

弧刃针刀治疗轻中度腕管综合征的随机对照研究

程少丹¹ 王学昌^{2△} 张洋¹ 葛程¹ 张董喆² 张中义²
都帅刚² 庞海莉¹ 刘猛¹ 鞠申丹¹ 席智杰¹

[摘要] 目的:观察弧刃针刀治疗轻中度腕管综合征的临床疗效。方法:选取轻中度腕管综合征患者 128 例,按随机数字表法分为治疗组和对照组各 64 例。治疗组采用弧刃针刀治疗 1 次,对照组采用温针灸治疗 8 次(2 次/周)。在治疗前和治疗后均进行 VAS 评分及 Levine 腕管综合征问卷(评分);在治疗后判定疗效。结果:治疗前后两组各自 VAS 评分值比较差异均有统计学意义($P<0.01$);治疗后治疗组 VAS 评分值显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗前后两组各自 Levine 腕管综合征问卷(评分)中疼痛评分、感觉异常评分、麻木评分、无力评分及夜间症状评分值比较差异均有统计学意义($P<0.01$);治疗前后治疗组 Levine 腕管综合征问卷(评分)中总功能评分值比较差异有统计学意义($P<0.01$),对照组差异也有统计学意义($P<0.05$),治疗后两组 Levine 腕管综合征问卷(评分)差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗后疗效比较:治疗组痊愈 60 例,好转 3 例,无效 1 例,总有效率 98.4%;对照组痊愈 40 例,好转 6 例,无效 18 例,总有效率 71.9%。治疗组与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:弧刃针刀治疗轻中度腕管综合征疗效显著。

[关键词] 弧刃针刀;腕管综合征;微创治疗;随机对照临床试验

[中图分类号] R681.7 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2017)04-0005-05

A Randomized Controlled Study on Arc Edge Needle-scalpel for Treating Mild and Moderate Carpal Tunnel Syndrome

CHENG Shaodan¹ WANG Xuechang^{2△} ZHANG Yang¹ GE Cheng¹ ZHANG Dongzhe²
ZHANG Zhongyi² DU Shuaigang² PANG Haili¹ LIU Meng¹ JU Shendan¹ XI Zhijie¹

¹Shanghai Guanghua Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai 200052, China;

²Henan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450002, China.

Abstract Objective: To observe the clinical effect of Arc edge needle-scalpel(AENS)for treating mild and moderate carpal tunnel syndrome(CTS). **Methods:** 128 cases of mild and moderate CTS were selected and randomly divided into treatment group and control group according to the random number table, 64 cases in each group. The patients in the treatment group

were treated with AENS once, and the patients in the control group were treated with warm acupuncture 8 times(2 times/week). The VAS scores and Levine CTS questionnaire (scores) were observed before and after treatment. The curative effect was determined after treatment. **Results:** There were statistically significant differences in VAS scores between the two groups before and after treatment($P<0.01$). The VAS scores in the treatment group were significantly lower than that of the control group($P<0.05$). The pain scores, abnormal sensation scores, numbness scores, faint scores and nocturnal symptom scores of Levine CTS questionnaire(scores) in the two groups before and after treatment were significantly differences($P<0.01$). There were statistically significant differences in the total functional scores of Levine CTS questionnaire (scores) in treatment

基金项目:上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划

(2014-2016 年)建设项目(ZY3-FWMS-2-1003,

ZY3-LCPT-1-1003;ZY3-LCPT-1-1009)

河南省中医药科学研究普通项目专项课题

(2013ZY02079)

上海市卫计委中医药科研课题(2016LP049)

上海市长宁区卫生和计划生育委员会科研课题

(20144Y016)

上海市长宁区青年中医医师培养计划项目

(2015CNQNZY001)

上海市长宁区“光华卓越 PI 工程”项目(2016-01;2016-05)

¹上海市光华中西医结合医院(上海,200052)

²河南省中医院

[△]通信作者 E-mail:13837100131@163.com

group before and after treatment($P<0.01$), and the control group was statistically different too($P<0.05$). After the treatment, the two groups of Levine CTS questionnaire(scores) were statistically different($P<0.05$). Comparison of the efficacy after treatment: in the treatment group, 60 cases were cured, 3 cases were improved, 1 case was ineffective, the total effective rate was 98.4%; and in the control group, 40 cases were cured, 6 cases were improved, 18 cases were ineffective, the total effective rate was 71.9%. There were significant differences between the treatment group and the control group($P<0.05$). **Conclusion:** The clinical effect of AENS for treating mild and moderate CTS is significant.

