

临床研究

DOI: 10.13406/j.cnki.cyx.002140

神经根型颈椎病不同针具提插刺法安全性临床比较研究

熊国星¹, 万飞¹, 赵盛惠², 姚开荣², 李淋²

(重庆医药高等专科学校 1. 康复医学教研室; 2. 附属陈家桥医院中医康复科, 重庆 401331)

【摘要】目的:观察神经根型颈椎病不同针具提插刺法治疗后不良事件的发生率及类型,以客观评价不同针具特别是小针刀提插切割治疗的安全性。**方法:**采集 120 例神经根型颈椎病患者随机分成针刺、针刀 2 组,每组 60 例,相同直径的 2 种针具提插治疗 1 次后,评估其不良事件特别是刺后疼痛的发生率及严重程度。**结果:**神经根型颈椎病针刀组刺后遗留疼痛反应 42 例,针刺组仅 4 例($P=0.000$);刺后全身有疲乏反应针刀组 7 例,针刺组仅 1 例($P=0.028$);疼痛、疲劳 3 d 内均逐渐消失。针刀后常见不良事件局部为刺后疼痛酸胀、全身为身体疲乏,酸痛不适通常在针刀刺颈椎棘旁、横突或大结节等骨突位置,有时也可以见到头痛、烧心感等周边组织反应。**结论:**小针刀提插切割治疗神经根型颈椎病发生不良事件的比率较针刺提插治疗高的多,不过总体是安全的,需要规范化其治疗流程以尽量避免医患纠纷。

【关键词】不良事件;治疗流程;医疗纠纷**【中图分类号】**R245.3**【文献标志码】**A**【收稿日期】**2018-10-11

Clinical safety of lifting and thrusting manipulation with different needles in treatment of cervical spondylotic radiculopathy: A comparative study

Xiong Guoxing¹, Wan Fei¹, Zhao Shenghui², Yao Kairong², Li Lin²

(1. Rehabilitation Teaching and Research Section, Chongqing Medical and Pharmaceutical College;

2. Rehabilitation of TCM Department, Chenjiaqiao Hospital Affiliated to Chongqing Medical and Pharmaceutical College)

【Abstract】Objective: To observe the incidence and types of adverse events after lifting and thrusting treatment with different needles for cervical spondylotic radiculopathy (CSR), and to evaluate the safety of lifting and thrusting manipulation with different needles, especially small needle knife, in the treatment of CSR. **Methods:** A total of 120 CSR patients were randomly divided into acupotomy group ($n=60$) and acupuncture group ($n=60$). The incidence and severity of adverse events, particularly pain, were assessed after a single lifting and thrusting manipulation with two needles of the same diameter. **Results:** Forty-two patients of the acupotomy group experienced pain after treatment, while only 4 of the acupuncture group experienced this symptom, with a significant difference in the number of cases between the two groups ($P=0.000$). Generalized fatigue was seen in 7 patients in the acupotomy group and 1 patient in the acupuncture group, with a significant difference in the number of cases between the two groups ($P=0.028$). Pain and fatigue all disappeared within 3 days. After acupotomy, the common local adverse reaction was pain and sore and swelling, usually next to the cervical spinous process or at the transverse process or tubercles, and the common systemic adverse reaction was fatigue; headache and heartburn were seen in some cases. **Conclusion:** In the lifting and thrusting treatment of CSR, acupotomy is more likely to cause adverse events than acupuncture, but it is generally safe. Treatment guidelines for acupotomy are needed to avoid medical disputes.

【Key words】adverse events; treatment guidelines; medical disputes

小针刀治疗已有 40 多年历史,通常认为它适应证广、疗效显著、安全简便^[1-3]。不过,有媒体报道小针刀致死事件,网络上也充斥着小针刀治疗有并发

症的种种信息,有些论文涉及小针刀治疗后出现肌腱断裂、神经损伤甚至死亡的情况^[4-9],导致很多患者闻刀色变,对出现的常见不良事件容易误读,严重影响了小针刀治疗的推广应用。对有创治疗,有必要评估其风险,了解到底有哪些常见不良事件,严重程度如何。为此,本研究对神经根型颈椎病小针刀提插切割治疗后不良事件临床比较研究报道如下。

作者介绍:熊国星,Email:407497326@qq.com,

研究方向:骨科康复,神经康复。

通信作者:万飞,Email:286582141@qq.com。

基金项目:重庆市卫生计生委中医药科技资助项目(编号:ZY201702123)。

优先出版: <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1046.R.20190510.1505.044.html>

(2019-05-13)

