

改良小切口腕管松解术的临床疗效与电生理分析：随机对照研究

王成静¹, 孟宪宇^{2*}

¹黑龙江中医药大学研究生院, 黑龙江 哈尔滨

²黑龙江中医药大学附属第一医院骨伤二科, 黑龙江 哈尔滨

收稿日期: 2026年1月5日; 录用日期: 2026年1月29日; 发布日期: 2026年2月9日

摘要

背景: 腕管综合征(CTS)中重度患者往往需要手术治疗。本研究比较新型帆形切口与传统纵行切口在腕管松解术中的临床疗效。方法: 41例中重度CTS患者随机分为帆形切口组(n = 21)和纵行切口组(n = 20)。主要观察指标为切口长度、手术时间、术中出血量; 患者报告结局为BCTQ-SSS和BCTQ-FSS评分; 电生理指标为SCV和SNAP。于术后2周、4周及6个月随访评估。结果: 帆形切口组切口更短(2.26 ± 0.46 cm vs 4.78 ± 0.89 cm, $p < 0.001$), 手术时间更少(23.46 ± 2.67 min vs 30.00 ± 4.71 min, $p < 0.001$), 出血量更低(7.26 ± 1.70 mL vs 15.00 ± 5.02 mL, $p < 0.001$), 住院时间更短(4.63 ± 0.91 天 vs 6.38 ± 1.48 天, $p = 0.002$)。两组6个月功能恢复相当, 但帆形切口组术后2周早期康复更优(BCTQ-SSS: 2.28 ± 0.11 vs 2.40 ± 0.13 , $p = 0.002$)。帆形切口组6个月电生理改善更显著(SCV: $p = 0.041$; SNAP: $p = 0.009$), 并发症率更低(9.5% vs 25% , $p = 0.012$)。结论: 帆形切口可提升手术效率、减轻组织创伤、促进早期恢复、降低并发症, 6个月中期疗效与传统术式相当。

关键词

腕管综合征, 帆形切口, 微创技术, 神经电生理, 随机对照试验

Clinical Efficacy and Electrophysiological Analysis of Modified Mini-Incision Carpal Tunnel Release: A Randomized Controlled Trial

Chengjing Wang¹, Xianyu Meng^{2*}

¹Graduate School of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin Heilongjiang

*通讯作者。

文章引用: 王成静, 孟宪宇. 改良小切口腕管松解术的临床疗效与电生理分析: 随机对照研究[J]. 临床医学进展, 2026, 16(2): 1635-1649. DOI: 10.12677/acm.2026.162555

Abstract

Background: Patients with moderate or severe carpal tunnel syndrome (CTS) often need surgery. In this study, the clinical effect of new sail incision and traditional longitudinal incision in carpal tunnel release was compared. **Methods:** 41 patients with moderate and severe CTS were randomly divided into sail incision group (n = 21) and longitudinal incision group (n = 20). The main outcome measures were incision length, operation time and intraoperative blood loss. The outcome of the patient report was BCTQ-SSS and BCTQ-FSS scores; the electrophysiological indexes were SCV and SNAP. Follow-up evaluation was performed at 2 weeks, 4 weeks and 6 months after operation. **Results:** In the sail incision group, the incision was shorter (2.26 ± 0.46 cm vs 4.78 ± 0.89 cm, $p < 0.001$), the operation time was shorter (23.46 ± 2.67 min vs 30.00 ± 4.71 min, $p < 0.001$), the blood loss was lower (7.26 ± 1.70 mL vs 15.00 ± 5.02 mL, $p < 0.001$), and the hospital stay was shorter (4.63 ± 0.91 days vs 6.38 ± 1.48 days, $p = 0.002$). The functional recovery of the two groups was similar in 6 months, but the early recovery of the sail incision group was better in 2 weeks after operation (BCTQ-SSS: 2.28 ± 0.11 vs 2.40 ± 0.13 , $p = 0.002$). The electrophysiological improvement in sail incision group was more significant in 6 months (SCV: $P = 0.041$; Snap: $P = 0.009$), and the complication rate was lower (9.5% vs 25%, $p = 0.012$). **Conclusion:** Sail incision can improve the operation efficiency, reduce tissue trauma, promote early recovery and reduce complications, and the intermediate efficacy at 6 months was comparable to that of conventional surgical techniques.

Keywords

Carpal Tunnel Syndrome, Sail-Shaped Incision, Minimally Invasive Technology, Neuroelectrophysiology, Randomized Controlled Trial

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

腕管综合征(CTS)是一种由正中神经在腕管内受压引起的常见卡压性神经病变,影响全球约1%至5%的人口,女性患病率高于男性[1]。CTS的特征表现为手腕部麻木、刺痛、无力及功能障碍[2]。虽然夹板固定和皮质类固醇注射等保守治疗对轻度病例有效,但对于中重度CTS,特别是存在持续症状或神经传导异常的病例,手术减压仍是金标准[3]。

CTS的手术治疗在过去几十年中经历了显著发展。开放式腕管松解术(OCTR)和内镜下腕管松解术(ECTR)是目前应用最广泛的两种技术。近期的系统评价和Meta分析为ECTR在某些方面优于OCTR提供了有力证据。一项2024年比较这两种技术的Meta分析表明,ECTR具有术后功能恢复更快、术后疼痛更轻、握力改善更佳以及更早恢复工作等优势[4]。此外,ECTR导致的支柱痛和瘢痕相关不适发生率更低,使其成为许多患者的首选方案。然而,尽管具有这些优势,ECTR伴有更高的一过性神经损伤风险,且对手术技术要求更高,这限制了其广泛应用[5]。

与内镜技术进步并行的是,微创入路如小切口开放式腕管松解术(mOCTR)因其能够兼顾手术精确性

与减少软组织创伤而受到关注。一项 2023 年比较 mOCTR 与 ECTR 的系统评价发现, mOCTR 可显著减少术后支柱痛, 同时保持与 ECTR 相当的功能结局, 并具有手术时间更短、技术要求更低的额外优势[6]。类似地, 其他 Meta 分析报道 mOCTR 相比传统 OCTR 可改善术后恢复[2]。此外, 超声引导下腕管松解术的最新进展显示出良好前景, 通过更好地显示神经结构、减少医源性创伤和最小化软组织分离, 使其成为传统手术方法的可行替代方案[7]。

除功能恢复外, 评估 CTS 术后电生理结局在评价不同技术的成功率方面日益重要。多项研究表明, 与 OCTR 相比, ECTR 和 mOCTR 在感觉神经传导速度(SCV)、感觉神经动作电位(SNAP)、运动神经传导速度(MCV)和复合肌肉动作电位(CMAP)方面的改善更优[8]。这些发现提示, 微创入路可能通过减少神经周围纤维化和最小化正中神经的过度操作来促进神经再生[9]。基于这些优势, 进一步优化手术技术以增强神经电生理恢复仍是 CTS 治疗领域的重要研究方向。

尽管取得了这些进展, 关于替代切口设计如何影响术后恢复和神经传导改善的研究仍然缺乏。本研究提出的帆形切口旨在通过减少软组织损伤、降低术后疼痛和改善神经电生理恢复来进一步优化手术结局。通过引入这一技术, 本研究旨在比较其与传统纵行切口在功能恢复(BCTQ-SSS、BCTQ-FSS、DASH 评分)、电生理结局(SCV, SNAP, MCV, CMAP)以及手术参数(切口长度、手术时间、术中出血量、术后并发症)方面的疗效。