Keywords: Arc edge needle-scalpel; carpal tunnel syndrome; minimally invasive treatment; randomized controlled clinical trial

腕管综合征(Carpal Tunnel Syndrome, CTS)是指由多种因素引起的腕管内压力增高,压迫正中神经后出现腕以下正中神经分布区域感觉和运动功能障碍的一系列症候群。临床症状主要为桡侧3个手指端早期的感觉异常、麻木、刺痛,夜间加剧,时常痛醒,后期手内在肌萎缩,持物无力,以中指为主^[1]。CTS作为临床上常见的一种疾病,明显影响患者的生活质量。目前对于CTS的治疗主要分为保守治疗和手术治疗。有研究表明,对于轻度CTS患者,保守及手术治疗方法均有效,临床症状明显改善,且两者疗效无明显差异;对于重度CTS患者,保守及手术治疗方法均有效,但手术治疗效果优于保守治疗^[2]。而美国骨科医师协会(AAOS)则认为轻中度CTS患者保守治疗方法是首选的方法,手术仅限于保守治疗失败时^[3]。在手术治疗中,小切口治疗是相对较好的方法^[4]。

针刀疗法是随着医学技术的进步而产生的当代治疗技术,其本质是经皮微创软组织松解术,目前临床应用范围比较广泛^[5]。治疗CTS时通过采用针刀松解,一方面可以破坏敏感神经的感受器,阻断疼痛反射机制,消除损伤引起的疼痛;另一方面可使变性挛缩软组织松开,减少对神经末梢的不良刺激,使组织局部功能障碍得到充分的改善,恢复腕关节的功能,达到减轻或治愈的目的^[6]。研究结果表明,在保守治疗方法中,针灸治疗CTS疗效是肯定的^[7]。本研究采用弧刃针刀(Arc Edge Needle-scalpel, AENS)^[6]治疗CTS,并与温针灸治疗进行随机对照比较,现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

2013年7月至2016年6月门诊CTS患者128例,按随机数字表法分为弧刃针刀治疗组和温针灸对照组各64例。

1.2 诊断标准

参照北京协和医院医疗诊疗常规《骨科诊疗常规》^[8]中诊断标准。1)有长期使用腕部职业史,腕部的骨折、脱位史等。2)手部正中神经分布区(拇指、示指、中指)感觉麻木和疼痛,夜间疼痛加重,活动手腕后缓解。3)轻叩腕掌侧有过电感,压迫腕横韧带处可使症状加重。上臂缚充气止血带后也可出现症状。约半数患者有大鱼际瘫痪、萎缩、对掌受限。4)Phalen试验

阳性,即极度屈腕并用力握拳1 min,手部麻木感加重。Tinel征阳性,即轻叩腕部正中神经部位,手部正中神经分布区有放射性刺痛。5)上肢肌电图检查可发现正中神经感觉神经传导异常,而运动神经传导速度基本正常。6)X线检查可排除腕部畸形。

1.3 分度标准^[9]

1)轻度:患肢间隙性出现感觉异常。2)中度:患肢频繁出现感觉异常。3)重度:患肢持续出现感觉异常,拇展短肌或拇对掌肌麻痹、萎缩以及肌力减弱。

1.4 纳入标准

1)符合腕管综合征诊断标准;2)符合分度标准中轻、中度者;3)血常规正常;4)患者自愿并已签署知情同意书。

1.5 排除标准^[10]