1 资料与方法

1.1 一般资料

采集 2016 年 10 月至 2017 年 12 月重庆医药高等专科学校附属医院门诊神经根型颈椎病患者。纳入标准:①符合 1992 年青岛第二届颈椎病专题座谈会纪要^[10]拟定的神经根型颈椎病诊断标准;②年龄 20~70 岁;③男女不限;④签署知情同意,愿意接受本治疗方案,并愿意配合进行检查者。排除标准:①年龄在 20 岁以下或 70 岁以上者,或妊娠期妇女;②合并有严重心脑血管及肝、肾疾患,或造血系统严重原发性疾病,或精神病患者,或糖尿病患者空腹血糖 >8.0 mmol/L;③颈椎有骨折、结核、肿瘤和感染者等;④合并有胸廓出口综合征、肩周炎、网球肘、肱二头肌腱鞘炎等所致以上肢疼痛为主的患者;⑤随访过程中脱落的患者^[11]。本研究符合人体试验伦理学标准,并得到伦理委员会的批准,患者知情同意并签字。

1.2 方法

1.2.1 分组及盲法实施 运用 SAS 9.1.2 软件生成随机数字表,共产生 120 个随机号,核实患者基本信息后获取随机号码。随机数字表由专人负责管理。随机数字大于 60 者纳入针刀组,随机数字小于或等于 60 者纳入针刺组。本研究对试验指标观察评价人员和数据统计分析人员实施盲法。所有的不良事件记录接受临床试验质量检查员和监察员的监督和抽查,临床试验负责人直接监督质量监察员核实不良事件记录的完整性和真实性。

1.2.2 治疗方法 2 组均由 1 名专门从事针刀 20 余年的医务人员进行针刀或针刺治疗,针具均为圆柄,直径 0.4 mm,长度 50 mm,针法亦同为提插刺法,治疗 1 次后评估其不良事件情况。针刀组:治疗取坐姿颈部前屈位,颈前垫枕以使颈项后无褶皱完全暴露,根据临床症状、体征特别是触诊以及 X 线片表现,确定病变节段^[12]。定点:选取病变节段的棘间或棘旁,横突后结节或小关节突压痛点或硬结条索 2、3 处,肩胛骨内上角、冈下窝、肘管、腕管 1、2 处。每次选 3~5 点。松解:常规碘伏消毒后,注意刀口线与主要肌束、神经和血管的走向平行,持 0.4 mm 直径针刀与皮肤表面垂直快速刺入,进针后缓慢深入,深度根据各部位局部解剖、术者手感以及病情而定,作提插松解术,每点 5~7 下,一般以患者有明显酸胀感、术者感针下组织松弛为度。出针后压迫止血 1 min,贴创可贴。针刺组以 0.4 mm 毫针针刺类似部位,针刺手法类似针刀,只提插不捻转,刺 5~7 下不留针,出针后压迫止血 1 min,贴创可贴。

1.3 不良事件评估方法

1.3.1 不良事件发生率 扎针 1 周内评估不良事件的发生率、局部酸痛不适程度及痛点分布,1 周后仍有不适反应的患者继续随访至反应消失。每位患者在临床研究的过程中除了接受疗效评价之外,密切关注治疗过程中可能出现的不良反应,并如实、及时填写记录表。常见不良事件包括针刺区疼痛、出血、淤斑及全身反应,如疲劳感、晕针等。参照 FDA 和 SFDA 对临床试验中不良事件以及严重不良事件的定义^[13],

界定针刀严重不良事件为针刀治疗导致患者需要住院治疗,或住院治疗的时间延长,影响工作能力,导致残疾,甚至有生命危险乃至死亡。如果出现以上情况详细记录不良事件的名称、发生时间、发生部位、严重程度、处理措施以及是否因此而退出临床研究等信息^[12]。

1.3.2 针刺后疼痛部位及疼痛强度 鉴于针刺或针刀后常见不良事件以局部疼痛、酸胀不适者较多,分别于刺后 15 min、次日及隔日采用中华医学会疼痛学会监制的疼痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 法对患者进行刺后疼痛不适的评估。分 11 个维度,评 0~10 分。统计针刺部位、疼痛点的分布及其疼痛程度,疼痛点的疼痛程度以 3 d 中最痛程度计算。

1.4 统计学分析

应用 SPSS 17.0 统计软件处理。计数资料采用卡方检验,组内治疗前后的比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验,连续 3 次评估刺后疼痛反应组间比较采用重复测量的方差分析。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 患者基本情况

