

lek. Tomasz Dolata

**PROSPEKTYWNE, RANDOMIZOWANE BADANIE PORÓWNUJĄCE
SKUTECZNOŚĆ TECHNIKI PRZECIĘCIA WIĘZADŁA POPRZECZNEGO
NADGARSTKA POD KONTROLĄ ENDOSKOPU, Z TECHNIKĄ
PRZECIĘCIA WIĘZADŁA POPRZECZNEGO NADGARSTKA POD
KONTROLĄ ULTRASONOGRAFU**

Rozprawa na stopień naukowy doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne

Promotor:

prof. dr hab. Leszek Romanowski

Katedra i Klinika Traumatologii, Ortopedii i Chirurgii Ręki
Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny
im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Promotor pomocniczy:

dr n. med. Waldemar Weiss

Klinika Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu
z Pododdziałem Reumoortopedii
Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dra Jana Biziela w Bydgoszczy



Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Wydział Lekarski

Poznań 2020

*Pamięci mojej Mamy,
reumatologa, Natalii Szatwińskiej-Dolaty (1945-2013)*

SPIS TREŚCI

1	SKRÓTY I OBJAŚNIENIA	7
2	WSTĘP	9
3	ZESPÓŁ KANAŁU NADGARSTKA	10
3.1	DEFINICJA.....	10
3.2	EPIDEMIOLOGIA.....	10
3.3	DIAGNOSTYKA.....	11
3.3.1	<i>Wywiad i badanie przedmiotowe</i>	<i>11</i>
3.3.2	<i>Badanie ultrasonograficzne</i>	<i>12</i>
3.3.3	<i>Badania elektrodiagnostyczne.....</i>	<i>13</i>
3.4	STOPIEŃ ZAAWANSOWANIA	15
3.5	ANATOMIA KANAŁU NADGARSTKA.....	15
3.6	METODY LECZENIA OPERACYJNEGO	18
3.7	OCENA SKUTECZNOŚCI LECZENIA	21
4	ZAŁOŻENIA I CELE PRACY	22
4.1	ZAŁOŻENIA	22
4.2	CEL PIERWSZOPLANOWY	22
4.3	CELE DRUGOPLANOWE.....	22
5	PACJENCI I METODY.....	23
5.1	PACJENCI.....	23
5.1.1	<i>Rozpoznanie</i>	<i>25</i>
5.1.2	<i>Stopień zaawansowania</i>	<i>26</i>
5.1.3	<i>Kryteria włączenia i wyłączenia</i>	<i>27</i>
5.1.4	<i>Randomizacja.....</i>	<i>28</i>
5.2	METODY	28
5.2.1	<i>Model badania</i>	<i>28</i>
5.2.2	<i>Przecięcie więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą endoskopu.....</i>	<i>30</i>
5.2.3	<i>Przecięcie więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą ultrasonografu</i>	<i>34</i>
5.2.4	<i>Ocena parametrów subiektywnych.....</i>	<i>38</i>
5.2.4.1	<i>Kwestionariusz QuickDASH.....</i>	<i>38</i>
5.2.5	<i>Ocena parametrów obiektywnych</i>	<i>38</i>
5.2.5.1	<i>Siła chwytu globalnego i dwupunktowego.....</i>	<i>38</i>
5.2.5.2	<i>Czucie lekkiego dotyku.....</i>	<i>39</i>
5.2.5.3	<i>Czucie dwupunktowe.....</i>	<i>39</i>
5.2.6	<i>Ocena natężenia bólu związanego z operacją i okresem pooperacyjnym.....</i>	<i>40</i>
5.2.7	<i>Wykaz niezbędnego wyposażenia.....</i>	<i>41</i>
5.2.8	<i>Porównanie technik operacyjnych</i>	<i>41</i>
5.2.9	<i>Pomiar czasu trwania operacji.....</i>	<i>42</i>
5.2.10	<i>Pomiar długości blizny.....</i>	<i>42</i>
5.2.11	<i>Analiza kosztów operacji.....</i>	<i>43</i>
5.3	ANALIZA STATYSTYCZNA	43

6	WYNIKI.....	46
6.1	CHARAKTERYSTYKA BADANYCH GRUP	46
6.2	PARAMETRY SUBIEKTYWNE – KWESTIONARIUSZ QUICKDASH.....	47
6.3	PARAMETRY OBIEKTYWNE.....	48
6.3.1	<i>Siła chwytów.....</i>	49
6.3.2	<i>Czucie.....</i>	51
6.4	NATĘŻENIE BÓLU.....	54
6.5	WYKAZ WYPOSAŻENIA.....	57
6.6	PORÓWNANIE TECHNIK OPERACYJNYCH	59
6.7	CZAS TRWANIA OPERACJI	60
6.8	DŁUGOŚĆ BLIZNY.....	62
6.9	KOSZTY OPERACJI	62
7	DYSKUSJA.....	64
7.1	UWAGI OGÓLNE.....	64
7.2	PARAMETRY SUBIEKTYWNE	64
7.3	PARAMETRY OBIEKTYWNE.....	65
7.3.1	<i>Siła chwytów.....</i>	65
7.3.2	<i>Czucie.....</i>	67
7.4	NATĘŻENIE BÓLU.....	67
7.5	WYPOSAŻENIE	68
7.6	PORÓWNANIE TECHNIK OPERACYJNYCH	69
7.7	CZAS TRWANIA OPERACJI	71
7.8	DŁUGOŚĆ BLIZNY.....	71
7.9	KOSZTY OPERACJI	72
8	WNIOSKI	74
9	STRESZCZENIE	75
10	SUMMARY.....	77
11	PIŚMIENNICTWO	80
12	SPIS RYCIN.....	92
13	SPIS TABEL.....	93
14	SPIS WYKRESÓW.....	94
15	OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ CM UMK.....	95

1 Skróty i objaśnienia

Skrót	Rozwinięcie
2PD	Czucie dwupunktowe, ang. <i>two point discrimination</i>
AAN	American Academy of Neurology
AANEM	American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine
AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons
APB	Mięsień odwodziciel krótki kciuka, łac. <i>musculus abductor pollicis brevis</i>
BMI	Wskaźnik masy ciała, ang. <i>body mass index</i>
CI	Przedział wiarygodności, ang. <i>Credibility Interval</i>
CMAP	ang. <i>compound muscle action potential</i>
CSA-I	ang. <i>cross sectional area inlet</i>
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
DML	ang. <i>distal motor latency</i>
ECTR	Endoskopowe uwolnienie kanału nadgarstka
EMG	Elektromiografia
ENG	Elektroneurografia
IQR	Rozstęp ćwiartkowy, ang. <i>interquartile range</i>
KN	Kanał nadgarstka
MCID	Wartość minimalnej różnicy istotnej klinicznie
MRC	Ocena siły mięśniowej wg Medical Research Council
MRC	ang. <i>medical research council</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NRS	Skala oceny bólu, ang. <i>numerical rating scale</i>
NRS	Zmiany w natężeniu bólu
SL	ang. <i>sensory latency</i>
SMW	ang. <i>Semmes-Weinstein</i> , czucie lekkiego dotyku
SNAP	ang. <i>sensory nerve action potential</i>
SWM	Monofilament Semmes-Weinsteina
USG	Badanie ultrasonograficzne
USGCTR	Uwolnienie kanału nadgarstka pod kontrolą USG
WALANT	ang. <i>wide awake local anesthesia no tourniquet</i>
WFR	ang. <i>wrist forearm ratio</i>
WPN	Więzadło poprzeczne nadgarstka
ZKN	Zespół kanału nadgarstka

2 Wstęp

Zespół kanału nadgarstka (ZKN) to zbiór charakterystycznych objawów związanych z uciskiem nerwu pośrodkowego w kanale nadgarstka. Jest to najczęstsza mononeuropatia uciskowa, a jej leczenie operacyjne – uwolnienie kanału nadgarstka – jest jedną z najczęściej wykonywanych procedur z zakresu chirurgii ręki [1]. Liczba operacji ZKN rośnie zarówno w Polsce, jak i na świecie [2], [3]. W ramach świadczeń finansowanych przez NFZ na terenie Polski wykonuje się ponad 30 tys. tego typu operacji rocznie [2].

Operacja uwolnienia kanału nadgarstka polega na przecięciu więzadła poprzecznego nadgarstka. W efekcie zawartość kanału nadgarstka (w tym nerw pośrodkowy) ulega odbarczeniu. Czynności tej dokonuje się różnymi metodami: tradycyjną (otwartą), małoinwazyjną (małego cięcia), endoskopową oraz metodami alternatywnymi (np. pod kontrolą ultrasonografu) [1], [4], [5]. Rozwój operacyjnych metod leczenia ZKN jest odzwierciedleniem ogólnego trendu, polegającego na ograniczaniu rozległości zabiegów chirurgicznych.

Różnorodność dostępnych technik operacyjnych stawia lekarza praktyka przed dylematem wyboru tej najbardziej optymalnej. Dotyczy to również mojej aktywności zawodowej. Korzystając z nabytego doświadczenia w artroskopiach dużych stawów, zacząłem od 2014 roku rutynowo stosować technikę endoskopowego uwolnienia kanału nadgarstka. Przeprowadziłem ponad 500 endoskopowych uwolnień kanału nadgarstka w różnych szpitalach na terenie województwa kujawsko-pomorskiego. Pod wpływem publikacji Guo, Petrovera, Rojo-Manaute, w połowie 2017 roku zainteresowałem się relatywnie nową metodą uwolnienia kanału nadgarstka pod kontrolą ultrasonografu [5]–[8]. Wdrożyłem ją do swojej praktyki 12 grudnia 2017 roku.

Z przeglądu piśmiennictwa krajowego i zagranicznego wynika, że ww. dwie metody leczenia ZKN – endoskopowa i pod kontrolą ultrasonografu nie były porównywane w sposób prospektywny i randomizowany. Można przypuszczać, że wyniki tego typu badań byłyby pomocne lekarzom różnych specjalizacji, którzy interesują się małoinwazyjnym leczeniem ZKN.

3 Zespół kanału nadgarstka

3.1 Definicja

Zespół kanału nadgarstka to zbiór charakterystycznych objawów spowodowanych uciskiem nerwu pośrodkowego w kanale nadgarstka.

American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) w wytycznych z 2009 roku definiuje ZKN jako objawową neuropatię uciskową nerwu pośrodkowego na poziomie nadgarstka [9]. Patofizjologicznie zespół ten charakteryzuje się obecnością zwiększonego ciśnienia i zaburzeniem funkcji nerwu pośrodkowego w kanale nadgarstka. Zespół kanału nadgarstka może być spowodowany przez różne choroby i uwarunkowania zdrowotne. Określany jest przez pacjentów jako schorzenie wywołujące drętwienia, mrowienia oraz ból w zakresie ręki, jak i całej kończyny górnej z towarzyszącą dysfunkcją motoryki ręki. Omawiane schorzenie nie jest ograniczone do konkretnego wieku, płci, rasy czy zawodu, natomiast jest związane z niektórymi chorobami ogólnoustrojowymi bądź miejscowymi czynnikami mechanicznymi lub chorobowymi, lub nimi wywołane [9].

W idiopatycznym ZKN przyczyna podwyższonego ciśnienia w kanale nadgarstka jest nieznana [10].

3.2 Epidemiologia

Zespół kanału nadgarstka jest schorzeniem częstym ze wzrostowym trendem zapadalności i liczby wykonywanych z tego powodu operacji.

W Szwecji w 2009 roku odnotowano 362 nowe przypadki ZKN na 100000 mieszkańców, a ponad połowa z nich była leczona operacyjnie. W latach 2001–2009 stwierdzono wzrostowy trend zapadalności na ZKN i liczby wykonywanych operacji związanych z tym schorzeniem [3]. Podobny trend występował w Wielkiej Brytanii w latach 1993–2013 z zapadalnością 27,6 na 10000 mieszkańców w 2013 roku [11]. Liczba operacji z powodu ZKN wynosi tam 52996 przypadków rocznie [12]. Chorobowość ZKN w Szwecji wynosiła 2,7% w 1997 roku [13]. W USA zapadalność określana jest na 1–3 przypadki ZKN na 1000 osób rocznie, a chorobowość wynosi 5% wśród populacji ogólnej [9]. Z danych NFZ wynika, że w Polsce w ostatnich latach liczba hospitalizacji

zabiegowej z powodu ZKN zwiększała się i odnotowano odpowiednio następującą liczbę przypadków: 28704 w 2015 roku, 31472 w 2016 roku i 32534 w roku 2017 [2].

3.3 Diagnostyka

O rozpoznaniu ZKN decyduje suma informacji z badania podmiotowego, przedmiotowego i badań uzupełniających, gdyż nie istnieje jeden doskonały test lub objaw potwierdzający bądź wykluczający to schorzenie [14].

Można wyodrębnić trzy podstawowe obszary diagnostyki ZKN. Pierwszy, kliniczny ze zbiorom charakterystycznych objawów – z definicji koniecznych do rozpoznania ZKN. Drugi to obrazowanie struktury nerwu pośrodkowego w badaniu ultrasonograficznym. Trzeci dotyczy oceny funkcji tego nerwu poprzez badania elektrodiagnostyczne.

3.3.1 Wywiad i badanie przedmiotowe

We wczesnym okresie ZKN dominują objawy podmiotowe (ból, parestezje ręki), następnie pojawiają się objawy przedmiotowe – zaburzenia funkcji ruchowych i czucia w obszarze unerwianym przez nerw pośrodkowy. Nierzadko występuje wieloletnia dominacja jednej grupy objawów. Możliwy jest przebieg choroby z wyraźnie nasilonymi dolegliwościami a jednocześnie bez niedowładu i zaniku mięśni kłębku kciuka. Występuje też sytuacja odwrotna z ewidentnymi zanikami mięśni, ale bez bólu i parestezji [15].

Podstawowe znaczenie ma wywiad lekarski. Typowe zgłaszane dolegliwości, często wystarczające do rozpoznania ZKN to:

- ból ręki w obszarze unerwienia przez nerw pośrodkowy lub w całej ręce,
- drętwienia i mrowienia ręki w obszarze unerwienia przez nerw pośrodkowy lub w całej ręce,
- budzenie się w nocy lub nad ranem z powodu ww. objawów,
- szybsze ustępowanie bólu i parestezji po potrząsaniu opuszczoną ręką,
- prowokowanie powyższych objawów wymuszoną pozycją nadgarstka np. przy dłuższym trzymaniu kierownicy, gazety lub w trakcie pisania [1].

W badaniu przedmiotowym ocenia się czucie oraz funkcję mięśni ręki zaopatrywanych przez nerw pośrodkowy.

Ocenę czucia dotyku, bólu i wibracji wykonuje się odpowiednio włóknami Semmes-Weinsteina, jednorazową igłą neurologiczną, stroikiem o częstotliwości 256 Hz, natomiast badanie rozdzielczości czucia (czucie dwupunktowe) przeprowadza się specjalnym dyskryminatorem [16], [17].

Funkcję mięśni odzwierciedlają informacje ze wzrokowej oceny zarysu mięśni kłębu kciuka. Przeprowadza się również badanie siły chwytu globalnego (siły ścisku), chwytu dwupunktowego oraz manualną ocenę siły mięśnia odwodziciela krótkiego kciuka [18].

Pomocniczą rolę odgrywają prowokacyjne testy kliniczne. Najczęściej wykonywane to test Phalena, Tinela-Hoffmana i Durkana.

Znane są kryteria kliniczne rozpoznawania ZKN. Te opublikowane w 1993 roku przez American Academy of Neurology (AAN) stanowią listę objawów podmiotowych i przedmiotowych charakterystycznych dla ZKN ze wzmianką o zwiększonym prawdopodobieństwie rozpoznania ZKN wraz ze wzrostem liczby stwierdzanych objawów [19]. Kryteria Rempela i wsp. (1998) to konsensus 12 ekspertów. Zawierają dwie opcje. Pierwsza dotyczy rozpoznania ZKN tylko w oparciu o objawy podmiotowe (mrowienie, drętwienie, pieczenie, ból, objawy nocne) oraz przedmiotowe (test Tinela, Phalena, test kompresyjny i badanie rozdzielczości czucia). Druga opcja wymaga badań elektrodiagnostycznych [20]. Witt i wsp. w celu rozpoznania ZKN zdefiniowali 4 kryteria większe i 3 kryteria mniejsze. Kryteria te są oparte na objawach podmiotowych, a jedynym koniecznym badaniem fizykalnym jest przeprowadzenie testu Tinela lub Phalena [21].

Szczegółnej uwagi wymagają kryteria AAOS z 2016 roku [10]. Wysoce prawdopodobne rozpoznanie ZKN można ustalić na podstawie objawów klinicznych udokumentowanych tzw. narzędziem diagnostycznym CTS-6 lub diagramem ręki Katza [10], [22], [23]. Opis narzędzia diagnostycznego CTS-6 przedstawiłem w rozdziale 5.1.1.

3.3.2 Badanie ultrasonograficzne

Badanie ultrasonograficzne (USG) jest nieinwazyjne, relatywnie niedrogie, a w dobie swojej powszechności stanowi bezpośrednie rozwinięcie badania klinicznego. Uważa się, że powinno być pierwszym badaniem dodatkowym w diagnostyce ZKN [24]. W przeciwieństwie do badań elektrodiagnostycznych informujących o funkcji nerwu pośrodkowego, badanie USG dostarcza informacji o strukturze tego nerwu i relacji z otoczeniem. Celem badania USG w ZKN jest diagnostyka wtórnych przyczyn ucisku nerwu pośrodkowego w kanale nadgarstka, takich jak:

zapalenie błony maziowej wokół ścięgien, gangliony, tłuszczaki, guzy obwodowego układu nerwowego, czy nieprawidłowości mięśni. Dotyczy to również rzadszych przyczyn, jak zakrzepica przetrwałej tętnicy pośrodkowej [25]. Oprócz identyfikacji przyczyn wtórnych, badanie USG ma ugruntowane miejsce w diagnostyce pierwotnego, idiopatycznego ZKN [26]. Buchberger opisał triadę objawów ultrasonograficznych charakterystycznych dla ZKN: zwiększenie pola przekroju nerwu pośrodkowego na wysokości wejścia do kanału nadgarstka, zwiększenie wskaźnika spłaszczenia tego nerwu na wysokości kości haczykowatej i nadmierne wybrzuszenie więzadła poprzecznego [27], [28]. Ze wspomnianej triady najprostszym do oceny i najpowszechniej stosowanym parametrem jest pole przekroju nerwu pośrodkowego na wysokości wejścia do kanału nadgarstka, czyli na poziomie kości grochowatej i łódeczkowatej (CSA-I, ang. – *cross sectional area inlet*). Za optymalną wartość CSA-I nerwu pośrodkowego, powyżej której można rozpoznać idiopatyczny ZKN przyjmuje się 9 mm^2 , czułość i specyficzność testu przy takiej wartości wynosi odpowiednio 87,3% i 83,3% [29]. Nie ma jednak w tej kwestii konsensusu i w literaturze podawane są wartości graniczne CSA-I od $6,5 \text{ mm}^2$ do 15 mm^2 [30], [31]. Wprowadzane są więc wskaźniki bazujące na relacji wartości pola przekroju na różnych poziomach przebiegu nerwu pośrodkowego, co ma zwiększać czułość i specyficzność rozpoznawania ZKN za pomocą USG oraz określić stopień zaawansowania tej choroby [32], [33]. Badanie USG znajduje się również w rekomendacjach American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine (AANEM), a więc organizacji, której nazwa i obszar zainteresowania skupia się głównie wokół badań elektrodiagnostycznych (a nie ultrasonograficznych). Organizacja ta zaleca wykonywanie USG z pomiarem CSA nerwu pośrodkowego na poziomie nadgarstka (jako odpowiedni test w diagnostyce pierwotnego ZKN) oraz podkreśla powinność wykonania USG u pacjentów z już rozpoznany ZKN (jako test przesiewowy w kierunku nieprawidłowości anatomicznych nadgarstka) [26].

3.3.3 Badania elektrodiagnostyczne

Badania elektrodiagnostyczne składają się z oceny przewodnictwa włókien nerwowych (elektroencefalografia, ENG) oraz oceny czynności bioelektrycznej mięśni (elektromiografia, EMG). W ENG włókna nerwowe drażni się impulsem elektrycznym poprzez umieszczoną na skórze elektrodę stymulującą. Taki bodziec wywołuje odpowiedź nerwu, która rejestrowana jest z powierzchniowej elektrody odbiorczej jako potencjał wywołany. W zależności od rozmieszczenia

elektrod rejestruje się potencjał wywołany z włókien czuciowych nerwu – SNAP (ang. *sensory nerve action potential*) lub potencjał CMAP (ang. *compound muscle action potential*) zawierający informację o włóknach ruchowych [34]. Czas od zadziałania bodźca do ujawnienia się SNAP lub CMAP nazywa się latencją, odpowiednio SL (ang. *sensory latency*) i DML (ang. *distal motor latency*). Przy ustalonej odległości między elektrodami oraz znanej wartości SL i DML można obliczyć szybkość przewodzenia we włóknach czuciowych i ruchowych. Amplituda potencjału informuje o ilości włókien nerwowych zaangażowanych w przewodzenie impulsu. Przyjmuje się, że zmniejszenie amplitudy potencjału koreluje z ubytkiem aksonalnym, natomiast wydłużenie latencji i spadek szybkości przewodzenia z procesem demielinizacyjnym. Istnieje zjawisko bloku przewodzenia – znacznego spadku amplitudy potencjału przy masywnym, ogniskowym procesie demielinizacyjnym (neuropatie uciskowe) [35].

Badanie EMG rejestruje potencjały z elektrody igłowej wkłutej bezpośrednio w mięsień. Nie ma konieczności rutynowego wykonywania tej części badania elektrodiagnostycznego u pacjentów z ZKN [36]. Elektromiografię u tych pacjentów wykonuje się w razie braku CMAP w badaniu ENG, podejrzeniu uszkodzenia nerwu pośrodkowego proksymalnie do nadgarstka, radikulopatii szyjnej, uszkodzenia splotu ramiennego, czy konieczności udokumentowania ubytku aksonalnego [37], [38].

Badania elektrodiagnostyczne wykonuje się w standaryzowanych warunkach, korzystając z ustalonych wartości referencyjnych i protokołu badania. Wytyczne przeprowadzania takich badań publikowane są przez AANEM [39].

Obecnie trwa debata dotycząca zasadności wykonywania badań elektrodiagnostycznych w diagnostyce ZKN. Według Grahama badanie ENG nie zwiększa prawdopodobieństwa rozpoznania ZKN postawionego w oparciu o wywiad i badanie kliniczne [40]. Jednoznaczny, negatywny pogląd o wykonywaniu badań elektrodiagnostycznych w diagnostyce ZKN prezentuje Fowler. Twierdzi, że badania te wykonuje się z przyzwyczajenia i pobudek formalno-finansowych [41]. Istnieją prace dowodzące, że wykonanie lub niewykonanie przedoperacyjnych badań elektrodiagnostycznych nie ma wpływu na wynik operacyjnego leczenia pacjentów z klinicznie rozpoznany ZKN [42], [43].

Z drugiej strony ENG w ZKN jest jedynym, nieinwazyjnym badaniem czynności nerwu [44]. Badanie ENG upewnia klinicystę i pacjenta o słuszności postawionej diagnozy oraz dokumentuje stopień zaawansowania ZKN [36]. Badania elektrodiagnostyczne pozwalają ustalić: typ uszkodzenia nerwu (aksonalny, demielinizacyjny, mieszany), lokalizację (ogniskowe,

wieloogniskowe, proksymalne, dystalne, rozsiane) oraz stopień zajęcia włókien ruchowych i czuciowych. Istnieją skale oceny stopnia zaawansowania ZKN w ENG pozwalające prognozować wynik leczenia operacyjnego [45]. Mimo ostatnich wytycznych AAOS z 2016 roku, przedstawiciele środowiska AANEM utrzymują pogląd o konieczności wykonywania ENG przed rozpoczęciem leczenia operacyjnego [36].

3.4 Stopień zaawansowania

Stopień zaawansowania ZKN wynika z przebiegu choroby, a określa się go na podstawie oceny klinicznej, ultrasonograficznej bądź elektrodiagnostycznej. W tym celu stosuje się odpowiednie skale.

Przydatna w klinicznej ocenie stopnia zaawansowania ZKN jest zaproponowana przez Gianniniego i wsp. skala Hi-Ob, łącząca objawy podmiotowe i przedmiotowe [46]. Szerzej opisałem ją w rozdziale 5.1.2. W polskim piśmiennictwie często cytowana jest skala kliniczna Whitleya i McDonnella [17], [47]–[49].

Opracowano również ultrasonograficzne skale oceny stopnia zaawansowania ZKN. Klauser i wsp. wykazali, że im większa Δ CSA oraz iloraz CSA-C do CSA-P, tym bardziej zaawansowany elektrodiagnostycznie jest ZKN [4], [33]. Podobną skalę, ale bazującą na wskaźniku pola przekroju nerwu pośrodkowego nadgarstek-przedramię (WFR), proponowali Habashy i wsp. [50].

Stopień zaawansowania ZKN określa się też na podstawie badań elektrodiagnostycznych. W piśmiennictwie naukowym powszechnie stosowane są trzy skale: Stevens (1997), Padua (1997), Bland (2000) [37], [38], [45].

3.5 Anatomia kanału nadgarstka

Kanał nadgarstka (KN) zawiera nerw pośrodkowy oraz dziewięć ścięgien zginaczy. Wklęsłe, kostne dno tworzą oba szeregi kości nadgarstka, a włóknisty strop więzadło poprzeczne nadgarstka (WPN). Ścianę łokciową tworzą: kość grochowata, haczyk kości haczykowatej. Ścianę promieniową tworzą: kość łódeczkowata, kość czworoboczna większa i pochewka ścięgna zginacza promieniowego nadgarstka.

Szerokość i wysokość wejścia do KN wynosi odpowiednio około 25 mm i 12 mm, a wyjścia odpowiednio 26 mm i 13 mm. Najwęższe miejsce znajduje się na poziomie haczyka kości haczykowatej. Szerokość i wysokość w tym miejscu wynosi odpowiednio 20 mm i 10 mm.

Odpowiada ono za charakterystyczne, klepsydrowate przewężenie nerwu pośrodkowego [51], [52].

Mianownictwo anatomiczne struktur powięziowych dłoniowej powierzchni nadgarstka nie jest ujednolicone [53]. Okolica KN pokryta jest przez dwie warstwy włókniste [53]. Pierwsza, powierzchowna, stanowi wzmocnienie powięzi przedramienia, a w kierunku dystalnym przechodzi w powięź dłoniową. Druga, warstwa głęboka, to troczek zginaczy (*flexor retinaculum*), który dzieli się wg Cobba na trzy części: 1) proksymalną – powięź głęboka (ang. *investing fascia*), 2) centralną – więzadło poprzeczne nadgarstka, 3) dystalną – rozciągną u zbiegu mięśni kłębku i kłębika [51]. Między warstwą powierzchowną a głęboką istnieje cienka warstwa tłuszczowa. Te dwie warstwy stykają się ze sobą w części środkowej, natomiast w części łokciowej są rozdzielone i ograniczają kanał Guyona. Badania histologiczne wykazują, że w przeciwieństwie do warstwy głębokiej (wężadła poprzecznego nadgarstka) powięziowa warstwa powierzchowna jest obficie unerwiona [53].

Więzadło poprzeczne nadgarstka (WPN) to docelowa struktura, która jest przecinana w trakcie operacji ZKN. Przyczepione jest od strony łokciowej do kości grochowatej i haczyka kości haczykowatej, od strony promieniowej do kości łódeczkowatej i kości czworobocznej większej. W części promieniowej WPN tworzy osobny kanał dla ścięgna mięśnia zginacza promieniowego nadgarstka [54]. Brzeg proksymalny WPN znajduje się w rzucie dystalnej kresy zgięciowej nadgarstka i definiowany jest jako obszar nagłej zmiany grubości oraz orientacji włókien przy przejściu z dystalnej części powięzi przedramienia. Brzeg dystalny WPN łączy się z rozciągnem dłoniowym i pograżony jest na około 2 mm w poduszce tłuszczowej [55]. Więzadło poprzeczne nadgarstka jest najgrubsze w części dystalnej i po stronie łokciowej, najcieńsze w części proksymalnej i promieniowej. Grubość WPN wynosi od 1,3 mm do 3,0 mm, a nawet do 6 mm, w zależności od pomiaru [56], [57]. Długość WPN wynosi około 15 mm, najkrótsze jest w linii pośrodkowej [56].

