

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.16.011

## 临床研究

## 铍针治疗颈椎病性颈肩痛 80 例随机对照研究

孙佩宇, 雷仲民, 黄明华\*, 柳根哲, 彭 亚, 张 翔

(首都医科大学附属北京中医医院, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010)

**摘要** 目的 观察铍针治疗颈椎病性颈肩痛的临床疗效。方法 将 160 例颈椎病性颈肩痛患者随机分为治疗组和对照组各 80 例。治疗组采用铍针治疗, 5 天治疗 1 次, 共治疗 3 次。对照组采用中、低频电子脉冲治疗, 每日 1 次, 每次 20 min, 共治疗 2 周。两组均随访 1 年。比较两组治疗前后及随访时患者颈肩部疼痛 (VAS 评分)、压痛值, 并判定两组治疗后及随访时的临床疗效。结果 治疗组治疗后、随访时临床疗效总有效率均为 98.65%, 对照组分别为 90.14%、88.73%, 治疗组治疗后及随访时临床疗效均明显优于对照组 ( $P < 0.05$ ), 两组随访时临床疗效与治疗后比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组治疗后及随访时 VAS 评分均较治疗前明显降低、压痛值均明显升高 ( $P < 0.05$ ); 两组随访时 VAS 评分、压痛值与本组治疗后比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗组治疗后及随访时 VAS 评分明显低于对照组, 压痛值明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论 铍针治疗颈椎病性颈肩痛远期疗效与近期疗效相当, 疗效持久。

**关键词** 颈椎病; 颈肩痛; 铍针; 远期疗效

颈椎病为临床多发病、常见病。近年来随着生活方式和工作环境的改变, 颈椎病的发病率逐年升高, 发病年龄也越来越年轻化。颈肩部疼痛是颈椎病最常见的症状之一, 在各型颈椎病中均可出现。铍针源于《灵枢·九针》, 近年来广泛用于治疗颈椎病等骨伤科疾病, 并取得了满意的疗效<sup>[1-4]</sup>。我们前期研究中应用铍针治疗颈椎病性颈痛取得了良好的近期疗效<sup>[5]</sup>。本研究于治疗结束 1 年后随访, 观察了铍针治疗颈椎病性颈肩痛的远期疗效, 报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>所制定的颈椎病诊断标准及分型标准。

### 1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 年龄 18 ~ 75 岁; 主要表现为颈肩痛, 且视觉模拟评分 (VAS)<sup>[7]</sup>  $\geq 3$  分; 签署知情同意书。

### 1.3 排除标准

1) 由其他疾病引起类似颈椎病临床表现者,

如颈横皮神经卡压综合征、肩周炎、落枕等; 2) 合并有局部软组织存在皮肤破损、感染或皮炎者; 3) 合并有心脑血管、肝、肾和血液系统等严重原发性疾病; 4) 精神病患者; 5) 哺乳、妊娠期妇女或正准备妊娠的妇女; 6) 目前参加其他临床试验者。

### 1.4 剔除标准

1) 因误诊而被误纳入者; 2) 纳入后未接受治疗者; 3) 联合其他治疗, 特别是合用对试验结果影响较大治疗者, 影响有效性判断; 4) 治疗后无任何可评价记录者; 5) 无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

### 1.5 脱落标准

发生严重不良事件、并发症和特殊生理变化, 不宜继续接受试验者; 试验过程中自行退出者; 因其他各种原因疗程未结束退出试验、失访或死亡的病例。

### 1.6 一般资料

收集 2013 年 9 月至 2014 年 3 月首都医科大学附属北京中医医院骨科门诊颈椎病性颈肩痛患者 160 例, 采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 80 例。治疗组中男 36 例, 女 44 例; 年龄 26 ~ 73

基金项目: 国家自然科学基金 (81072822)