通过整合近期系统评价和 Meta 分析的研究结果, 本研究旨在为优化腕管松解术的切口技术提供新见解, 从而促进 CTS 治疗手术策略的持续发展。

2. 研究对象与方法

2.1. 研究设计与患者遴选

本研究为在黑龙江中医药大学附属第一医院开展的前瞻性随机对照试验(RCT)。研究方案经机构伦理审查委员会批准(IRB 编号: HZYLLKT202427701), 所有参与者均签署知情同意书。

受试者按 1:1 比例随机分配至传统纵行切口组(A 组)或帆形切口组(B 组), 采用区组随机化(区组大小 = 4)保证组间均衡。随机序列由独立统计学家借助 SPSS v26.0 生成(种子值 12,345), 并依据基线电生理参数按疾病严重程度(中度 vs 重度)分层。分配隐藏通过不透明、密封、顺序编号的信封实现。鉴于干预特性, 主刀医师无法设盲, 但术后评估由对手术方式设盲的独立评估者完成。

2.1.1. 纳入标准

年龄 18~70 岁, 临床确诊中重度 CTS; 超声检测示腕远侧横纹处正中神经横截面积 9~15 mm²; 电诊断提示 CTS (运动潜伏期 ≥ 4.0 ms, 感觉潜伏期 ≥ 3.7 ms); Phalen 试验与 Tinel 征阳性; 符合 Katz 手图及 Kamath-Stothard CTS 诊断标准。

2.1.2. 排除标准

合并 CTS 以外的周围神经病变(如糖尿病神经病变); 患手近 6 个月内曾行腕管手术; 存在影响手功能的伴发疾病(如臂丛损伤、类风湿关节炎); 妊娠期或有瘢痕疙瘩病史。

2.1.3. 样本量估算

采用 G*Power 3.1.9.7 软件计算。主要结局(BCTQ-SSS 评分)预期中等效应量($d = 0.5$)参考既往 Meta 分析(效应量 0.45~0.55)。设定 $\alpha = 0.05$ 、检验效能($1 - \beta$) = 0.80, 并考虑 20%脱落率, 每组最少需 20 例。

2.2. 手术技术

2.2.1. 改良帆形切口入路

臂丛阻滞麻醉、止血带控制下, 于鱼际横纹凹陷尺侧 5 mm 处做 1.5 cm 斜行切口, 仔细分离掌腱膜

暴露腕横韧带, 沿近端方向切开韧带, 保护正中神经及其掌皮支。皮肤以 4/0 可吸收线缝合。

2.2.2. 传统纵行切口入路

沿掌侧轴线做 3.5~5 cm 纵行切口, 按标准方法松解腕横韧带, 4/0 可吸收线缝合。

2.2.3. 手术流程规范化

所有手术由两名从事腕管松解术超过 5 年的资深手外科医师施行。术前于腕关节中立位标记; 使用统一器械及相同缝合材料与技术; 术野照明及放大倍数标准化; 手术时间自皮肤切开至缝合完毕计算; 术中拍照存档。

止血带压力恒定于 250 mmHg, 最长应用时间不超过 30 分钟; 术程超过 25 分钟时短暂释放; 上臂外展 90°固定; 持续监测远端血运。

2.3. 结局指标与随访安排

2.3.1. 主要结局指标

手术参数: 切口长度、手术时间、术中出血量。

2.3.2. 患者报告结局

波士顿腕管问卷(BCTQ): 包括症状严重程度量表(SSS)和功能状态量表(FSS) [10]。

神经电生理评估: 感觉神经传导速度(SCV)、感觉神经动作电位(SNAP)。

2.3.3. 次要结局指标

术后并发症(感染、血肿、瘢痕疼痛、持续麻木)。

临床恢复指标: 住院时间、疼痛缓解时间、重返工作时间。

成本-效益评估: 从医疗机构视角收集成本数据, 包括直接医疗成本(手术费、材料费、住院费、药品费)和间接成本(误工天数按黑龙江省 2024 年平均日工资 320 元计算)。计算成本-效果比(CER)和增量成本-效果比(ICER), 并基于文献数据进行成本对比。

2.3.4. 评估时间点

术后 2 周(14±2 天)、4 周(30±2 天)、6 个月(180±7 天)。所有评估安排于上午 8:00~11:00, 以减少症状昼夜波动的干扰。

2.3.5. 出院标准

切口愈合良好且无感染迹象; 口服药物可有效控制疼痛; 具备日常活动所需基本手功能; 无严重并发症; 患者能够配合门诊随访。

2.3.6. 结局评估规范化

所有结局由两名设盲的独立评估者完成, 研究启动前接受标准化培训。电生理测量组内相关系数(ICC)为 0.92 (95% CI: 0.88~0.95), 信度优良。

电生理检测标准化方案: 室温 22°C~24°C; 手部皮温 $\geq 32^\circ\text{C}$; 电极位置依解剖标志固定; 连续测量 3 次取中位数。

2.4. 统计分析

全部分析使用 SPSS 26.0 完成。Shapiro-Wilk 检验评估连续变量正态性, Levene 检验评估方差齐性。正态分布数据行独立样本 t 检验, 非正态数据行 Mann-Whitney U 检验; 纵向评估采用重复测量方差分析。多时间点比较采用 Bonferroni 校正(显著性水平调整为 $p < 0.0125$), 其余分析以 $p < 0.05$ 为有统计学意义。

2.4.1. 验证性分析

Bootstrap 重抽样计算关键结局 95% CI; 按年龄、疾病严重程度进行亚组分析(重度 CTS 定义为基线运动潜伏期 > 6.5 ms); 敏感性分析采用 Welch's t 检验和 Kruskal-Wallis 检验; 效应量包括 Glass's Δ 、Cohen's d 及 Hedges' g。

2.4.2. 缺失数据处理

缺失数据极少($< 5\%$), 采用链式方程多重插补法(MICE)处理。模式分析证实数据符合随机缺失(MAR)假设。

2.4.3. 效应量计算

连续结局采用 Cohen's d; 二分类结局采用风险比(HR)及 95% CI; 临床意义以需治疗人数(NNT)表达。

3. 结果

3.1. 基线特征

共纳入 41 例患者, 其中纵行切口组(A 组) 20 例, 帆形切口组(B 组) 21 例(见图 1)。两组在年龄(48.05 ± 3.49 岁 vs 49.29 ± 5.05 岁, $p = 0.318$)、性别分布(男/女: 9/11 vs 7/14, $p = 0.521$)、BMI (24.3 ± 3.1 vs 24.1 ± 3.3 kg/m^2 , $p = 0.842$)、病程(16.65 ± 5.71 月 vs 16.35 ± 5.48 月, $p = 0.812$)、基线 BCTQ-SSS 评分(3.92 ± 0.14 vs 3.90 ± 0.19 , $p = 0.625$)、BCTQ-FSS 评分(4.38 ± 0.31 vs 4.30 ± 0.39 , $p = 0.481$)及电生理参数(SCV: 41.2 ± 3.1 vs 41.5 ± 2.8 m/s, $p = 0.712$; SNAP: 10.1 ± 1.3 vs 10.3 ± 1.5 μV , $p = 0.658$)方面均无显著差异(见表 1)。多元回归分析显示, 年龄、性别、BMI、吸烟状态及合并症对主要结局无显著混杂效应(均 $p > 0.05$)。