共纳入 120 例患者,男 46 例,女 74 例;年龄最大 69 岁,最小 21 岁,平均 (42.75 ± 10.21) 岁;病程最长 6 个月,最短 2 周,平均 (2.67 ± 1.61) 个月。因观察周期短统计时无脱落,实际进入统计分析 120 例。2 组患者基线资料中性别、年龄、病程方面无统计学差异 ($P>0.05$),有可比性。见表 1。

表 1 2 组患者基线资料比较

组别	例数	性别 (例)		年龄 (岁)	病程 (月)
		男	女		
针刺组	60	22	38	42.5 ± 9.7	2.8 ± 1.5
针刀组	60	24	36	43.0 ± 10.9	2.5 ± 1.7
χ^2/t 值		0.141 ^a		-0.231^b	0.847 ^b
P 值		0.707		0.818	0.399

注:a 为 χ^2 值;b 为 t 值

2.2 2 组不良事件总体情况

2 组都没有发生需要住院治疗的严重不良事件,也没有未曾预料到的毒副作用的发生。刺后疼痛及疲劳针刀组较针刺组有统计学差异 ($P<0.05$)。针刺组不良事件 4 例,占 6.67%。其中 3 例患者拔针后遗留疼痛,局部有出血、瘀斑,1 d 后疼痛消失;1 例患者除后遗疼痛外,当天有头晕头痛,同时有疲劳感,3 d 后这些不适逐渐消失。针刀组 60 名患者发生不良事件 42 例,发生率 70%。主要不良事件为刺后疼痛、瘀斑、出血及疲劳感,其中还有 4 例发生了其他不良事件,针刀后 1 例患者有烧心感,1 例头痛,1 例健侧上肢麻木,1 例胸闷。疲劳感及头痛、烧心、胸闷、麻木均在 1 周内逐渐消失。总体来说,从 60 例神经根型颈椎病针刀不良事件发生的种类来看,均属于针刀临床中常见的不良事件,以针刀后局部疼痛酸胀发生率最多。见表 2。

表 2 两组不良事件总体情况比较

不良事件	针刺组(n,%)	针刀组(n,%)	χ^2 值	P值
疼痛或酸胀	4(6.67)	42(70.00)	50.905	0.000
瘀斑	4(6.67)	8(13.33)	1.481	0.224
出血	4(6.67)	10(16.67)	2.911	0.088
疲劳	1(1.67)	7(11.67)	4.821	0.028
其他	1(1.67)	4(6.67)	1.878	0.171

2.3 治疗后 2 组刺激局部疼痛酸胀反应比较

应用重复测量的方差分析可知,针刺处疼痛针刀较针刺 2 组间有统计学差异($P=0.000$),不同的时间之间存在统计学差异($P=0.001$),组别和时间存在交互作用($P=0.000$),表明针刀、针刺治疗后局部疼痛反应有区别且随时间有变化。进一步行配对 t 检验发现,针刺组间无统计学差异,针刀组术后第 1 天与当天疼痛评分比较 $t=1.841$, $P=0.071$,表明拔针后次日可能局部疼痛减轻不明显;而第 2 天与第 1 天疼痛评分比较 $t=9.936$, $P=0.000$,表明术后第 2 天即 48 h 后通常疼痛减轻。见表 3。

表 3 针刀、针刺 2 组术后局部疼痛酸胀反应比较

组别	刺后 15 min	刺后第 1 天	刺后第 2 天
针刺组	0.07 ± 0.03	0.03 ± 0.02	0.02 ± 0.01
针刀组	1.47 ± 0.17	1.22 ± 0.13	0.35 ± 0.07
F 值	13.007 ^a	11.674 ^b	81.807 ^c
P 值	0.000 ^a	0.001 ^b	0.000 ^c

注:a,组别因素主效应的 F 统计量和 P 值;b:时间因素主效应的 F 统计量和 P 值;c:交互效应的 F 统计量和 P 值

2.4 针刀组术后疼痛酸胀部位、发生率及程度

从针刺后遗留疼痛酸胀发生的部位看,腕管、肘管发生率 100%,且评分均在 2 分以上;颈椎棘突间或其旁、横突后结节发生率 50%以上,不过 80%以上的棘突间或其旁刺激点疼痛评分在 1 分以下;肩胛骨内上角疼痛发生率介于 25%~50%;关节突关节、冈下窝疼痛发生率在 25%以下,特别是冈下窝,疼痛评分全在 1 分以下。针刀刺后疼痛酸胀不适表现均在 4 分及以下,其中 26 例在 1 分及以下,疼痛轻微,占 43%;较严重、影响睡眠及生活的,评分 4 分者有 5 例,占 8.33%。总体来看,刺后疼痛评分在 1 分及以下部位 213 个,占 80.99%;疼痛评分在 3 分及以上者 26 处,占 9.88%,以横突后结节、腕管及肘管等表浅处疼痛较明显。见表 4。

