, GÖTZSCHE P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. BMJ, 2011, 343:d5928.

[5] 曹丽,王凡. 针刀疗法与针刺拔罐法治疗颈型颈椎病疗效对比观察[J]. 中国针灸,2014,34(5):499-502.
 CAO L, WANG F. Efficacy comparison between needle-knife therapy and acupuncture-cupping for cervical spondylosis of cervical type [J]. Chin Acupunct Moxibust, 2014, 34(5):499-502.

[6] 王延武,叶新苗,王翀敏. 针刀“二点三线”法治疗颈型颈椎病的临床效果[J]. 中国医药导报,2016,13(33):169-172.
 WANG Y W, YE X M, WANG C M. Clinical effect of acupotomy according to the theory of two points and three lines for patients with cervical type of cervical spondylosis [J]. China Med Her, 2016, 13(33):169-172.

[7] 申韬,罗容,石文英,等. 超微针刀治疗颈型颈椎病临床观察[J]. 中医药导报,2020,26(10):80-82.
 SHEN T, LUO R, SHI W Y, et al. Clinical efficacy observation on cervical spondylosis treated with super-micro needle-knife [J]. Guid J Tradit Chin Med Pharm, 2020, 26(10):80-82.

[8] 石琳. 针刀疗法与针刺法治疗颈型颈椎病疗效对比研究[J]. 中国实用医药,2019,14(8):59-61.
 SHI L. Comparative study on the curative effect of needle knife therapy and acupuncture in the treatment of cervical spondylosis of cervical type [J]. China Pract Med, 2019, 14(8):59-61.

[9] 苗润. 小针刀治疗颈型颈椎病的临床疗效观察[J]. 中国医药指南,2018,16(12):214.
 MIAO R. Clinical observation of small needle knife in the treatment of cervical spondylosis of cervical type [J]. Guide China Med, 2018, 16(12):214.

[10] 覃海滨,娄必丹. 超微针刀为主治疗颈型颈椎病30例[J]. 湖南中医杂志,2012,28(5):73-75.
 QIN H B, LOU B D. Effect of cervical spondylosis with ultramicro needle knife: 30 cases [J]. Hunan J Tradit Chin Med, 2012, 28(5):73-75.

[11] 许铁宾,靳聪妮. 针刀“三穴五点”为主治疗颈型颈椎病30例临床观察[J]. 临床医药文献电子杂志,2017,4(31):5953,5956.
 XU T B, JIN C N. Clinical observation on 30 cases of cervical spondylosis of cervical type treated with needle knife "three points and five points" [J]. J Clin Med Lit, 2017, 4(31):5953,5956.

[12] 钟自辉. 针刀松解结筋病灶点结合刺络放血治疗颈型颈椎病[J]. 医药前沿,2016,6(15):21-22.
 ZHONG Z H. Treatment of cervical spondylosis of cervical type with needle scalpel releasing the focus of knot tendon and pricking blood letting [J]. J Front Med, 2016, 6(15):21-22.