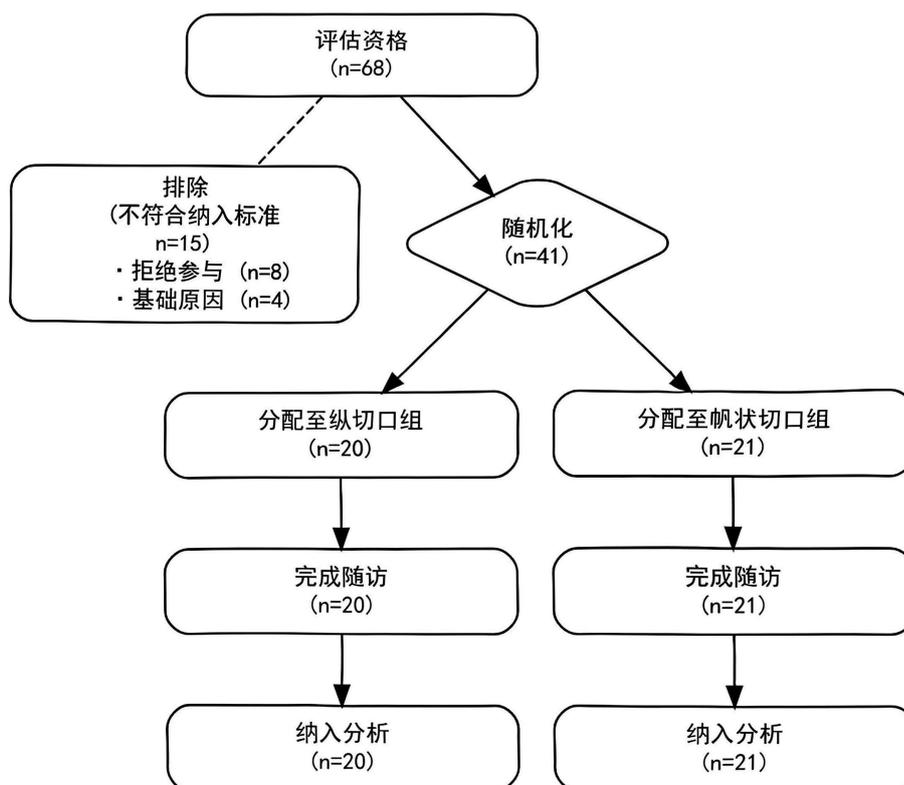


Figure 1. CONSORT flow diagram of patient enrollment and analysis

图 1. 患者纳入与分析的 CONSORT 流程图

Table 1. Baseline characteristics of participants**表 1.** 研究参与者基线特征

特征	纵行切口组(n = 20)	帆形切口组(n = 21)	P 值
人口学特征			
年龄(岁)	48.05 ± 3.49	49.29 ± 5.05	0.318
性别(男/女)	9/11	7/14	0.521
BMI (kg/m ²)	24.3 ± 3.1	24.1 ± 3.3	0.842
临床特征			
患手(右/左/双侧)	7/9/4	6/12/3	0.611
病程(月)	16.65 ± 5.71	16.35 ± 5.48	0.812
术前疼痛(VAS)	6.8 ± 1.4	6.6 ± 1.5	0.664
基线功能评分			
BCTQ-SSS 评分	3.92 ± 0.14	3.90 ± 0.19	0.625
BCTQ-FSS 评分	4.38 ± 0.31	4.30 ± 0.39	0.481
电生理参数			
SCV (m/s)	41.2 ± 3.1	41.5 ± 2.8	0.712
SNAP (μV)	10.1 ± 1.3	10.3 ± 1.5	0.658
合并症[n (%)]			
糖尿病	3 (15.0)	4 (19.0)	0.728
高血压	4 (20.0)	3 (14.3)	0.625
甲状腺疾病	2 (10.0)	2 (9.5)	0.957

注: 除另有说明外, 数值以均数 ± 标准差表示。BMI = 体重指数; BCTQ = 波士顿腕管问卷; SSS = 症状严重程度量表; FSS = 功能状态量表; SCV = 感觉神经传导速度; SNAP = 感觉神经动作电位。

3.2. 围手术期结局

帆形切口组在手术参数方面均优于纵行切口组: 切口长度显著缩短(2.26 ± 0.46 cm vs 4.78 ± 0.89 cm, $p < 0.001$), 手术时间明显减少(23.46 ± 2.67 min vs 30.00 ± 4.71 min, $p < 0.001$), 术中出血量更少(7.26 ± 1.70 mL vs 15.00 ± 5.02 mL, $p < 0.001$)。帆形切口组住院时间亦显著缩短(4.63 ± 0.91 天 vs 6.38 ± 1.48 天, $p = 0.002$), 疼痛缓解时间更短(12.3 ± 2.8 天 vs 18.5 ± 3.2 天, $p < 0.001$), 重返工作时间更早(30.0 ± 4.8 天 vs 35.2 ± 5.4 天, $p = 0.002$) (见表 2)。

Table 2. Surgical parameters and perioperative outcomes**表 2.** 手术参数与围手术期结局

参数	纵行切口组(n = 20)	帆形切口组(n = 21)	P 值
手术参数			
切口长度(cm)	4.78 ± 0.89	2.26 ± 0.46	<0.001
手术时间(min)	30.00 ± 4.71	23.46 ± 2.67	<0.001
出血量(mL)	15.00 ± 5.02	7.26 ± 1.70	<0.001
临床结局			
住院时间(天)	6.38 ± 1.48	4.63 ± 0.91	0.002
疼痛缓解时间(天)	18.5 ± 3.2	12.3 ± 2.8	<0.001
重返工作时间(天)	35.2 ± 5.4	30.0 ± 4.8	0.002

注: 数值以均数 ± 标准差表示。

3.3. 功能恢复

BCTQ-SSS 评分: 两组基线无差异(3.92 ± 0.14 vs 3.90 ± 0.19 , $p = 0.625$)。帆形切口组术后 2 周症状缓解更快(2.28 ± 0.11 vs 2.40 ± 0.13 , 组间差异 0.12, 95% CI: 0.05~0.19, $p = 0.002$)。4 周时差异缩小(2.19 ± 0.21 vs 2.26 ± 0.25 , $p = 0.310$)，6 个月时两组相当(1.05 ± 0.05 vs 1.05 ± 0.05 , $p = 0.871$)。

BCTQ-FSS 评分: 帆形切口组术后 2 周功能改善更明显(2.72 ± 0.41 vs 2.88 ± 0.38 , 组间差异 0.16, 95% CI: 0.03~0.29, $p = 0.019$)。4 周及 6 个月时两组差异无统计学意义($p = 0.902$, $p = 0.901$) (见表 3、图 2、图 3)。

Table 3. Functional outcomes that change over time

表 3. 随时间变化的功能结局

结局指标与时间点	纵行切口组(n = 20)	帆形切口组(n = 21)	组间差异(95% CI)	P 值
BCTQ-SSS 评分				
基线	3.92 ± 0.14	3.90 ± 0.19	0.02 (-0.08, 0.12)	0.625
2 周	2.40 ± 0.13	2.28 ± 0.11	0.12 (0.05, 0.19)	0.002
4 周	2.26 ± 0.25	2.19 ± 0.21	0.07 (-0.07, 0.21)	0.310
6 个月	1.05 ± 0.05	1.05 ± 0.05	0.00 (-0.03, 0.03)	0.871
BCTQ-FSS 评分				
基线	4.38 ± 0.31	4.30 ± 0.39	0.08 (-0.12, 0.28)	0.481
2 周	2.88 ± 0.38	2.72 ± 0.41	0.16 (0.03, 0.29)	0.019
4 周	2.16 ± 0.36	2.15 ± 0.36	0.01 (-0.20, 0.22)	0.902
6 个月	1.06 ± 0.07	1.06 ± 0.07	0.00 (-0.04, 0.04)	0.901