\* 通讯作者: huanminghua@medmail.com.cn, (010) 52176640

岁, 平均  $(53.1 \pm 8.2)$  岁; 病程 2 个月 ~ 20 年, 平均  $(19.6 \pm 10.1)$  个月; 颈型 10 例, 神经根型 43 例, 椎动脉型 17 例, 交感神经型 6 例, 脊髓型 (早期轻症) 2 例, 混合型 2 例; 病变为单节段 41 例, 两节段 25 例, 三节段 14 例; 涉及颈椎 2、3 者 2 例, 颈椎 3、4 者 16 例, 颈椎 4、5 者 37 例, 颈椎 5、6 者 53 例, 颈椎 6、7 者 25 例。对照组中男 38 例, 女 42 例; 年龄 23 ~ 72 岁, 平均  $(51.2 \pm 7.8)$  岁; 病程 1 个月 ~ 15 年, 平均  $(23.1 \pm 11.6)$  个月; 颈型 11 例, 神经根型 38 例, 椎动脉型 23 例, 交感神经型 5 例, 脊髓型 (早期轻症) 2 例, 混合型 1 例; 病变为单节段 38 例, 两节段 30 例, 三节段 12 例; 涉及颈椎 2、3 者 1 例, 颈椎 3、4 者 13 例, 颈椎 4、5 者 38 例, 颈椎 5、6 者 57 例, 颈椎 6、7 者 25 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

治疗组给予钹针 (苏州环球医疗器械厂生产, 直径 0.6 mm, 全长 80 mm, 针头长 10 mm, 针柄长 30 mm, 针体长 40 mm, 末端扁平带刃, 刀口为斜口, 刀口线为 0.5 mm) 针刺治疗, 患者取坐位, 头伏于放置于桌面或椅背的软垫上, 以痛为腧, 选取颈肩部压痛点及肌紧张明显处为进针点。进针点定位准确后用记号笔做好皮肤标记。2% 碘伏、75% 乙醇常规消毒皮肤, 医者左手拇指按压在进针点的旁边, 右手用腕力将钹针快速直接刺入进针点, 进针深度视患者的胖瘦及进针部位因人因病而异, 灵活应用, 一般以通过深筋膜为度。在进针后寻找沉、紧、涩、滞的针感, 并在针感层进行松解疏通, 即松解压痛点及肌紧张明显处的软组织, 行多点式或线式松解, 并根据进针点分布情况采取相应的进针方向和角度, 至沉紧涩滞感消失。完成松解后, 以无菌棉球或纱布按压进针点, 迅速出针, 视患者具体情况按压局部 10 ~ 60 s, 无菌敷料覆盖进针点。治疗时要注意辨别刀口线在体内的方向, 治疗后保持局部干燥清洁 24 h。5 天治疗 1 次, 共治疗 3 次。

对照组给予物理治疗, 采用多功能治疗仪 (北京市新技术应用研究所生产, 型号 CSEA1559) 中、低频电子脉冲治疗。每日 1 次, 每次 20 min, 共治疗 2 周。

### 2.2 观察指标及方法

颈肩部疼痛: 依据视觉模拟评分法

(VAS)<sup>[8]</sup>, 在无任何暗示和启发下, 患者面对标尺将游标置于最能代表当时疼痛程度的位置, 医师则按标尺另一侧有刻度的一面记录疼痛的程度。标尺将疼痛由轻到重分为 0 ~ 10。按疼痛程度不同分为, 正常: 无疼痛, 计 0 分; 轻度, 1 ~ 3, 计 1 分; 中度, 4 ~ 6, 计 2 分; 重度, 7 ~ 10, 计 3 分。

压痛值: 采用天津明通公司生产的 YT-10A 压痛测试仪测定。具体测量方法: 受试者端坐, 颈部呈中立位, 在患者压痛感觉最明显处用记号笔标记作为测量点。将压痛仪测量端垂直放于测量点, 然后施加压力, 当患者感觉疼痛时停止, 记录刻度表的数值。

以上各指标均于治疗前后及治疗结束后 1 年随访时各评价 1 次。

治疗过程中观察不良事件。

### 2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[9]</sup> 拟定:

- 1) 痊愈: 颈肩部疼痛积分减少  $\geq 95\%$ , 颈部功能活动正常;
- 2) 显效:  $70\% \leq$  颈肩部疼痛积分减少  $< 95\%$ , 颈部功能活动略受限;
- 3) 有效:  $30\% \leq$  颈肩部疼痛积分减少  $< 70\%$ , 颈部功能活动改善;
- 4) 无效: 颈肩部疼痛积分减少不足 30%, 颈部功能活动无变化。