表 4 针刀组术后疼痛酸胀部位、发生率及程度

不良反应部位	0分(n,%)	1分(n,%)	2分(n,%)	3分(n,%)	4分(n,%)	总计
棘间及其旁	37(49.33)	26(34.67)	6(8%)	4(5.33)	2(2.67)	75
关节突关节	42(76.36)	7(12.73)	4(7.27)	2(3.64)	0(0.00)	55
横突后结节	26(49.06)	10(18.88)	8(15.09)	7(13.21)	2(3.77)	53
肩胛骨上角	31(68.89)	7(15.56)	4(8.89)	3(6.67)	0(0.00)	45
冈下窝	21(77.78)	6(22.22)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	27
腕管	0(0.00)	0(0.00)	2(50.00)	2(50.00)	0(0.00)	4
肘管	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(25.00)	3(75.00)	4
总计	157(59.70)	56(21.29)	24(9.13)	19(7.22)	7(2.66)	263

3 讨论

3.1 小针刀纵向切割提插刺法治疗不良事件的正确理解

对小针刀不良事件的正确理解需先从针灸治疗的不良事件类比来看。针灸治疗有四五千年的历史,通常认为它经济安全、应用方便、疗效显著、适应证广,国内针灸从业者及患者很少顾虑其有不良反应或副作用。但作为新生事物进入欧美国家时,也曾被质疑、误解,夸大针灸不良事件,甚至引起恐慌,为此开展了不少有关针灸不良事件的研究,美国、德国、英国、韩国、日本等报道的针灸不良事件发生率为 0.671%~11.400%,本研究中 0.4 mm、较粗的针灸针也得到类似结果。报道的最常见针灸不良事件为针刺部位疼痛、出血、血肿及全身疲劳反应^[12],但也有报道气胸、肾假动脉瘤破裂、颈椎硬膜外脓肿、腓动脉闭塞、化脓性关节炎、骨髓炎、败血症乃至死亡的病例^[13-14]。为尽量减少医源性不良事件,不管有无国内针灸专业学历证书,在美国开展针灸治疗要求通过美国针灸师执照考试,并有专门的洁针考试。因此,要客观看待小针刀不良事件的发生,既不宜夸大、误导患者而影响一个新治疗的普及推广,也不能忽视确有不少病例发生不良事件,需要建立规范化操作和标准化流程。

多数型号的小针刀较针灸针粗而且其前端呈扁刀状,通常认为其造成的皮下筋膜缝隙要 72 h 左右才愈合,而针灸针仅需 15 min 左右,加上针刀的酸胀刺激量是普通针灸针的二三十倍,这些都导致小针刀不良事件要远多于针灸针。从本研究的结果来看,常见不良事件与针灸针类似,亦为扎刺部位疼痛、出血、血肿及全身疲劳反应,不过,针灸针不良事件疼痛发生率仅 6.67%,而针刀刺后遗留疼痛酸胀者达 70%,疲劳这样的全身反应也达 11.67%。跟针刺一样,小针刀纵向切割提插刺法治疗神经根型

颈椎病常见不良事件多轻微,大部分不良事件无须处理,在 1~3 d 内消失,极少数术后疼痛反应达 4 分的患者可能需要按急性软组织损伤康复来处理,如 24 h 内宜冷敷扎针处。

3.2 小针刀纵向切割提插刺法不良事件原因剖析

对各种不良事件的预见不足,深深困扰着小针刀从业人员,故有必要剖析小针刀不良事件的成因,以便治疗人员早期预防和处理这些情况,患者才能获得更高的治疗满意度。其实小针刀纵向切割提插刺法常见不良事件的成因,基本也与针灸治疗类似,其发生无外乎与医疗环境、与针刀部位的局部解剖结构、与疾病复杂程度、与从业者的经验和技术水平以及患者的依从性及其自身情况密切相关^[15-16]。在这些因素中,多数是可控的,少数是不可预测的,如解剖异常、体质异常等。

小针刀从业人员需要掌握各种可控因素,以减少不良事件的发生,做好不良事件的预案。首先,从业人员要掌握每个部位扎针刀后遗疼痛发生的规律,或少扎易疼痛部位,或提前告知患者,做到心中有数。从本研究中神经根型颈椎病来看,主要发生术后疼痛的部位在骨突表浅处如棘突、横突,四肢内侧,尤以腕管、肘管疼痛明显,故针刀纵向切割提插刺法治疗神经根型颈椎病时尽量选用肌肉丰厚的部位如小关节突、肩胛骨内上角进针,必须扎表浅部位时点刺数量宜少,如 2,3 下。其次,要熟悉针刺部位的解剖层次及结构,刀刀方向尽量与肌束平行,避免血管、神经损伤。需要不断积累对疾病的了解、不断积累针刺经验,体会松解手感,中病即止,过度松解易加重术后不良反应。另外,特别敏感或害怕小针刀治疗的患者勿勉强治疗。最后,小针刀治疗属于闭合性手术,小针刀治疗医疗环境需要尽量按手术环境来设置。