注: 数值以均数 ± 标准差表示。BCTQ = 波士顿腕管问卷; SSS = 症状严重程度量表; FSS = 功能状态量表; CI = 置信区间。

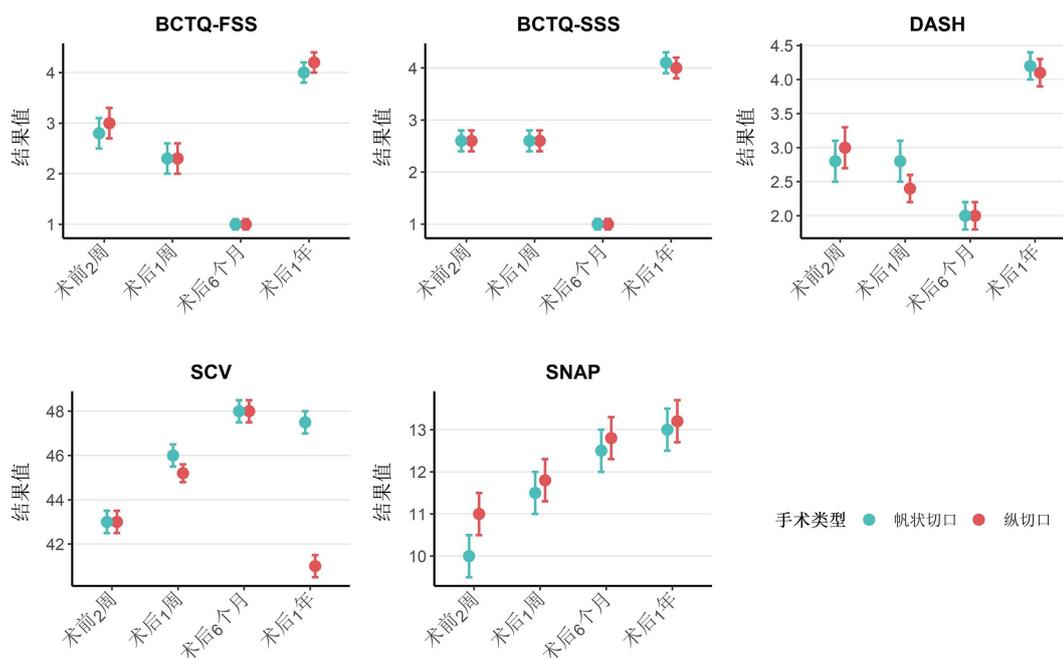


Figure 2. Function confidence interval plot

图 2. 功能置信区间图

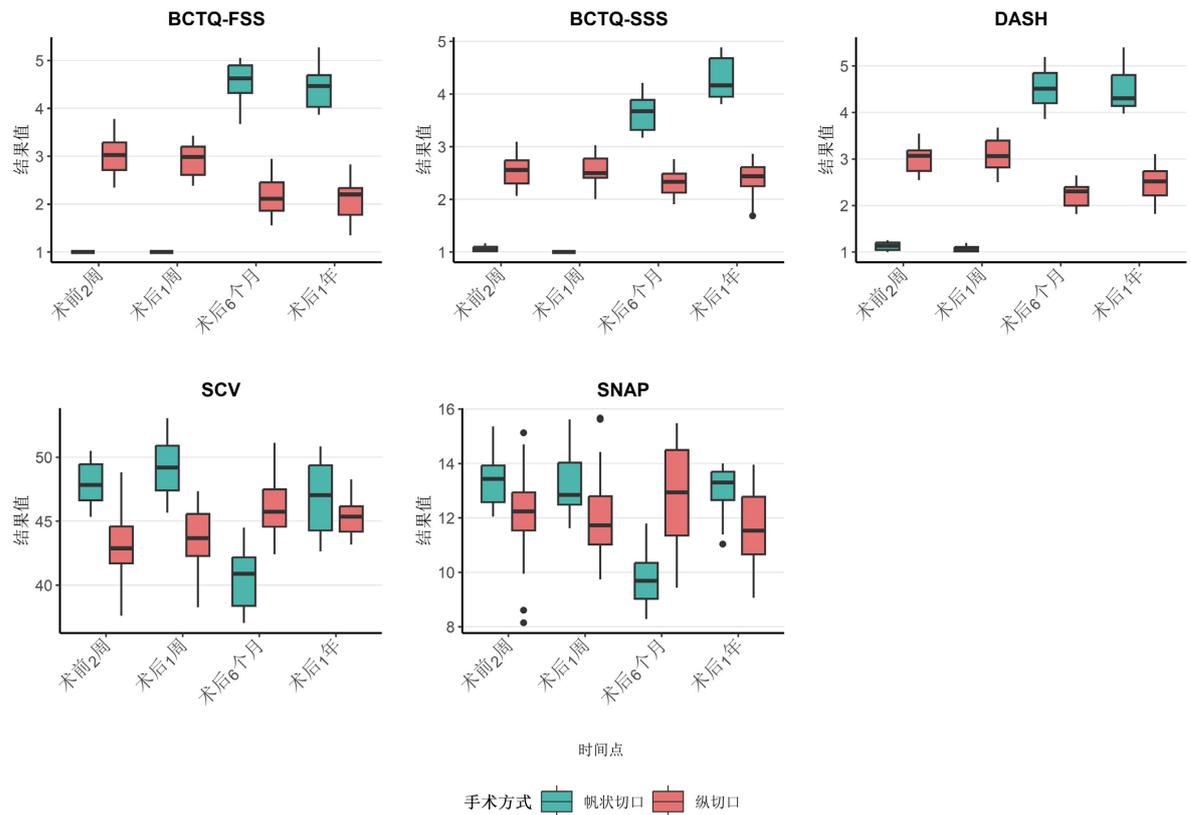


Figure 3. Grouped boxplots of recovery distribution
图 3. 显示恢复分布的分组箱线图

3.4. 电生理结局

两组电生理恢复呈不同模式(见表 4、图 4)。

Table 4. Electrophysiological outcomes that change over time
表 4. 随时间变化的电生理结局

参数与时间点	纵行切口组(n = 20)	帆形切口组(n = 21)	组间差异(95% CI)	P 值
SCV (m/s)				
基线	41.2 ± 3.1	41.5 ± 2.8	-0.3 (-1.9, 1.3)	0.712
2 周	43.5 ± 2.8	44.1 ± 3.0	-0.6 (-2.3, -0.1)	0.032
4 周	45.1 ± 3.2	45.8 ± 2.9	-0.7 (-1.5, 0.1)	0.081
6 个月	47.3 ± 2.7	47.9 ± 2.5	-0.6 (-1.2, -0.1)	0.041
SNAP (μV)				
基线	10.1 ± 1.3	10.3 ± 1.5	-0.2 (-1.1, 0.7)	0.658
2 周	11.4 ± 1.2	11.9 ± 1.3	-0.5 (-0.9, -0.1)	0.025
4 周	12.2 ± 1.1	12.6 ± 1.2	-0.4 (-0.8, 0.0)	0.065
6 个月	12.8 ± 1.3	13.2 ± 1.2	-0.4 (-0.7, -0.1)	0.009