疼痛积分减少 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分  $\times 100\%$ 。

### 2.4 统计学方法

使用 SPSS 19.0 软件进行统计分析。计量资料以  $(\bar{x} \pm s)$  表示, 采用  $t$  检验; 计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 3 结果

治疗组脱落 6 例, 74 例完成治疗及随访; 对照组脱落 9 例, 71 例完成治疗及随访。

### 3.1 两组患者治疗后及随访时临床疗效比较

表 1 示, 治疗组治疗后及随访时临床疗效均明显优于对照组 ( $P < 0.05$ ); 两组随访时临床疗效与治疗后比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

### 3.2 两组患者各时间点 VAS 评分、压痛值比较

表 2 示, 两组治疗前 VAS 评分、压痛值比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 两组治疗后及随访时 VAS 评分均较治疗前明显降低, 压痛值均明显升高 ( $P < 0.05$ ); 两组随访时 VAS 评分、压痛值与本组治疗后比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗组治疗后及随访时 VAS 评分明显低于对照组, 压痛值明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。

表 1 两组颈椎病性颈肩痛患者治疗后及随访时临床疗效比较 例 (%)

| 组别  | 时间  | 例数 | 痊愈         | 显效         | 有效         | 无效        | 总有效        |
|-----|-----|----|------------|------------|------------|-----------|------------|
| 治疗组 | 治疗后 | 74 | 43 (58.11) | 20 (27.03) | 10 (13.51) | 1 (1.35)  | 73 (98.65) |
|     | 随访时 | 74 | 40 (54.05) | 21 (28.38) | 12 (16.22) | 1 (1.35)  | 73 (98.65) |
| 对照组 | 治疗后 | 71 | 25 (35.21) | 24 (33.80) | 15 (21.13) | 7 (9.86)  | 64 (90.14) |
|     | 随访时 | 71 | 21 (29.58) | 22 (30.99) | 20 (28.17) | 8 (11.27) | 63 (88.73) |

表 2 两组颈椎病性颈肩痛患者各时间点 VAS 评分、压痛值比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | VAS 评分 (分)                | 压痛值 (kPa)                 |
|-----|-----|----|---------------------------|---------------------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 80 | 6.21 ± 1.42               | 3.29 ± 1.17               |
|     | 治疗后 | 74 | 1.78 ± 1.12* <sup>△</sup> | 7.55 ± 1.82* <sup>△</sup> |
|     | 随访时 | 74 | 1.73 ± 1.56* <sup>△</sup> | 7.43 ± 1.35* <sup>△</sup> |
| 对照组 | 治疗前 | 80 | 6.19 ± 1.13               | 3.36 ± 1.12               |
|     | 治疗后 | 71 | 2.46 ± 1.07*              | 7.03 ± 1.26*              |
|     | 随访时 | 71 | 2.32 ± 1.28*              | 6.95 ± 1.37*              |

注: VAS, 视觉模拟评分法; 与本组治疗前比较, \*  $P < 0.05$ ; 与对照组同时时间比较,  $\Delta P < 0.05$

### 3.3 安全性评价

治疗组操作中出现晕针 1 例, 经短暂休息症状自行解除; 2 例于出针后当即出现皮下血肿, 患者无自觉不适, 予延长压迫 2min 血肿未进一步扩大, 2 日后肿胀完全消失。对照组 1 例前 2 次治疗后均出现局部疼痛加重, 改用其他治疗后病情缓解。