Do dłoniowej powierzchni WPN przyczepiają się częściowo mięśnie kłębku i kłębika (oprócz odwodziciela palca małego). Powierzchnie i pośrodkowo przebiega ścięgno mięśnia dłoniowego długiego (nie zawsze występuje), przechodzi w rozciągną dłoniowe, stanowiące wzmocnienie powięzi ręki. Po łokciowej i promieniowej stronie ścięgna mięśnia dłoniowego długiego przebiegają odpowiednio dłoniowa gałąź skórna nerwu łokciowego i pośrodkowego. W części łokciowej powierzchnie do WPN przebiegają naczynia i nerw łokciowy w kanale Guyona. W części promieniowej przebiega gałąź powierzchowna tętnicy promieniowej.

Zawartość prawidłowego KN to nerw pośrodkowy, cztery ścięgna mięśnia zginacza powierzchownego palców, cztery ścięgna mięśnia zginacza głębokiego palców i ścięgno mięśnia zginacza długiego kciuka. Ścięgna zginaczy palców otoczone są wspólną, a ścięgno zginacza długiego kciuka własną błoną maziową – pochewką ścięgna. Najbardziej powierzchownie w KN przebiega nerw pośrodkowy, a najbardziej promieniowo ścięgno zginacza długiego kciuka.

Nerw pośrodkowy jest nerwem mieszanym (czuciowo -ruchowym) i powstaje z pęczka boczno (C5-C7) i przyśrodkowego (C8-Th1) splotu ramiennego. Wchodzi do KN w linii pośrodkowej. Jego obraz śródoperacyjny można pomylić z wyglądem łokciowej pochewki maziowej [52]. Po wyjściu z KN nerw pośrodkowy dzieli się na 3 nerwy palcowe wspólne: 1) dla kciuka i wskaziciela, 2) dla wskaziciela i palca środkowego, 3) dla palca środkowego i serdecznego. Nerwy palcowe wspólne biegną z jednoimiennymi tętnicami na mięśniach glistowatych, dzieląc się dalej na nerwy palcowe właściwe. Kolejne 2 gałęzie nerwu pośrodkowego to: 1) gałąź skórna dłoniowa i 2) gałąź ruchowa wsteczna.

Gałąź dłoniowa skórna odchodzi od pnia nerwu pośrodkowego 5–8 cm proksymalnie do kresy zgięciowej nadgarstka, przebija powięź i biegnie powierzchownie do WPN (poza KN), zaopatrując skórę okolicy kłębu kciuka. Ten obszar unerwienia czuciowego u osób z ZKN pozostaje niezaburzony [58]. Gałąź dłoniowa skórna nerwu pośrodkowego jest potencjalnie narażona na uszkodzenie w trakcie operacji ZKN. Uszkodzenie może skutkować utratą czucia na skórze w okolicy kłębu kciuka lub powstaniem bolesnego nerwiaka [1].

Gałąź ruchowa wsteczna nerwu pośrodkowego zlokalizowana jest najczęściej od 2,7 mm do 6,5 mm dystalnie od dystalnego brzegu WPN [55]. Według Lanza dominujące są trzy typy odejścia tej gałęzi od nerwu pośrodkowego: odejście od pierwszego nerwu palcowego wspólnego, dystalnie od WPN (46%), odejście śródkanałowe (31%) oraz przez WPN (23%) – wszystkie po stronie promieniowej nerwu pośrodkowego [59]. Wyjątkowo gałąź ruchowa wsteczna może odchodzić po łokciowej stronie nerwu pośrodkowego.

Nerw pośrodkowy komunikuje się z nerwem łokciowym poprzez gałąź łączącą Martina-Grubera oraz gałąź Marinacciego (obie na przedramieniu), a na rękę przez gałąź Berettini i Riche-Cannieu [60].

Gałąź Berettini jest czuciowa i występuje w ponad 80% przypadków. Może przebiegać równolegle i tuż przy dystalnym brzegu WPN, najczęściej (28%) przebiega skośnie, odchodząc od nerwu łokciowego dystalnie od dystalnego brzegu WPN [61]. Jest potencjalnie narażona na

uszkodzenie w trakcie operacji uwolnienia KN. Uszkodzenie gałęzi Berettini powoduje zaburzenia czucia palca środkowego i serdecznego.

Gałąź Riche-Cannieu może prowadzić włókna ruchowe lub czuciowe. Występuje w ponad 50% przypadków i jest to połączenie gałęzi głębokiej nerwu łokciowego z gałęzią wsteczną nerwu pośrodkowego. Obecność tej anastomozy może utrudniać interpretację badań elektrodiagnostycznych w diagnostyce ZKN [60].

Obszar unerwienia czuciowego ręki przez nerw pośrodkowy to okolica skóry: kłębu kciuka i dłoniowa powierzchnia kciuka, wskaziciela, palca środkowego i promieniowa połowa palca serdecznego. Na grzbietowej powierzchni ręki nerw pośrodkowy czuciowo unerwia tylko okolice paliczka dalszego kciuka, paliczka środkowego i dalszego wskaziciela, palca środkowego i promieniową połowę serdecznego [1].

Nerw pośrodkowy unerwia ruchowo: mięsień przeciwstawiacz kciuka, odwodziciel krótki kciuka, głowę powierzchowną mięśnia zginacza krótkiego kciuka oraz mięsień glistowaty pierwszy i drugi [62].

Nerw pośrodkowy może mieć wariant wysokiego podziału lub występować jako nerw pośrodkowy podwójny, towarzyszy mu wówczas tętnica pośrodkowa [63].

3.6 Metody leczenia operacyjnego

Kanał nadgarstka jest niepodatny na rozszerzenie, zwiększanie objętości ze względu na kostno-włókniste ograniczenia anatomiczne. Leczenie operacyjne ZKN polega na przecięciu włóknistej ściany tego kanału – więzadła poprzecznego nadgarstka. W efekcie zmniejsza się ciśnienie w kanale nadgarstka (dekompresja) i ucisk na jego zawartość (uwolnienie, odbarczenie) w tym ucisk na nerw pośrodkowy. Celem leczenia operacyjnego jest trwałe usunięcie podrażnieniowo-ubytkowych objawów ZKN oraz profilaktyka nieodwracalnych zmian strukturalnych nerwu pośrodkowego, wynikających z przedłużającego się ucisku jak również zanikom mięśni.

W polskim piśmiennictwie stosowane są zamiennie pojęcia: odbarczenie, dekompresja i uwolnienie kanału nadgarstka [1], [58], [64], [65]. To ostatnie jest najbardziej dosłownym tłumaczeniem powszechnej w piśmiennictwie anglojęzycznym nazwy *carpal tunnel release*. Metody operacyjnego leczenia ZKN różnią się lokalizacją i długością cięcia chirurgicznego, zastosowaniem odmiennych technik podglądu oraz użyciem specjalnych, dedykowanych narzędzi.

Tradycyjnie stosuje się podział na metodę otwartą, metodę małego cięcia oraz endoskopową. Aktualnie w literaturze pojawił się trend dotyczący metod z wykorzystaniem ultrasonografu [4]. Poniżej przedstawiłem metody operacji ZKN w kolejności częstości ich stosowania oraz przegląd metod nowych, wspomaganych ultrasonograficznie [66].

Metoda małego cięcia (ang. *limited open*, *mini-open*) jest kompromisem między metodą klasyczną – otwartą a metodą endoskopową. Długość cięcia skórniego wynosi 1–4 cm [67]. Operację wykonuje się z podłużnego cięcia na śródreżu nad WPN, które przecina się pod kontrolą wzroku [68]. W literaturze opisany jest wariant dwóch małych nacięć [69], [70]. Kolejna odmiana dotyczy stosowania krótkiego, poprzecznego cięcia w dystalnej kresie nadgarstka, a WPN przecinane jest podskórną z ograniczoną kontrolą wzroku, lub z zastosowaniem specjalnych noży [71], [72].

Metoda otwarta, klasyczna polega na odsłonięciu WPN na całej długości i jego przecięciu pod pełną kontrolą wzroku. Pierwszym, który wykonał operację przy zastosowaniu tej metody był Galloway (1924), następnie Learmonth i Phalen rozpowszechnili tę metodę w chirurgicznym leczeniu ZKN [58], [73]. Cięcie skórne prowadzone od dalszej części przedramienia poprzez nadgarstek do bliższej części śródreżu wynosi powyżej 4 cm [67]. Konsekwencją doskonałego wglądu w pole operacyjne w trakcie operacji jest dłuższa niż w innych metodach blizna skórna. Czasem może towarzyszyć jej tkliwość i przewlekły ból [74], [75]. Metoda otwarta, jako jedyna umożliwia poprawne usunięcie niektórych wtórnych przyczyn ZKN, jak: torbiele, guzy, przerost błony maziowej [76].

Metoda endoskopowa w leczeniu ZKN po raz pierwszy została opisana przez Okutsu w japońskojęzycznym czasopiśmie w 1987 roku [77]. Polega na przecięciu WPN za pomocą specjalnego ostrza pod kontrolą endoskopowego systemu optycznego. Operacja przeprowadzana jest z jednego lub dwóch małych nacięć [78], [79]. Do kanału nadgarstka wprowadza się odpowiedni system narzędzi umożliwiający wykonanie operacji. Na rynku sprzętu medycznego istnieje wiele dedykowanych tej procedurze rozwiązań [80]. Metodą endoskopową wykonywanych jest 14% wszystkich operacji ZKN [81].

Metoda z wykorzystaniem ultrasonografu polega na przecięciu WPN pod kontrolą ultrasonografu. Nakamishi (1997) jako pierwszy zastosował USG do kontroli przecinania WPN. Połączył metodę małego cięcia (15 mm) w celu odsłonięcia dystalnego brzegu WPN oraz zastosowanie USG do kontroli położenia narzędzia tnącego w niedostępnej wzrokowo, proksymalnej części WPN [82]. Metodę następnie udoskonalił, przecinając WPN niemal

przezskórnie z 4-milimetrowego nacięcia, stosując skalpel w kształcie kija hokejowego [74]. Inny kształt ostrza zastosował Lecoq, a całą procedurę wykonywał w gabinecie zabiegowym poza salą operacyjną [8]. Rojo-Manaute, a następnie Petrover zastosowali nóż w kształcie haczyka. Każdy manewr w tej technice wykonuje się pod ciągłą kontrolą USG. Nóż do kanału nadgarstka wprowadza się przez minimalne nacięcie lub nakłucie skóry, w kierunku od nadgarstka do dystalnego brzegu WPN. Orientacja haczyka jest początkowo pozioma, po osiągnięciu dystalnego brzegu WPN nóż obraca się o 90° a następnie wycofuje z jednoczesnym przecięciem WPN [7], [67]. Niezależnie od siebie Park i Guo zamiast noża do przecięcia WPN stosują wytrzymałą nić lub cienką stalową linkę [6], [83]. Pod grzbietową powierzchnię WPN zostaje wprowadzona igła, przez którą przewleka się nić, ta sama czynność powtarzana jest od strony brzusznej WPN. Okrążone pętlą WPN przecina się podobnie jak kość piłką Gigiego. Wśród zalet metody przecięcia WPN pod kontrolą USG wymienia się szybszy niż w metodzie małego cięcia pooperacyjny powrót ręki do pełnej funkcji, krótszy okres przyjmowania leków przeciwbólowych oraz porównywalną skuteczności tych metod [5].

Istotnym elementem postępowania operacyjnego jest wybór metody znieczulenia. Uwolnienie kanału nadgarstka wykonuje się w znieczuleniu miejscowym (nasiękowym), przewodowym splotu ramiennego, odcinkowym dożylnym, ogólnym [1], [64]. Zazwyczaj (zawsze przy znieczuleniu odcinkowym dożylnym) stosowane jest niedokrwienie pola operacyjnego opaską pneumatyczną. Inną opcją jest znieczulenie techniką WALANT [84]. Ocena bólu w trakcie i po operacji odzwierciedla komfort pacjenta. Wykazano, że metoda uwolnienia kanału nadgarstka pod kontrolą USG wiąże się z istotnie mniejszym odczuwaniem bólu w pierwszych 3 tygodniach po operacji oraz z 5,5 razy krótszym czasem przyjmowania leków przeciwbólowych niż w metodzie małego cięcia [5].

Metody operacyjne porównywane są pod względem generowanych kosztów. Stwierdzono, że metoda endoskopowa generuje większe koszty niż metoda otwarta [85]. Istotny wpływ na koszty leczenia operacyjnego ZKN ma wybór rodzaju znieczulenia, obsady personalnej (obecność zespołu anestezjologicznego) oraz warunków lokalowych (sala operacyjna, sala zabiegowa poza blokiem operacyjnym) [86]. Koszty operacji ZKN oblicza się na podstawie czasu trwania operacji, zużycia materiałów lub z perspektywy ubezpieczyciela [85].

Metody operacyjne różnią się koniecznością posiadania odpowiedniego wyposażenia (tor endoskopowy, ultrasonograf), sekwencją czynności przygotowawczych i samą techniką wykonania, a w związku z tym długością trwania całego procesu [7], [8].

3.7 Ocena skuteczności leczenia

Kliniczną miarą skuteczności leczenia ZKN są parametry subiektywne – ustąpienie bólu, parestezji i ogólna poprawa sprawności ręki oraz obiektywne – poprawa czucia i siły ręki.

Ilościowe odwzorowanie poprawy parametrów subiektywnych umożliwiają standaryzowane kwestionariusze. Stosuje się specyficzny dla ZKN kwestionariusz Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) lub bardziej ogólny kwestionariusz Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) wraz z jego skróconą wersją QuickDASH [87].

Ocena skuteczności na podstawie parametrów obiektywnych polega na stwierdzeniu zwiększenia rozdzielczości czucia, obniżenia progu czucia lekkiego dotyku oraz wzrostu siły chwytu globalnego i chwytów precyzyjnych.

4 Założenia i cele pracy

4.1 Założenia

Przyjąłem założenie, że:

- nie ma różnicy w skuteczności leczenia operacyjnego ZKN pod kontrolą endoskopu i ultrasonografu,
- natężenie bólu związanego z operacją i w okresie pooperacyjnym jest podobne w badanych grupach,
- wybór stosowanej techniki operacyjnej zależy od czynników dodatkowych, niewpływających bezpośrednio na skuteczność leczenia.

4.2 Cel pierwszoplanowy

Porównanie skuteczności metody operacyjnego leczenia ZKN pod kontrolą endoskopu i ultrasonografu na podstawie oceny parametrów subiektywnych i obiektywnych.

4.3 Cele drugoplanowe

- Porównanie natężenia bólu związanego z operacją i okresem pooperacyjnym w badanych grupach pacjentów.
- Porównanie procedur operacyjnych pod względem niezbędnego wyposażenia, techniki operacyjnej, czasu trwania, długości blizny i kosztów.

5 Pacjenci i metody

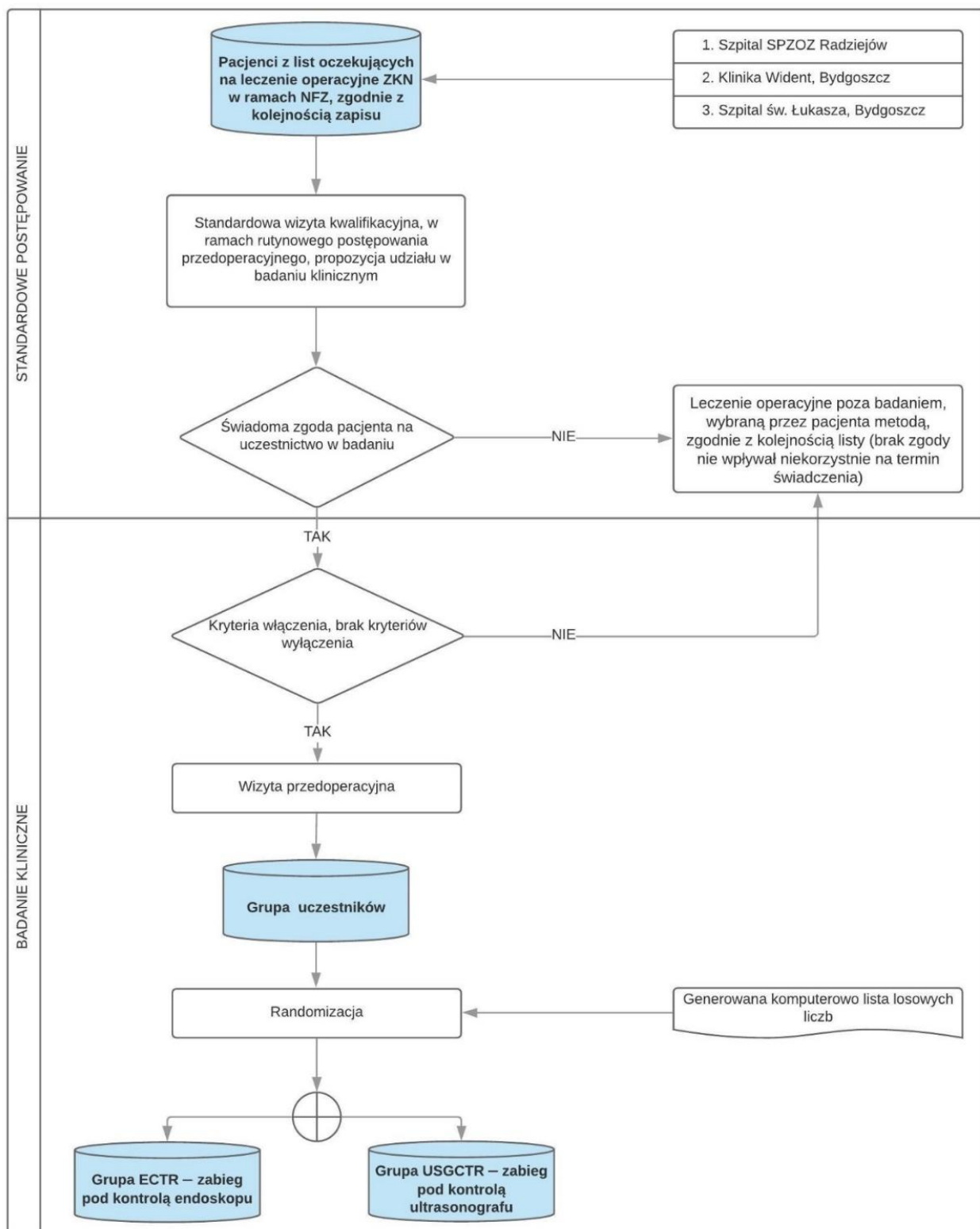
5.1 Pacjenci

Na przeprowadzenie badania uzyskałem zgodę Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum w Bydgoszczy (KB 51/2018). Udział w badaniu proponowałem pacjentom z list oczekujących na operacyjne leczenie ZKN w trakcie rutynowej wizyty przedoperacyjnej.

Badanie przeprowadziłem w okresie od 16.01.2018 roku do 31.12.2018 roku, według tożsamego protokołu w trzech ośrodkach: 1) Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Radziejów – Szpital Radziejów, 2) Szpitalu Świętego Łukasza w Bydgoszczy, 3) Prywatnej Klinice Wident w Bydgoszczy.

Warunkiem koniecznym uczestnictwa w badaniu było wyrażenie świadomej zgody oraz spełnianie kryteriów włączenia przy braku któregośkolwiek z kryteriów wyłączenia.

Rekrutacja do badania przebiegała według schematu z ryciny 5.1.



Rycina 5.1. Schemat rekrutacji uczestników badania oraz ich podziału na dwie równoległe grupy ECTR i USGCTR

5.1.1 Rozpoznanie

Rozpoznanie ZKN ustalałem na podstawie kryteriów klinicznych podanych w tabeli 5.1. [10], [22]. Przyjąłem założenie, że rozpoznanie kliniczne ZKN (CTS-6 $\geq$ 12 punktów) musi być potwierdzone badaniem elektrodiagnostycznym.

Tabela 5.1. Kryteria kliniczne rozpoznania ZKN według narzędzia diagnostycznego CTS-6

Suma punktów nie mniejsza niż 12 decydowała o rozpoznaniu ZKN. Tabela przetłumaczona i zaadaptowana na potrzeby badania [10]

CTS-6	
Wywiad i objawy	Punkty
• Drętwienia głównie lub wyłącznie w obszarze zaopatrzenia nerwu pośrodkowego • Objawy czuciowe głównie w kciuku, wskazicielu, palcu środkowym i/lub serdecznym	3,5
• Drętwienia nocne • Objawy występują szczególnie nocą, wybudzają pacjenta ze snu	4
Badanie przedmiotowe	
• Zanik i/lub osłabienie mięśni kłębku kciuka • Zmniejszenie obrysu mięśni kłębku kciuka lub siła mięśniowa mniejsza niż 4 w ocenie manualnej	5
• Objaw Phalena • Zgięcie dłoniowe nadgarstka wywołuje lub nasila już występujące drętwienia w obszarze zaopatrzenia nerwu pośrodkowego	5
• Osłabienie rozdzielczości czucia • Czuć dwupunktowe o wartości większej niż 6 mm na opuszcze wskaziciela	4,5
• Objaw Tinela • Opukiwanie nerwu pośrodkowego w okolicy kanału nadgarstka wywołuje parestezje palców unerwianych przez ten nerw	4

Badania elektrodiagnostyczne wykonywane były w pięciu pracowniach: 1) Pracowni EEG i EMG Wojewódzkiej Przychodni Zdrowia Psychicznego w Bydgoszczy, 2) Pracowni EMG – Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska Joanna Szeffe w Bydgoszczy, 3) Pracowni EMG Oddziału Neurologii i Leczenia Udarów Mózgu przy Szpitalu Uniwersyteckim nr 2 w Bydgoszczy, 4) Pracowni EMG – Paweł Lisewski, 5) Pracowni Neurofizjologii Dziecięcej Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego w Bydgoszczy. Do badania włączałem pacjentki, u których w opisie badania

elektrodiagnostycznego neurolog stwierdzał elektrofizjologiczne cechy ZKN bez względu na stopień zaawansowania.

5.1.2 Stopień zaawansowania

Stopień zaawansowania ZKN ustalany był według skali klinicznej Hi-Ob [46]. O kwalifikacji do danego stopnia skali Hi-Ob decydowały objawy subiektywne i badanie kliniczne według tabeli 5.2.

Niezależnym objawem przypisywanym do każdego stopnia było stwierdzenie lub nie bólu oznaczanego literą P. I tak na przykład uczestnik z rozpoznanym ZKN, z parestezjami ręki występującymi w nocy oraz w ciągu dnia z towarzyszącym bólem, ale bez ubytków sensorycznych i motorycznych kwalifikowany był do stopnia 2P.

Tabela 5.2. Klasyfikacja kliniczna stopnia zaawansowania ZKN według skali Hi-Ob

2PD – rozdzielczość czucia, SWM – monofilament Semmes-Weinsteina, MRC – ocena siły mięśniowej wg Medical Research Council, APB – mięsień odwodziciel krótki kciuka

Stopień	Objawy
0	Brak objawów ZKN
1	Parestezje występujące tylko nocą
2	Parestezje nocne i dzienne
3	Ubytek czucia ręki w obszarze nerwu pośrodkowego (na wskazicielu 2PD $\geq$ 6 mm i/lub SWM $\geq$ 3.22)
4	Ubytek zarysu mięśni kłęb kciuka (ocena wzrokowa) i/lub niedowład mięśni kłęb kciuka (siła APB między 2 a 4 MRC)
5	Zanik mięśni kłęb kciuka (ocena wzrokowa) lub porażenie mięśni kłęb kciuka (siła APB = 0 lub 1 MRC)

Zarys mięśni kłęb kciuka oceniałem wzrokowo i kwalifikowałem, jako: 1) prawidłowy, 2) ubytek zarysu lub 3) zanik. Pacjentka ustawiała powierzchnie dłoniowe rąk równolegle w odległości około 3–4 cm. Kciuki w niewielkim odwiedzeniu. Obserwowałem wybrzuszenie kłęb ponad linię w przedłużeniu brzegu kciuka [88]. Wyraźne wybrzuszenie ponad tę linię uznawałem za prawidłowy zarys kłęb kciuka, natomiast wklęsnięcie poniżej tej linii jako zanik. Obserwacje pośrednie uznawałem za ubytek zarysu.

Stopień 4 i 5 (skali Hi-Ob) różnicowała ocena siły mięśnia odwodziciela krótkiego kciuka w sześciostopniowej skali MRC (ang. *medical research council*) według tabeli 5.3 [89].

Tabela 5.3. Klasyfikacja siły mięśniowej według Medical Research Council (MRC)

Stopień	Efekt
0	Porażenie
1	Widoczny skurcz mięśnia
2	Ruch w niepełnym zakresie
3	Ruch w pełnym zakresie bez oporu
4	Ruch w pełnym zakresie z oporem
5	Ruch w pełnym zakresie z pełnym oporem

W trakcie badania siły APB pacjentka przyjmowała pozycję siedzącą z przedramieniem opartym na stoliku. Przedramię ustawione było w supinacji, a nadgarstek zgięty grzbietowo do 20°. Prosiłem o uniesienie kciuka w kierunku prostopadłym do powierzchni ręki, tak aby pacjentka w trakcie badania widziała całą płytkę paznokciową kciuka. Jeżeli istniał pełen zakres tego ruchu (stopień 3 MRC), to przykładałem opór ze swojego palca prostopadle do powierzchni ręki pacjentki, w okolicy stawu śródręczno-paliczkowego kciuka. Odczucie generowania pełnej siły kwalifikowałem do stopnia 5 MRC. W innym przypadku stwierdzałem niepełną siłę, przypisując stopień 4 MRC.

Stopień 0 i 1 MRC uznawałem za kliniczne porażenie APB, stopień 2, 3 i 4 MRC za niedowład, a stopień 5 MRC kwalifikowałem jako wyraz pełnej siły.

5.1.3 Kryteria włączenia i wyłączenia

Kryteria włączenia do badania spełniali pacjenci (tylko kobiety nie starsze niż 65 lat) z rozpoznaniem ZKN (klinicznie i elektrodiagnostycznie) w stadium zaawansowania od 1 do 4 oraz od 1P do 4P w skali Hi-Ob i zakwalifikowani do leczenia operacyjnego z tego powodu – tabela 5.4.

Tabela 5.4. Kryteria włączenia

Płeć żeńska
Wiek mniejszy lub równy 65 lat
Rozpoznany klinicznie i elektrodiagnostycznie zespół kanału nadgarstka
Stadium zaawansowania w skali Hi-Ob od 1 do 4 lub od 1P do 4P
Brak poprawy po leczeniu nieoperacyjnym trwającym co najmniej 3 miesiące

Kryteria wyłączenia stanowiły uwarunkowania zebrane w tabeli 5.5.