1)颈肋、颈椎病与颈椎间盘突出、多发神经炎和脊髓肿瘤等患者;2)X线检查回示结核、肿瘤、骨折等骨性疾病者;3)患有严重内科疾病者;4)重度腕管综合征患者;5)精神障碍性疾病患者。

1.6 方法

1.6.1 治疗方法

1)治疗组

体位:患者仰卧,上臂外展,手腕平放治疗台上,掌心向上,腕关节下放一脉枕,使腕关节稍背伸位。定点:腕横韧带体表投影桡侧端的近端(即舟骨结节掌面尺侧缘上部)。龙胆紫标记,常规消毒,铺巾。定向:垂直进针,刀口与正中神经方向一致。操作:指切进针法,用直径0.8 mm的AENS经皮肤快速刺入皮下,在皮下组织缓慢探寻,遇到顶触感即为腕横韧带,继续深入,有落空感即不再深入,稍后退,再度平行正中神经方向松解。松解过程中可听到“咔咔”声响,术者手下有松动感或者患者自诉手部麻木胀痛明显改善即停止操作。术后:无菌敷料加压包扎、按压。术后腕关节中立位制动一周,针眼处3 d内忌水湿,防止感染。治疗1次。

2)对照组

体位:患者取坐位,患肢自然屈曲以尺侧面接触桌面,掌心垂直于水平面。取穴^[9]:内关、大陵、合谷、阳溪、列缺,单侧发病只取患侧穴位,双侧发病取双侧穴位。操作:穴位常规消毒后,取直径0.45 mm,长75 mm的毫针(吴江市佳晨针灸器材有限公司生产),在以上穴

位针刺,不提插捻转,在针柄上插一段长约 2 cm 艾条,点燃温灸,约 20 min 燃尽,除去灰烬,拔针^[11]。每周治疗 2 次(每次间隔 3~4 d),4 周为 1 疗程。

1.6.2 疗效评定方法

1)视觉模拟评分(VAS)在纸上划一条长10 cm的横线,左端为 0,表示无痛;右端为 10,表示剧痛;中间部分表示不同程度的疼痛。将中间部分十等分,代表 0~10 分,让患者根据自我感觉在横线对应位置划上记号,0 分代表无痛,3 分以下为患者能忍受的轻微疼痛,4~6 分为尚能忍受的疼痛且影响患者睡眠,7~10 分为患者疼痛难忍。在治疗前和治疗后(治疗组治疗后 4 周,对照组治疗 2 疗程后,下同)进行 VAS 评分。

2)Levine 腕管综合征问卷(评分)以问卷的形式对腕管综合征患者进行评估。包括疼痛(“白天你的手或腕出现过典型的疼痛吗”“白天你的手或腕出现疼痛的频率如何”“白天疼痛发作的平均时间是多少”)、感觉异常(“你的手上有刺痛样的感觉吗”)、麻木(“你的手感到麻木吗”(感觉缺失))、无力(“你的手、腕感到无力吗”)、夜间症状(“晚上你的手或腕疼痛程度如何”“在过去的 2 周里,手或腕疼痛经常把你弄醒吗”“晚上麻木或刺痛的程度如何”“在过去的 2 周里,手或腕麻木或刺痛经常把你弄醒吗”)和总功能(“你握拳和使用小件物品(如钥匙或铅笔)有困难吗”)6 个方面,11 个

问题^[12]。每个问题的分值为 1~5 分,1 分表示腕部完全没有症状或功能不受限制,5 分表示腕部有严重的症状,几乎无功能^[13]。各方面的评分是相关问题评分的均数。在治疗前和治疗后进行 Levine 腕管综合征问卷评分。

3)《临床疾病诊断治愈好转标准》^[14](1)痊愈为治疗后临床症状及体征消失,手指手腕活动自如,屈腕伸腕试验阴性,日常生活及运动后无不适。(2)好转为治疗后临床体征较治疗前有显著改善,不影响生活。(3)无效为治疗后临床症状与体征无改善。在治疗组治疗后 4 周、对照组治疗 1 疗程后进行疗效统计观察。