3.3 标准化针刀治疗流程

针刀治疗后不良事件虽然多数较轻微,但鉴于数目较多,故有必要制定标准化治疗流程。除了治疗室应该尽量按手术室标准装修等硬件设施外,主要要制定针刀治疗的流程,先对患者病情、个人情况进行评估以便全面了解患者情况及直接观察治疗疗效,采取必要的检查明确治疗的必要性、充分性及协助评估患者预后,签订知情同意书,治疗时少用药物,宁慢而勿操之过急,治疗后交代清楚注意事项,建立交流渠道以便出现不良事件能及时沟通和处理。这样,针刀从业者遵循后,可以把可控性因素尽可能的做到最好,尽量减少不良事件的发生,或者即使发生了也可以依据流程让其不产生不良

结果和影响,医患双方就能获得更满意的结果。

总体而言,虽然本研究为小针刀治疗提供了一些经验、建议和启示。不过,本研究的病种只包括神经根型颈椎病,而且病例数偏少,为了便于与针刺治疗比较只采取了提插刺法,不能包括小针刀治疗的所有不良事件,未来的研究还需进一步增加病例及病种。

参 考 文 献

- [1] Yu JN, Guo CQ, Hu B, et al. Effects of acupuncture knife on inflammatory factors and pain in third lumbar vertebrae transverse process syndrome model rats[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2014, 2014: 892406.
- [2] Lin MN, Li XH, Liang WN, et al. Needle-knife therapy improves the clinical symptoms of knee osteoarthritis by inhibiting the expression of inflammatory cytokines[J]. Exp Ther Med, 2014, 7(4): 835-842.
- [3] 董福慧. 针刀技术的特色与优势[J]. 中医正骨, 2015, 27(9): 1-2.
- [4] 丁方平. 小针刀治疗弹响指所致并发症 15 例分析[J]. 中医正骨, 2008, 20(3): 39-40.
- [5] 陈振兵, 洪光祥, 王发斌. 小针刀治疗手指狭窄性腱鞘炎的并发症[J]. 临床误诊误治, 2004, 17(7): 508.
- [6] 叶忠. 小针刀治疗项韧带损伤后并发症 1 例[J]. 上海针灸杂志, 2005, 24(11): 2.
- [7] 李秀凤, 王振业, 穆艳芬, 等. 针刀治疗腰三横突综合征腹胀并发病的观察及护理[J]. 中国民间疗法, 2016, 24(6): 92-93.
- [8] 陈永亮, 张宽平, 乔红军, 等. 针刀治疗腰腿疼痛产生并发症 3 例探讨[J]. 颈腰痛杂志, 2008, 29(4): 396-397.
- [9] 张琳, 段玮杰, 邢景军, 等. 针刀针刺治疗中并发急性咽部出血死亡 1 例(英文)[J]. 法医学杂志, 2015, 31(4): 317-319.
- [10] 孙宇, 李贵存. 第二届颈椎病专题座谈会纪要[J]. 解放军医学杂志, 1994, 19(2): 156.
- [11] 陆开旭, 马在培, 郭建香, 等. 龙氏正脊疗法结合小针刀治疗神经根型颈椎病[J]. 中医正骨, 1994, 26(8): 18-20.
- [12] Zhao L, Zhang FW, Li Y, et al. Adverse events associated with acupuncture: three multicentre randomized controlled trials of 1968 cases in China[J]. Trials, 2011, 12(3): 87-98.
- [13] Kennedy B, Beckert L. A case of acupuncture-induced pneumothorax[J]. N Z Med J, 2010, 123(1320): 88-90.
- [14] He WJ, Zhao XE, Li YQ, et al. Adverse events following acupuncture: a systematic review of the Chinese literature for the years 1956-2010[J]. Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2012, 18(10): 892-901.
- [15] 柳百智. 针刀治疗意外损伤的原因分析[J]. 中国临床医生, 2008, 36(8): 7-8.
- [16] 金春峰, 潘太哲, 李佳. 针刀治疗引起不良反应的临床分析及预防[J]. 贵阳中医学院学报, 2011, 33(4): 53-54.

(责任编辑: 冉明会)