Tabela 5.5. Kryteria wyłączenia

Wiek poniżej 18 lat
Ciąża
Cukrzyca
Choroby tarczycy
Reumatoidalne zapalenie stawów i/lub inne choroby układowe tkanki łącznej
Stan po leczeniu operacyjnym okolicy ręki tej samej kończyny

5.1.4 Randomizacja

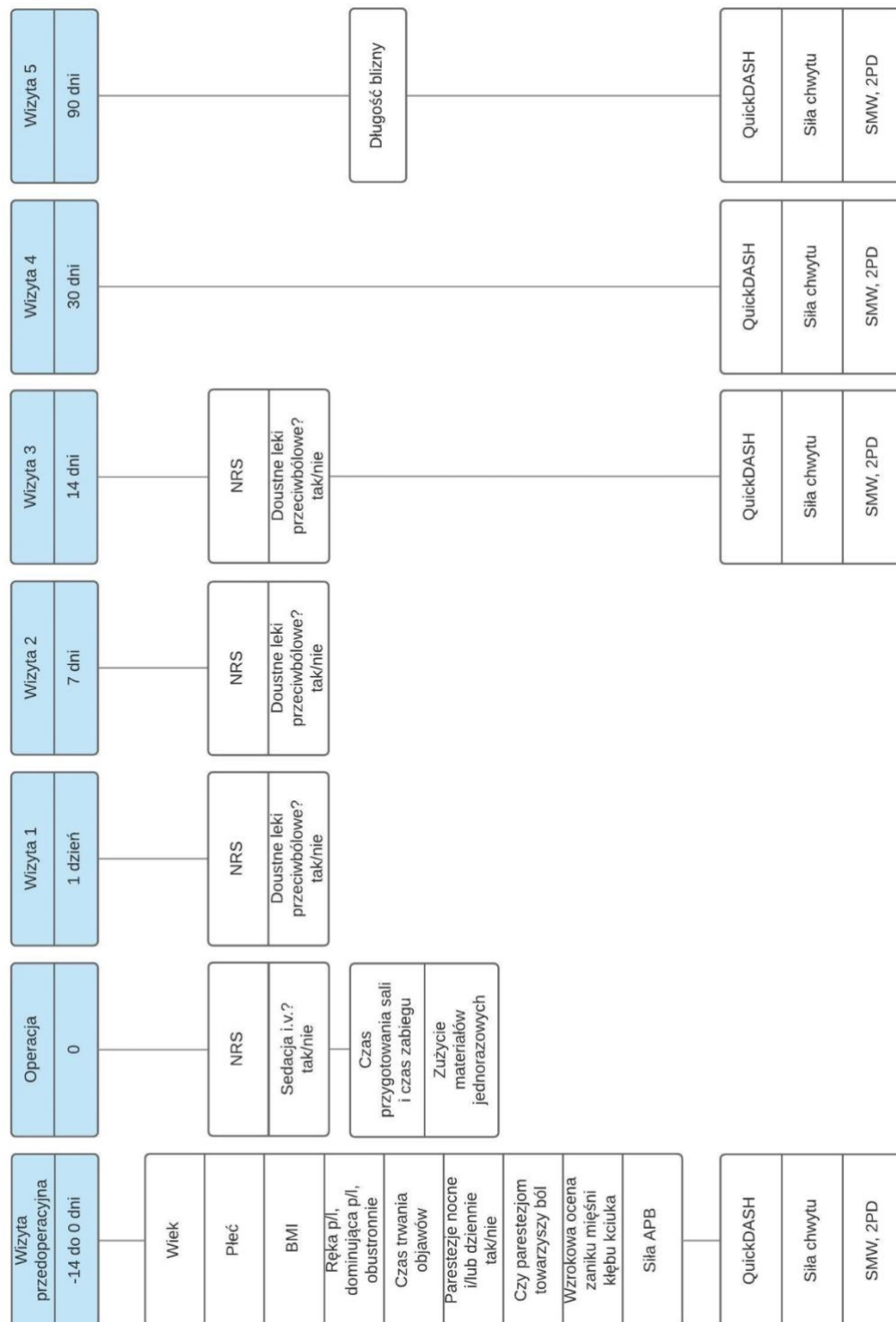
Uczestnicy badania zostali losowo przydzieleni do jednej z dwóch grup, różniących się zastosowaną procedurą operacyjną. W grupie ECTR przeprowadzałem operację przecięcia więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą endoskopu. W grupie USGCTR przeprowadzałem operację przecięcia więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą ultrasonografu.

Randomizacja polegała na wygenerowaniu listy 80 pozycji. Każdej pozycji losowo przydzielono wartości 1 lub 2, z warunkiem równoważnego występowania tych wartości. Wykorzystałem oprogramowanie Research Randomizer (wersja 4.0) [90]. Następnie wartościom 1 przypisałem grupę ECTR, a wartościom 2 grupę USGCTR. W ten sposób powstała jedna lista, do której sekretarka medyczna wpisywała kolejno uczestników badania ze wszystkich ośrodków. Lista ta była bazą dla tworzonych planów operacyjnych z określoną metodą operacji. Nie miałem wpływu na proces przypisywania pacjentów do grup badawczych.

5.2 Metody

5.2.1 Model badania

Badanie przeprowadziłem według modelu prospektywnego, randomizowanego z dwiema grupami równoległymi. Schemat wizyt ujęto na rycinie 5.2. Wszystkie dane zapisywałem odrębnie na karcie badania, następnie dane wprowadzano do arkusza kalkulacyjnego. Na każdej wizycie kontrolnej odnotowywałem też ewentualne powikłania pooperacyjne.



Rycina 5.2. Schemat badania, terminarz wizyt oraz wykonywane czynności

BMI – ang. *body mass index*, wskaźnik masy ciała, APB – łac. *abductor pollicis brevis*, odwodźcieł krótki kciuka, SMW – ang. *Semmes-Weinstein*, czucie lekkiego dotyku, 2PD – ang. *two point discrimination*, rozdzielczość czucia, NRS – skala oceny bólu, QuickDASH – kwestionariusz.

5.2.2 Przecięcie więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą endoskopu

Znieczulenie miejscowe. Znieczulenie miejscowe wykonywałem w gabinecie zabiegowym, poza blokiem operacyjnym. Pacjentka siedziała z ręką ustawioną w supinacji i opartą na małym stoliku zabiegowym. Pod okolicę nadgarstka podkładałem miękki wałek ze zwiniętej ligniny, uzyskując około 20-stopniowe zgięcie grzbietowe nadgarstka. Odkazałem skórę, wstrzykiwałem środek znieczulający z 2–3 osobnych wkłuć igłą średnicy 0,4 mm (BD Microlance™ 3, 0,4 × 19 mm). Pierwsze wkłucie wykonywałem na wysokości proksymalnej bruzdy zgięciowej nadgarstka, łokciowo od ścięgna mięśnia dłoniowego długiego i tuż przy nim, lub przy braku tego ścięgna, łokciowo 5 mm od linii pośrodkowej. Z tego wkłucia podawałem 2 ml środka znieczulającego podskórnie i 4 ml podpowięziowo. Drugie wkłucie przeprowadzałem w linii pośrodkowej, w znieczulonym już obszarze, na wysokości dystalnej bruzdy zgięciowej nadgarstka. Podawałem wówczas 4 ml środka znieczulającego podskórnie i w kierunku dystalnym. Opcjonalnie, po wizualnej ocenie rozprzestrzenienia się środka znieczulającego, wykonywałem ostatnie wkłucie w okolicy dystalnego brzegu więzadła poprzecznego nadgarstka, w linii pośrodkowej. Stosowałem roztwór lignocainy (Lignocainum hydrochloricum WZF 1%, Polfa Warszawa S.A.) z adrenaliną (Adrenalina WZF 0,1%, Polfa Warszawa S.A.) w stosunku 1:100000. Do każdego 10 ml takiego roztworu dodawałem 1 ml dwuwęglanu sodu (Natrium bicarbonicum 8,4%, Polpharma). W zależności od wielkości ręki podawałem łącznie około 15 ml roztworu z prędkością 3 ml/min. Miejsce wkłuć zabezpieczałem opatrunkiem przyklepowym. Pacjentka transportowana była na salę operacyjną po 30–90 minutach od zakończenia podawania znieczulenia [91]. Ze względu na miejscowe praktyki ośrodków, w których przeprowadzałem badanie, w operacji uczestniczył zespół anestezjologiczny. W trakcie operacji monitorowano stan pacjentek.

Przygotowanie sali operacyjnej. Kolumnę z endoskopowym torem wizyjnym ustawiano po stronie operowanej ręki, podłączano do zasilania i uruchamiano. Przygotowywano stół narzędziowy ze sterylnym sprzętem i materiałami jednorazowymi. Kamera endoskopowa zabezpieczona była dedykowaną, sterylną osłoną.

Ułożenie pacjenta i przygotowanie pola operacyjnego. Pacjentka leżała na stole operacyjnym na plecach, a operowana kończyna ustawiona była w odwiedzeniu 45–90° w stawie ramiennym i wyprostowana w stawie łokciowym. W takiej pozycji przytrzymywana była przez pielęgniarkę na czas mycia środkiem dezynfekcyjnym. Dezynfekowano całą rękę aż do wysokości połowy przedramienia. Następnie okładano rękę sterylną serwetą z otworem i układano na

przygotowanym stoliku operacyjnym. Ręka ustawiona była w supinacji, a około 30-stopniowe zgięcie grzbietowe nadgarstka uzyskiwałem poprzez podłożenie miękkiego wałka, pod warstwę obłożenia.

Dostęp operacyjny. Wykonywałem poprzeczne cięcie skórne długości około 15 mm, zlokalizowane na wysokości bruzdy zgięciowej nadgarstka – pierwszej, proksymalnej w stosunku do bruzdy na granicy skóry ręki i przedramienia. Cięcie to prowadziłem od linii pośrodkowej nadgarstka w kierunku łokciowym. Rozwarstwiałem tkankę podskórną poprzez tępą preparację i docierałem do warstwy powięzi. Skórę i tkankę podskórną wraz z drobnymi naczyniami żylnymi rozchylałem małymi haczykami, eksponując powieź przedramienia.

Przygotowanie przestrzeni do wprowadzenia systemu endoskopowego. Po poprzecznym, 5-milimetrowym nacięciu powięzi przedramienia wprowadzałem do kanału nadgarstka elewator (AR-8805), utrzymując jego końcówkę roboczą w ciągłym kontakcie z grzbietową powierzchnią więzadła poprzecznego nadgarstka. Droga przejścia narzędzia zlokalizowana była promieniowo od i tuż przy haczyku kości haczykowatej z charakterystycznym wyczuwaniem poprzecznego przebiegu włókien więzadła poprzecznego nadgarstka. W ten sposób odwarstwiałem błonę maziową otaczającą zawartość kanału nadgarstka od grzbietowej powierzchni więzadła poprzecznego nadgarstka. Stopniowo rozszerzałem tę przestrzeń dedykowanymi narzędziami – rozszerzaczami (AR-8803 i AR-8804).

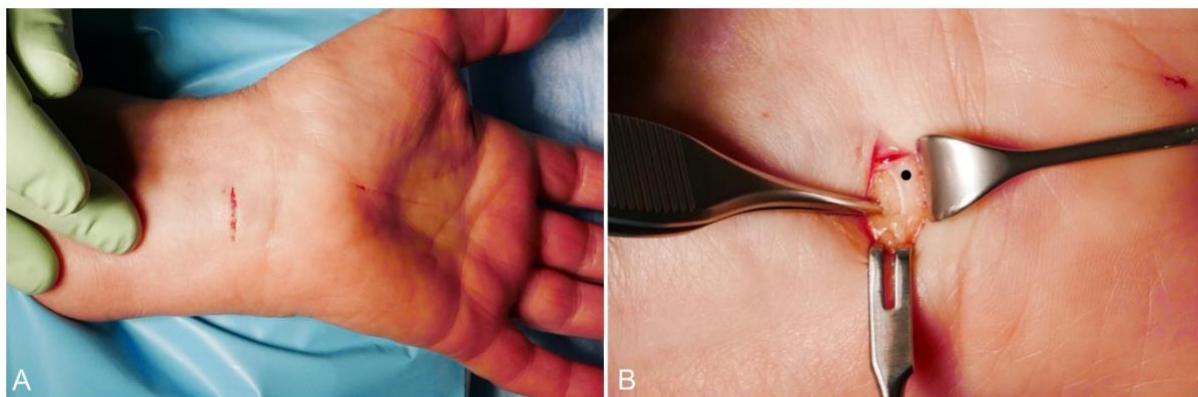
Wprowadzenie systemu endoskopowego do kanału nadgarstka. W wytworzoną przestrzeń wprowadzałem specjalny płaszcz optyki – prowadnicę z wzdłużną szczeliną (AR-8801). Wprowadzałem standardową optykę (średnica 4 mm, kąt widzenia 30°), zainstalowaną do kamery endoskopowej. Trzymając nieruchomo prowadnicę optyki, wykonywałem przejście optyką stopniowo w kierunku dystalnym i obserwowałem na monitorze endoskopowym charakterystyczny, poprzeczny układ włókien grzbietowej powierzchni więzadła poprzecznego nadgarstka, aż do momentu pojawienia się tzw. dystalnej poduszki tłuszczowej (ang. distal fat pad) [55].

Przecięcie więzadła poprzecznego nadgarstka. Po uzyskaniu prawidłowego obrazu wprowadzałem po prowadnicy nóż (AR-8806) z ostrzem (AR-8807S). Więzadło poprzeczne nadgarstka przecinałem od wytworzonego nacięcia w powięzi przedramienia, w kierunku dystalnym do dystalnego brzegu więzadła poprzecznego nadgarstka w okolicy tzw. dystalnej poduszki tłuszczowej. Ruch ostrza śledziłem na monitorze endoskopowym. Przecinaniu towarzyszył charakterystyczny odgłos podobny do rozdzierania tkaniny.

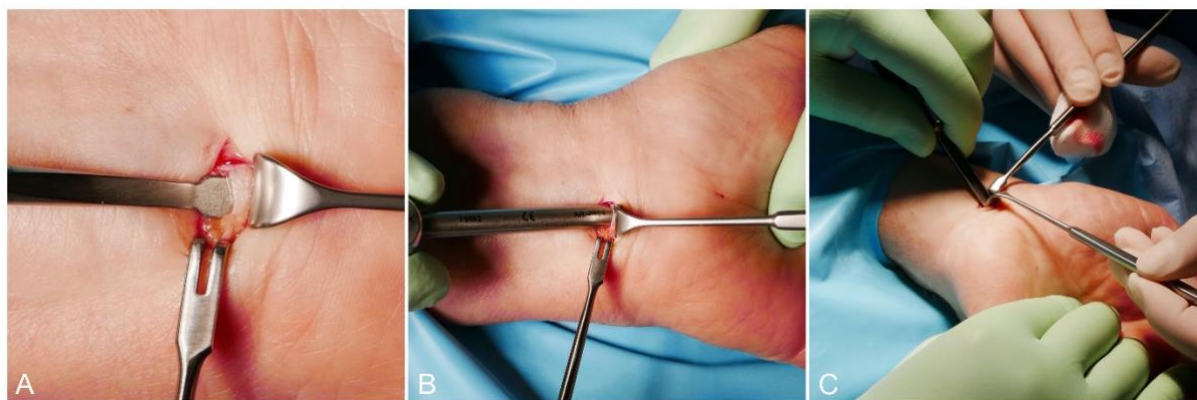
Potwierdzenie doszczętności operacji i czynności końcowe. Endoskopowy obraz wpuklenia się podskórnego tłuszczu pomiędzy brzezi przeciętego więzadła poprzecznego nadgarstka na całej długości potwierdzał doszczętność operacji. Dalej usuwano z kanału nadgarstka nóż i prowadnicę wraz z optyką. Prosiłem pacjentkę o zaciśnięcie ręki w pięść i wyprostowanie palców. Ranę skóry zaszywałem szwem śródskórnym 4–0. Zakładałem opatrunek jałowy, rękę luźno owijałem otuliną i bandażem elastycznym.

Postępowanie pooperacyjne. Pacjentkę wypisywałem ze szpitala po upływie od 1 do 4 godzin od operacji. Zalecałem wykonywanie codziennych czynności operowaną ręką i w razie potrzeby stosowanie doustnych leków przeciwbólowych dostępnych bez recepty (np. metafen). Bandaż elastyczny i otulinę odwijalem po 7 dniach, w trakcie wizyty nr 2. Kontrolowałem wówczas gojenie rany pooperacyjnej i zakładałem mały opatrunek przylepcowy. Szew śródskórny usuwałem po 14 dniach w trakcie wizyty nr 3.

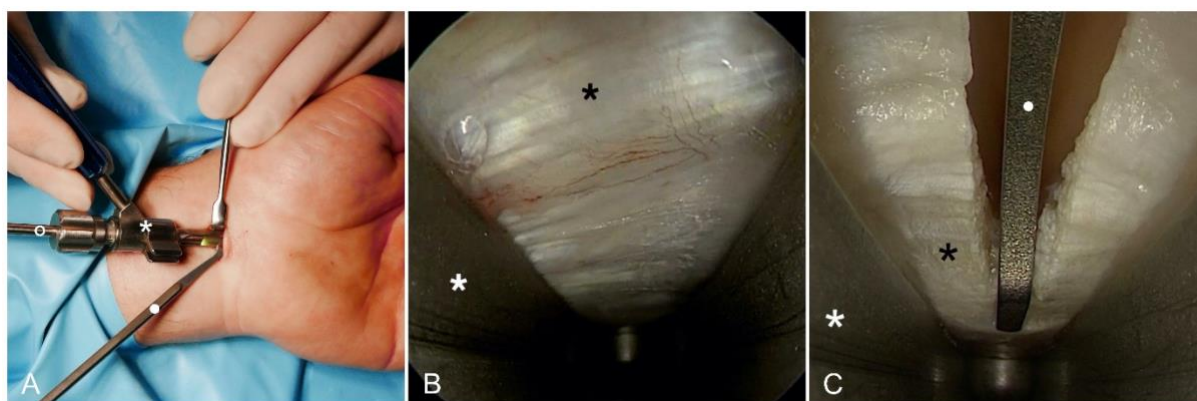
Etapy techniki operacyjnej endoskopowego uwolnienia kanału nadgarstka przedstawiłem na rycinach 5.3–5.6. Ryciny te wykonałem ze zbioru fotografii własnych.



Rycina 5.3 A. Cięcie skórne proksymalnie od dystalnej bruzdy zgięciowej nadgarstka. Brak krwawienia w wyniku działania adrenaliny (znieczulenie WALANT). B. Brzeg naciętej powięzi przedramienia – czarna kropka, pęseta wskazuje błonę maziową otaczającą struktury kanału.

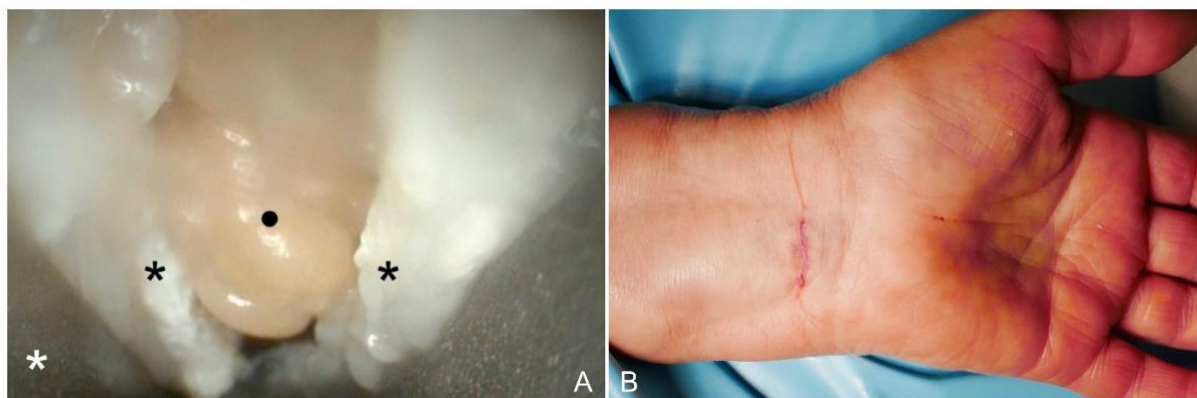


Rycina 5.4. A. Oczyszczanie elewatorium grzbietowej powierzchni więzadła poprzecznego nadgarstka. B. Wewnątrzkanałowe torowanie drogi rozszerzaczem. C. Umieszczenie prowadnicy optyki i noża w łokciowej części kanału nadgarstka.



Rycina 5.5. A. Prowadnica z optyką i nożem tuż przed przecięciem WPN. B. Obraz endoskopowy grzbietowej powierzchni WPN z charakterystycznym, poprzecznym układem włókien. C. Przecinalanie WPN.

Biała gwiazdka – prowadnica, biała kropka – dedykowany nóż, czarna gwiazdka – grzbietowa powierzchnia WPN, o – optyka, WPN – więzadło poprzeczne nadgarstka.



Rycina 5.6. A. Endoskopowy obraz wpuklania się tłuszczu między brzegi przeciętego WPN. B. Zeszyta rana pooperacyjna.

Biała gwiazdka – prowadnica, czarna kropka – tkanka tłuszczowa podskórna, czarna gwiazdka – brzeg WPN, WPN – więzadło poprzeczne nadgarstka.

5.2.3 Przecięcie więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą ultrasonografu

Znieczulenie miejscowe. Pacjentki znieczulałem w sposób opisany w podrozdziale 5.2.2., z tą różnicą, że do roztworu znieczulającego nie zastosowałem adrenaliny oraz użyłem łącznej ilości około 10 ml.

Przygotowanie sali operacyjnej. Aparat USG ustawiano po stronie operowanej ręki, podłączano do zasilania i uruchamiano. Przygotowywano stół narzędziowy ze sterylnym sprzętem i materiałami jednorazowymi. Część roboczą głowicy aparatu USG oklejałem sterylnym opatrunkiem (bez warstwy żelu), pozostałą część wraz z przewodem zabezpieczałem sterylnym rękawem.

Ułożenie pacjenta i przygotowanie pola operacyjnego. Zastosowałem rozwiązanie, takie jak w przypadku techniki endoskopowej, opisane w podrozdziale 5.2.2.

Dostęp operacyjny. Głowicę USG przykładałem w dwóch położeniach – poprzecznym i podłużnym. Położenie poprzeczne głowicy USG było prostopadłe do osi długiej nadgarstka, natomiast położenie podłużne było równoległe do tej osi. Przykładając głowicę USG poprzecznie, wykonywałem nakłucie igłą Tuohy (BD Tuohy Epidural Needle, 1,2 mm × 90 mm, REF405018) około 2 cm proksymalnie od kości grochowatej, w pierwszej dostępnej bruździe zgięciowej na skórze przedramienia. W poprzecznym obrazie USG w połowie odległości między nerwem pośrodkowym a najbardziej promieniowo położonym naczyniem łokciowego powrózka naczyniowego. Po przekłuciu skóry, tkanki podskórnej i powięzi przedramienia wprowadzałem igłę dystalnie, tuż pod więzadło poprzeczne nadgarstka z jednoczesnym wstrzykiwaniem roztworu znieczulającego, identycznego z użytym do znieczulenia, w ilości całkowitej 5–10 ml. W podłużnym przyłożeniu głowicy obserwowałem końcówkę igły i śródkanałowe rozprzestrzenianie się płynu odwarstwiającego ścięgna zginaczy od grzbietowej powierzchni więzadła poprzecznego nadgarstka.

Potwierdzenie śródkanałowego położenia. Po usunięciu igły, przez miejsce wkłucia wprowadzałem tępą końcówką drut Kirschnera średnicy 1,6 mm. Powtarzałem drogę przebytą przez igłę, aż do przejścia końcówki drutu poza dystalny brzeg więzadła poprzecznego nadgarstka, kontrolując położenie drutu w obrazie z poprzecznego i podłużnego położenia głowicy USG.

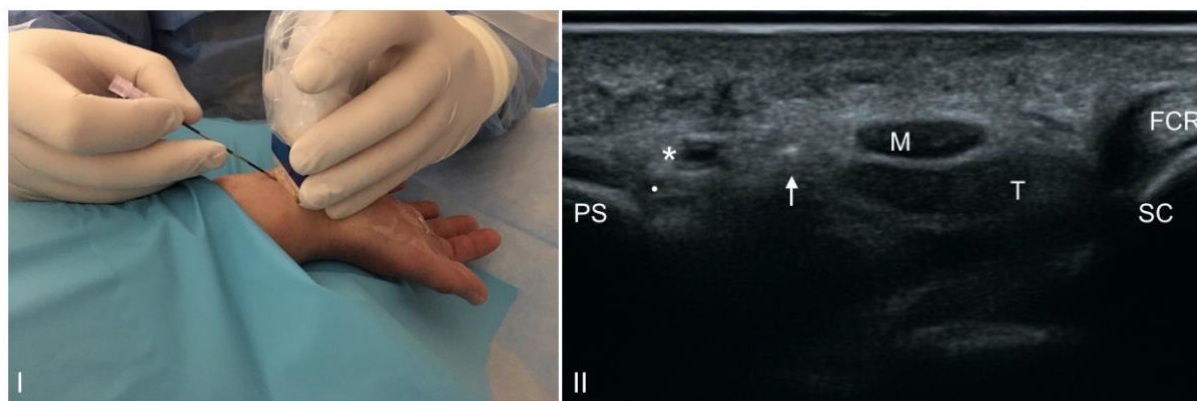
Przecięcie więzadła poprzecznego nadgarstka. Po usunięciu drutu Kirschnera, wprowadzałem przez miejsce wkłucia nóż z ostrzem w kształcie haczyka, o wysokości haczyka 3 mm (Acufex 010600; Smith & Nephew). W trakcie przechodzenia noża w kierunku dystalnym,

jego tępa krawędź przodująca kontaktowała się z grzbietową powierzchnią więzadła poprzecznego nadgarstka, a płaszczyzna haczyka była równoległa do powierzchni tego więzadła, końcówka haczyka zwrócona łokciowo. Pod ciągłą kontrolą obrazu USG w podłużnym położeniu głowicy, przeprowadzałem ostrze w kierunku dystalnym i zatrzymywałem się tuż za charakterystycznym zgrubieniem dystalnego brzegu więzadła poprzecznego nadgarstka, a 2–3 mm proksymalnie od powierzchownego łuku naczyniowego. Kontrolowałem położenie końcówki ostrza w obrazie USG z poprzecznego przyłożenia głowicy – nóż łokciowo od nerwu pośrodkowego. Wykonywałem obrót nożem wokół jego długiej osi o 90° w kierunku promieniowym tak, aby końcówka haczyka znajdowała się w bezpiecznej strefie między nerwem pośrodkowym a naczyniami łokciowymi. Po zmianie położenia głowicy na podłużne uwidaczniałem końcówkę haczyka i stopniowo, pociągając za nóż wstecznie, przecinałem więzadło poprzeczne od dystalnego brzegu do poziomu około 1 cm proksymalnie od kości grochowej. Nóż usuwałem. Prosiłem pacjentkę o zaciśnięcie ręki w pięść i wyprostowanie palców. Zakładałem opatrunek jałowy na niewymagające szycia miejsce wkłucia, rękę luźno owijałem otuliną i bandażem elastycznym.

Potwierdzenie doszczętności operacji. Po przecięciu WPN ponownie wprowadzałem tępą końcówką drut Kirschnera i pod kontrolą USG w płaszczyźnie podłużnej sprawdzałem, czy istnieje swobodne przejście między kanałem nadgarstka a bardziej powierzchownymi warstwami.

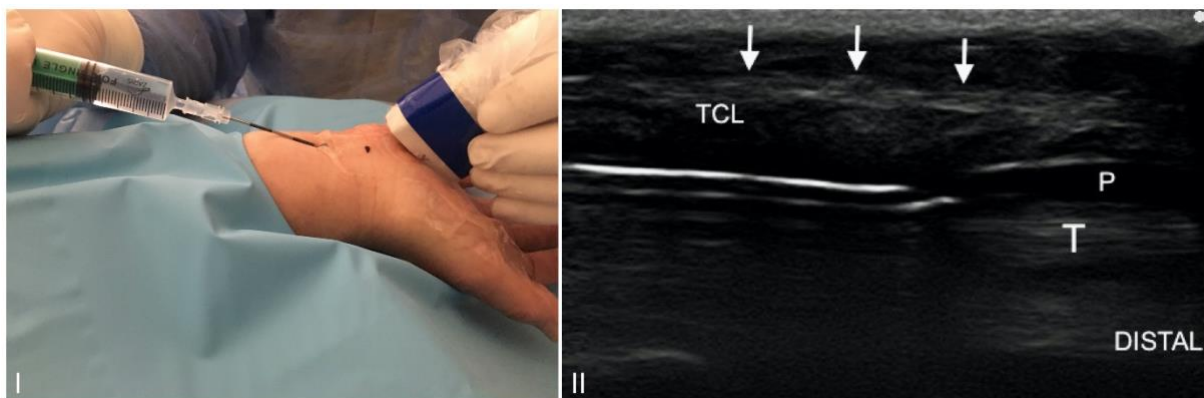
Postępowanie pooperacyjne było identyczne, jak w przypadku techniki endoskopowej, opisane w podrozdziale 5.2.2 z wyjątkiem braku konieczności usuwania szwu skórniego.

Etapy techniki operacyjnej uwolnienia kanału nadgarstka pod kontrolą USG przedstawiłem na rycinach 5.7–5.12. Ryciny te wykonałem ze zbioru fotografii własnych.



Rycina 5.7. I. Wprowadzanie igły Tuohy pod kontrolą USG. II. Obraz USG w płaszczyźnie poprzecznej na poziomie kości grochowej i łódeczkowej. Echo igły w połowie odległości między nerwem pośrodkowym a tętnicą łokciową

PS – kość grochowa, SC – kość łódeczkowa, FCR – ścięgno mięśnia zginacza promieniowego nadgarstka, biała strzałka – echo końcówki igły, biała gwiazdka – tętnica łokciowa, biała kropka – nerw łokciowy, T – okolica ścięgien zginaczy, M – nerw pośrodkowy.