1.6.3 统计学方法

采用 SPSS20.0 统计学软件进行数据统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

纳入研究的患者共 128 例:男 44 例,女 84 例;年龄 34~63 岁,中位数 50.1 岁;病程 1~30 个月,平均 18 个月。单手 111 例,双手 17 例;手工业劳动者 43 例,重体力劳动者 20 例,电脑工作者 65 例。两组患者的一般情况比较见表 1,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

表 1 两组患者一般情况比较

组别	例数(男/女)	单手	双手	手工劳动者	重体力劳动者	电脑工作者	年龄(岁)($\bar{x} \pm s$)	病程(年)($\bar{x} \pm s$)
治疗组	64(21/43)	56	8	21	10	33	49.8±2.1	1.45±0.05
对照组	64(23/41)	55	9	22	10	32	50.4±1.9	1.55±0.03
检验统计量	$\chi^2 = 0.215$	$\chi^2 = 1.324$		$\chi^2 = 0.995$		$F = 1.035$		$F = 0.985$
P	0.654	0.443		0.573		0.415		0.679

2.2 VAS 评分

治疗前后两组 VAS 评分值比较差异均有统计学

意义($P < 0.01$);治疗后治疗组 VAS 评分值显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组治疗前后 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	64	6.45±1.51	1.01±1.45	11.555	0.002
对照组	64	6.49±1.50	3.02±1.34	8.348	0.009
t		2.839			
P		0.031			

2.3 Levine 腕管综合征问卷(评分)

治疗前后两组 Levine 腕管综合征问卷(评分)的疼痛评分、感觉异常评分、麻木评分、无力评分及夜间症状评分差异均有统计学意义($P < 0.01$);治疗前后治疗组

Levine 腕管综合征问卷(评分)的总功能评分差异有统计学意义($P < 0.01$),对照组的总功能评分差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后治疗组各项评分值均低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3~8。

表 3 两组治疗前后 Levine 腕管综合征问卷疼痛评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	64	2.65±1.18	1.01±0.02	5.527	<0.01
对照组	64	2.66±1.20	1.25±0.03	3.356	<0.01
t		2.559			
P		0.045			

表 4 两组治疗前后 Levine 腕管综合征问卷感觉异常评分比较(̄x±s)

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	64	2.54±1.19	1.03±0.04	5.738	<0.01
对照组	64	2.52±1.15	1.36±0.05	3.289	<0.01
t		2.626			
P		0.041			

表 5 两组治疗前后 Levine 腕管综合征问卷麻木评分比较(̄x±s)

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	64	3.01±1.05	1.01±0.03	6.149	<0.01
对照组	64	2.99±1.07	1.28±0.06	3.128	<0.01
t		2.448			
P		0.045			

表 6 两组治疗前后 Levine 腕管综合征问卷无力评分比较(̄x±s)

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	64	3.11±1.07	1.04±0.06	7.111	<0.01
对照组	64	3.13±1.04	1.35±0.08	4.147	<0.01
t		2.734			
P		0.023			

表 7 两组治疗前后 Levine 腕管综合征问卷夜间症状评分比较(̄x±s)

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	64	3.35±1.17	1.05±0.09	7.814	<0.01
对照组	64	3.38±1.19	1.45±0.11	3.156	<0.01
t		3.869			
P		0.015			

表 8 两组治疗前后 Levine 腕管综合征问卷总功能评分比较(̄x±s)

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	64	2.35±1.37	1.33±0.65	4.809	<0.01
对照组	64	2.32±1.20	1.69±0.38	3.928	<0.05
t		3.319			
P		0.041			

2.4 疗效比较

两组治疗后总有效率比较,见表 9.