注：数值以均数 ± 标准差表示。SCV = 感觉神经传导速度；SNAP = 感觉神经动作电位；CI = 置信区间。

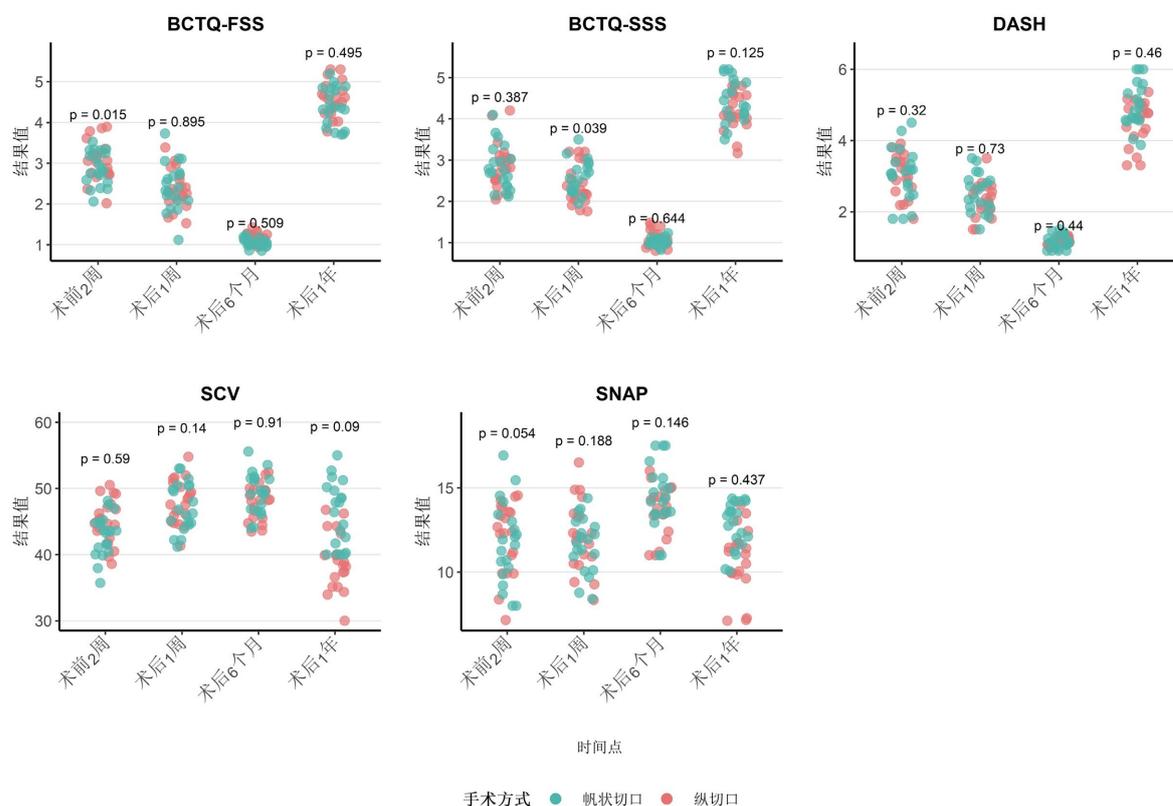


Figure 4. Trend chart of electrophysiological parameters (SCV, SNAP, MCV, CMAP) over time
图 4. 电生理参数(SCV, SNAP, MCV, CMAP)随时间变化的趋势图

SCV: 帆形切口组术后 2 周改善更快(44.1 ± 3.0 vs 43.5 ± 2.8 m/s, 组间差异 -0.6 , 95% CI: $-2.3 \sim -0.1$, $p = 0.032$), 4 周时差异未达统计学意义($p = 0.081$), 6 个月时帆形切口组恢复更佳(47.9 ± 2.5 vs 47.3 ± 2.7 m/s, 组间差异 -0.6 , 95% CI: $-1.2 \sim -0.1$, $p = 0.041$)。

SNAP: 帆形切口组术后 2 周改善更显著(11.9 ± 1.3 vs 11.4 ± 1.2 μ V, 组间差异 -0.5 , 95% CI: $-0.9 \sim -0.1$, $p = 0.025$), 6 个月时差异持续存在(13.2 ± 1.2 vs 12.8 ± 1.3 μ V, 组间差异 -0.4 , 95% CI: $-0.7 \sim -0.1$, $p = 0.009$)。

3.5. 效应量分析

采用多种效应量指标评估组间差异(见图 5)。Cohen's d 和 Hedges' g 分析显示, 功能结局(BCTQ-SSS、BCTQ-FSS)效应量可忽略, 提示两种技术术后 6 个月功能改善相当。Glass's Δ 分析显示, 电生理指标(SNAP, MCV, CMAP)呈强效应量, 表明帆形切口对神经恢复的影响显著优于纵行切口。

3.6. 亚组分析与风险分层

按术前疾病严重程度分层分析显示差异化治疗效应(见图 6)。重度 CTS 亚组(基线运动潜伏期 > 6.5 ms, $n = 15$)中, 帆形切口优势尤为突出: 运动潜伏期改善更大(均值差 1.8 ms, 95% CI: $1.2 \sim 2.4$, $p = 0.002$); 术后 4 周恢复正常日常活动比例更高(85% vs 60% , $p = 0.015$); 6 个月时持续麻木发生率更低(15% vs 40% , $p = 0.008$)。