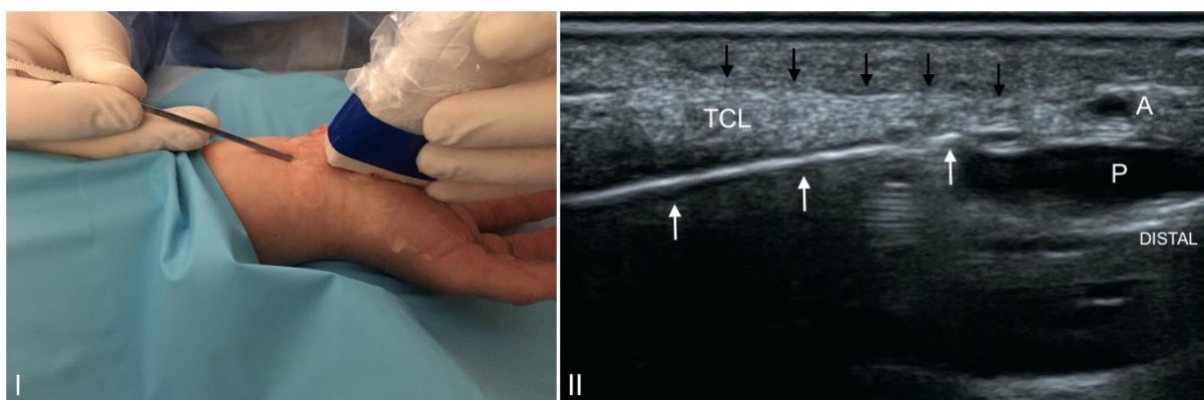


Rycina 5.8. I. Rozwarstwianie płynowe tkanek – hydrodysekcja, widok śródoperacyjny. II. Obraz USG w płaszczyźnie podłużnej, widoczne echo igły pod grzbietową powierzchnią WPN

Białe strzałki – granica brzuszna więzadła poprzecznego nadgarstka, T – ścięgna, P – bezechowy obszar podanego płynu, TCL – więzadło poprzeczne nadgarstka, DISTAL – kierunek dystalny.

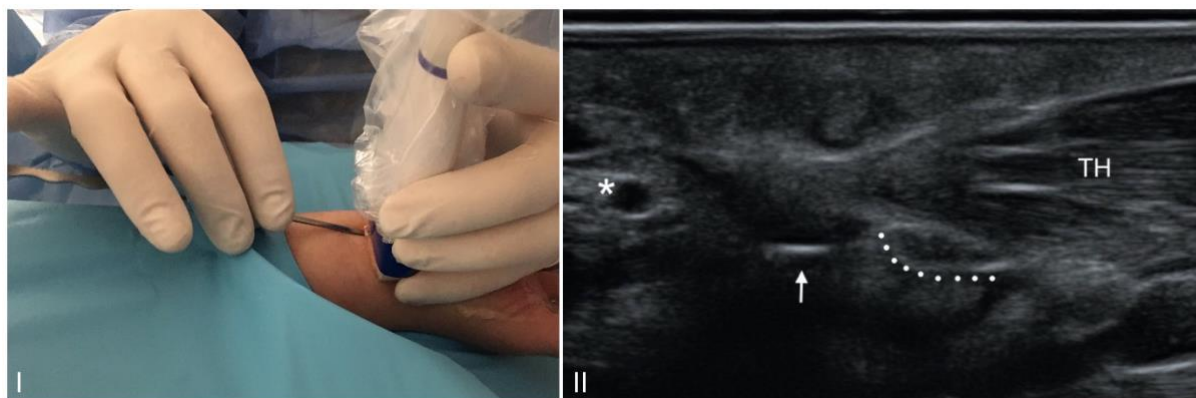


Rycina 5.9. I-III – etapy wprowadzania haczyka przez nakłucie po igłę. Ruch haczyka według jego krzywizny



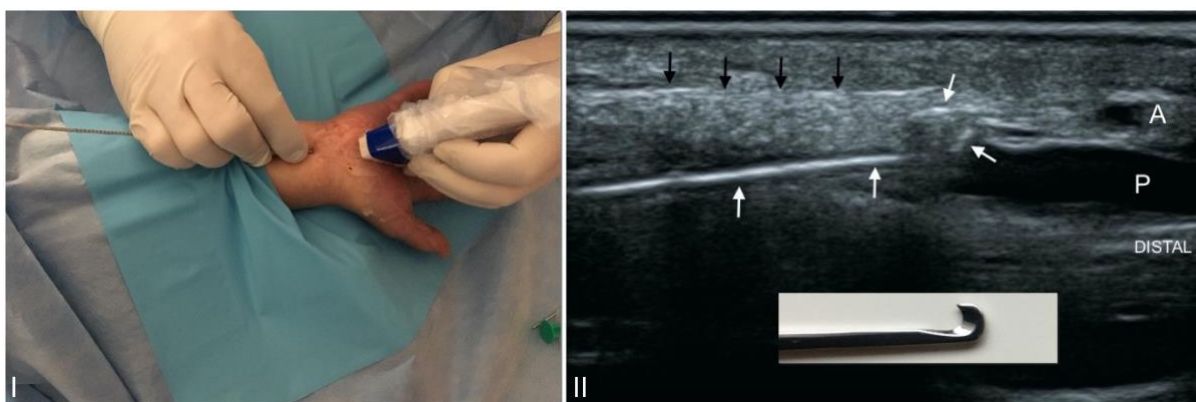
Rycina 5.10. I. Wprowadzony haczyk, płaszczyzna haczyka równoległa do WPN. II. Obraz USG w płaszczyźnie podłużnej, widoczne echo haczyka tuż przy brzegu dystalnym WPN, charakterystyczne zwężenie WPN proksymalnie do przekroju tętnicy łokciowej

A – tętnica łokciowa, P – bezechowy obszar podanego płynu, TCL – więzadło poprzeczne nadgarstka, białe strzałki – echo haczyka, czarne strzałki – granica brzusznej powierzchni WPN, DISTAL – kierunek dystalny.



Rycina 5.11. I. Obraz śródoperacyjny, kontrola położenia haczyka, głowica USG w płaszczyźnie poprzecznej. II Obraz USG w płaszczyźnie poprzecznej na poziomie okolicy dystalnego brzegu WPN. Haczyk łokciowo od nerwu pośrodkowego, promieniowo od tętnicy łokciowej

biała strzałka - echo haczyka TH - mięśnie kłębki kciuka, biała gwiazdka - tętnica łokciowa, białe kropki zarys granicy między nerwem pośrodkowym (powyżej), a ścięgnami zginaczy (poniżej) .



Rycina 5.12. I. Obraz śródoperacyjny, haczyk ustawiony pionowo, wycofywanie i przecinanie WPN. Głowica USG w osi podłużnej. II. Obraz USG w płaszczyźnie podłużnej. Haczyk odwrócony o 90°, ustawiony pionowo, jak na obrazie ze wstawki fotograficznej

A – tętnica łokciowa, P – bezdechowy obszar podanego płynu, białe strzałki – echo haczyka, czarne strzałki – granica brzusznej powierzchni WPN, DISTAL – kierunek dystalny.



Rycina 5.13. I. Sondowanie doszczętności przecięcia WPN tępą końcówką drutu Kirschnera. II. Obraz drobnego nakłucia po operacji

5.2.4 Ocena parametrów subiektywnych

5.2.4.1 Kwestionariusz QuickDASH

Dolegliwości oraz ograniczenia funkcji ręki mierzyłem punktacją z oficjalnej, polskiej wersji kwestionariusza QuickDASH [92]. Kwestionariusz ten składa się z 11 pytań, a udzielone odpowiedzi punktowane są w zakresie 1–5. Ostateczny wynik transformowany jest do stupunktowej skali w zakresie 0–100, gdzie im wyższa punktacja, tym większe ograniczenie funkcji i bardziej nasilone objawy. Prawidłowa, średnia wartość punktacji QuickDASH u kobiet w wieku 45–54 lata w USA wynosi poniżej 13,01 [93]. Wartość minimalnej różnicy istotnej klinicznie wynosi 15,91 punktów [94].

5.2.5 Ocena parametrów obiektywnych

5.2.5.1 Siła chwytu globalnego i dwupunktowego

Badałem siłę chwytu globalnego (siłę ścisku, ang. *grip strenght*) oraz siłę chwytu dwupunktowego (chwyt szczypcowy, ang. *tip pinch*). W tym celu wykorzystywałem cyfrowy dynamometr Saehan, model DHD-1, data produkcji 03.2016, nr serii 000266, aktualny certyfikat kalibracji, ruchome ramię w położeniu 2 od strony czytnika – do pomiaru wartości siły chwytu globalnego oraz hydrauliczny dynamometr Saehan SH5005, nr serii 13060392, data produkcji 06.2013, aktualny certyfikat kalibracji – do pomiaru wartości siły chwytu dwupunktowego. Pomiar wartości siły chwytu globalnego polegał na maksymalnym ściśnięciu przez badanego rękojeści dynamometru DHD-1 i odczycie z wyświetlacza uzyskanej wartości. Wykonywałem trzy takie próby i ostateczny wynik był średnią arytmetyczną. Pomiar wartości siły chwytu dwupunktowego polegał na maksymalnym ściśnięciu przez badanego przycisku dynamometru SH5005, ujętego między szczytową część opuszki kciuka a szczytową część opuszki wskaziciela i odczycie maksymalnego wychylenia wskazówki miernika. Wykonywano trzy takie próby i ostateczny wynik był średnią arytmetyczną. W każdym przypadku wartości siły wyrażone były w kilogramach, a osoba badana zajmowała pozycję siedzącą z ramionami przywiedzionymi do tułowia, stawy łokciowe były w zgięciu 90°, przedramiona w zerowej pronacji/supinacji, a nadgarstki w położeniu pośrednim [95].

5.2.5.2 Czucie lekkiego dotyku

Badanie progu czucia lekkiego dotyku oraz czucia dwupunktowego przeprowadzałem po ocenie funkcji motorycznej nerwu pośrodkowego. Czucie lekkiego dotyku badałem filamentami Semmes-Weinsteina. Zestaw składał się z włókien Aesthesio® Precision Tactile Sensory Evaluator (DanMic Global, LLC, USA) o mianach 2.44, 2.83, 3.22, 3.61, 4.31, 4.56 odpowiadających odpowiednio według specyfikacji producenta naciskowi 4,93 g/mm², 5,53 g/mm², 8,77 g/mm², 16,1 g/mm², 27,4 g/mm² 40,3 g/mm² z odchyleniem standardowym do 5%.

Badanie przeprowadzałem w wyciszonym pomieszczeniu. Badana osoba siedziała z ręką w supinacji, opartą na miętko wyścielonym stoliku. W proksymalnej części przedramienia przykładam włókno 2.83 prostopadle do powierzchni skóry, tak aby wygięło się w łuk. Badany odpowiadał „tak” lub „nie” w zależności od tego, czy odczuwał, czy nie odczuwał dotyku włókna. Definiowałem tym samym obszar referencyjny i wyjaśniałem przebieg właściwego badania. Następnie umieszczałem w połowie długości przedramienia kartonowy ekran zaślepiający prowadzone przez badającego czynności. Przykładałem włókno do opuszki wskaziciela na sekundę i co sekundę trzy razy, prostopadle do powierzchni skóry, tak aby wygięło się w łuk. Jeżeli przynajmniej raz na trzy takie próby badany odpowiedział „tak”, przyjmowałem test za pozytywny, czyli, że czuł dotyk danego filamentu [96]. Rozpoczynałem od włókna 2.44, kontynuowałem w porządku rosnącym włókien 2.83, 3.22, 3.61, 4.31, 4.56. Miano pierwszego odczuwanego włókna zapisywałem, przyjmując je za próg czucia lekkiego dotyku w zakresie unerwianym przez nerw pośrodkowy [16], [97]. Przyjąłem miana 2.44 i 2.83 jako prawidłowe, a pozostałe według tabeli 5.6. [98].

Tabela 5.6. Zaburzenia czucia w badaniu SWM. Opis i odpowiadające im nominały posiadanych monofilamentów
SWM – monofilament Semmes-Weinsteina

Opis	SWM
Prawidłowe	2.44, 2.83
Oslabione czucie lekkiego dotyku	3.22, 3.61
Oslabione czucie ochronne	4.31
Utrata czucia ochronnego	4.56

5.2.5.3 Czucie dwupunktowe

Przeprowadzałem statyczny pomiar czucia dwupunktowego z zastosowaniem dedykowanego przyrządu Dellon Disc z wypustkami o rozstawie w zakresie 1–8 mm co 1 mm oraz

przyrządu Dellon Disc z wypustkami o rozstawie w zakresie 9–15 mm co 1 mm. Do opuszki wskaziciela przykładałem wypustki przyrządu wzdłuż długiej osi palca z siłą wywołującą zblednięcie skóry wokół wypustek. Rozpoczynałem od rozstawu 6 mm i w sposób losowy go zmieniałem, wychwytyując najmniejszy odczuwany jeszcze jako dwa punkty rozstaw. Dwie prawidłowe odpowiedzi na trzy próby decydowały o zapisanym wyniku pomiaru [99]. Ustawiona w odwróceniu ręka, oparta była na miętko wyścielonym stoliku. Kartonowy ekran w połowie przedramienia zaślepiat badanemu kontrolę wzrokową prowadzonych czynności. Za prawidłowe czucie dwupunktowe przyjąłem wartości poniżej 6 mm, a w tabeli 5.7 przedstawiłem zakresy wartości wraz z odpowiadającymi opisami [100], [101].

Tabela 5.7. Czucie dwupunktowe

Opisy i odpowiadające im wartości czucia dwupunktowego wg ASSH (1983). 2PD – czucie dwupunktowe.

Czucie dwupunktowe	Wartość 2PD (mm)
Prawidłowe	< 6
Oślabione	6–10
Niedostateczne	11–15

5.2.6 Ocena natężenia bólu związanego z operacją i okresem pooperacyjnym

Metodę znieczulenia w obu grupach opisałem w rozdziale 5.2.2 i 5.2.3. Operacje przeprowadzałem w warunkach bloku operacyjnego z monitorowanym nadzorem anestezjologicznym.

Natężenie bólu śródoperacyjnego oraz w okresie pooperacyjnym (w pierwszej, siódmej i czternastej dobie) mierzyłem za pomocą jednowymiarowej, interwałowej, 11-punktowej skali numerycznej (ang. *numerical rating scale* – NRS) [102]. Pacjent oceniał ból, podając liczbę w zakresie od 0 do 10, gdzie 0 oznaczało brak bólu, a 10 ból o największym, możliwym do wyobrażenia nasileniu. Przyporządkowane wartości NRS do odpowiednich zakresów natężenia bólu przedstawia tabela 5.8 [103], [104].

Tabela 5.8. Numeryczna skala oceny natężenia bólu wraz z klasami jakościowymi

NRS – ang. numerical rating scale.

NRS	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Zakres bólu	Brak	Łagodny			Umiarkowany			Silny			Największy

Jeżeli podczas operacji pacjent zgłaszał ból, to jego natężenie oceniano od razu, w przeciwnym wypadku w trakcie zakładania opatrunku. Odnotowywano fakt dożylniej sedacji, o ile występował wraz z rodzajem i dawkami leków.

Tylko w pierwszej i siódmej dobie po operacji ocena natężenia bólu przekazywana była telefonicznie. Ocena natężenia bólu pooperacyjnego uwzględniała maksymalną wartość bólu w skali NRS w ciągu ostatniej doby. Wraz z oceną natężenia bólu pooperacyjnego pytałem o przyjmowanie doustnych leków przeciwbólowych.

5.2.7 Wykaz niezbędnego wyposażenia

Sporządziłem wykaz niezbędnego wyposażenia i materiałów jednorazowych potrzebnych do przeprowadzenia operacji w grupach ECTR i USGCTR. Korzystałem z opisu technik operacyjnych – rycina 5.14.



Rycina 5.14. A. Wyposażenie stolika zabiegowego do przeprowadzenia zabiegu ECTR. B. Wyposażenie stolika zabiegowego do przeprowadzenia zabiegu USGCTR.

ECTR – endoskopowe uwolnienie kanału nadgarstka, USGCTR – uwolnienie kanału nadgarstka pod kontrolą USG.

5.2.8 Porównanie technik operacyjnych

Porównałem kluczowe etapy techniki operacyjnej uwolnienia kanału nadgarstka pod kontrolą endoskopu i ultrasonografu. Każdy etap oceniłem subiektywnie pod względem trudności, w 6-stopniowej skali numerycznej od 0 do 5, gdzie wartość 0 to najmniejsza trudność, a wartość 5 to największa trudność.

5.2.9 Pomiar czasu trwania operacji

Czas trwania operacji mierzono od chwili nacięcia skóry do momentu zakończenia zakładania opatrunkowej opaski elastycznej w grupie ECTR, natomiast w grupie USGCTR czas ten mierzono od chwili nakłucia skóry igłą Tuohy do momentu zakończenia zakładania opaski elastycznej.

Czas przygotowania sali operacyjnej mierzono od chwili wejścia pielęgniarki operacyjnej do wysprzątanej sali w celu rozłożenia sprzętu do chwili rozpoczęcia mycia pola operacyjnego.

W obu przypadkach posługiwano się stoperem wbudowanym w telefon komórkowy. Wynik zaokrąglano do pełnych minut.

5.2.10 Pomiar długości blizny

Na ostatniej wizycie kontrolnej (w terminie 3 miesięcy od operacji) wykonywałem pomiar długości blizny pooperacyjnej. Posługiwałem się dedykowaną miarką medyczną z zestawu Medbar REF: 24101. Długość blizny wyrażona była w milimetrach.



Rycina 5.15. Fotografie blizn pooperacyjnych z wizyty, na której dokonywano pomiaru długości blizn, 3 miesiące po operacji. A. Punktowata blizna, na poziomie białej gwiazdki, po operacji USGCTR. B. Linijna blizna, na wysokości białej gwiazdki, po operacji ECTR

ECTR – endoskopowe uwolnienie kanału nadgarstka, USGCTR – uwolnienie kanału nadgarstka pod kontrolą USG.

5.2.11 Analiza kosztów operacji

Analizowałem bezpośrednie koszty operacji związane ze zużyciem materiałów jednorazowych, sterylizacją narzędzi i leków do znieczulenia WALANT. Nie analizowałem kosztów pracy personelu i kosztów pobytu pacjenta w szpitalu. Po każdej operacji spisywano zużyte materiały jednorazowe. Na tej podstawie wykonałem listę tych materiałów z cenami fakturowymi, poszerzoną o koszty sterylizacji sprzętu wielorazowego i leków do znieczulenia WALANT. Dostęp do faktur wynikał z mojej umowy o świadczenie usług medycznych w każdym z ośrodków, w których przeprowadzałem badanie.

Koszty znieczulenia metodą WALANT liczyłem przy założeniu zużycia jednej pełnej ampułki lub fiolki leku na jednego pacjenta. Na 15 ml roztworu do znieczulenia jednego pacjenta w grupie ECTR potrzebna była 1% lignocaina 1 fiolka 20 ml, 0,1% adrenalina 1 ampułka 1 ml i 8,4% dwuwęglan wapnia 1 ampułka 20 ml. W grupie USGCTR analogicznie, ale bez stosowania adrenaliny.

Koszty ubioru personelu uwzględniały zespół anestezyjologiczny (lekarza i pielęgniarkę), zespół operacyjny (2 lekarzy, pielęgniarkę operacyjną, pielęgniarkę pomagającą) w przypadku metody ECTR. W metodzie USGCTR nie uczestniczyła pielęgniarka operacyjna.

Koszty sterylizacji na jednego pacjenta w grupie ECTR obejmowały sterylizację 1 zestawu operacyjnego – w koszu 30 × 30 cm zawierającego narzędzia podstawowe oraz dedykowane do metody endoskopowej, 1 kosza zawierającego optykę endoskopową i 1 światłowodu. W grupie USGCTR koszt sterylizacji dotyczył 1 drutu Kirschnera.

5.3 Analiza statystyczna

Analizy statystyczne i niezbędne operacje na danych wykonano za pomocą środowiska statystycznego R 3.6.2 [105]. W celu przetestowania różnic w mierzonych parametrach pomiędzy metodami operacji oraz kolejnymi pomiarami wykonano hierarchiczne analizy regresji w ujęciu Bayesowskim za pomocą pakietu brms [106], [107]. Dla każdego parametru zastosowano dedykowany typ regresji (np. logistyczna dla zmiennej binarnej lub lognormalna dla prawoskośnych zmiennych ilorazowych). Każda z tych analiz wykonana została za pomocą procedury krokowej. W pierwszym kroku dopasowywano do danych *model zerowy*, w którym uwzględniano jedynie efekt losowy pacjenta (tj. estymowaną średnią z czterech pomiarów danego parametru). W drugim kroku do modelu dodawano efekt czasu pomiaru (określany dalej mianem

Pomiar) tworząc *model pomiar*. Następnie estymowano parametry dla *modelu metoda* z efektami pomiaru oraz metody operacyjnej (Metoda). W ostatnim kroku estymowano *model interakcyjny* zawierający efekty główne pomiaru, metody oraz ich interakcję. Dobroć dopasowania do danych oceniano za pomocą statystyki LOOIC (ang. *leave-one-out information criterion*) [108]. Niższe wartości LOOIC oznaczają lepsze dopasowanie modelu do danych, natomiast różnica w LOOIC przekraczająca dwukrotność błędu standardowego różnicy wskazuje na istotnie lepsze dopasowanie do danych dla modelu o niższym LOOIC. Na przykład, w przypadku najlepszego dopasowania do danych modelu pomiarowego należy wnioskować, że wartości parametru różniły się jedynie między czasami pomiaru i nie odnotowano efektu metody. Najlepsze dopasowanie do danych modelu interakcyjnego wskazywałoby natomiast na wiarygodne różnice pomiędzy metodami w różnicach pomiędzy pomiarami. Dla zmiennych ciągłych jako dodatkową, intuicyjną miarę wielkości efektów raportowany jest również Bayesowski odpowiednik R^2 [109].

Charakter różnic pomiędzy warunkami pomiarowymi (np. pomiędzy metodami w ostatnim pomiarze) określa się na podstawie różnic pomiędzy *estymowanymi średnimi brzegowymi* – średnimi wartościami parametru dla danego warunku pomiarowego, wyliczonymi za pomocą parametrów modelu statystycznego (przyjęto d jako symbol dla tych różnic). W analizie Bayesowskiej estymacji podlega rozkład prawdopodobieństwa *a posteriori* parametrów modelu, wyliczany za pomocą integracji wiarygodności (ang. *likelihood*) oraz rozkładu *a priori*. W niniejszych analizach wykorzystane zostały słabo informacyjne rozkłady *a priori*, które nie wywierają znacznego wpływu na estymacje, domyślne dla pakietu brms. Wnioskowanie o statystycznej *wiarygodności* parametru (np. różnicy pomiędzy metodami) wykonuje się poprzez wyliczanie średniej oraz 95% przedziału wiarygodności (ang. *Credibility Interval*, CI). Statystycznie wiarygodny efekt to taki, dla którego 95% CI nie zawiera zera [110]. Zarówno dla efektów metody, jak i pomiaru zastosowano ortogonalne kontrasty suma do zera, które zapewniały stabilne estymacje parametrów modelu.

Wizualizację rezultatów oparto o wykresy skrzynkowe oraz wykresy punktowe. Wykresy skrzynkowe prezentują rozkłady parametrów o charakterze ciągłym. Pozioma pogrubiona linia w środku skrzynki to mediana, natomiast górna i dolna granica skrzynki to pierwszy i trzeci kwartył (wysokość skrzynki jest równa rozstępowi ćwiartkowemu, IQR). Wąsy skrzynki rozciągają się na wartość $1.5 \times \text{IQR}$ od granic skrzynki. Obserwacje poza tym zakresem przedstawiono za pomocą szarych punktów. Estymowane średnie brzegowe oraz odpowiadające im 95% CI przedstawiono

w formie punktów i pionowych linii (nałożone na wykresy skrzynkowe lub prezentowane indywidualnie).

W celu estymacji rozkładów *a posteriori* pakiet brms wykorzystuje algorytm próbkujący zaimplementowany w języku STAN [111]. Każdy raportowany poniżej model wyliczony był za pomocą czterech równoległych łańcuchów opartych o 8000 próbek. Pierwsza połowa próbek stanowiła okres adaptacyjny i nie była poddawana analizie. Z drugiej połowy rejestrowano jedynie co dziesiątą próbkę, co skutkowało rejestracją łącznie 1600 próbek dla każdego modelu. Procedura próbkowania była wydajna, co potwierdził brak autokorelacji w łańcuchach, zbieżność łańcuchów (wszystkie wartości $R\text{-hat} < 1.01$) oraz wizualna inspekcja rozkładów *a posteriori* i łańcuchów [110].

Dla pozostałych zmiennych, mierzonych jednokrotnie, wykorzystano klasyczne testy dla grup niezależnych, test t-Studenta lub Manna-Whitneya w przypadku braku spełnienia założenia o rozkładzie normalnym.

6 Wyniki

6.1 Charakterystyka badanych grup

Do badania włączyłem 60 pacjentek, u których wykonałem 68 operacji. U 8 pacjentek operowałem obie ręce, ale nie jednocześnie (u 4 każdą rękę inną metodą, u 3 obie ręce USGCTR, u 1 obie ręce ECTR, w zależności od randomizacji). Badania nie ukończyły 3 pacjentki operowane jednostronnie w wyniku: rozpoznania reumatoidalnego zapalenia stawów (grupa USGCTR – 1 pacjentka), utraty kontaktu telefonicznego (grupa ECTR – 1 pacjentka), niestawienia się na badania kontrolne (grupa ECTR – 1 pacjentka). Analizowano więc 65 operowanych rąk u 57 pacjentek. Charakterystykę badanej populacji wraz z podziałem na grupy ECTR i USGCTR ujęto w tabeli 6.1.

Tabela 6.1. Charakterystyka pacjentek

	USGCTR (<i>n</i> = 36)				ECTR (<i>n</i> = 29)			
	M	SD	Min.	Max.	M	SD	Min.	Max.
Wiek	52.53	7.43	37	65	52.1	9.42	32	65
BMI	27.72	5.49	19.72	44.62	28.92	6.35	20.55	44.29
Czas trwania objawów (mies.)	40.89	29.15	6	120	46.76	46.32	6	228
Ręka dominująca	Lewa 3	Prawa 33	Lewa 8.33%	Prawa 91.67%	Lewa 1	Prawa 28	Lewa 3.45%	Prawa 96.55%
Operowana ręka	17	19	47.22%	52.78%	13	16	44.83%	55.17%
Choroba obustronna	Tak 32	Nie 4	Tak 88.89%	Nie 11.11%	Tak 25	Nie 4	Tak 86.21%	Nie 13.79%

Stopień zaawansowania ZKN w badanej populacji wraz z podziałem na grupy przedstawia tabela 6.2.

Tabela 6.2. Stopień zaawansowania ZKN

Metoda	Stopień zaawansowania Hi-Ob						
	1P	2	2P	3	3P	4	4P
USGCTR (<i>n</i> = 36)	0 0.00%	1 2.78%	12 33.33%	3 8.33%	8 22.22%	1 2.78%	11 30.56%
ECTR (<i>n</i> = 29)	1 3.45%	2 6.90%	11 37.93%	0 0.00%	9 31.03%	0 0.00%	6 20.69%

W poniższej tabeli 6.3. zestawilem zbiorczo uzyskane wyniki. W kolejnych podrozdziałach przedstawiłem obliczenia i prezentację graficzną.