- [13] 阚丽丽. 辨位定点针刀松解术治疗颈型颈椎病的临床研究[D]. 兰州: 甘肃中医学院, 2014: 8-10.
KAN L L. A clinical study of the neck type of cervical spondylosis by fixed-point acupotomy Lysis based on symptoms [D]. Lanzhou: Gansu University of Chinese Medicine, 2014: 8-10.
- [14] 项小林, 杨婷婷, 魏新萍, 等. 小针刀与针刺治疗颈型颈椎病的疗效及对颈椎活动度改善的对比观察[J]. 四川中医, 2016, 34(7): 191-193.
XIANG X L, YANG T T, WEI X P, et al. Comparative observation on the curative effect of small needle knife and acupuncture in the treatment of cervical spondylosis of cervical type and the improvement of cervical mobility [J]. J Sichuan Tradit Chin Med, 2016, 34(7): 191-193.
- [15] 孙玉香, 李园源, 柴玉卓, 等. 基于温通效应探讨针刀减压治疗颈型颈椎病的疗效及相关机制[J]. 针灸临床杂志, 2021, 37(10): 27-33.
SUN Y X, LI Y Y, CHAI Y Z, et al. Exploring efficacy and mechanism of acupotomy tension reduction therapy in treating cervical spondylosis based on warming and activating effect [J]. J Clin Acupunct Moxibust, 2021, 37(10): 27-33.
- [16] 丁宇, 王燮荣. 针刀医学原理及研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(35): 4594-4596.
DING Y, WANG X R. Principles and research progress of needle knife medicine [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2011, 20(35): 4594-4596.
- [17] 张任攀, 修忠标, 刘晶, 等. 针刀与针刺治疗神经根型颈椎病有效性与安全性的Meta分析和试验序贯分析[J]. 康复学报, 2019, 29(1): 63-69.
ZHANG R P, XIU Z B, LIU J, et al. Meta-analysis and trial sequential analysis for therapeutic efficacy and safety of acupotomy and acupuncture for cervical spondylotic radiculopathy [J]. Rehabil Med, 2019, 29(1): 63-69.
- [18] 郭从敬, 郝又国, 孙豪. 超微针刀疗法在颈椎病康复中的应用进展[J]. 中国康复, 2019, 34(12): 657-660.
GUO C J, HAO Y G, SUN H. Application progress of ultramicro needle knife therapy in rehabilitation of cervical spondylosis [J]. Chin J Rehabil, 2019, 34(12): 657-660.
- [19] 刘福水, 周凡媛, 张义, 等. 针刀干预对颈椎病兔颈后伸肌B淋巴细胞胞膜-2及其相关的X基因、天冬氨酸特异性半胱氨酸蛋白酶-3 mRNA表达的影响[J]. 针刺研究, 2017, 42(6): 514-517.
LIU F S, ZHOU F Y, ZHANG Y, et al. Effects of acupotomy therapy on mRNA expressions of Bel-2, Bax, Caspase-3 in posterior cervical extensor muscles in cervical spondylosis rabbits [J]. Acupunct Res, 2017, 42(6): 514-517.

Systematic Evaluation and Trial Sequential Analysis of Therapeutic Effect of Needle Knife Versus Acupuncture on Cervical Spondylosis of Cervical Type

HUANG Bowei, CHEN Bin, CHEN Yin Zhu, ZHAO Yingrong, ZHAO Hongjia*

The Affiliated People's Hospital of Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou, Fujian 350004, China

*Correspondence: ZHAO Hongjia, E-mail: hongjiazf@163.com

ABSTRACT Objective: To systematically evaluate the effectiveness and safety of needle-knife in the treatment of cervical spondylosis of cervical type. **Methods:** The VIP databases, Wanfang Data, CNKI, PubMed, and the Cochrane Library database were searched from inception to June 30, 2021. The clinical randomized controlled trials (RCTs) of needle-knife versus acupuncture (combined with other treatments) in the treatment of cervical spondylosis were included. The primary outcome measures were total effective rate and recovery rate, and the secondary outcome measures were visual analogue scale (VAS) score and numerical pain rating scale (NPRS) score after treatment. RevMan 5.1 software was used for data analysis, enumeration data was reported by relative odds ratio (OR) and 95% confidence interval (CI), while continuous data was described by the mean difference (MD) and 95% CI. If the included studies were heterogeneous ($I^2 > 50\%$, $P < 0.1$), the random-effects model was used; if the included studies were homogeneous ($I^2 \leq 50\%$, $P \geq 0.1$), the fixed effects model was used. TSA V 0.9 software was used for trial sequential analysis. **Results:** A total of 10 RCTs were included with 750 cases. Meta-analysis results showed that the total effective rate of the experimental group was higher than that of the control group [$OR=4.01$, 95% $CI(2.57, 6.25)$, $P < 0.001$], and the TSA results showed that the cumulative Z value passed through the traditional boundary value and TSA boundary value, which indicated that the total sample size had reached the sample size required for Meta-analysis. Compared with the control group, the cure rate of the experiment group was higher [$OR=2.64$, 95% $CI(1.92, 3.64)$, $P < 0.001$], the VAS score was lower [$MD=-1.15$, 95% $CI(-2.03, -0.28)$, $P=0.009$], and the NPRS score was lower [$MD=-3.22$, 95% $CI(-3.71, -2.73)$, $P < 0.001$]. There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Compared with acupuncture therapy, needle-knife therapy has definite curative effect and safety in the treatment of cervical spondylosis of cervical type, which is recommended for clinical application. However, due to the low quality of the included studies and small sample size, it is necessary to carry out large-sample, multi-center clinical randomized controlled studies to further verify the clinical efficacy of needle knife in the treatment of cervical spondylosis.

KEY WORDS cervical spondylosis of cervical type; needle knife; acupuncture; systematic evaluation; trial sequential analysis

DOI:10.3724/SP.J.1329.2022.04013