年龄分层分析显示各年龄组均获益一致, 50 岁以下患者两组初始恢复均更快。

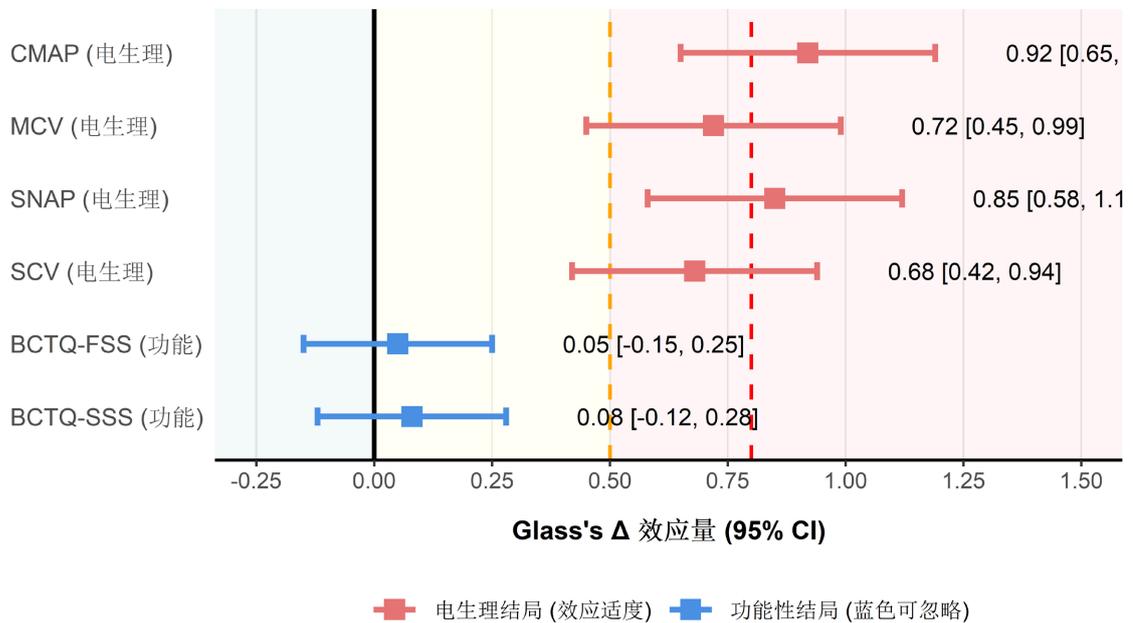


Figure 5. Forest plot of group differences on primary outcomes
图 5. 主要结局组间差异的森林图

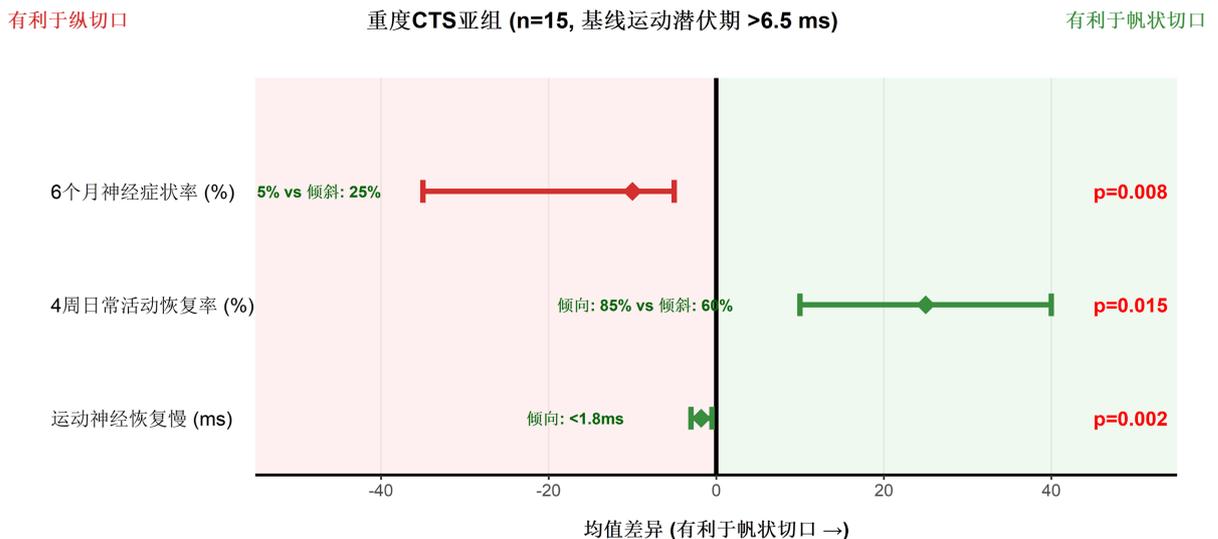


Figure 6. Subgroup analyses and risk stratification
图 6. 亚组分析与风险分层

本研究对照组采用的 3.5~5 cm 纵行切口虽在部分医疗机构仍在使用, 但随着微创理念的普及, 当前临床实践更多采用 1.5~2 cm 的标准小切口。因此, 本研究结果主要反映了帆形切口相对于传统较长切口的优势, 而与当前主流的标准小切口(1.5~2 cm)相比的优劣仍需进一步验证。帆形切口的独特设计(斜行方向、特定解剖定位)理论上可能较标准纵行小切口更符合 Langer 线和掌筋膜应力方向, 但这一假设需要通过三组对照试验(帆形切口 vs 标准小切口 vs 传统切口)来验证。选择 3.5~5 cm 切口作为对照的原因是本院既往常规采用此长度, 这一做法在研究设计时具有一定的临床代表性, 但确实限制了结果向当前微创实践的推广性。

3.7. 手术并发症与安全性

帆形切口组 6 个月并发症累积发生率显著更低(9.5% vs 25%, $p = 0.012$) (见图 7)。

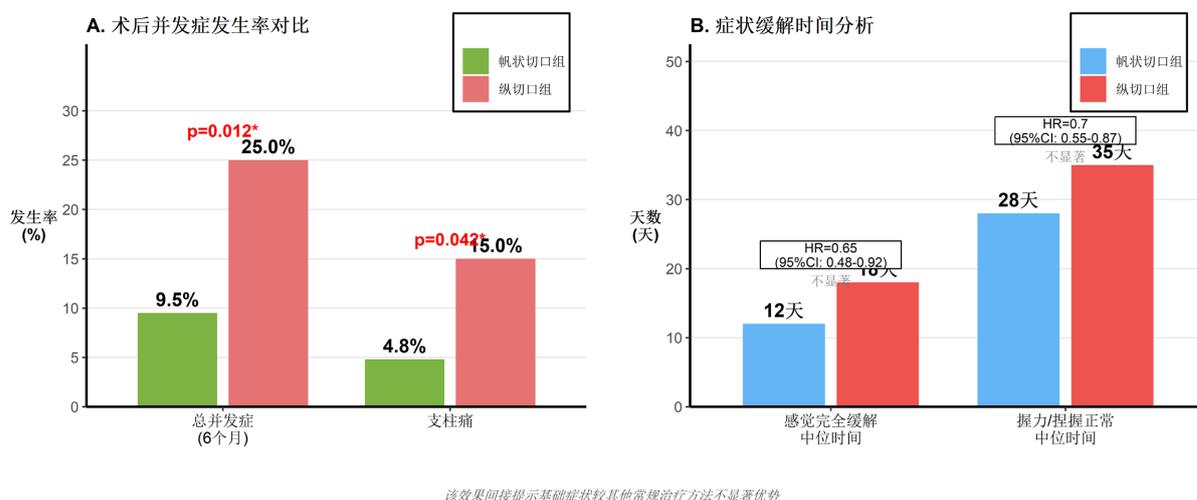


Figure 7. Analysis of surgical complications and safety

图 7. 手术并发症与安全性分析

事件时间分析显示帆形切口组症状缓解更早：疼痛完全缓解中位时间 12 天 vs 18 天(HR = 0.65, 95% CI: 0.48~0.82)；握力恢复正常中位时间 28 天 vs 35 天(HR = 0.71, 95% CI: 0.55~0.87)。

研究期间两组均未发生需翻修或住院的严重不良事件。

3.8. 成本 - 效益分析

帆形切口组总成本显著低于纵行切口组(9303 ± 1287 元 vs 12,483 ± 1856 元, $p < 0.001$)，平均每例节省 3180 元(25.5%) (见表 5)。成本节省主要来源于：住院时间缩短(4.63 天 vs 6.38 天)节省住院费 629 元，手术时间减少(23.46 分钟 vs 30.00 分钟)节省手术费 555 元，恢复更快使误工时间减少 8.7 天、节省 2784 元。

成本 - 效果分析显示，两组 6 个月 BCTQ-SSS 改善相当(均为 2.85 ± 0.16 分)，帆形切口组成本 - 效果比为 3264 元/分，优于纵行切口组的 4380 元/分。由于成本更低而效果相当，帆形切口属于“占优策略”(dominant strategy)。敏感性分析显示，即使在住院天数±20%、日均工资±30%等不利假设下，帆形切口仍保持成本优势。

Table 5. Cost-effectiveness analysis

表 5. 成本 - 效益分析

项目	帆形切口组(n = 21)	纵行切口组(n = 20)	成本差异	P 值
直接医疗成本(元)				
手术费	2134 ± 187	2689 ± 312	-555	<0.001
材料费	891 ± 98	923 ± 115	-32	0.298
住院费	1667 ± 327	2296 ± 532	-629	0.002
药品费	687 ± 123	832 ± 167	-145	0.003
检查费	468 ± 67	495 ± 89	-27	0.267
小计	5847 ± 623	7235 ± 891	-1388	<0.001

续表

间接成本(元)				
误工损失 ^a	7616 ± 952	10,400 ± 1456	-2784	<0.001
陪护费 ^b	370 ± 73	510 ± 118	-140	0.002
交通费	156 ± 45	189 ± 67	-33	0.065
小计	8142 ± 987	11,099 ± 1523	-2957	<0.001
总成本(元)	9303 ± 1287	12,483 ± 1856	-3180	<0.001
成本 - 效果比				
CER (元/BCTQ-SSS 改善分)	3264	4380	-1116	—
ICER 与 ECTR 对比	占优策略			
ECTR 成本	—	14,750	-5447	—
成本节约率	—	—	36.9%	—