Tabela 6.3. Zbiorcze zestawienie wyników badania

Parametr	Metoda	-14 - 0			14			30			90		
		M	Me	SD	M	Me	SD	M	Me	SD	M	Me	SD
QuickDASH	USGCTR	49,03	54,55	18,6	30,23	31,82	16,24	18,55	17,05	13,92	8,21	4,55	10,57
	ECTR	48,82	45,45	13,99	37,04	31,82	23,06	24,14	18,18	21,89	10,89	4,55	17,98
Chwyt globalny	USGCTR	17,09	16,35	7,14	14,41	12,82	7,06	17,57	15,28	8,29	18,6	17,73	6,22
	ECTR	18,23	18,27	7,33	11,27	9,33	6,93	13,06	12,8	5,83	17,21	15,97	6,91
Chwyt D.P.	USGCTR	2,99	2,72	1,23	3,19	3,5	1,2	3,6	3,33	1,32	3,88	3,73	1,35
	ECTR	3,23	3	1,31	3,57	2,77	3,44	3,5	3,07	1,77	3,89	3,5	1,69
2PD	USGCTR	5,58	5	1,65	4,58	4	1,36	4,47	4	1,38	4,06	4	0,86
	ECTR	6,17	5	2,32	5,07	5	2,1	4,66	5	1,88	4,24	4	1,5
SWM* (prop. > 2.83)	USGCTR	3	33	0,08	2	34	0,06	3	33	0,08	2	34	0,06
	ECTR	4	25	0,14	4	25	0,14	2	27	0,07	0	29	0,00
		0			1			7			14		
NRS	USGCTR	1,33	0,5	1,64	3,72	4	2,11	2,67	2	1,93	1,08	0	1,56
	ECTR	0,52	0	1,43	3,86	3	2,25	2,59	2	2,44	1,24	0	2,05
Leki* (prop. tak)	USGCTR		-		26	10	0,72	11	25	0,31	4	32	0,11
	ECTR		-		18	11	0,62	11	18	0,38	5	24	0,17

* podane są kolejno, względem warunku w nazwie wiersza: liczba obserwacji zgodnych, liczba obserwacji niezgodnych, proporcja obserwacji zgodnych.

6.2 Parametry subiektywne – kwestionariusz QuickDASH

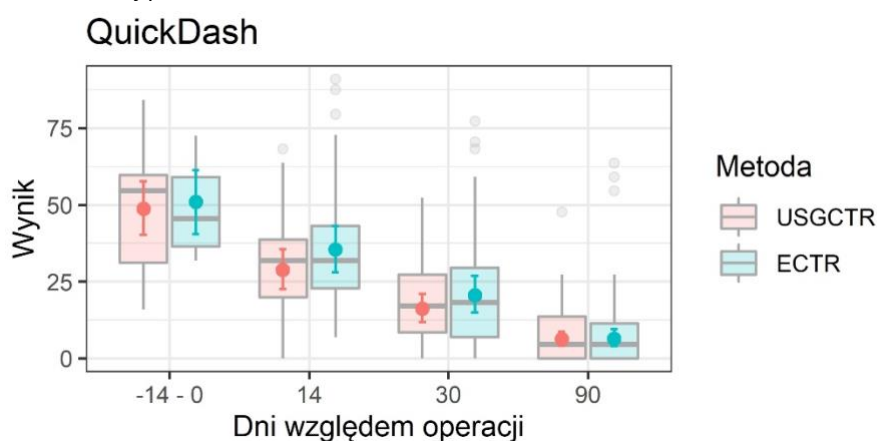
W celu przeanalizowania zmian w wynikach kwestionariusza QuickDASH pomiędzy pomiarami oraz metodami zabiegu wykonano hierarchiczną regresję beta (po przeskalowaniu wartości QuickDASH do zakresu 0–1). Współczynniki regresji oraz ocena dobroci dopasowania do danych poszczególnych modeli ujęto w tabeli 6.4., natomiast rozkłady QuickDASH w podziale na pomiary i metody, wraz z oszacowanymi średnimi brzegowymi, zaprezentowano na wykresie 6.1. Odnotowano, że model pomiar był lepiej dopasowany do danych niż model zerowy. Modele zawierające efekt metody oraz efekt interakcji, metody i pomiaru nie były lepiej dopasowane do danych niż model zawierający jedynie efekt pomiaru. Oznacza to, że różnice w wartościach QuickDASH były wiarygodne statystycznie jedynie pomiędzy kolejnymi pomiarami, natomiast nie były wiarygodnie zależne od zastosowanej metody zabiegu. Analiza danych ujętych na wykresie 6.1. wskazuje, że wartości QuickDASH malały z każdym kolejnym pomiarem. Odnotowano wiarygodną różnicę pomiędzy pomiarem ostatnim a pomiarem pierwszym, $d = -43.37$ [-53.21, -34.79]. Różnica pomiędzy metodami w ostatnim pomiarze nie była wiarygodna statystycznie: $d = 0.13$ [-2.88, -3.22]. Różnica pomiędzy metodami w różnicy pomiędzy ostatnim i pierwszym pomiarem również nie była wiarygodna statystycznie: $d = -2.08$ [-14.57, 9.30]. Średnia wartość QuickDASH na ostatniej wizycie wyniosła $M = 9.41$, $SD = 14.29$.

Tabela 6.4. Rezultaty hierarchicznej analizy regresji beta z QuickDASH jako zmienną zależną

ZZ: QuickDASH		95% CI			
Parametr	<i>M</i>	<i>SE</i>	LI	UI	
β	Stała	-1.09	0.11	-1.31	-0.88
	Pomiar 1	1.09	0.09	0.93	1.26
	Pomiar 2	0.36	0.06	0.24	0.48
	Pomiar 3	-0.31	0.07	-0.44	-0.18
	Metoda 1 v. 2	-0.09	0.11	-0.3	0.12
	Pomiar 1: Metoda 1	0.04	0.08	-0.12	0.2
	Pomiar 2: Metoda 1	-0.07	0.06	-0.18	0.04
	Pomiar 3: Metoda 1	-0.06	0.07	-0.19	0.07
z	Stała (Pomiar 4)	-4.03	1.08	-6.62	-2.61
	Pomiar 1	-4.58	3.15	-12.4	-0.83
	Pomiar 2	-0.36	1.37	-2.92	2.63
	Pomiar 3	1.51	1.11	-0.08	4.2
ϕ	Stała (Pomiar 4)	2.8	0.13	2.53	3.05
	Pomiar 1	-0.82	0.23	-1.24	-0.36
	Pomiar 2	0.28	0.26	-0.2	0.82
	Pomiar 3	0.09	0.21	-0.3	0.53
τ	Stała	0.81	0.09	0.65	1.02

Porównanie modeli		Dopasowanie	
Różnica	Δ LOOIC (SE)	Model	R ² [CI]
Pomiar – Zerowy	-201 (23.4)	Pomiar	.47 [.4, .53]
Metoda – Pomiar	-4.8 (2)	Metoda	.48 [.41, .53]
Interakcyjny – Metoda	-8.2 (5)	Int.	.47 [.4, .53]

Nota: β – współczynniki regresji; z – zero-inflacja; ϕ – odchylenie standardowe reszt; τ – odchylenie standardowe indywidualnych wartości stałej β .



Wykres 6.1. Wartości QuickDASH w podziale na pomiary i metody

Wykresy skrzynkowe prezentują rozkład indywidualnych wartości. Punkty na skrzynkach to średnie, a pionowe linie to 95% przedziały wiarygodności rozkładów a posteriori estymowanych średnich brzegowych.

6.3 Parametry obiektywne

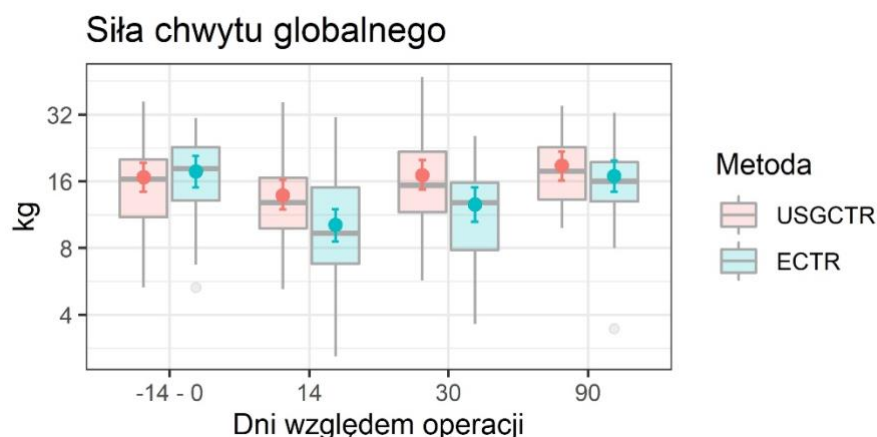
6.3.1 Siła chwytów

Siła chwytu globalnego. W celu przeanalizowania zmian w sile chwytu globalnego pomiędzy pomiarami oraz metodami operacji wykonano hierarchiczną regresję lognormalną. Współczynniki regresji oraz ocena dobroci dopasowania do danych poszczególnych modeli przedstawione są w tabeli 6.5, natomiast rozkłady siły chwytu globalnego w podziale na pomiary i metody, wraz z oszacowanymi średnimi brzegowymi, zaprezentowano na wykresie 6.2. Odnotowano, że model pomiar był lepiej dopasowany do danych niż model zerowy. Modele zawierające efekt metody oraz efekt interakcji metody i pomiaru nie były lepiej dopasowane do danych niż model zawierający jedynie efekt pomiaru. Oznacza to, że różnice w zmianie w sile chwytu globalnego były wiarygodne statystycznie jedynie pomiędzy kolejnymi pomiarami, natomiast nie były wiarygodnie zależne od zastosowanej metody operacji. Odnotowano, że siła chwytu na ostatniej wizycie nie była wiarygodnie różna od siły chwytu na wizycie przedoperacyjnej: $d = 0.7 [-3.40, 4.61]$.

Tabela 6.5. Rezultaty hierarchicznej regresji lognormalnej z siłą chwytu globalnego jako zmienną zależną

ZZ: Siła chwytu (G)		M	SE	95% CI	
Parametr				LI	UI
β	Stała	2.65	0.04	2.57	2.74
	Pomiar 1	0.12	0.04	0.05	0.2
	Pomiar 2	-0.25	0.04	-0.32	-0.17
	Pomiar 3	-0.04	0.04	-0.11	0.04
	Metoda 1	0.08	0.04	0	0.17
	Pomiar 1: Metoda 1	-0.11	0.04	-0.19	-0.04
	Pomiar 2: Metoda 1	0.07	0.04	0	0.15
	Pomiar 3: Metoda 1	0.07	0.04	-0.01	0.14
τ	Stała	0.29	0.04	0.22	0.36
σ		0.36	0.02	0.33	0.4
Porównanie modeli			Dopasowanie		
Różnica	$\Delta\text{LOOIC (SE)}$		Model	$R^2 \text{ [CI]}$	
Pomiar – Zerowy	-42.6 (15.4)		Pomiar	.10 [.05, .15]	
Metoda – Pomiar	-4 (2.6)		Metoda	.13 [.07, .21]	
Interakcyjny – Metoda	-4.6 (8.2)		Int.	.15 [.09, .21]	

Nota: β – współczynniki regresji; σ – odchylenie standardowe reszt; τ – odchylenie standardowe indywidualnych wartości stałej β .



Wykres 6.2. Wartości globalnej siły chwytu w podziale na pomiary i metody

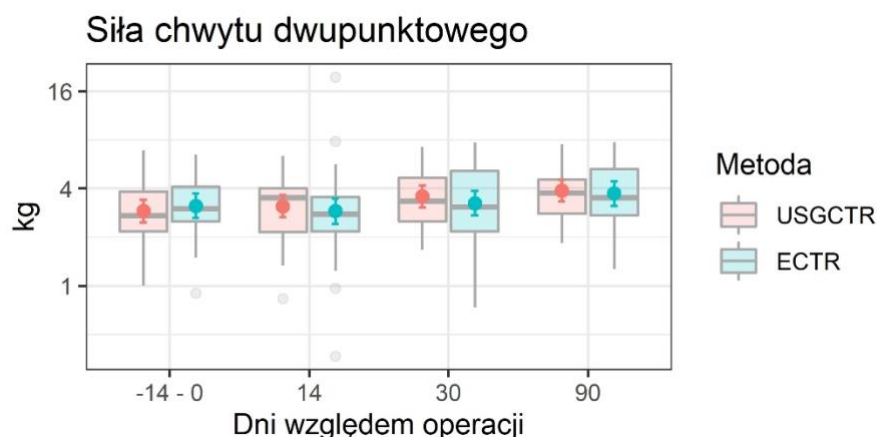
Wykresy skrzynkowe prezentują rozkład indywidualnych wartości. Punkty na skrzynkach to średnie, a pionowe linie to 95% przedziały wiarygodności rozkładów a posteriori estymowanych średnich brzegowych. Oś y ma skalę logarytmiczną.

Siła chwytu dwupunktowego. W celu przeanalizowania zmian w sile chwytu dwupunktowego pomiędzy pomiarami oraz metodami operacji wykonano hierarchiczną regresję lognormalną. Współczynniki regresji oraz ocena dobroci dopasowania do danych poszczególnych modeli przedstawione są w tabeli 6.6., natomiast rozkłady siły chwytu dwupunktowego w podziale na pomiary i metody, wraz z oszacowanymi średnimi brzegowymi, zaprezentowano na wykresie 6.3.

Tabela 6.6. Rezultaty hierarchicznej regresji lognormalnej z dwupunktową siłą chwytu jako zmienną zależną

ZZ: Siła chwytu (DP)		95% CI			
Parametr	<i>M</i>	<i>SE</i>	LI	UI	
β	Stała	1.14	0.05	1.04	1.23
	Pomiar 1	-0.09	0.03	-0.16	-0.02
	Pomiar 2	-0.09	0.03	-0.16	-0.02
	Pomiar 3	0.03	0.03	-0.03	0.1
	Metoda 1	0.02	0.05	-0.08	0.11
	Pomiar 1: Metoda 1	-0.05	0.04	-0.12	0.01
	Pomiar 2: Metoda 1	0.02	0.03	-0.05	0.08
	Pomiar 3: Metoda 1	0.03	0.03	-0.03	0.1
τ	Stała	0.36	0.04	0.29	0.44
σ		0.32	0.02	0.29	0.35
Porównanie modeli			Dopasowanie		
Różnica	$\Delta\text{LOOIC (SE)}$		Model	R^2 [CI]	
Pomiar – Zerowy	-22.2 (10)		Pomiar	.04 [.01, .07]	
Metoda – Pomiar	0.6 (1.4)		Metoda	.05 [.02, .09]	
Interakcyjny – Metoda	3.2 (4.2)		Int.	.05 [.02, .1]	

Nota: β – współczynniki regresji; σ – odchylenie standardowe reszt; τ – odchylenie standardowe indywidualnych wartości stałej β .



Wykres 6.3. Wartości dwupunktowej siły chwytu w podziale na pomiary i metody

Wykresy skrzynkowe prezentują rozkład indywidualnych wartości. Punkty na skrzynkach to średnie, a pionowe linie to 95% przedziały wiarygodności rozkładów a posteriori estymowanych średnich brzegowych. Oś y ma skalę logarymiczną.

Odnutowano, że model pomiar był lepiej dopasowany do danych niż model zerowy. Modele zawierające efekt metody oraz efekt interakcji metody i pomiaru nie były lepiej dopasowane do danych niż model zawierający jedynie efekt pomiaru. Oznacza to, że różnice w sile chwytu dwupunktowego były wiarygodnie statystycznie jedynie pomiędzy kolejnymi pomiarami, natomiast nie były wiarygodnie zależne od zastosowanej metody operacji. Odnutowano, że średnia siła chwytu dwupunktowego rosła z wizyty na wizytę i podczas ostatniej wizyty była wiarygodnie wyższa niż na wizycie przedoperacyjnej: $d = 0.81 [0.13, 1.46]$.

6.3.2 Czucie

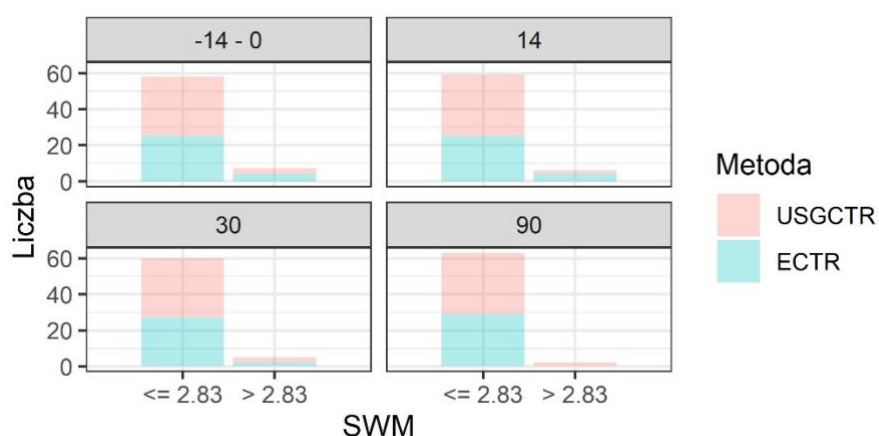
W celu przeanalizowania zmian w czuciu lekkiego dotyku w pierwszej kolejności wykonano klasyfikację wyników pomiarów do dwóch kategorii: czucie prawidłowe ($SWM \leq 2.83$) oraz czucie osłabione ($2.83 < SWM \leq 3.61$). Następnie zrealizowano hierarchiczną regresję logistyczną. Współczynniki regresji oraz ocena dobroci dopasowania do danych poszczególnych modeli przedstawione są w tabeli 6.7, natomiast rozkłady wartości SWM w podziale na pomiary i metody, wraz z oszacowanymi średnimi brzegowymi, zaprezentowano na wykresie 6.4. Odnutowano, że model zerowy był najlepiej dopasowany do danych. Oznacza to, że czucie lekkiego dotyku mierzone za pomocą wartości parametru SWM nie zmieniało się w zależności od czasu pomiaru i metody. Brak statystycznie wiarygodnych wyników jest konsekwencją faktu, że osłabienie progu czucia lekkiego dotyku odnotowano łącznie jedynie dla niecałych 8% wykonanych pomiarów. Pomiedzy pomiarami i metodami odnotowano jedynie kilkuprocentowe różnice w liczbie osób

z osłabionym czuciem, przez co określenie, czy zmiany te są wynikiem systematycznych różnic nie jest możliwe do wykonania w sposób wiarygodny statystycznie.

Tabela 6.7. Rezultaty hierarchicznej regresji logistycznej z SWM jako zmienną zależną

ZZ: SWM		M	SE	95% CI	
Parametr				LI	UI
β	Stała	-6.52	1.84	-10.83	-3.83
	Pomiar 1	0.99	0.59	-0.15	2.18
	Pomiar 2	0.6	0.59	-0.47	1.82
	Pomiar 3	0.19	0.62	-1.02	1.39
	Metoda 1	-0.53	0.87	-2.38	1.03
τ	Stała	4.21	1.51	2.02	7.97
Porównanie modeli		$\Delta\text{LOOIC (SE)}$			
Pomiar – Zerowy		-1 (6.4)			
Metoda – Pomiar		3.8 (2.6)			

Nota: β – współczynniki regresji; τ – odchylenie standardowe indywidualnych wartości stałej β .



Wykres 6.4. Liczebności dla prawidłowego i osłabionego progu czucia lekkiego dotyku w podziale na pomiary i metody

W nagłówkach dni względem operacji.

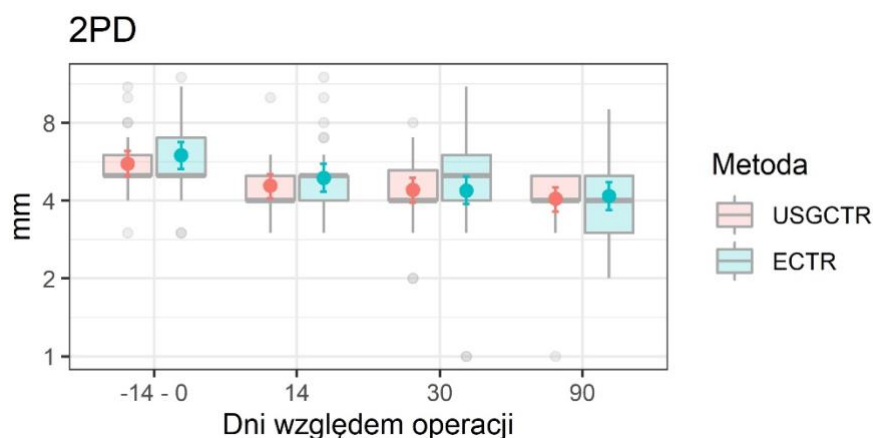
W celu przeanalizowania zmian w rozdzielczości czucia pomiędzy pomiarami oraz metodami operacji wykonano hierarchiczną regresję lognormalną. Współczynniki regresji oraz ocena dobroci dopasowania do danych poszczególnych modeli przedstawione są w tabeli 6.8., natomiast rozkłady czucia dwupunktowego(2PD) w podziale na pomiary i metody, wraz z oszacowanymi średnimi brzegowymi, zaprezentowano na wykresie 6.5.

Tabela 6.8. Rezultaty hierarchicznej regresji lognormalnej z 2PD jako zmienną zależną

ZZ: 2PD		95% CI		
Parametr	<i>M</i>	<i>SE</i>	LI	UI
β	Stała	1.52	0.03	1.45 1.58
	Pomiar 1	0.2	0.03	0.15 0.25
	Pomiar 2	0	0.03	-0.05 0.06
	Pomiar 3	-0.07	0.03	-0.12 -0.02
	Metoda 1	-0.02	0.03	-0.08 0.04
	Pomiar1: Metoda 1	-0.02	0.03	-0.07 0.04
	Pomiar 2: Metoda 1	-0.01	0.03	-0.07 0.04
	Pomiar 3: Metoda 1	0.02	0.03	-0.03 0.08
τ	Stała	0.22	0.03	0.17 0.28
σ		0.26	0.01	0.23 0.29
Porównanie modeli			Dopasowanie	
Różnica	Δ LOOIC (SE)		Model	R2 [CI]
Pomiar – Zerowy	-60.2 (13.4)		Pomiar	.13 [.07, .19]
Metoda – Pomiar	-0.2 (1.2)		Metoda	.14 [.08, .21]
Interakcyjny - Metoda	-6 (2.6)		Int.	.14 [.09, .21]

Nota: β – współczynniki regresji; σ – odchylenie standardowe reszt; τ – odchylenie standardowe indywidualnych wartości stałej β .

Ponownie odnotowano, że model pomiar był najlepiej dopasowany do danych. Oznacza to, że zmiany w czuciu dwupunktowym były zależne jedynie od czasu pomiaru i nie zależały od zastosowanej metody zabiegu. Odnotowano, że po wykonaniu zabiegu rozdzielczość czucia wzrosła (wartości 2PD się zmniejszały), Wizyta 2 – Wizyta 1: $d = -1.03 [-1.75, -0.39]$, a następnie utrzymywała się na zbliżonym poziomie: Wizyta 3 – Wizyta 2: $d = -0.33 [-1.05, 0.31]$; Wizyta 4 – Wizyta 3: $d = -0.28 [-0.84, 0.29]$.



Wykres 6.5. Wartości czucia dwupunktowego 2PD w podziale na pomiary i metody

Wykresy skrzynkowe prezentują rozkład indywidualnych wartości. Punkty na skrzynkach to średnie, a pionowe linie to 95% przedziały wiarygodności rozkładów a posteriori estymowanych średnich brzegowych. Oś y ma skalę logarytmiczną.

W tabeli 6.9 przedstawiłem liczebność pacjentek w podziale na metody pod względem nieprawidłowości czucia dwupunktowego.

Tabela 6.9. Liczebność pacjentek w podziale na metody z prawidłowym ($2PD < 6$) i zaburzonym ($2PD \geq 6$) czuciem dwupunktowym (2PD) w pomiarach: przedoperacyjnym, 14, 30 i 90 dni po operacji

Dni		Przed op.	14	30	90
USGCTR					
	≥ 6	15	7	9	0
	< 6	21	29	27	36
ECTR					
	≥ 6	13	7	8	4
	< 6	16	22	21	25

Przed op. – przed operacją

6.4 Natężenie bólu

W celu przeanalizowania zmian w natężeniu bólu (NRS) pomiędzy pomiarami oraz metodami zabiegu wykonano hierarchiczną regresję dla danych porządkowych. Współczynniki regresji oraz ocena dobroci dopasowania do danych poszczególnych modeli przedstawione są w tabeli 6.10., natomiast rozkłady NRS w podziale na pomiary i metody, wraz z oszacowanymi średnimi brzegowymi, zaprezentowano na wykresie 6.6.

Tabela 6.10. Rezultaty hierarchicznej regresji dla danych porządkowych z NRS jako zmienną zależną

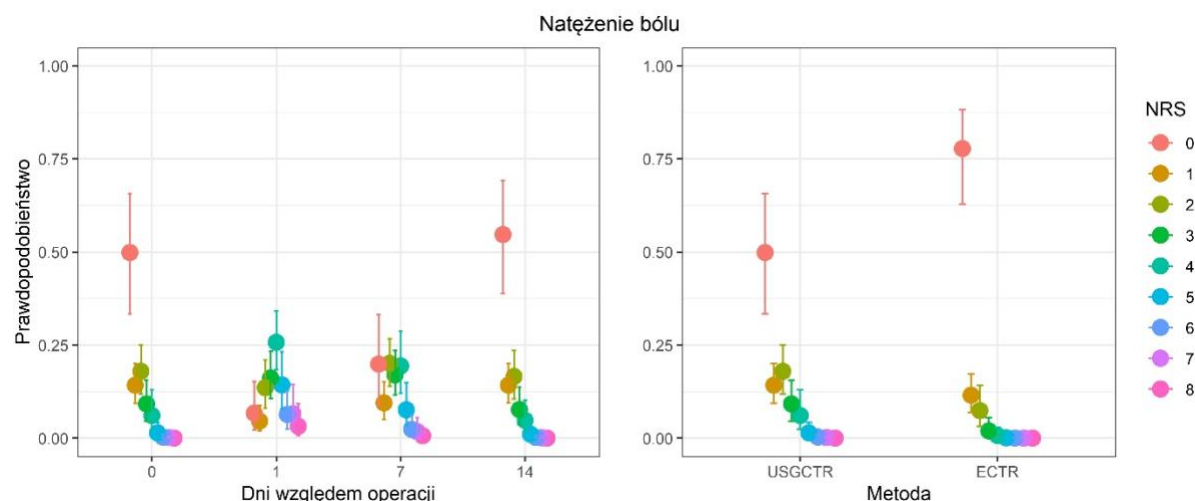
ZZ: NRS		95% CI			
Parametr	<i>M</i>	<i>SE</i>	LI	UI	
β	Pomiar 1	-0.59	0.11	-0.81	-0.38
	Pomiar 2	0.64	0.09	0.47	0.82
	Pomiar 3	0.26	0.07	0.12	0.4
	Metoda 1	0.07	0.07	-0.06	0.21
	Pomiar 1: Metoda 1	0.26	0.1	0.08	0.47
	Pomiar 2: Metoda 1	-0.1	0.07	-0.24	0.03
	Pomiar 3: Metoda 1	-0.06	0.07	-0.19	0.09
z	Próg [1]	0.99	0.25	0.54	1.48
	Próg [2]	-0.49	0.27	-1.01	0.02
	Próg [3]	0.43	0.25	-0.06	0.91
	Próg [4]	0.15	0.27	-0.37	0.68
	Próg [5]	1.21	0.32	0.57	1.85
	Próg [6]	1.44	0.46	0.58	2.37
	Próg [7]	0.6	0.51	-0.42	1.61
	Próg [8]	1.36	0.54	0.27	2.43
τ	Stała	0.44	0.09	0.28	0.63

Porównanie modeli

$\Delta LOOIC$ (SE)

Pomiar – Zerowy	-102.6 (18)
Metoda – Pomiar	-0.4 (1)
Interakcyjny – Metoda	-1.2 (8.4)

Nota: β – współczynniki regresji; z – odległości pomiędzy poziomami NRS; τ – odchylenie standardowe indywidualnych wartości stałej β .



Wykres 6.6. Estymowane prawdopodobieństwa na obserwację wartości NRS, osobno dla pomiarów i metody zabiegu

Pionowe linie to 95% przedziały wiarygodności.

W przypadku natężenia bólu odnotowano, że model pomiar był najlepiej dopasowany do danych. Oznacza to, że zmiany w natężeniu bólu były zależne jedynie od czasu pomiaru i nie zależały od zastosowanej metody zabiegu. Dodatkowo wyliczono parametry dla modelu zawierającego efekty pomiaru, sedacji oraz ich interakcji. Model ten nie był jednak lepiej dopasowany do danych niż model pomiar, $\Delta\text{LOOIC (SE)} = 2.8 (44.3)$, co oznacza, że sedacja nie różnicowała natężenia bólu w sposób wiarygodny statystycznie.

Analiza danych ujętych na wykresie 6.6. wskazuje, że natężenie bólu śródoperacyjnego zdominowane było przez wartość 0 (około 50% osób wskazało tę wartość). Pozostałe przypadki (poza jednym) odpowiadały wartościom dla bólu łagodnego lub umiarkowanego. Maksymalna odnotowana wartość 7 (ból silny) dotyczyła jednej pacjentki z całej populacji (z grupy ECTR).