表 9 两组治疗后总有效率比较

组别	例数	痊愈	好转	无效	总有效率(%)
治疗组	64	60(93.9%)	3(4.5%)	1(1.6%)	98.4
对照组	64	40(62.5%)	6(9.4%)	18(28.1%)	71.9
Z		-4.953			
P		0.039			

3 讨论

3.1 CTS 的发病机制

腕管是由 8 块腕骨与其前方的腕横韧带围成的骨性纤维隧道,正中神经是唯一通过腕管的神经,任何引起腕管内压力升高的因素均可使正中神经受压,进而产生一系列的手部症状和功能障碍,即 CTS,其发生率近年来呈逐渐上升趋势^[14]。依据患者手掌桡侧第一、二、三指及第四指桡侧掌面感觉异常,麻木或刺痛,夜间疼痛史,叩击试验和屈腕试验阳性,肌电图检查发现该段神经传导延迟,可明确诊断^[15]。

3.2 CTS 治疗原则

消除病因,尽早消除炎症、水肿,改善局部营养,减轻腕管内压力,防止肌肉萎缩,使神经、肌力功能等得

到恢复,做到早发现、早治疗。因此对轻中度 CTS 要积极治疗^[16]。

3.3 轻中度 CTS 不同治疗方法比较

针对轻中度 CTS 以保守治疗为主^[17]。保守治疗方法有多种,包括腕部支具固定和局部注射皮质类固醇激素,超声治疗、激光治疗、运动疗法、针灸、瑜伽以及口服糖皮质激素、非载体抗炎药和维生素 B6 等。虽然局部封闭治疗的效果良好,但作用往往是暂时的,且有不良反应;据报道保守治疗可取得 80% 的治愈率,但疗程长,有较高的复发率。开放式手术可取得较为满意的治疗效果,但腕管切开松解减压术在腕部掌侧做 S 形切口,长约 4~5 cm,术后因瘢痕较长且伴疼痛,损伤大,还会出现不同程度的腕掌侧瘢痕痛,部分患者术后出现握力

下降,患者大多难以接受^[18]。内镜下腕管切开减压有可能导致正中神经或掌浅弓切断、血肿、腕部尺神经刺激等并发症^[4]。传统针刀腕管松解减压术需多处切割,很难避免对组织的损伤,创伤较大且有瘢痕形成,复发率高达 72%^[19]。

3.4 AENS 治疗轻中度 CTS 作用机理分析

AENS 是河南省中医院王学昌主任发明的新型针刀,又称“弧刃针”(Arc Edge Needle, AEN, 专利号 CN2012205907990, 2012206568077)、“微刀”(Micro Arc Edge Scalpel, MAES)^[7],具有软组织松解、皮下扫散等功能;远端是弧形刃及 V 形刃的复合结构,血管神经可以顺着弧刃及 V 形刃的复合结构两侧躲避,减少了对血管神经的损伤。弧刃针刀具体结构见图 1,有 38 mm 和 50 mm 两种长度,0.5 mm, 0.7 mm, 0.8 mm 和 1.2 mm 4 种直径,具体应用时根据不同部位选择不同型号。治疗腕管综合征采用的是直径 0.8 mm 的 AENS,刃口却只有 0.25 mm。因此,以 0.25 mm 的疼痛,0.8 mm 的损伤,达到 1.257 mm 甚至 2.513 mm 的松解效果,AENS 是以较小的组织创伤,达到较大的松解效果,减少患者痛苦。AENS 形如注射器针头,针尾结构和注射器针头尾部相同,就像小喇叭一样,放大声音,故在松解时可闻及“咔咔”声响,使得医生和患者都能够从声音的角度来判断病情轻重及是否治疗到位;所切割组织不在一条直线上,人体组织不易产生粘连、瘢痕;AENS 为空心结构,操作时积液及出血可从针心流出,故减张、减压作用明显,并能够从尾部是否有血液渗出判断是否已经损伤血管。



图 1 弧刃针刀

只要熟练掌握局部解剖,牢记血管、神经走向;操作时注意手法轻柔,避免伤及神经,严格无菌操作,一般能取得较好疗效。AENS 治疗轻中度 CTS 操作简便、安全性高,与传统的针灸等其它非手术治疗相比,具有松解彻底、起效快、临床有效率高等优点。本研究表明,AENS 治疗轻中度 CTS 效果明显优于温针灸。