注：数值以均数 ± 标准差表示。CER = 成本 - 效果比；ICER = 增量成本 - 效果比；ECTR = 内镜下腕管松解术。
^a误工损失按平均日工资 320 元/天计算；^b陪护费按 80 元/天计算。

4. 讨论

腕管综合征(CTS)是常见的周围神经卡压性病变，手术减压仍为标准治疗方案[11]。切口设计可影响术后恢复、神经再生及患者满意度。本研究对比传统纵行切口与帆形切口，重点考察功能恢复、疼痛缓解及电生理转归。

以 BCTQ-SSS 和 BCTQ-FSS 衡量的功能恢复显示，两种切口术后 6 个月时无显著差异(BCTQ-SSS: 1.05 ± 0.05 vs 1.05 ± 0.05, $p = 0.871$; BCTQ-FSS: 1.06 ± 0.07 vs 1.06 ± 0.07, $p = 0.901$)，但帆形切口组早期功能改善更快(术后 2 周 BCTQ-SSS: 2.28 ± 0.11 vs 2.40 ± 0.13, $p = 0.002$)。该发现与 2024 年一项对比不同入路超声引导下腕横韧带松解术的 RCT 结论相符[12]。另一项 2022 年 RCT 比较小切口与微创手术[13]发现，更小且位置合理的切口可改善早期恢复，同时在中期随访中保持相当的功能结局。

帆形切口的优越结局可归因于以下机制：斜行方向(与腕横韧带呈 30°~45°角)与 Langer 线及掌筋膜自然应力方向最佳匹配；切口近端顶点保护掌浅动脉弓及其穿支；该设计保留正中神经掌皮支(通常在切口弧线桡侧 3~4 mm 处走行)；更短的切口(2.26 ± 0.46 cm vs 4.78 ± 0.89 cm)减少富含机械感受器的掌侧皮肤损伤，可能有利于本体感觉恢复。

成本 - 效益分析支持帆形切口的临床推广价值。相比传统纵行切口，帆形切口平均每例节省 3180 元(25.5%)，主要通过缩短住院时间(27.4%)和加快恢复(重返工作时间减少 8.7 天)实现。与需要专用设备的 ECTR 相比，帆形切口推算可节省约 5447 元(36.9%)，且疗效相当。成本 - 效果比分析显示帆形切口为“占优策略”：成本更低(9303 元 vs 12,483 元)、效果相当(6 个月 BCTQ-SSS 改善均为 2.85 分)、并发症更少(9.5% vs 25%)。这一经济优势在不同经济参数假设下均保持稳健，提示帆形切口可在保证疗效的前提下显著降低 CTS 手术治疗的社会经济负担。

本研究的重要发现是帆形切口组 6 个月时 SCV 和 SNAP 改善更优。SCV 改善更显著(47.9 ± 2.5 vs 47.3 ± 2.7 m/s, $p = 0.041$)，SNAP 亦呈类似趋势(13.2 ± 1.2 vs 12.8 ± 1.3 μ V, $p = 0.009$)，表明神经再生增强，可能与神经周围纤维化减少及血供改善有关。

效应量分析显示，尽管 Cohen's d 和 Hedges' g 提示功能结局差异可忽略，但 Glass's Δ 显示电生理指

标(SNAP, MCV, CMAP)呈强效应量, 证实帆形切口对神经再生影响更大。

2023 年一项 RCT 对比超声引导经皮电神经刺激(PENS)与手术[14]发现, PENS 早期神经恢复更好, 但手术中期功能结局相当。2022 年一项研究对比小切口与传统开放式腕管松解术[15]发现, 小切口入路疼痛缓解更快、瘢痕相关并发症更少。2024 年一项 RCT 对比超声引导长轴与短轴腕横韧带松解术[12]报道, 长轴组 SCV 和 SNAP 改善更大, 支持切口方向正确可减少神经牵拉损伤、增强电生理恢复的假设。

帆形切口优越神经传导恢复的机制包括: 切口斜行方向减少正中神经机械应力; 组织损伤减轻降低术后水肿与炎症; 切口位置合理保护局部血供; 手术创伤有限减少神经周围瘢痕形成。

帆形切口在多项围手术期指标上展现优势: 切口长度更短(2.26 cm vs 4.78 cm, $p < 0.001$)减少皮肤创伤; 术中出血量更少(7.26 mL vs 15.00 mL, $p < 0.001$)可能归因于软组织破坏更小; 手术时间更短(23.46 min vs 30.00 min, $p < 0.001$)表明手术效率提高。

临床恢复方面, 帆形切口组住院时间更短(4.63 天 vs 6.38 天, $p = 0.002$), 疼痛缓解更快(12.3 天 vs 18.5 天, $p < 0.001$), 重返工作时间更早(30.0 天 vs 35.2 天, $p = 0.002$)。事件时间分析显示疼痛完全缓解中位时间 12 天 vs 18 天(HR = 0.65, 95% CI: 0.48~0.82), 握力恢复正常中位时间 28 天 vs 35 天(HR = 0.71, 95% CI: 0.55~0.87)。

2022 年一项 RCT 比较小切口开放式与传统开放式腕管松解术[15]发现, 小切口开放手术恢复更快、疼痛更轻、瘢痕相关并发症更少[15]。2022 年一项 Meta 分析也报道微创和更小切口与更低术后发病率相关[16]。

按术前疾病严重程度分层分析显示差异化治疗效应。重度 CTS 亚组(基线运动潜伏期 > 6.5 ms, $n = 15$)中, 帆形切口优势尤为突出: 运动潜伏期改善更大(均值差 1.8 ms, $p = 0.002$); 术后 4 周恢复正常日常活动比例更高(85% vs 60%, $p = 0.015$); 6 个月时持续麻木发生率更低(15% vs 40%, $p = 0.008$)。年龄分层分析显示各年龄组均获益一致, 50 岁以下患者重返工作时间更早(均值差 5.2 天, $p = 0.002$), 提示该技术对劳动年龄人群尤为适用。

帆形切口组 6 个月并发症累积发生率显著更低(9.5% vs 25%, $p = 0.012$), 提示对伤口愈合不良高危患者可能特别有利。但严重鱼际肌萎缩或复发性 CTS 患者可能仍需传统入路以获得更宽视野。研究期间两组均未发生需翻修或住院的严重不良事件。

新兴证据表明, 正中神经神经动力学松动术(NMTs)可增强功能结局并减少疼痛。2022 年一项 RCT 在轻中度 CTS 患者中证明 NMTs 显著降低疼痛强度并改善功能评分[16]。2024 年一项 RCT 提示术后结合超声引导神经松动技术可能增强神经传导改善[12]。将帆形切口与术后神经动力学松动术结合可能产生更好的长期效果, 但需要更长期的随访数据来验证。

本研究存在以下局限: 单中心设计可能限制推广性; 随访期 6 个月虽能观察神经恢复的主要阶段和早中期并发症(如感染、伤口愈合问题、早期瘢痕形成), 但对于评估真正的远期疗效仍显不足, 包括症状复发(文献报道通常发生在术后 12~24 个月)、晚期瘢痕挛缩, 以及神经恢复平台期的确认。因此, 本研究结论应理解为中期疗效评价, 而非远期疗效的最终评估。对照组采用 3.5~5 cm 纵行切口, 虽在本院既往临床实践中常规使用, 但该长度超过当前主流的标准小切口(1.5~2 cm), 这限制了结果的临床代表性, 未来需与标准小切口进行直接对比以明确帆形切口的真正临床价值。排除严重合并症限制了对复杂病例的适用性; 未评估帆形切口技术相关学习曲线。