Dzień po operacji najczęściej wskazywaną wartością było 4 (około 25% pacjentów) natomiast wartości 2, 3 i 5 były wskazywane w około 12% przypadków każda. Oznacza to, że w dzień po operacji około 24% osób deklarowało odczuwanie łagodnego bólu, natomiast niecałe 40% deklarowało odczuwanie bólu umiarkowanego. W tydzień po operacji około 20% pacjentów wskazało, że nie odczuwa już bólu, natomiast przeważająca większość wskazała wartości 2,3 lub 4 sugerujące odczuwanie bólu łagodnego lub umiarkowanego (około 60%). Po dwóch tygodniach od operacji rozkład natężania bólu był niemalże identyczny, jak rozkład natężenia bólu w dniu zabiegu.

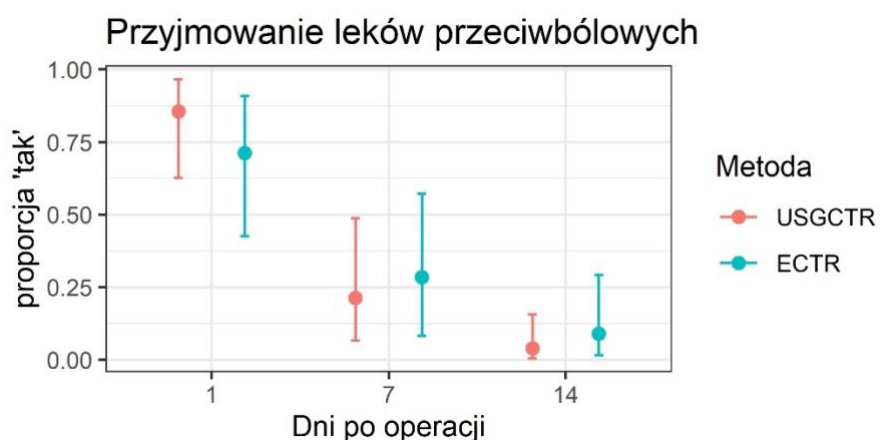
W celu przeanalizowania zmian w przyjmowaniu doustnych leków przeciwbólowych wykonano hierarchiczną regresję logistyczną. Współczynniki regresji oraz ocena dobroci dopasowania do danych poszczególnych modeli przedstawione są w tabeli 6.11, natomiast estymowane proporcje brzegowe w podziale na pomiary i metody zaprezentowano na wykresie 6.7.

Odnotowano, że model pomiar był lepiej dopasowany do danych niż model zerowy. Modele zawierające efekt metody oraz efekt interakcji metody i pomiaru nie były lepiej dopasowane do danych niż model zawierający jedynie efekt pomiaru. Oznacza to, że przyjmowanie leków przeciwbólowych zmieniało się jedynie jako funkcja czasu pomiaru i nie było zależne od metody operacji. Odnotowano, że proporcja osób przyjmujących doustne leki przeciwbólowe malała wraz z upływem czasu od przeprowadzenia zabiegu: Wizyta 1 – Wizyta 2: $d = 0.52$ [0.16, 0.80]; Wizyta 2 – Wizyta 3: $d = 0.17$ [0.01, 0.44].

Tabela 6.11. Rezultaty hierarchicznej regresji logistycznej z przyjmowaniem leków doustnych jako zmienną zależną

ZZ: Leki przeciwbólowe		<i>M</i>	<i>SE</i>	95% CI	
Parametr				LI	UI
β	Stała	-0.87	0.4	-1.74	-0.13
	Pomiar 1	2.24	0.45	1.47	3.19
	Pomiar 2	-0.27	0.3	-0.89	0.3
	Metoda 1	-0.07	0.36	-0.77	0.63
	Pomiar 1: Metoda 1	0.51	0.34	-0.13	1.21
	Pomiar 2: Metoda 1	-0.12	0.3	-0.71	0.44
τ	Stała	2.31	0.61	1.19	3.64
Porównanie modeli		Δ LOOIC (SE)			
Pomiar – Zerowy		-56.4 (15)			
Metoda – Pomiar		1.6 (1)			
Interakcyjny – Metoda		2.8 (3.8)			

Nota: β – współczynniki regresji; τ – odchylenie standardowe indywidualnych wartości stałej β .



Wykres 6.7. Estymowane proporcje brzegowe przyjmowania leków przeciwbólowych, w podziale na czas pomiaru i metodę zabiegu

Pionowe linie to 95% przedziały wiarygodności.

6.5 Wykaz wyposażenia

Dla obu metod sporządziłem wykaz wyposażenia ujęty w tabeli 6.12. Rycina 5.13. przedstawia wygląd stolika narzędziowego tuż przez zabiegiem metodą ECTR i USGCTR z widoczną dysproporcją liczby narzędzi.

Tabela 6.12 Wykaz wyposażenia, narzędzi i materiałów jednorazowych wykorzystywanych w badaniu do przeprowadzenia operacji ECTR i USGCTR. Pominęto wyposażenie standardowe sali operacyjnej

Tabela dotyczy techniki ECTR systemem Arthrex GRS 8800S oraz USGCTR (Ultra-MIS) według Jose Rojo-Manaute, zaadaptowanych do warunków lokalnych.

Wykaz wyposażenia, narzędzi i materiałów	ECTR	USGCTR
Sprzęt	- monitor medyczny: NDS EndoVue BC-WU24-A1417 - kamera endoskopowa: Olympus Evis Exera III CV-190, Storz Dx-cam pal 202310 10 - źródło światła: Olympus Evis Exera III CLV-190, Storz xenon 175 201320 20 - światłowód: Aesculap OP 914 - optyka endoskopowa 4 mm, 30°: Arthrex AR3350-4030	aparat USG: Hitachi Aloka Medical, F37, głowica liniowa UST-5413, 38 mm, 4–13 MHz, Sonoscape Medical Corp. S50, głowica liniowa L742 4–16 MHz, BK Medical 1202 flexFocus 500, głowica liniowa 8818 4–12 MHz
Narzędzia wielorazowe	- zestaw narzędzi podstawowych (rączka do ostrza, nożyczki, pęseta, haczyki, imadło, kleszczyki) - zestaw narzędzi Arthrex GRS AR-8800S (AR-8801 AR-8803 AR-8804 AR-8805 AR-8806)	drut Kirschnera średnicy 1,6 mm
Przygotowanie pola operacyjnego	narzędzie jednorazowe do mycia pola operacyjnego i gaziki (Matoset, Matopat)	narzędzie jednorazowe do mycia pola operacyjnego i gaziki (Matoset, Matopat)
Materiały jednorazowe	- czepek, maska - fartuch sterylny - rękawice sterylne - obłożenie z otworem Matodrape MB-135-ZOTF-014, TZMO - osłona kamery ZARYS AT-SP-S3	- czepek maska - fartuch sterylny - rękawice sterylne - obłożenie z otworem Matodrape MB-135-ZOTF-014, TZMO

Wykaz wyposażenia, narzędzi i materiałów	ECTR	USGCTR
	- osłona światłowodu (opcja) ZARYS AT-SP-S3 - ostrze nr 15 - nóż Arthrex AR-8807S - nić do skóry 4–0 - gaziki 7,5 × 7,5 cm	- osłona przewodu sondy USG: ZARYS AT-SP-S3 - osłona głowicy USG: Elastoderm F 10 × 12 cm, 812008, Zarys - żel sterylny Aquasonic 100, Parker Laboratories INC. 20 g - igła BD Tuohy 1,2 mm × 90 mm (18G × 3,5IN) Ref. 405018 - nóż Acufex 010600, Smith & Nephew - gaziki 7,5 × 7,5 cm - strzykawka 10 ml
Materiały opatrunkowe	- otulina - bandaż elastyczny	- otulina - bandaż elastyczny

6.6 Porównanie technik operacyjnych

W tabeli 6.13. zamieściłem porównanie istotnych etapów operacji w badanych grupach oraz subiektywną ocenę trudności.

Tabela 6.13. Ocena trudności kluczowych etapów techniki operacyjnej, gdzie: 0 – brak trudności, 5 – trudność najwyższa

ECTR – endoskopowe uwolnienie kanału nadgarstka, USGCTR – uwolnienie kanału nadgarstka pod kontrolą USG.

Etap operacji	ECTR	USGCTR
Dostęp	15-milimetrowe cięcie poprzeczne w bruździe nadgarstka, pierwszej proksymalnej do bruźdy zgięciowej nadgarstka między skórą przedramienia a ręką, łokciowo od ścięgna PL, o ile występuje lub od linii pośrodkowej	Wklucie w pierwszej, proksymalnej bruździe zgięciowej dostępnej na przedramieniu, około 2 cm proksymalnie od kości grochowatej, w USG: w połowie odległości między nerwem pośrodkowym a pęczkiem naczyniowym łokciowym
Ocena/trudność	1	2
Wejście do kanału nadgarstka	Nacięcie powięzi przedramienia, identyfikacja struktur wewnątrzkanalowych	Przejsięcie igłą przez powięź przedramienia i umieszczenie końcówki igły tuż pod powięzią
Ocena/trudność	2	3
Czynności wewnątrz kanału nadgarstka	Oddzielenie elewatorem błony maziowej od powierzchni WPN, wyczuwanie poprzecznego prążkowania. Rozszerzanie kanału dylatorami	Rozdzielanie i rozszerzanie tkanek pod kontrolą USG – hydrodysekcja, wprowadzenie tępej końcówki drutu Kirschnera i torowanie miejsca dla ostrza, wyczuwanie poprzecznego prążkowania
Ocena/trudność	3	2
Lokalizacja dystalnego brzegu WPN	Podskórne wyczuwanie elewatora po wyjściu z kanału. Identyfikacja endoskopowa tzw. tłuszczu dystalnego	Identyfikacja w USG tzw. kaczego dziobu (zgrubienie dystalnego brzegu WPN) lub okolicy 2–3 mm proksymalnie od tętnicy łokciowej
Ocena/trudność	3	1
Przecięcie WPN	Obraz endoskopowy przecinania całej grubości WPN z widoczną powierzchnią przekroju	Obraz USG przecinania – szczyt haczyka nie więcej niż 0,5 mm ponad grubość przecinanego WPN
Ocena/trudność	2	4
Potwierdzenie przecięcia WPN	Obraz endoskopowy –balotowanie przeciętego brzegu WPN, dwa brzegi przeciętego WPN równolegle wobec siebie, wpuklanie się tłuszczu pomiędzy brzegi przeciętego WPN	Obraz USG – przerwa ciągłości WPN, zmiana kształtu przekroju nerwu pośrodkowego, płyn z hydrodysekcji poza kanał nadgarstka, sondowanie przecięcia
Ocena/trudność	2	4

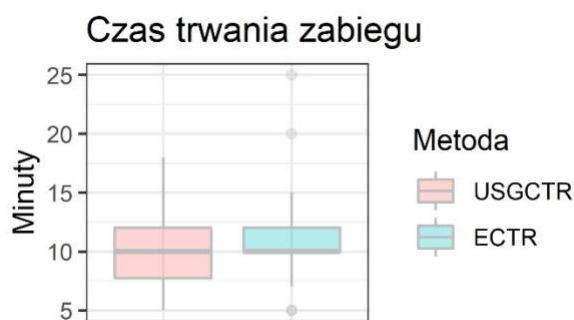
6.7 Czas trwania operacji

W celu porównania czasu trwania operacji pomiędzy metodami wykonano nieparametryczny testy Manna-Whitneya (tabela 6.14.). Odnotowano, że czasy trwania operacji nie różniły się istotnie statystycznie pomiędzy pomiarami. Mediany czasu trwania operacji były takie same dla obu metod zabiegów. Rozkład czasów trwania operacji w podziale na metody prezentuje wykres 6.8.

Tabela 6.14. Rezultaty testu Manna-Whitneya dla czasu trwania operacji

Zmienna	Metoda	Me	IQR	Sk.	Min.	Max.	Z	p (> Z)	r	W	p (> W)
Czas trwania operacji	USGCTR	10	4.25	0.5	5	18	-1.31	0.19	-0.16	0.95	0.135
	ECTR	10	2	1.38	5	25				0.87	0.002

Nota: Z i p (> |Z|) – rezultaty testu Manna-Whitneya; W i p (> |W|) – rezultaty testu Shapiro-Wilka zgodności z rozkładem normalnym.

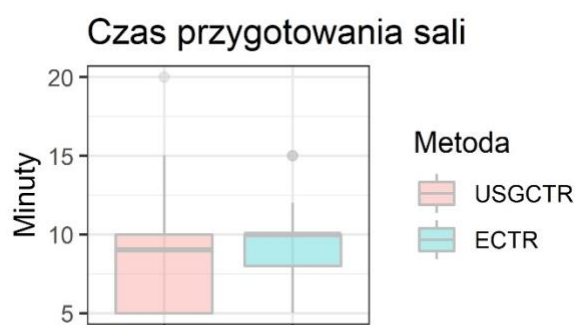
**Wykres 6.8. Czasy trwania operacji w podziale na metody**

W celu porównania czasu przygotowania pomiędzy metodami wykonano nieparametryczny test Manna-Whitneya (tabela 6.15.). Odnotowano, że czasy przygotowania sali operacyjnej nie były istotnie różne. Mediany czasu przygotowania sali obu metod różniły się o jedną minutę. Rozkład czasów przygotowania sali w podziale na metody operacji przedstawiono na wykresie 6.9.

Tabela 6.15. Rezultaty testu Manna-Whitneya dla czasu przygotowania sali operacyjnej

Zmienna	Metoda	Me	IQR	Sk.	Min.	Max.	Z	p (> Z)	r	W	p (> W)
Czas przygotowania sali	USGCTR	9	5	0.96	5	20	-1.29	0.197	-0.16	0.86	< 0.001
	ECTR	10	2	0.33	5	15				0.85	0.001

Nota: Z i p (> |Z|) – rezultaty testu Manna-Whitneya; W i p (> |W|) – rezultaty testu Shapiro-Wilka zgodności z rozkładem normalnym.

**Wykres 6.9. Czasy przygotowania sali operacyjnej w podziale na metody**

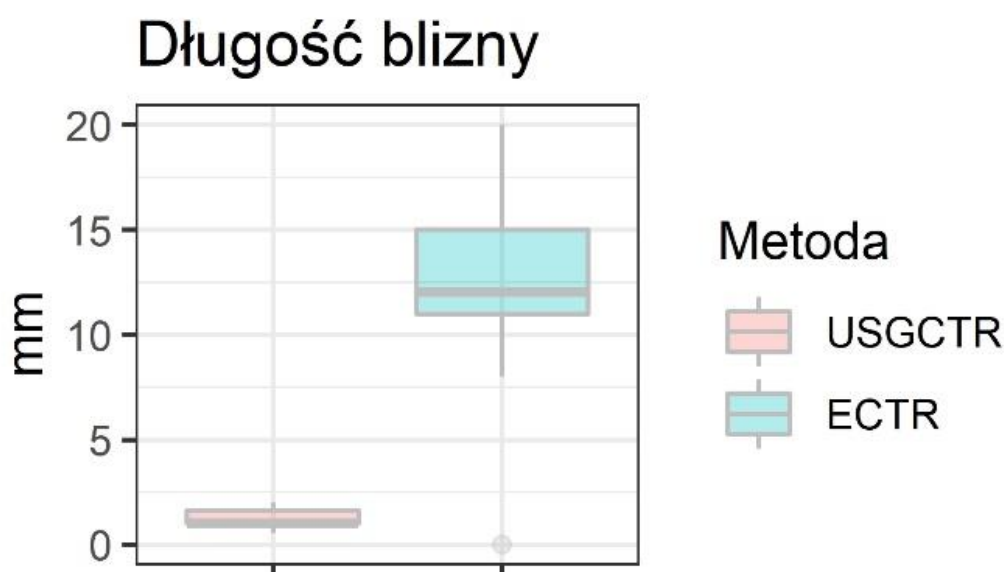
6.8 Długość blizny

W celu porównania długości blizny pomiędzy metodami wykonano nieparametryczny test Manna-Whitneya (tabela 6.16.). Odnotowano, że mediana długości blizny w metodzie USGCTR wynosiła 1 mm, natomiast w metodzie ECTR 12 mm. Różnica ta była istotna statystycznie, a efekt metody operacji w tym przypadku, na podstawie statystyki r , można określić jako duży. Rozkład długości blizn w podziale na metody operacji przedstawiono na wykresie 6.10.

Tabela 6.16. Rezultaty testu Manna-Whitneya dla długości blizny

Zmienna	Metoda	Me	IQR	Sk.	Min.	Max.	Z	p (> Z)	r	W	p (> W)
Długość blizny	USGCTR	1	0.62	0.92	0.5	2	-6.62	< 0.001	-0.82	0.64	< 0.001
	ECTR	12	4	-0.61	0	20				0.91	0.016

Nota: Z i p (> |Z|) – rezultaty testu Manna-Whitneya; W i p (> |W|) – rezultaty testu Shapiro-Wilka zgodności z rozkładem normalnym.



Wykres 6.10. Długości blizny w podziale na metody

6.9 Koszty operacji

Zestawienie kosztów przedstawiłem w tabeli 6.17.

Tabela 6.17. Zestawienie kosztów (jednej operacji) materiałów jednorazowych, leków do znieczulenia nasiękowego, sterylizacji

ECTR – przecięcie więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą endoskopu USGCTR – przecięcie więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą ultrasonografu.

		ECTR		USGCTR	
	Cena brutto za sztukę, PLN (2018)	sztuk	koszt	sztuk	koszt
Znieczulenie - materiały jednorazowe					
strzykawka 10 ml	0,3	2	0,6	1	0,3
gaziki dezynfekcyjne, środek w sprayu	0,3	1	0,3	1	0,3
igła iniekcyjna (0,4; 1,2) koszt średni	0,1	8	0,8	3	0,3
rękawice diagnostyczne 1 para	0,3	2	0,6	2	0,6
Znieczulenie - leki					
1% lignocaina 1 fiołka 20 ml	6,4	1	6,4	1	6,4
0,1% adrenalina 1 amp. 1 ml	2,1	1	2,1	0	0
8,4% dwuwęglan sodu 1 amp. 20 ml	2,5	1	2,5	1	2,5
sól fizjologiczna 100 ml 1 butelka.	6,1	1	6,1	0	0
Zabieg - materiały jednorazowe					
ostrze Arthrex AR-8807S	267,6	1	267,6	0	0
nóż Smith & Nephew Acufex 010600	317,5	0	0	1	317,5
osłona sterylna na kamerę lub głowicę USG	7	1	7	1	7
żel USG sterylny Aquasonic 100 20 g	5,7	0	0	1	5,7
pakiet obłożenie dłoń/stopa Matopat	35,6	1	35,6	1	35,6
gaziki sterylne 7,5 × 7,5 cm, pakiet 10 szt.	1,3	3	3,9	1	1,3
opaska podtrzymująca opatrunek	1,8	1	1,8	1	1,8
otulina	4,5	1	4,5	1	4,5
igła iniekcyjna 0,5 mm	0,1	0	0	1	0,1
igła Tuohy (BD 18Gx3,5IN; 1,2 × 90 mm)	12,7	0	0	1	12,7
płyn dezynfekcyjny 100 ml	2	1	2	1	2
zestaw do dezynfekcji	5,5	1	5,5	1	5,5
rękawice sterylne	2	3	6	2	4
nitka 4-0	5	1	5	0	0
ostrze nr 15	0,5	1	0,5	0	0
fartuch sterylny	9,5	3	28,5	2	19
czepek chirurgiczny	0,4	6	2,4	5	2
maska	0,5	5	2,5	4	2
strzykawka 10 ml	0,3	0	0	1	0,3
worek na odpady medyczne	0,2	5	1	3	0,6
Sterylizacja					
zestaw narzędzi 1 kosz 30 × 30 cm	25,9	1	25,9	0	0
optyka 1 kosz	11,9	1	11,9	0	0
drut Kirschnera (papierofolia)	7,9	0	0	1	7,9
światłowód	7,5	1	7,5	0	0
Suma			438,5		439,9

Różnica w kosztach materiałów jednorazowych, leków do znieczulenia oraz sterylizacji narzędzi na jedną operację wynosi 1,4 PLN i uznałem ją za pomijalną (nieistotną). Koszty jednej operacji w opisywanym zakresie w grupie ECTR i USGCTR nie różniły się i wynosiły po zaokrągleniu 440 PLN.

7 Dyskusja

7.1 Uwagi ogólne

Uwolnienie kanału nadgarstka jest skutecznym sposobem leczenia ZKN. Najczęściej w tym celu stosuje się metodę małego cięcia, a znacznie rzadziej metodę endoskopową. W piśmiennictwie z ostatnich lat można zaobserwować rozwój nowej, przezskórnej metody uwolnienia kanału nadgarstka pod kontrolą USG. Wykazano (w niektórych aspektach) przewagę metody pod kontrolą USG nad metodą małego cięcia. Podkreślano jednak konieczność prowadzenia dalszych badań z uwzględnieniem porównania metody pod kontrolą USG z metodą endoskopową.

W przeprowadzonym badaniu udział wzięły tylko kobiety do 65. roku życia, bez stwierdzonych w wywiadzie chorób tarczycy, cukrzycy, reumatoidalnego zapalenia stawów i innych chorób tkanki łącznej. Włączenie do badania tylko kobiet wynikało z dążenia do ujednolicenia badanych populacji oraz z częstszego występowania ZKN u płci żeńskiej. Zespół kanału nadgarstka był potwierdzony w każdym przypadku badaniami elektrodiagnostycznymi.

Czas trwania obserwacji wynosił 3 miesiące. Jest to wystarczający okres potrzebny do oceny skuteczności operacji [5], [8], [64], [75], [112].

Odnotowałem w grupie USGCTR jedno powikłanie w postaci rozległego krwiaka na przedramieniu u pacjentki przyjmującej preparat Pradaxa – 14 dni po operacji, przy czym objawy ZKN ustąpiły. W wykonanym USG nie stwierdziłem obecności krwiaka lub tętniaka w okolicy tętnicy łokciowej i łuku tętniczego powierzchownego.

7.2 Parametry subiektywne

W przeprowadzonym badaniu zastosowałem kwestionariusz QuickDASH. Jest on sprawdzonym narzędziem w ocenie skuteczności leczenia ZKN podobnie jak kwestionariusz bostoński [113]. Kwestionariusz QuickDASH wykorzystywany był również w publikacji, w której zastosowano taką samą jak w mojej pracy metodę operacji pod kontrolą USG [5].

W subiektywnej ocenie pacjenta zmniejszenie dolegliwości i poprawa funkcji ręki przekłada się na zmniejszenie punktacji QuickDASH z maksymalnie 100 punktów do zera.

Miarą skuteczności leczenia była różnica punktacji QuickDASH między wizytą ostatnią (po 3 miesiącach od operacji) a wizytą przedoperacyjną. Im wartość bezwzględna tej różnicy większa dla danej metody, tym metoda skuteczniejsza. Skuteczność leczenia wyniosła średnio 43.37 pkt. po 3 miesiącach od operacji i nie różniła się w sposób wiarygodnie statystyczny między metodą ECTR a USGCTR. Na ostatniej wizycie, po trzech miesiącach od operacji, bez względu na zastosowaną metodę, pacjentki osiągnęły średnią wartość QuickDASH 9.47 pkt., co mieści się w granicach wartości prawidłowych wg normy dla kobiet w wieku 45–54 lata w USA (13.01 pkt.).

Rojo-Manaute i wsp. uzyskali lepsze wyniki w punktacji QuickDASH, porównując metodę małego cięcia z metodą pod kontrolą USG na korzyść tej ostatniej. Po trzech miesiącach od operacji średnia wartość QuickDASH w grupie pacjentów operowanych pod kontrolą USG wynosiła 6.71 pkt. wobec 14.85 pkt. u operowanych metodą małego cięcia [5]. Różnica ta, choć istotna statystycznie, nie musi być istotna z punktu widzenia pacjenta, bowiem wartość minimalnej różnicy istotnej klinicznie (ang. MCID) dla QuickDASH wynosi 15.91 pkt. Wyniki uzyskane przeze mnie, bez względu na metodę operacji, są zbliżone do grupy USGCTR z badania Rojo-Manaute.

Henning i wsp. osiągnęli nieco gorsze rezultaty od Rojo-Manaute i moich. W grupie 14 pacjentów leczonych pod kontrolą USG z zastosowaniem dedykowanego noża Sx-One uzyskali średnią wartość QuickDASH na poziomie 18 pkt. po 3 miesiącach, a różnicę wobec wartości przedoperacyjnych równą 27 pkt. [112].

Clement i wsp. w badaniu pacjentów po typowym, otwartym uwolnieniu kanału nadgarstka odnotowali średnią wartość QuickDASH równą 22 pkt. po roku od operacji oraz zmniejszenie punktacji wobec wizyty przedoperacyjnej o 32 pkt. [113]. W tym kontekście wyniki punktacji QuickDASH z metod małoinwazyjnych z mojego badania wydają się być zdecydowanie lepsze, chociaż nie osiągają minimalnej różnicy istotnej klinicznie.

7.3 Parametry obiektywne

7.3.1 Siła chwytów

Kliniczna ocena funkcji motorycznej nerwu pośrodkowego jest problematyczna. W manualnej ocenie siły APB wg skali MRC trudne jest odróżnienie stopnia 4 od 5. Wzrokowa ocena zarysu mięśni kłębu kciuka, poza ewidentnymi przypadkami, jest wysoce subiektywna [114]. Pomiar siły chwytów jest dyskusyjny, gdyż siła chwytu globalnego i dwupunktowego zależy również od nieostabionych w przebiegu ZKN mięśni [18].

Wykonywałem wzrokową ocenę zarysu kłębu kciuka i manualną ocenę siły APB, by zakwalifikować pacjentki do odpowiedniego stopnia zaawansowania ZKN (stopień 4 i 4P w skali Hi-Ob). Pacjentki z zanikiem mięśni kłębu kciuka lub brakiem siły APB (stopień 5. w skali Hi-Ob) nie były kwalifikowane do badania. W ten sposób niespełna 28% pacjentek zakwalifikowanych było do stopnia 4 i 4P w skali Hi-Ob, a więc z osłabioną funkcją motoryczną w przebiegu ZKN.

Pod względem siły chwytów ocenianych dynamometrami, średnie wartości przedoperacyjne siły chwytów dla całej badanej populacji były mniejsze niż średnie wartości normy dla ręki lewej u kobiet w wieku 50–54 lata wg Mathiowetza 57,3 funty (25,99 kg) – chwyt globalny i 11,4 funty (5,17 kg) – chwyt dwupunktowy [95]. Dotyczyło to również norm brytyjskich [115]. Podobna sytuacja występowała w badaniu Nakamichiego [74]. Wyniki przedoperacyjne siły chwytów z mojego badania są najbardziej zbliżone do uzyskanych przez Dias i wsp. [116]. Oceniałem więc pomiary dynamometryczne z perspektywy ich zmian wobec wartości początkowych.

Wyniki kolejnych pomiarów siły chwytu globalnego wykazały zjawisko wcześniej już opisywane w literaturze [18]. Siła chwytu globalnego zmniejsza się po 2 tyg. od operacji ZKN, następnie rośnie, uzyskując wartości sprzed operacji po około 3 miesiącach. Prawidłowość tę obserwowałem bez względu na metodę operacyjną. Można przypuszczać, że za przejściowe osłabienie chwytu globalnego ręki odpowiedzialny jest tzw. efekt cięciwy zginaczy palców po przecięciu WPN [117]. Rojo-Manaute i wsp. obserwowali podobny spadek siły chwytu globalnego, który tylko w pierwszym tygodniu po operacji był mniejszy w metodzie pod kontrolą USG, w pozostałych pomiarach nie było różnic między metodami [5].

Obserwowałem systematyczny wzrost siły chwytu dwupunktowego z każdym pomiarem bez względu na zastosowaną metodę leczenia. W przypadku chwytu dwupunktowego nie było przejściowego, pooperacyjnego osłabienia, tak jak w przypadku chwytu globalnego. Można przypuszczać, że samo przecięcie WPN ma większy wpływ na przejściowy spadek siły chwytu globalnego niż dwupunktowego. Chwyt dwupunktowy szczypcowy traktowany jest jako najbardziej specyficzny spośród wszystkich chwytów dla oceny funkcji motorycznej u osób z ZKN [18].