而与切开手术等其它手术方法比较,AENS 具有切

口小、术后并发症发生率低、恢复快等优点。因刃口小,无需麻醉,效果可以立即体现。应用 AENS 治疗轻中度 CTS,既有传统祖国医学针刺作用,疏通病变区瘀滞的气血^[20];又有现代医学闭合手术作用,通过松解腕横韧带,降低腕管内压,改善腕管内组织血液循环,促进炎症的吸收消散,从而达到临床治愈的目的;体现了中西医结合治疗软组织损伤的独特之效,简便、安全、痛苦小、疗效快,患者易于接受,适合在各级医院推广应用。

参考文献

- [1] 付本升,陈燕,冯博,等.改良针刀松解术联合正中神经脉冲射频治疗腕管综合征临床观察[J].临床军医杂志,2016,44(6):643.
- [2] 李宗光,韩竹,吉光荣.腕管综合征的临床研究进展[J].临床外科杂志,2013,21(5):394-395.
- [3] 张议元,杜元灏.针灸治疗腕管综合征的临床证据[J].江苏中医药,2016,48(4):52-55.
- [4] 杨虎,卢荟.腕管综合征的综合治疗进展[J].浙江临床医学,2015,17(11):2015-2017.
- [5] 张义,郭长青.针刀治疗软组织疾病的理论依据及其效应[J].中国组织工程研究与临床康复,2010,14(24):4520-4523.
- [6] 董贵鑫,韩克儒.针刀松解联合中医流派手法治疗腕管综合征的临床观察[J].中医药信息,2016,33(2):81-84.
- [7] 王学昌,刘延青,张董喆,等.弧刃针刀治疗股外侧皮神经卡压综合征 37 例临床观察[J].中国疼痛医学杂志,2016,22(7):556-557.
- [8] 邱贵兴.骨科诊疗常规[M].北京:人民卫生出版社,2006:351.
- [9] 叶子维,陈洁洁,苗芙蕊.温针灸结合推拿治疗轻中度腕管综合征 36 例[J].光明中医,2015,30(9):1947-1949.
- [10] 胡达望,栾召婷,万全庆.针刀治疗腕管综合征 40 例疗效观察[J].浙江中医杂志,2014,49(3):204-205.
- [11] 程少丹,陆念祖,张天伟,等.陆氏银质针温针灸治疗膝骨关节炎的随机对照研究[J].中国中医骨伤科杂志,2011,19(3):14-16.
- [12] 蒋协远,王大伟.骨科临床疗效评价标准[M].北京:人民卫生出版社,2005:39-41.
- [13] 施加加,花佳佳,刘洋.神经松动技术对早中期腕管综合征患者手功能的影响[J].实用临床医药杂志,2016,20(5):109-111.
- [14] 总后勤部卫生部.临床疾病诊断治愈好转标准[M].北京:人民军医出版社,1998:390-392.
- [15] 胡继兵,秦全菊,程佳.107 例腕管综合征神经肌电图与临床分析[J].医学研究杂志,2013,42(9):131-134.
- [16] 齐丙海.小切口手术与传统手术法治疗腕管综合征的疗效及安全性比较[J].临床医药文献杂志,2015,2(31):6432-6433.
- [17] 吴鹏,虞聪.轻中度腕管综合征保守治疗进展[J].国际骨科学杂志,2010,31(1):26-28.
- [18] 李传刚.微创方法用于腕管综合征治疗的发展现状与应用前景[J].长春中医药大学学报,2012,29(6):142-147.
- [19] 吴艳荣.水针刀与针刀、局部封闭治疗腕管综合征疗效对比[J].中国实用神经疾病杂志,2010,13(21):75-76.
- [20] 李琪,侯书伟.针刺治疗腕管综合征 21 例[J].上海针灸杂志,2015,34(12):1229.

(收稿日期:2016-11-03)