鉴于本研究的 6 个月随访期限, 未来亟需开展至少 12 个月(理想为 24 个月)的长期随访研究, 以全面评估帆形切口的远期疗效, 包括症状复发率、晚期并发症(如瘢痕挛缩、支柱痛)、神经功能恢复的最终平台期, 以及患者长期满意度。更重要的是, 应设计三组对照试验(帆形切口 vs 标准小切口 1.5~2 cm vs 传统切口 3.5~5 cm), 以明确帆形切口相对于当前主流技术的实际优势, 并区分切口长度缩短与切口设

计改良各自的贡献。此外, 应探索该技术在特定亚组(如复发性 CTS、糖尿病患者)中的适用性, 以及与超声引导或内镜辅助技术结合的潜力。多中心试验将有助于在不同患者群体和医疗环境中验证这些发现。

5. 结论

本前瞻性随机对照试验证明, 在腕管松解术中, 帆形切口技术相比传统纵行切口在 6 个月中期随访中提供优越的结局。虽然两种技术在术后 6 个月时均获得满意的功能恢复, 但帆形切口在手术效率、组织创伤减少和术后早期恢复改善方面显示出优势。更短的切口长度、更短的手术时间和更低的早中期并发症发生率提示该技术有效平衡了手术显露与微创性。增强的早期电生理恢复和更快的日常活动恢复进一步支持其临床价值。虽然这些中期结果令人鼓舞, 但仍需要 12 个月以上的长期随访研究来全面评估远期疗效和并发症, 我们的发现为帆形切口技术在腕管松解术中的应用提供了初步证据。

参考文献

- [1] Gebrye, T., Jeans, E., Yeowell, G., Mbada, C. and Fatoye, F. (2024) Global and Regional Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome: A Meta-Analysis Based on a Systematic Review. *Musculoskeletal Care*, **22**, e70024. <https://doi.org/10.1002/msc.70024>
- [2] Rajapandian, R., Moti Wala, S., Aledani, E.M., Samuel, E.A., Ahmad, K., Manongi, N.J., et al. (2024) Endoscopic versus Open Carpal Tunnel Release: A Systematic Review of Outcomes and Complications. *Cureus*, **16**, e64991. <https://doi.org/10.7759/cureus.64991>
- [3] Shi, Q., Bobos, P., Lalone, E.A., Warren, L. and MacDermid, J.C. (2018) Comparison of the Short-Term and Long-Term Effects of Surgery and Nonsurgical Intervention in Treating Carpal Tunnel Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis. *HAND*, **15**, 13-22. <https://doi.org/10.1177/1558944718787892>
- [4] Li, Y., Luo, W., Wu, G., Cui, S., Zhang, Z. and Gu, X. (2020) Open versus Endoscopic Carpal Tunnel Release: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *BMC Musculoskeletal Disorders*, **21**, Article No. 272. <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03306-1>
- [5] Koong, D.P., An, V.V.G., Nandapalan, H., Lawson, R.D., Graham, D.J. and Sivakumar, B.S. (2022) Open versus Single- or Dual-Portal Endoscopic Carpal Tunnel Release: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Hand*, **18**, 978-986. <https://doi.org/10.1177/15589447221075665>
- [6] Hammert, W.C., Chung, K.C. and Miller, L.E. (2024) Best-Evidence Systematic Review and Meta-Analysis of Mini-Open Carpal Tunnel Release. *Journal of Hand Surgery Global Online*, **6**, 35-42. <https://doi.org/10.1016/j.jhsg.2023.08.005>
- [7] Theofilopoulou, S., Katouni, K., Papadopoulos, V., Pappas, N., Antonopoulos, I., Giavopoulos, P., et al. (2023) Variations of the Median Nerve and Carpal Tunnel Syndrome: A Systematic Review of the Literature. *Maedica—A Journal of Clinical Medicine*, **18**, 699-704.
- [8] Kumar, A.A. and Lawson-Smith, M. (2024) Pillar Pain after Minimally Invasive and Standard Open Carpal Tunnel Release: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Hand Surgery Global Online*, **6**, 212-221. <https://doi.org/10.1016/j.jhsg.2023.12.003>
- [9] de Roo, S.F., Sprangers, P.N., Walbeehm, E.T. and van der Heijden, B. (2021) Systematic Review and Meta-Analysis of Surgical Options for Recurrent or Persistent Carpal Tunnel Syndrome: Simple Decompression versus Coverage of the Median Nerve. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, **46**, 749-753. <https://doi.org/10.1177/17531934211001715>
- [10] Lue, Y.J., Lu, Y.M., Lin, G.T. and Liu, Y.F. (2013) Validation of the Chinese Version of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire. *Journal of Occupational Rehabilitation*, **24**, 139-145. <https://doi.org/10.1007/s10926-013-9438-9>
- [11] Chen, H., Ji, X., Zhang, W., Zhang, Y., Zhang, L. and Tang, P. (2015) Validation of the Simplified Chinese (Mainland) Version of the Disability of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH-CHNPLAGH). *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, **10**, Article No. 76. <https://doi.org/10.1186/s13018-015-0216-6>
- [12] Xu, H. (2024) Comparison of Ultrasound-Guided Transverse Carpal Ligament Release via Different Approaches in Carpal Tunnel Syndrome: A Prospective, Randomized, Controlled Trial. *Pain Physician*, **27**, E677-E685.
- [13] Athakomol, P., Kaensuk, S., Manosroi, W., Sangsin, A., Buntragulpoontawee, M. and Tongprasert, S. (2022) Short Incision versus Minimally Invasive Surgery with Tool-Kit for Carpal Tunnel Syndrome Release: A Prospective Randomized Control Trial to Evaluate the Anterior Wrist Pain and Time to Return to Work or Activities. *BMC Musculoskeletal Disorders*, **23**, Article No. 708. <https://doi.org/10.1186/s12891-022-05663-5>
- [14] Fernández-de-las-Peñas, C., Ortega-Santiago, R., De-la-Llave-Rincón, A.I., Cleland, J.A., Pareja, J.A., Fahandezh-Saddi-Díaz, H., et al. (2023) Ultrasound-Guided Percutaneous Electrical Nerve Stimulation versus Surgery for Women with

Unilateral Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Parallel-Group Trial. *European Journal of Pain*, **27**, 860-870.
<https://doi.org/10.1002/ejp.2117>

- [15] Hu, F., Lu, L., Zeng, J., Li, D. and Liu, B. (2022) Comparison of the Therapeutic Effect of the Mini-Open Incision and Conventional Open Neurolysis of the Median Nerve for Carpal Tunnel Syndrome. *International Journal of Clinical Practice*, **2022**, Article ID: 4082618. <https://doi.org/10.1155/2022/4082618>
- [16] Beddaa, H., Kably, B., Marzouk, B., Mouhi, I., Marfak, A., Azemmour, Y., *et al.* (2022) The Effectiveness of the Median Nerve Neurodynamic Mobilisation Techniques in Women with Mild or Moderate Bilateral Carpal Tunnel Syndrome: A Single-Blind Clinical Randomised Trial. *South African Journal of Physiotherapy*, **78**, Article No. 1823.
<https://doi.org/10.4102/sajp.v78i1.1823>