7.3.2 Czuć

Badanie czucia traktuje się często jako parametr obiektywny, choć z definicji badanie to wymaga kooperacji z pacjentem [118].

Czuć lekkiego dotyku (SMW) i czucie dwupunktowe (2PD) oceniałem na opuszcze wskaziciela. Przedoperacyjnie osłabione czucie lekkiego dotyku stwierdziłem tylko u 8% pacjentek, co wykluczało dalszą analizę statystyczną. Tak małą czułości badania SMW, wykonywanego na opuszcze tylko jednego palca, opisywano również we wcześniejszych publikacjach [119], [120]. Natomiast osłabione i niedostateczne czucie dwupunktowe odnotowałem łącznie u 43% wszystkich pacjentek, przy czym czucie nieostateczne ($2PD \geq 11$) tylko u 3 pacjentek. Wszystkie pacjentki z osłabionym czuciem lekkiego dotyku ($SMW > 2.83$) miały jednocześnie osłabione lub niedostateczne czucie dwupunktowe ($2PD \geq 6$).

Okazało się, że po 2 tygodniach od operacji rozdzielczość czucia poprawiła się (wartości 2PD uległy zmniejszeniu). W grupie USGCTR po 90 dniach od operacji wszystkie pacjentki miały prawidłowe czucie dwupunktowe, 4 pacjentki nie osiągnęły takiego wyniku w grupie ECTR. Nie była to jednak różnica między metodami wiarygodnie statystyczna.

Rojo-Manaute i wsp., jak i Nakamichi i wsp. również nie wykazali różnicy między metodami w zakresie poprawy rozdzielczości czucia [5], [74].

7.4 Natężenie bólu

Ocena natężenia bólu śródoperacyjnego jest istotna z perspektywy zastosowanego znieczulenia miejscowego. Prace Lalonde'a i innych dowodzą, że operację ZKN można przeprowadzić w znieczuleniu WALANT [84], [121], [122]. Większość autorów publikacji dotyczących metody USGCTR korzystała ze znieczulenia miejscowego [8], [74], [123], [124]. W pracach tych natężenie bólu w trakcie operacji nie było jednak oceniane. Taka informacja byłaby istotna pod względem możliwości wykonywania operacji metodą USGCTR poza blokiem operacyjnym i bez zespołu anestezjologicznego [7], [8].

Znieczulenie pacjentek wykonywałem zgodnie z techniką WALANT [91]. W grupie USGCTR nie stosowałem adrenaliny, która mogłaby mieć wpływ na widoczność naczyń w obrazie USG [125]. W trakcie operacji zespół anestezjologiczny prowadził monitorowanie pacjentek. Konieczność nadzoru anestezjologicznego podyktowana była miejscowymi praktykami w ośrodkach, w których przeprowadzałem badanie. Z tego też powodu u 11 pacjentek (17%)

zastosowano płytką sedację dożylną. W każdym przypadku pacjentka mogła ocenić ból w trakcie lub tuż po operacji. Zastosowanie sedacji nie było podyktowane natężeniem bólu odczuwanego przez pacjentki. Fakt ten sprawdziłem statystycznie. Wyniki pokazały, że bez względu na metodę, około 50% pacjentek nie odczuwała żadnego bólu w trakcie operacji. W pozostałych przypadkach dominował ból łagodny lub umiarkowany. W jednym przypadku pacjentka oceniła odczuwany ból jako silny (wartość 7 NRS, w grupie ECTR). Nie informowała o tej sytuacji podczas operacji, a dopiero w trakcie oceny odczuwanego bólu przy zakładaniu opatrunku.

Ocenę bólu pooperacyjnego przeprowadziłem następnego dnia, po tygodniu i po dwóch tygodniach od operacji. Nie stwierdziłem wiarygodnej statystycznie różnicy między metodą ECTR i USGCTR pod względem odczuwanego przez pacjentki bólu w badanym okresie. W tym zakresie moje wyniki różnią się od badań porównujących metodę małego cięcia z metodą USGCTR. Wykazano, że po operacji metodą USGCTR pacjenci odczuwają mniejszy ból w pierwszych kilku tygodniach po operacji [5], [74]. Można przypuszczać, że ta rozbieżność wynika z metody oceny bólu pooperacyjnego oraz różnych populacji. Ja zastosowałem skalę NRS, natomiast Nakamichi i wsp. wykorzystali 4-stopniową skalę opisową, a Rojo-Manaute i wsp. nie sprecyzowali użytej skali oceny bólu. Przy założeniu, że ci ostatni zaprezentowali wyniki w skali NRS, to moje wyniki w obu grupach po 1 tygodniu od operacji są niemal identyczne, jak te z metody małego cięcia z badania Rojo-Manaute i wsp. Dodatkowo w moim badaniu brały udział tylko kobiety.

Wykazałem, że proporcja pacjentek przyjmująca doustne leki przeciwbólowe była podobna w badanych grupach. Zaleceniem pooperacyjnym było w razie potrzeby przyjmowanie doustnych leków przeciwbólowych. Jak się okazało, w pierwszym dniu po operacji w grupie USGCTR i ECTR doustne analgetyki przyjmowało odpowiednio 72% i 62% pacjentek, natomiast po 2 tygodniach odpowiednio 11% i 17% pacjentek. Warto zatem zabezpieczać pacjenta w odpowiedni doustny lek przeciwbólowy z zaleceniem przyjmowania w stałych odstępach czasu w zależności od farmakologii danego leku, przez pierwsze 48 godzin po zabiegu [126], [127].

7.5 Wyposażenie

Endoskopowe uwolnienie kanału nadgarstka wykonuje się najczęściej w warunkach sali operacyjnej [128]. Do tej metody potrzebna jest kamera endoskopowa, monitor medyczny i źródło światła. Elementy te są często na wyposażeniu sali operacyjnej i wchodzi w skład tzw. „wieży” endoskopowej. Dostępne są również przenośne, kompaktowe systemy endoskopowe [129].

Niektóre systemy ECTR wymagają zastosowania specjalnych optyk (skośne odejście światłowodu, nietypowy korpus), inne pozwalają na korzystanie z typowych optyk artroskopowych 4-milimetrowej średnicy. Początkowe etapy operacji wykonuje się podstawowymi narzędziami chirurgicznymi (nóż, pęsety, haczyki, nożyczki, imadło). Do przygotowania i wprowadzenia endoskopu do kanału nadgarstka potrzebne są specjalne rozszerzacze i prowadnice. Samo przecięcie WPN wykonuje się odpowiednim nożem. Czasami ostrze wbudowane jest w prowadnicę z mechanizmem sterującym. Na rynku dostępne są systemy całkowicie jednorazowe (rozszerzacze, prowadnica endoskopu i nóż) oraz takie, w których tylko ostrze noża jest jednorazowe [130].

Uwolnienie kanału nadgarstka pod kontrolą USG można wykonać w gabinecie zabiegowym [5], [8], [112], [131]. Nie ma określonych wymagań minimalnych co do aparatu USG. Aparat USG powinien posiadać głowicę liniową o maksymalnej częstotliwości równej 10 MHz, 12 MHz, 13 MHz, 15 MHz lub 18 MHz [5], [6], [8], [132]. Część roboczą głowicy zabezpiecza się sterylnie opatrunkiem foliowym, np. Tegaderm 1626W firmy 3M, natomiast pozostałą część i przewód sterylną osłoną na przewody [133]. Niekiedy podczas zabiegu zamiast sterylnego żelu USG stosuje się 2-procentowy wodny roztwór chlorheksydyny [134]. Do nakłucia skóry i rozwarstwienia tkanek wstrzykiwanym płynem (hydrodysekcja) stosuje się różne igły: typowe iniekcyjne o grubości 22G, lub Tuohy 18G [7], [131]. Nie ma na rynku szerokiego spektrum dedykowanych systemów do USGCTR, tak jak w przypadku metody endoskopowej. Twórcy poszczególnych technik adaptowali obecne w sprzedaży noże artroskopowe, mikrochirurgiczne lub z zestawów do ECTR [74], [132], [135]. Według mojej wiedzy nie ma na europejskim rynku wyrobu medycznego odpowiadającego technice braci Guo, czyli nici/linki do oplecenia i przecięcia WPN niczym piłką Gigliego [131]. Burnham i wsp. w technice Guo stosują plecionkę firmy Fort Wayne Metals, stop metali 35 N-LT; 7 × 7 × 0.043; 0.389 cala [136]. Jednorazowy nóż, dedykowany do metody USGCTR to SX-One Microknife (Sonex Health LLC) [112]. Zasada działania tego urządzenia opiera się na wcześniej opisanych technikach [5], [74].

Analizując listę wyposażenia koniecznego do przeprowadzenia zabiegu ECTR oraz USGCTR, można stwierdzić, że ta ostatnia wymaga zdecydowanie mniejszej ilości narzędzi i sprzętu.

7.6 Porównanie technik operacyjnych

Pojęcia metody i techniki operacyjnej stosowane są zamiennie. Przyjmując definicje metodologiczne, metoda to systematycznie stosowany sposób postępowania prowadzący do

założonego wyniku [137]. Technika to czynności określone przez dobór odpowiedniej metody i przez nią uwarunkowane [138]. Metoda operacyjna jest więc pojęciem bardziej ogólnym i nadrzędnym w stosunku do techniki.

Uwolnienie kanału nadgarstka metodą endoskopową można wykonać z zastosowaniem różnych technik. Każda z nich różni się detalami sprzętowymi i szczegółami wykonywanych czynności, ale wspólną cechą jest endoskopowy obraz przecinanego WPN. W niniejszej pracy zastosowałem system Arthrex GRS. Operację tę wykonuje się z dostępu jednostronnego, nadgarstkowego. Po nacięciu skóry, otwarciu i przygotowaniu kanału nadgarstka, wprowadza się śródkanałowo prowadnicę w kształcie rynny. Prowadnica stanowi drogę dla endoskopu oraz specjalnego ostrza, którym przecina się WPN w kierunku od nadgarstka do śródręcza.

Według przeprowadzonej oceny stwierdziłem, że najtrudniejszy etap w technice ECTR dotyczy czynności wewnątrzkanałowych oraz uzyskania wizualizacji dystalnego brzegu WPN. Problem polega na oporze przy wprowadzaniu do ciasnego kanału nadgarstka rozszerzaczy/prowadnicy o względnie dużych średnicach. Podobne trudności opisują Uchiyama i wsp. [139]. Z tego powodu powstały techniki, w których endoskopowa wizualizacja WPN odbywa się z zewnątrz kanału, choć są one rzadziej stosowane [140]. W uzyskaniu klarownego obrazu WPN oraz tłuszczu dystalnego przeszkadza czasami parowanie optyki i interpozycja błony maziowej lub nerwu pośrodkowego.

Uwolnienie kanału nadgarstka pod kontrolą ultrasonografu można wykonać różnymi technikami, których wspólnym mianownikiem jest obrazowanie wykonywanych czynności aparatem USG. W mojej pracy zastosowałem technikę wg Rojo-Manaute i wsp. Pod ciągłą kontrolą USG wykonuje się nakłucie na dłoniowej powierzchni nadgarstka, do kanału nadgarstka wprowadza się tępy koniec drut Kirschnera, następnie po usunięciu drutu nóż w kształcie haczyka. Po osiągnięciu dalszego brzegu WPN haczyk należy obrócić o 90° i wycofać z jednoczesnym przecięciem WPN.

Według mojej oceny najtrudniejszym etapem w trakcie zabiegu USGCTR był sam proces przecinania WPN oraz sprawdzenie radykalności zabiegu. Trudność polegała na odpowiednim dostosowaniu głębokości prowadzenia końcówki haczyka wobec zmiennej grubości WPN. Ocena radykalności przecięcia w obrazie poprzecznym USG, szczególnie na poziomie haczyka kości haczykowatej, była skrajnie trudna. Dlatego po wykonaniu przecięcia WPN, wprowadzałem tępą końcówką drut Kirschnera i pod kontrolą USG sondałem, czy końcówka drutu łatwo przechodzi z okolicy kanału nadgarstka w kierunku powierzchownych struktur. Podobnie Chern i wsp.

kontrolują wykonane przecięcie WPN w technice własnej [132]. Identyfikacja dystalnego brzegu WPN i łuku tętniczego powierzchownego nie sprawiała trudności. Trudnością jest uzyskanie obrazu gałęzi wstecznej oraz anastomozy Berrettini. Petrover zobrazował w USG gałązkę wsteczną ruchową nerwu pośrodkowego w badaniach na zwłokach [141]. Gałąź łącząca Berrettini nie uległa uszkodzeniu w badaniach anatomicznych różnych technik USGCTR [67], [142]. W żadnej z cytowanych w niniejszej pracy publikacji nie znalazłem ryciny pokazującej gałąź Berrettini w obrazie USG. Metoda przecięcia WPN pod kontrolą ultrasonografu jest w obszarze zainteresowania radiologów interwencyjnych i reumatologów. W badaniach krzywej uczenia się, Dekimpe i wsp. określają jej trudność jako umiarkowaną [143]. Natomiast Chern i wsp. uważają, że jest to technika trudna, wymagająca specjalnego szkolenia [124].

7.7 Czas trwania operacji

Czas trwania operacji uwolnienia kanału nadgarstka różnymi metodami jest chętnie ocenianym parametrem [4], [8]. Można sądzić, że kilkuminutowa różnica między metodami nie powinna mieć znaczenia. Jednak, biorąc pod uwagę liczbę wykonywanych operacji, może przekładać się na koszty leczenia i listę osób oczekujących.

W ocenie tego parametru nie odnotowałem istotnych różnic między metodą ECTR a USGCTR. W każdej z metod przygotowanie sali operacyjnej i operacja trwały po około 10 minut. Wyniki te są podobne do wyników uzyskanych we wcześniejszych badaniach [6], [7].

7.8 Długość blizny

Metody leczenia operacyjnego ZKN klasyfikuje się między innymi według długości cięcia operacyjnego (długości blizny pooperacyjnej) [5]. Krótszej bliznie pooperacyjnej przypisuje się mniejszą inwazyjność zabiegu i w związku z tym szybszy powrót do codziennych czynności i pracy [5], [74], [144].

Cellocco i wsp. zauważyli większe zadowolenie z krótszej blizny pooperacyjnej u badanych pacjentów [144]. Podobnie Nakamichi i wsp. mieli pacjentów, którzy chętniej wybierali mniej inwazyjną metodę w badaniu porównującym metodę przezskórną z metodą małego cięcia [74]. Podobne zjawisko występowało w moim badaniu. Większe zadowolenie wyrażały pacjentki ze

ślądu po wkłuciu (USGCTR) niż z liniowej blizny (ECTR). Nie analizowałem głębiej tego zagadnienia. Długość cięcia w operacji ZKN generalnie nie stanowi problemu kosmetycznego [101].

Po 3 miesiącach od operacji pacjentki w grupie ECTR miały zdecydowanie dłuższą bliznę pooperacyjną niż w grupie USGCTR. Nie wykazałem jednak wpływu długości blizny na skuteczność, pooperacyjne natężenie bólu i czas trwania operacji uwolnienia kanału nadgarstka.

Można przypuszczać, że nie tyle długość blizny a jej lokalizacja (proksymalnie lub dystalnie wobec bruzdy zgięciowej nadgarstka) może mieć wpływ na ocenę siły chwytu globalnego ręki do 6 tygodni od operacji [18]. Blizna na ręce może w tym okresie powodować ból w trakcie ściskania dynamometru i zaniżać wynik pomiaru. W moim badaniu, w obu grupach pacjentów, blizna była proksymalnie od bruzdy zgięciowej nadgarstka, w dystalnej części przedramienia.

Różnica w postępowaniu pooperacyjnym polega na braku potrzeby usuwania szwów po operacji metodą USGCTR.

7.9 Koszty operacji

Skuteczność leczenia ZKN różnymi metodami operacyjnymi jest zbliżona, więc istotną rolę odgrywa porównanie kosztów poszczególnych terapii. Analizy kosztów wykonuje się z różnych perspektyw i dlatego wyniki są trudne do porównania.

Metodzie endoskopowej przypisuje się wyższe koszty jej zastosowania niż metodzie otwartej. Chung i wsp. w 1998 roku w analizie kosztów przypadających na jedną operację metodą otwartą i endoskopową wykazali, że w sektorze prywatnym ta pierwsza kosztuje 2202 USD a druga 2944 USD. W sektorze publicznym odpowiednio 842 USD i 877 USD, przy założeniu braku powikłań, i wliczając wynagrodzenia anestezjologa i chirurga [145]. Inne kwoty wskazali Zhang i wsp. w 2016 roku, wynoszące średnio 1508 USD i 2439 USD za operację odpowiednio otwartą i endoskopową, z czego honorarium chirurga wynosiło odpowiednio 428 USD i 555 USD [81]. Leblanc i Lalond wykazali, że w kanadyjskich warunkach główny koszt operacyjnego leczenia ZKN wynika z miejsca udzielonego świadczenia. W warunkach sali operacyjnej koszt ten przypadający na jeden przypadek był cztery razy wyższy niż w warunkach gabinetu zabiegowego [121]. Z perspektywy kosztów znieczulenia Foster i wsp. podkreślili, że w Stanach Zjednoczonych znieczulenie miejscowe jest niedoceniane, a jego koszt jest niższy od znieczulenia ogólnego lub regionalnego o nie mniej niż 654 USD. W analizie kosztów poszczególnych metod operacyjnych różnica między metodą endoskopową a otwartą wynosiła ponad 794 USD na korzyść metody

otwartej [146]. Przeliczenie czasu procedury uwolnienia kanału nadgarstka na koszty w warunkach gabinetu zabiegowego i sali operacyjnej wykonali White i wsp., dochodząc do podobnych wniosków, jak Leblanc i Lalonde [86].

Koszty uwolnienia kanału nadgarstka pod kontrolą USG i endoskopu nie były według mojej wiedzy dotychczas porównywane. W obu grupach USGCTR i ECTR pobyt szpitalny był jednodniowy, zabieg przeprowadzony był w warunkach sali operacyjnej, w znieczuleniu miejscowym, ale z monitorowaną opieką anestezjologiczną. Do analizy włączyłem tylko te elementy, które mogły różnicować obie metody pod względem kosztów, a więc zużyte materiały jednorazowe, koszty sterylizacji i leki do znieczulenia. Przy założeniu posiadania odpowiedniego wyposażenia niezbędnego do wykonania każdej z procedur, koszty materiałów jednorazowych, leków do znieczulenia miejscowego i sterylizacji były niemal identyczne – w zaokrągleniu 440 PLN na jeden zabieg. Istotny wpływ na koszty miało stosowanie w grupie USGCTR jednorazowego noża Smith & Nephew Acufex 010600, a w grupie ECTR jednorazowego ostrza do systemu endoskopowego Arthrex AR-8807S. Rojo-Manaute w metodzie własnej, taki sam nóż Smith & Nephew stosuje wielorazowo – około 50 razy [5]. Jednorazowe ostrze wymienne do niepromowanego już systemu endoskopowego Arthrex GRS kosztuje około 270 PLN. Zastosowanie innego rozwiązania technicznego (producent i typ narzędzi, sprzęt wielorazowy) bądź miejsca wykonywania świadczenia (sala operacyjna, gabinet zabiegowy) mogłoby w istotny sposób zmienić wynik mojego porównania.

8 Wnioski

1. Z perspektywy oceny pacjenta i poprawy parametrów neurologicznych metoda endoskopowa oraz metoda pod kontrolą ultrasonografu zapewniają taką samą skuteczność leczenia zespołu kanału nadgarstka.
2. W obu metodach natężenie bólu odczuwanego przez pacjentów jest podobne zarówno w trakcie operacji, jak i w okresie pooperacyjnym.
3. Endoskopowe uwolnienie kanału nadgarstka wymaga większej ilości sprzętu i pozostawia dłuższą bliznę, ale poziom trudności techniki operacyjnej, bezpośrednie koszty i czas trwania operacji są zbliżone w obu metodach.

9 Streszczenie

Zespół kanału nadgarstka (ZKN) to zbiór charakterystycznych objawów związanych z uciskiem nerwu pośrodkowego w kanale nadgarstka. Leczenie operacyjne – uwolnienie kanału nadgarstka – jest jedną z najczęściej wykonywanych procedur z zakresu chirurgii ręki. Operacja polega na przecięciu więzadła poprzecznego nadgarstka. W efekcie zawartość kanału nadgarstka (w tym nerw pośrodkowy) ulega odbarczeniu. Czynności tej dokonuje się różnymi metodami: tradycyjną (otwartą), małoinwazyjną (małego cięcia), endoskopową oraz metodami pod kontrolą ultrasonografu. W niektórych aspektach wykazano przewagę metody pod kontrolą USG nad metodą małego cięcia, ale w piśmiennictwie metody endoskopowa i pod kontrolą ultrasonografu nie były porównywane w sposób prospektywny i randomizowany.

Celem pracy uczyniono:

- Porównanie skuteczności metody operacyjnego leczenia ZKN pod kontrolą endoskopu i ultrasonografu na podstawie oceny parametrów subiektywnych i obiektywnych.
- Porównanie natężenia bólu związanego z operacją i okresem pooperacyjnym w badanych grupach pacjentów.
- Porównanie procedur operacyjnych pod względem niezbędnego wyposażenia, techniki operacyjnej, czasu trwania, długości blizny i kosztów.

Prospektywne, randomizowane badanie przeprowadzono w okresie od 16.01.2018 roku do 31.12.2018 roku w trzech ośrodkach: 1) Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Radziejów – Szpital Radziejów, 2) Szpitalu Świętego Łukasza w Bydgoszczy, 3) Prywatnej Klinice Wident w Bydgoszczy. Uzyskano pozytywną opinię Komisji Bioetycznej Collegium Medicum w Bydgoszczy.

Do badania włączono tylko kobiety do 65. roku życia z potwierdzonym klinicznie i elektrodiagnostycznie ZKN w stopniu zaawansowania od 1(P) do 4(P) wg skali Hi-Ob. Wyłączono pacjentki z cukrzycą, chorobami tarczycy, reumatoidalnym zapaleniem stawu, uprzednimi operacjami tej samej ręki, poniżej 18. roku życia, w ciąży.

W badaniu uczestniczyły dwie równoległe grupy: ECTR (metoda endoskopowa) i USGCTR (metoda pod kontrolą USG). W grupie ECTR przeprowadzono uwolnienie kanału nadgarstka jednoportalową metodą endoskopową systemem Arthrex GRS, w grupie USGCTR zastosowano technikę przecięcia więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą USG wg Rojo-Manaute. Analizowano 65 rąk (57 pacjentek), 29 rąk w grupie ECTR (średni: wiek – 52.1, BMI – 28.92, czas

trwania objawów – 46.76 miesięcy), 36 rąk w grupie USGCTR (średni: wiek – 52.53, BMI – 27.72, czas trwania objawów – 40.89 miesięcy).

Oceniano punktację QuickDASH, siłę chwytu globalnego i dwupunktowego, próg czucia lekkiego dotyku, czucie dwupunktowe w pomiarach: przedoperacyjnie oraz po 14, 30 i 90 dniach po operacji. Za skuteczność leczenia przyjęto różnicę w punktacji QuickDASH między wizytą ostatnią a przedoperacyjną, podobnie w przypadku pozostałych parametrów obiektywnych.

Natężenie bólu oceniano w skali NRS w pomiarach: śródoperacyjnym, pooperacyjnym po 1, 7, 14 dniach oraz przyjmowanie doustnych leków przeciwbólowych. Porównano wartości między kolejnymi pomiarami i metodami.

Zestawiono wykazy sprzętu potrzebnego do każdej z metod, poziom trudności technik operacyjnych, czas trwania operacji, długość blizn pooperacyjnych oraz koszty materiałów jednorazowych, sterylizacji i leków w przeliczeniu na jedną operację.

Na podstawie uzyskanych wyników nie wykazano różnicy między metodami w skuteczności leczenia ZKN w punktacji QuickDASH oraz w parametrach obiektywnych.

Nie stwierdzono również różnicy między metodami w zakresie natężenia odczuwanego bólu śródoperacyjnego i w okresie pooperacyjnym.

Wykazano, że do metody endoskopowej potrzebna jest większa ilość sprzętu. Metoda pod kontrolą USG pozostawia zdecydowanie mniejszą bliznę pooperacyjną. Czas przygotowania sali operacyjnej i operacji jest podobny w obu metodach i wynosił po około 10 minut. Koszt leków do znieczulenia, materiałów jednorazowych i sterylizacji sprzętu przypadający na jeden zabieg wynosił około 440 PLN dla każdej z metod. Obie techniki operacyjne w subiektywnej ocenie autora mają podobny poziom trudności.

Sformułowano trzy wnioski:

1. Z perspektywy oceny pacjenta i poprawy parametrów neurologicznych metoda endoskopowa oraz metoda pod kontrolą ultrasonografu zapewniają taką samą skuteczność leczenia zespołu kanału nadgarstka.
2. W obu metodach natężenie bólu odczuwanego przez pacjentów jest podobne zarówno w trakcie operacji, jak i w okresie pooperacyjnym.
3. Metoda endoskopowa wymaga większej ilości sprzętu i pozostawia dłuższą bliznę, ale poziom trudności techniki operacyjnej, bezpośrednie koszty i czas trwania operacji w obu metodach są zbliżone.

10 Summary

Carpal tunnel syndrome (CTS) is a group of characteristic symptoms associated with compression of the median nerve in the carpal tunnel. Surgical treatment, which involves releasing the carpal tunnel, is one of the most commonly performed procedures in the field of hand surgery. The operation involves cutting the transverse carpal ligament to relieve the pressure on the contents of the carpal tunnel (including the median nerve). This surgery is performed with various methods: a traditional (open) release method, a minimally invasive method (small incision), an endoscopic method and methods under ultrasound control. In some aspects, the advantage of methods under ultrasound control over the small incision method has been demonstrated. In the literature, however, the endoscopic and ultrasound methods have not been compared in a prospective and randomised manner.

The purpose of the dissertation is to:

compare the effectiveness of the surgical treatment of CTS performed with the endoscopic and ultrasound methods based on the assessment of subjective and objective parameters;

compare the intensity of pain during surgery and in the postoperative period in the studied groups of patients;

compare the operating procedures in terms of necessary equipment, surgical technique, duration, scar length and costs.

A prospective, randomised study was conducted from 16 January 2018 to 31 December 2018 at three centres: 1) Independent Public Health Care Centre Radziejów – Radziejów Hospital; 2) The Saint Luke Hospital in Bydgoszcz; and 3) Private Clinic Wident in Bydgoszcz. Positive opinion was obtained from the Bioethics Committee of Collegium Medicum in Bydgoszcz.

The study involved women of up to 65 years of age with clinically and electrodiagnostically diagnosed CTS in Hi-Ob stages 1 (P) to 4 (P). Patients with diabetes, thyroid disease, rheumatoid arthritis, previous same-hand surgery, under 18 years of age and pregnant were excluded from the study.

The study involved two parallel groups: ECTR (endoscopic method) and USGCTR (method under ultrasound control). In the ECTR group, the release of the carpal tunnel with a single-portal endoscopic method of the Arthrex GRS system was performed. In the USGCTR group, the technique of cutting the transverse carpal ligament under ultrasound control according to Rojo-Manaute was applied. The analysis involved 65 hands (57 patients), including 29 hands in the ECTR group (average: age – 52.1; BMI - 28.92; duration of symptoms – 46.76 months) and 36 hands in the USGCTR group (average: age – 52.53; BMI - 27.72; duration of symptoms – 40.89 months).

The QuickDASH score, global and two-point grip strength, light touch threshold and two-point discrimination were measured in the preoperative period and 14, 30 and 90 days after the surgery. A difference in the QuickDASH scores between the latest and preoperative visits was assumed to indicate the effectiveness of the treatment. The same applied to the other objective parameters.

Pain intensity was assessed on the NRS scale in the intraoperative period and 1, 7 and 14 days after the surgery, and it was determined whether analgesics were taken orally. Values of subsequent measurements obtained with the methods tested were then compared.

The lists of equipment, the difficulty of the operational techniques, the duration of surgery, the length of postoperative scars and the costs of disposable materials, sterilisation and medicines per surgery performed with the methods tested were compared.

The research results obtained have shown no difference between the methods in the effectiveness of CTS treatment, as confirmed by the QuickDASH scoring and objective parameters.

There has also been no difference in the intensity of perceived intraoperative and postoperative pain between the methods.