## 4 讨论

颈椎病性颈肩痛属中医“痹证”“项痹”“肩痹”范畴。中医认为, 颈部外伤、劳损或感受风寒湿邪等原因均可导致局部气血运行不畅, 经脉凝滞不通, 不通则痛。现代医学认为, 本病是颈椎附近的局部疼痛, 部位多较深, 并与病变的椎节相一致, 多呈钝痛或隐痛性质, 少数为刺痛, 其发生机制如下: 1) 肌肉、韧带、关节囊、滑膜等颈部软组织受损, 直接产生疼痛, 并可伴有炎症反应, 因炎性因子刺激而产生疼痛; 2) 椎节位移引起颈部局部的平衡失调, 使颈肩部肌筋膜腔内压力增高, 通过其间的感觉神经末梢因承受相应的张力和刺激而出现疼痛; 3) 神经根后支受压迫或牵拉等刺激, 反射到颈肩肌, 导致肌痉挛而产生疼痛; 4) 窦椎神经受刺激, 因其末梢广泛分布于后纵韧带、根袖及纤维环等处表层, 当髓核突出刺激此处神经末梢可出现局部疼痛, 同时窦椎神经受刺激亦可反射到神经根后支引起肌痉挛疼痛。

《灵枢·九针十二原》曰“九针之名, 各不同形, ……五曰铍针, 长四寸, 广二分半, ……铍针者, 末如剑锋, 以取大脓”《灵枢·九针论》

曰“五日铍针, 取法于剑锋, 广二分半, 长四寸, 主大痛脓, 两热争者也。”铍针初期临床主要用于刺破脓肿、排出脓液, 明清以后临床应用向五官科、预防医学、骨伤科等各科发展, 用途也更为广泛。近年来随着中医骨伤科不断发展, 铍针被赋予了新的用途。董福慧教授据“九针”中的“铍针”, 结合现代中西医微创手术理论, 研制了现代铍针并首先应用于皮神经卡压综合征的治疗<sup>[1]</sup>。现代铍针采用新的材料钛合金制成, 具有创口小、痛苦小、无需麻醉、定位准确、松解较为充分的优点<sup>[1]</sup>, 目前已广泛用于颈椎病、肱骨外上髁炎、膝骨关节炎等骨伤科疾病<sup>[2-4]</sup>, 取得了理想的疗效。

《灵枢·经筋》认为, 治疗痹证主要“治在燔针劫刺, 以知为数, 以痛为腧”。我们通过铍针对颈肩部经脉凝滞不通处进行快速直接刺入, 并进行多点式或线式松解, 即是“以痛为腧”“燔针劫刺”, 以此来疏通经络、使经络气血运行通畅, 通则不痛。在现代医学的原理上看, 我们通过铍针对患者颈肩部皮下组织、筋膜的切割, 松解粘连、瘢痕, 减低筋膜腔内压力, 降低筋膜表面张力, 从而达到松解粘连、减压减张的双重目的<sup>[5]</sup>, 改善局部微循环, 促进局部充血水肿的消退及无菌性炎症的吸收, 这些都有助于颈肩部重新建立平衡。一方面, 通过铍针对颈肩部软组织松解粘连、减张减压可改变病变部位组织的血液循环, 加快炎症代谢产物的吸收, 从而从根本上消除引起神经炎性损害和疼痛的病理基础<sup>[6]</sup>。另一方面, 恢复颈肩部局部平衡, 有利于位移椎节的位置调整、减轻对神经根后支、窦椎神经的刺激, 解除颈椎病性颈肩痛<sup>[7]</sup>。

本研究结果显示, 铍针治疗颈椎病性颈肩痛远期疗效与近期疗效相当, 并优于多功能治疗仪疗效, 治疗后及随访时 VAS 评分低于对照组, 压痛值高于对照组, 提示铍针治疗颈椎病性颈肩痛疗效持久, 复发率低。

### 参考文献

[1] 董福慧. 皮神经卡压综合征的治疗 [J]. 中国骨伤,

2003, 16(5): 308-312.

雷仲民, 孙佩宇. 铍针治疗颈椎性颈痛 61 例临床观察 [J]. 中国骨伤, 2008, 21(6): 459-460.

黄明华, 张翔. 铍针治疗肱骨外上髁炎 38 例 [J]. 吉林中医药, 2009, 29(10): 876-877.

顾力军, 裘兴栋, 赵勇, 等. 铍针与扶他林乳胶剂治疗膝骨关节炎疼痛的病例对照研究 [J]. 中国骨伤, 2012, 25(12): 1036-1039.

郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 346-349.

Warfield C. Manual of pain management. 1st edition [M]. New York: JB Lippincott Company, 1991: 126.

雷仲民, 黄明华, 尹辛成, 等. 铍针治疗颈肩部皮神经卡压综合征 [J]. 中国骨伤, 2004, 17(11): 674-675.

梁朝, 林新晓, 闫立, 等. 铍针治疗隐神经膝下支卡压症 86 例 [J]. 中国骨伤, 2003, 16(10): 595-596.

## Randomized Controlled Trial of Stiletto Needle Therapy for 80 Cases of Neck and Shoulder Pain of Cervical Spondylosis

SUN Peiyu, LEI Zhongmin, HUANG Minghua, LIU Genzhe, PENG Ya, ZHANG Xiang

(Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing, 100010)

**ABSTRACT Objective** To observe the clinical therapeutic effect of stiletto needle therapy on neck and shoulder pain of cervical spondylosis. **Methods** Totally 160 patients with neck and shoulder pain of cervical spondylosis were randomly and equally assigned into treatment and control groups. Treatment group received stiletto needle therapy every five days, for total three times in all. Control group received low and intermediate frequency electronic pulse therapy 20 minutes, once daily, for two weeks. Both groups were followed up for one year. Neck and shoulder pain (VAS score) and pressure threshold at times before treatment, after treatment, and follow-up were compared. Clinical effects after therapy and at the follow-up time point in two groups were evaluated. **Results** Total effective rates were both 98.65% after treatment and at the follow-up time point in the treatment group; while those in control group were 90.14% and 88.73%, respectively. Clinical efficacy in treatment group was significantly superior to in control group ( $P < 0.05$ ). There were no significant differences between clinical efficacy after treatment and at the follow-up time in both groups ( $P > 0.05$ ). VAS scores after treatment and at the follow-up time were significantly lower than that before treatment in both groups ( $P < 0.05$ ), whereas pressure threshold were higher after treatment and at the follow-up time ( $P < 0.05$ ). In both treatment and control group, VAS score and pressure threshold after treatment had no significant different with those at follow-up time ( $P > 0.05$ ). VAS score after treatment and at follow-up time were significantly lower in treatment group than in control group ( $P < 0.05$ ), while pressure threshold at the above two time points were significantly higher in treatment group compared with those in control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Stiletto needle therapy for neck and shoulder pain of cervical spondylosis has lasting effect because of it shows both well long-term and short-term efficacy.

**Keywords** cervical spondylosis, neck and shoulder pain, stiletto needle, long-term efficacy

(收稿日期: 2015-03-10; 修回日期: 2015-05-16)

编辑: 王利芬

## 欢迎邮购《中医杂志》

2000 年合订本 85 元, 2001 年合订本 95 元, 2002 年合订本 105 元, 2003 年合订本 105 元, 2004 年合订本 115 元, 2005 年合订本 125 元, 2007-2010 年合订本每年 140 元。2011 (缺 5、6 期) - 2013 年每册 9.80 元, 2011 - 2013 年合订本 (每年 4 本), 每年 280 元, 2014 年合订本 (共 4 本) 400 元。《中医杂志》2006-2008 年增刊每册 40 元。以上免费邮寄, 如需挂号每件另加 3 元。

欲购者请汇款至北京东直门内南小街 16 号中医杂志社读者服务部, 邮编: 100700, 电话: (010) 64014411-3036

## 欢迎邮购《中医杂志》光盘合订本

1951-1986 年 (4 张光盘) 480 元; 1987-1994 年 (1 张光盘) 260 元; 1995-2004 年 (1 张光盘) 280 元; 2005-2013 年 (1 张光盘) 300 元。

光盘合订本为计算机用数据光盘, 收入了同期出版的全部《中医杂志》的内容, 可对所有文章进行任意字检索, 方便实用。

汇款地址: 北京东直门内南小街 16 号中医杂志社北京医海林音像书店, 邮政编码: 100700

电话: (010) 64035632; 网址: <http://www.jtcm.net.cn>