It has been shown that more equipment is needed for the endoscopic method. The method under ultrasound control leaves a much smaller postoperative scar. The time needed to prepare the operating room and surgery is similar in both methods and takes about ten minutes. The cost of anaesthetics, disposable materials and sterilisation equipment per treatment was about PLN 440 in each method. According to the author's subjective assessment, both operating techniques have a similar level of difficulty.

Three conclusions have been made:

1. From the perspective of patient assessment and improvement of neurological parameters, the endoscopic method and the method under ultrasound control ensure the same effectiveness of CTS treatment.
2. In both methods, the intensity of pain felt by patients is similar during surgery and in the postoperative period.
3. The endoscopic method requires more equipment and leaves a longer scar, but the level of difficulty of the surgical techniques, the direct costs and duration of surgery are similar in both methods.

11 Piśmiennictwo

- [1] A. Żyluk, "Zespoły uciskowe nerwów," in *Chirurgia ręki*, A. Żyluk, Ed. Warszawa: Medipage, 2017, pp. 65–153.
- [2] Narodowy Fundusz Zdrowia, "Statystyka JGP wersja 8.0705," 2014. [Online]. Available: <https://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/Start.aspx>. [Accessed: 09-Mar-2019].
- [3] K. Tadjerbashi, A. Åkesson, and I. Atroshi, "Incidence of referred carpal tunnel syndrome and carpal tunnel release surgery in the general population: Increase over time and regional variations," *J. Orthop. Surg.*, vol. 27, no. 1, p. 230949901982557, Jan. 2019.
- [4] D. Petrover and P. Richette, "Treatment of carpal tunnel syndrome: from ultrasonography to ultrasound guided carpal tunnel release," *Jt. Bone Spine*, vol. 85, no. 5, pp. 545–552, Oct. 2018.
- [5] J. M. Rojo-Manaute *et al.*, "Ultra-minimally invasive ultrasound-guided carpal tunnel release: A randomized clinical trial," *J. Ultrasound Med.*, vol. 35, no. 6, pp. 1149–1157, 2016.
- [6] D. Guo, Y. Tang, Y. Ji, T. Sun, J. Guo, and D. Guo, "A non-scalpel technique for minimally invasive surgery: percutaneously looped thread transection of the transverse carpal ligament," *Hand*, vol. 10, no. 1, pp. 40–48, 2015.
- [7] D. Petrover, B. Jonathan Silvera, B. Thierry De Baere, B. Marie Vigan, and B. Antoine Hakimé, "Percutaneous Ultrasound-Guided Carpal Tunnel Release: Study Upon Clinical Efficacy and Safety," *Cardiovasc. Interv. Radiol.*, vol. 40, no. 40, pp. 568–575, 2017.
- [8] B. Lecoq *et al.*, "Ultrasound-assisted surgical release of carpal tunnel syndrome: Results of a pilot open-label uncontrolled trial conducted outside the operating theatre.," *Joint. Bone. Spine*, vol. 82, no. 6, pp. 442–5, Dec. 2015.
- [9] M. W. Keith *et al.*, "Diagnosis of carpal tunnel syndrome.," *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, vol. 17, no. 6, pp. 389–96, Jun. 2009.
- [10] N. M. Raizman and P. E. Blazar, "AAOS Appropriate Use Criteria," *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, vol. 26, no. 6, pp. e131–e133, Mar. 2018.
- [11] C. L. Burton, Y. Chen, L. S. Chesterton, and D. A. van der Windt, "Trends in the prevalence, incidence and surgical management of carpal tunnel syndrome between 1993 and 2013: an observational analysis of UK primary care records," *BMJ Open*, vol. 8, no. 6, p. e020166, Jun. 2018.
- [12] Royal College of Surgeons, "Commissioning Guide: Treatment of Carpal Tunnel Syndrome,"

no. January 2016, 2017.

- [13] I. Atroshi, C. Gummesson, R. Johnsson, E. Ornstein, J. Ranstam, and I. Rosén, "Prevalence of carpal tunnel syndrome in a general population.," *JAMA*, vol. 282, no. 2, pp. 153–8, Jul. 1999.
- [14] B. Graham *et al.*, "The American Academy of Orthopaedic Surgeons Evidence-Based Clinical Practice Guideline on: Management of Carpal Tunnel Syndrome.," *J. Bone Joint Surg. Am.*, vol. 98, no. 20, pp. 1750–1754, Oct. 2016.
- [15] M. Koszewicz, "Obraz kliniczny zespołu cieśni nadgarstka," in *Zespoły z ucisku diagnostyka i leczenie*, I., M. Banach and A. Bogucki, Eds. Kraków: Medycyna Praktyczna, 2003, pp. 31–33.
- [16] P. Yildirim and O. H. Gunduz, "What is the role of Semmes-Weinstein monofilament testing in the diagnosis of electrophysiologically graded carpal tunnel syndrome?," *J. Phys. Ther. Sci.*, vol. 27, no. 12, pp. 3749–3753, Dec. 2015.
- [17] M. Gniadek and M. Trybus, "Zespół kanału nadgarstka - etiologia i leczenie Carpal tunnel syndrome- etiology and treatment," *Przegl. Lek.*, vol. 73, no. 7, pp. 520–524, 2016.
- [18] J. Geere, R. Chester, S. Kale, and C. Jerosch-Herold, "Power grip, pinch grip, manual muscle testing or thenar atrophy - Which should be assessed as a motor outcome after carpal tunnel decompression? A systematic review," *BMC Musculoskelet. Disord.*, vol. 8, p. 114, Nov. 2007.
- [19] "Practice parameter for carpal tunnel syndrome (summary statement). Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology.," *Neurology*, vol. 43, no. 11, pp. 2406–9, Nov. 1993.
- [20] D. Rempel *et al.*, "Consensus criteria for the classification of carpal tunnel syndrome in epidemiologic studies.," *Am. J. Public Health*, vol. 88, no. 10, pp. 1447–1451, Oct. 1998.
- [21] J. C. Witt, J. G. Hentz, and J. C. Stevens, "Carpal tunnel syndrome with normal nerve conduction studies.," *Muscle Nerve*, vol. 29, no. 4, pp. 515–22, Apr. 2004.
- [22] B. Graham, G. Regehr, G. Naglie, and J. G. Wright, "Development and validation of diagnostic criteria for carpal tunnel syndrome.," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 31, no. 6, pp. 919–24, 2006.
- [23] J. N. Katz and C. R. Stirrat, "A self-administered hand diagram for the diagnosis of carpal tunnel syndrome.," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 15, no. 2, pp. 360–3, Mar. 1990.
- [24] C. McDonagh, M. Alexander, and D. Kane, "The role of ultrasound in the diagnosis and

- management of carpal tunnel syndrome: a new paradigm," *Rheumatology*, vol. 54, no. 1, pp. 9–19, Jan. 2015.
- [25] L. Rzepecka-Wejs, A. Multan, and A. Konarzewska, "Thrombosis of the persistent median artery as a cause of carpal tunnel syndrome – case study," *J. Ultrason.*, vol. 12, no. 51, pp. 487–492, Dec. 2012.
- [26] M. S. Cartwright *et al.*, "Evidence-based guideline: neuromuscular ultrasound for the diagnosis of carpal tunnel syndrome.," *Muscle Nerve*, vol. 46, no. 2, pp. 287–93, Aug. 2012.
- [27] W. Buchberger, G. Schön, K. Strasser, and W. Jungwirth, "High-resolution ultrasonography of the carpal tunnel.," *J. Ultrasound Med.*, vol. 10, no. 10, pp. 531–7, Oct. 1991.
- [28] W. Buchberger, W. Judmaier, G. Birbamer, M. Lener, and C. Schmidauer, "Carpal tunnel syndrome: diagnosis with high-resolution sonography.," *AJR. Am. J. Roentgenol.*, vol. 159, no. 4, pp. 793–8, Oct. 1992.
- [29] T.-W. Tai, C.-Y. Wu, F.-C. Su, T.-C. Chern, and I.-M. Jou, "Ultrasonography for Diagnosing Carpal Tunnel Syndrome: A Meta-Analysis of Diagnostic Test Accuracy," *Ultrasound Med. Biol.*, vol. 38, no. 7, pp. 1121–1128, Jul. 2012.
- [30] I. PINILLA, C. MARTÍN-HERVÁS, G. SORDO, and S. SANTIAGO, "The Usefulness of Ultrasonography in the Diagnosis of Carpal Tunnel Syndrome," *J. Hand Surg. (European Vol.)*, vol. 33, no. 4, pp. 435–439, Aug. 2008.
- [31] D. Lee, M. T. van Holsbeeck, P. K. Janevski, D. L. Ganos, D. M. Ditmars, and V. B. Darian, "DIAGNOSIS OF CARPAL TUNNEL SYNDROME," *Radiol. Clin. North Am.*, vol. 37, no. 4, pp. 859–872, Jul. 1999.
- [32] A. S. Klauser *et al.*, "Carpal Tunnel Syndrome Assessment with US: Value of Additional Cross-sectional Area Measurements of the Median Nerve in Patients versus Healthy Volunteers," *Radiology*, vol. 250, no. 1, pp. 171–177, Jan. 2009.
- [33] A. S. Klauser *et al.*, "Sonographic cross-sectional area measurement in carpal tunnel syndrome patients: can delta and ratio calculations predict severity compared to nerve conduction studies?," *Eur. Radiol.*, vol. 25, no. 8, pp. 2419–2427, Aug. 2015.
- [34] B. Marta, "Badania elektrodiagnostyczne w rozpoznawaniu zespołu cieśni nadgarstka," in *Zespoły z ucisku diagnostyka i leczenie*, I., B. Marta and A. Bogucki, Eds. Kraków: Medycyna Praktyczna, 2003, pp. 35–47.
- [35] C. L. Gooch and L. H. Weimer, "The Electrodiagnosis of Neuropathy: Basic Principles and Common Pitfalls," *Neurol. Clin.*, vol. 25, no. 1, pp. 1–28, 2007.

- [36] M. Sonoo, D. L. Menkes, J. D. P. Bland, and D. Burke, "Nerve conduction studies and EMG in carpal tunnel syndrome: Do they add value?," *Clin. Neurophysiol. Pract.*, vol. 3, pp. 78–88, 2018.
- [37] L. Padua, M. LoMonaco, B. Gregori, E. M. Valente, R. Padua, and P. Tonali, "Neurophysiological classification and sensitivity in 500 carpal tunnel syndrome hands.," *Acta Neurol. Scand.*, vol. 96, no. 4, pp. 211–7, Oct. 1997.
- [38] J. C. Stevens, "AAEM minimonograph #26: the electrodiagnosis of carpal tunnel syndrome. American Association of Electrodiagnostic Medicine.," *Muscle Nerve*, vol. 20, no. 12, pp. 1477–86, Dec. 1997.
- [39] American Association of Electrodiagnostic Medicine American Academy of Neurology American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation, "Practice parameter for electrodiagnostic studies in carpal tunnel syndrome: Summary statement," *Muscle Nerve*, vol. 25, no. 6, pp. 918–922, Jun. 2002.
- [40] B. Graham, "The value added by electrodiagnostic testing in the diagnosis of carpal tunnel syndrome.," *J. Bone Joint Surg. Am.*, vol. 90, no. 12, pp. 2587–93, Dec. 2008.
- [41] J. R. Fowler, "Nerve Conduction Studies for Carpal Tunnel Syndrome: Gold Standard or Unnecessary Evil?," *Orthopedics*, vol. 40, no. 3, pp. 141–142, Dec. 2017.
- [42] A. Zyluk and Z. Szlosser, "The results of carpal tunnel release for carpal tunnel syndrome diagnosed on clinical grounds, with or without electrophysiological investigations: a randomized study.," *J. Hand Surg. Eur. Vol.*, vol. 38, no. 1, pp. 44–9, Jan. 2013.
- [43] K. A. Glowacki, C. J. Breen, K. Sachar, and A. P. Weiss, "Electrodiagnostic testing and carpal tunnel release outcome.," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 21, no. 1, pp. 117–21, Jan. 1996.
- [44] P. Seror, "Sonography and electrodiagnosis in carpal tunnel syndrome diagnosis, an analysis of the literature," *Eur. J. Radiol.*, vol. 67, no. 1, pp. 146–152, 2008.
- [45] J. D. P. Bland, "A neurophysiological grading scale for carpal tunnel syndrome.," *Muscle Nerve*, vol. 23, no. 8, pp. 1280–3, Aug. 2000.
- [46] F. Giannini *et al.*, "A new clinical scale of carpal tunnel syndrome: Validation of the measurement and clinical-neurophysiological assessment," *Clin. Neurophysiol.*, vol. 113, no. 1, pp. 71–77, Jan. 2002.
- [47] J. M. Whitley and D. E. McDonnell, "Carpal tunnel syndrome. A guide to prompt intervention.," *Postgrad. Med.*, vol. 97, no. 1, pp. 89–92, 95–6, Jan. 1995.
- [48] K. Ciechanowska and M. Łukowicz, "Zespół cieśni kanału nadgarstka - etiologia i

diagnostyka," *J. Educ. Heal. Sport*, vol. 7, no. 4, pp. 622–638, 2017.

- [49] Z. Bartkowiak, "Zastosowanie wybranych metod fizjoterapeutycznych w usprawnianiu pacjentów z zespołem kanału nadgarstka: rozprawa doktorska," Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2010.
- [50] H. R. El Habashy, R. A. El Hadidy, S. M. Ahmed, B. B. El Sayed, and A. S. Ahmed, "Carpal Tunnel Syndrome Grading Using High-Resolution Ultrasonography.," *J. Clin. Neurophysiol.*, vol. 34, no. 4, pp. 353–358, Jul. 2017.
- [51] T. K. Cobb, B. K. Dalley, R. H. Posteraro, and R. C. Lewis, "Anatomy of the flexor retinaculum," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 18, no. 1, pp. 91–99, Jan. 1993.
- [52] M. B. Rotman and J. P. Donovan, "Practical anatomy of the carpal tunnel," *Hand Clin.*, vol. 18, no. 2, pp. 219–230, 2002.
- [53] C. Stecco, V. Macchi, L. Lancerotto, C. Tiengo, A. Porzionato, and R. De Caro, "Comparison of transverse carpal ligament and flexor retinaculum terminology for the wrist.," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 35, no. 5, pp. 746–53, May 2010.
- [54] R. A. Weber and W. E. Sanders, "Flexor carpi radialis approach for carpal tunnel release," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 22, no. 1, pp. 120–126, 1997.
- [55] T. J. Madhav, P. To, and P. J. Stern, "The Palmar Fat Pad Is a Reliable Intraoperative Landmark During Carpal Tunnel Release," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 34, no. 7, pp. 1204–1209, 2009.
- [56] C. A. Pacek, M. Chakan, R. J. Goitz, R. A. Kaufmann, and Z.-M. Li, "Morphological analysis of the transverse carpal ligament.," *Hand (N. Y.)*, vol. 5, no. 2, pp. 135–40, Jun. 2010.
- [57] M. Ghasemi-Rad *et al.*, "A handy review of carpal tunnel syndrome: From anatomy to diagnosis and treatment.," *World J. Radiol.*, vol. 6, no. 6, pp. 284–300, Jun. 2014.
- [58] M. Bonczar, "Leczenie operacyjne zespołu cieśni nadgarstka," in *Zespoły z ucisku diagnostyka i leczenie*, I., M. Banach and A. Bogucki, Eds. Kraków: Medycyna Praktyczna, 2003, pp. 77–82.
- [59] U. Lanz, "Anatomical variations of the median nerve in the carpal tunnel," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 2, no. 1, pp. 44–53, 1977.
- [60] J. Smith, S. Siddiqui, and N. Ebraheim, "Comprehensive Summary of Anastomoses between the Median and Ulnar Nerves in the Forearm and Hand," *J. Hand Microsurg.*, vol. 11, no. 01, pp. 001–005, 2019.
- [61] M. F. Stančić, V. Mićović, and M. Potočnjak, "The anatomy of the Berrettini branch:

- Implications for carpal tunnel release," *J. Neurosurg.*, vol. 91, no. 6, pp. 1027–1030, 1999.
- [62] M. Mumenthaler, "Uszkodzenia pojedynczych nerwów w obszarze barku i ramienia," in *Uszkodzenia nerwów obwodowych Rozpoznawanie i leczenie*, Wydanie I., M. Mumenthaler and H. Schliack, Eds. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1998, pp. 308–312.
- [63] E. M. Gassner, M. Schocke, S. Peer, A. Schwabegger, W. Jaschke, and G. Bodner, "Persistent median artery in the carpal tunnel: color Doppler ultrasonographic findings," *J. Ultrasound Med.*, vol. 21, no. 4, pp. 455–61, Apr. 2002.
- [64] T. Matuszewski, "Endoskopowe leczenie zespołu cieśni nadgarstka," in *Zespoły z ucisku diagnostyka i leczenie*, B. Marta and A. Bogucki, Eds. Kraków: Medycyna Praktyczna, 2003, pp. 71–76.
- [65] Narodowy Fundusz Zdrowia, "Słownik ICD-9 PL," *Słownik ICD-9 PL wersja 5.48*, 2020. [Online]. Available: <https://www.nfz.gov.pl/dla-swadczeniodawcy/slowniki/pliki-icd-9-pl/>. [Accessed: 04-Apr-2020].
- [66] E. K. Shin, A. Bachoura, S. M. Jacoby, N. C. Chen, and A. L. Osterman, "Treatment of Carpal Tunnel Syndrome by Members of the American Association for Hand Surgery," *HAND*, vol. 7, no. 4, pp. 351–356, Dec. 2012.
- [67] J. M. Rojo-Manaute, A. Capa-Grasa, G. E. Rodríguez-Maruri, L. M. Moran, M. V. Martínez, and J. V. Martín, "Ultra-minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release: anatomic study of a new technique," *J. Ultrasound Med.*, vol. 32, no. 1, pp. 131–42, Jan. 2013.
- [68] G. S. Bromley, "Minimal-incision open carpal tunnel decompression," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 19, no. 1, pp. 119–120, Jan. 1994.
- [69] A. BIYANI and E. M. DOWNES, "An Open Twin Incision Technique of Carpal Tunnel Decompression with Reduced Incidence of Scar Tenderness," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 18, no. 3, pp. 331–334, Jun. 1993.
- [70] K. M. Wilson, "Double incision open technique for carpal tunnel release: An alternative to endoscopic release," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 19, no. 6, pp. 907–912, Nov. 1994.
- [71] Y. J. Cho, J. H. Lee, D. J. Shin, and K. H. Park, "Comparison of short wrist transverse open and limited open techniques for carpal tunnel release: A randomized controlled trial of two incisions," *J. Hand Surg. Eur. Vol.*, vol. 41, no. 2, pp. 143–147, 2016.
- [72] M. K. Abouzahr, M. C. Patsis, and D. T. Chiu, "Carpal tunnel release using limited direct vision," *Plast. Reconstr. Surg.*, vol. 95, no. 3, pp. 534–8, Mar. 1995.

- [73] P. C. Amadio, "The First Carpal Tunnel Release?," *J. Hand Surg. (British Eur. Vol.)*, vol. 20, no. 1, pp. 40–41, 1995.
- [74] K. ichi Nakamichi, S. Tachibana, S. Yamamoto, and M. Ida, "Percutaneous Carpal Tunnel Release Compared With Mini-Open Release Using Ultrasonographic Guidance for Both Techniques," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 35, no. 3, pp. 437–445, 2010.
- [75] R. J. P. M. Scholten, A. Mink Van Der Molen, B. M. J. Uitdehaag, L. M. Bouter, and H. C. W. De Vet, "Surgical treatment options for carpal tunnel syndrome," *Cochrane Database Syst. Rev.*, no. 4, 2007.
- [76] A. Gilbert, "Carpal tunnel syndrome," in *FESSH 2009 Instructional Course Book 10"simple" procedures in hand surgery*, 1st ed., A. Gilbert, L. Romanowski, and P. Czarnecki, Eds. Poznań: Fundacja Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2009, pp. 11–13.
- [77] I. Okutsu *et al.*, "[Subcutaneous operation and examination under the universal endoscope].," *Nihon Seikeigeka Gakkai Zasshi*, vol. 61, no. 5, pp. 491–8, May 1987.
- [78] J. M. Agee, H. R. McCarroll, R. D. Tortosa, D. A. Berry, R. M. Szabo, and C. A. Peimer, "Endoscopic release of the carpal tunnel: A randomized prospective multicenter study," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 17, no. 6, pp. 987–995, 1992.
- [79] J. C. Y. Chow, "Endoscopic release of the carpal ligament: A new technique for carpal tunnel syndrome," *Arthrosc. J. Arthrosc. Relat. Surg.*, vol. 5, no. 1, pp. 19–24, 1989.
- [80] D. Auerbach, "Endoscopic Carpal Tunnel GRS Surgical Technique LT0411E," Arthrex Inc., 2010.
- [81] S. Zhang, M. Vora, A. H. S. Harris, L. Baker, C. Curtin, and R. N. Kamal, "Cost-minimization analysis of open and endoscopic carpal tunnel release," *J. Bone Jt. Surg. - Am. Vol.*, vol. 98, no. 23, pp. 1970–1977, 2016.
- [82] K. Nakamichi and S. Tachibana, "Ultrasonographically assisted carpal tunnel release.," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 22, no. 5, pp. 853–62, Sep. 1997.
- [83] J. Park, S. Shin, and S. Kim, "Percutaneous Carpal Tunnel Release Using Preoperative Ultrasonography and the Wire Rope," *J. KOREAN Soc. Surg. HAND*, vol. 17, pp. 118–123, 2012.
- [84] P. G. Davison, T. Cobb, and D. H. Lalonde, "The patient's perspective on carpal tunnel surgery related to the type of anesthesia: a prospective cohort study.," *Hand (N. Y.)*, vol. 8, no. 1, pp. 47–53, Mar. 2013.

- [85] S. K. Devana *et al.*, "Trends and Complications in Open Versus Endoscopic Carpal Tunnel Release in Private Payer and Medicare Patient Populations.," *Hand (N. Y.)*, p. 1558944717751196, Jan. 2018.
- [86] M. White, H. R. Parikh, K. L. Wise, S. Vang, C. M. Ward, and B. P. Cunningham, "Cost Savings of Carpal Tunnel Release Performed In-Clinic Compared to an Ambulatory Surgery Center: Time-Driven Activity-Based-Costing.," *Hand (N. Y.)*, p. 1558944719890040, Dec. 2019.
- [87] H. Yücel and H. Seyithanoğlu, "Choosing the most efficacious scoring method for carpal tunnel syndrome," *Acta Orthop. Traumatol. Turc.*, vol. 49, no. 1, pp. 23–29, 2015.
- [88] S. Aroori and R. A. J. Spence, "Carpal tunnel syndrome," *Ulster Med. J.*, vol. 77, no. 1, pp. 6–17, Jan. 2008.
- [89] M. A. James, "Use of the Medical Research Council muscle strength grading system in the upper extremity.," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 32, no. 2, pp. 154–6, Feb. 2007.
- [90] G. C. Urbaniak and S. Plous, "Research Randomizer (Version 4.0)," 2013. [Online]. Available: <http://www.randomizer.org/>. [Accessed: 12-Dec-2017].
- [91] D. H. Lalonde, A. Phillips, and D. McGrouther, "Tumescent local anesthesia," in *Wide awake hand surgery*, D. H. Lalonde, Ed. New York, NY: Thieme, 2016, pp. 29–35.
- [92] D. Golicki, M. Krzysiak, and P. Strzelczyk, "Translation and Cultural Adaptation of the Polish Version of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) and QuickDASH Questionnaires," *Ortop. Traumatol. Rehabil.*, vol. 16, no. 4, pp. 387–395, Aug. 2014.
- [93] F. G. Hunsaker, D. A. Cioffi, P. C. Amadio, J. G. Wright, and B. Caughlin, "The American Academy of Orthopaedic Surgeons Outcomes Instruments," *J. Bone Jt. Surgery-American Vol.*, vol. 84, no. 2, pp. 208–215, Feb. 2002.
- [94] F. Franchignoni, S. Vercelli, A. Giordano, F. Sartorio, E. Bravini, and G. Ferriero, "Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH).," *J. Orthop. Sports Phys. Ther.*, vol. 44, no. 1, pp. 30–9, Jan. 2014.
- [95] V. Mathiowetz, N. Kashman, G. Volland, K. Weber, M. Dowe, and S. Rogers, "Grip and pinch strength: normative data for adults.," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 66, no. 2, pp. 69–74, Feb. 1985.
- [96] P. Raji, N. N. Ansari, S. Naghdi, B. Forogh, and S. Hasson, "Relationship between Semmes-Weinstein Monofilaments perception Test and sensory nerve conduction studies in Carpal Tunnel Syndrome," *NeuroRehabilitation*, vol. 35, no. 3, pp. 543–552, 2014.

- [97] S. Levin, G. Pearsall, and R. J. Ruderman, "Von Frey's method of measuring pressure sensibility in the hand: An engineering analysis of the Weinstein-Semmes pressure aesthesiometer," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 3, no. 3, pp. 211–216, 1978.
- [98] J. C. MacDermid, J. F. Kramer, and J. H. Roth, "Decision Making in Detecting Abnormal Semmes-Weinstein Monofilament Thresholds in Carpal Tunnel Syndrome," *J. Hand Ther.*, vol. 7, no. 3, pp. 158–162, 1994.
- [99] A. L. Dellon, S. E. Mackinnon, and P. M. D. Crosby, "Reliability of two-point discrimination measurements," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 12, no. 5, pp. 693–696, 1987.
- [100] G. Lundborg and B. Rosén, "The two-point discrimination test--time for a re-appraisal?," *J. Hand Surg. Br.*, vol. 29, no. 5, pp. 418–22, Oct. 2004.
- [101] A. ZYLUK and J. STRYCHAR, "A Comparison of Two Limited Open Techniques for Carpal Tunnel Release," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 31, no. 5, pp. 466–472, Oct. 2006.
- [102] W. W. Downie, P. A. Leatham, V. M. Rhind, V. Wright, J. A. Branco, and J. A. Anderson, "Studies with pain rating scales.," *Ann. Rheum. Dis.*, vol. 37, no. 4, pp. 378–381, Aug. 1978.
- [103] N. Sirintawat, K. Sawang, T. Chaiyasamut, and N. Wongsirichat, "Pain measurement in oral and maxillofacial surgery," *J. Dent. Anesth. Pain Med.*, vol. 17, no. 4, p. 253, 2017.
- [104] H. Breivik *et al.*, "Assessment of pain," *Br. J. Anaesth.*, vol. 101, no. 1, pp. 17–24, 2008.
- [105] R Core Development Team, R Core Team, and R Foundation for Statistical Computing, *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. 2019.
- [106] P.-C. C. Bürkner, "brms : An R Package for Bayesian Multilevel Models Using Stan," *J. Stat. Softw.*, vol. 80, no. 1, pp. 1–28, 2017.
- [107] P.-C. Bürkner, "Advanced Bayesian Multilevel Modeling with the R Package brms," *R J.*, vol. 10, no. 1, p. 395, 2018.
- [108] A. Vehtari, A. Gelman, and J. Gabry, "Practical Bayesian model evaluation using leave-one-out cross-validation and WAIC," *Stat. Comput.*, vol. 27, 2016.
- [109] A. Gelman, B. Goodrich, J. Gabry, and A. Vehtari, "R-squared for Bayesian Regression Models," *Am. Stat.*, vol. 73, no. 3, pp. 307–309, 2019.
- [110] J. K. Kruschke, *Doing Bayesian data analysis: A tutorial with R, JAGS, and Stan, second edition*. 2014.
- [111] B. Carpenter *et al.*, "Stan : A Probabilistic Programming Language," *J. Stat. Softw.*, vol. 76, no. 1, 2017.
- [112] P. T. Henning, L. Yang, T. Awan, D. Lueders, and A. M. Pourcho, "Minimally Invasive

- Ultrasound-Guided Carpal Tunnel Release: Preliminary Clinical Results.," *J. Ultrasound Med.*, vol. 37, no. 11, pp. 2699–2706, Nov. 2018.
- [113] N. D. Clement, A. D. Duckworth, P. J. Jenkins, and J. E. McEachan, "Interpretation of the QuickDASH score after open carpal tunnel decompression: Threshold values associated with patient satisfaction," *J. Hand Surg. Eur. Vol.*, vol. 41, no. 6, pp. 624–631, 2016.
- [114] L. Galea, J. Agius, and C. Sciberras, "A Novel Method for the Objective Assessment of Thenar Atrophy," *Internet J. Plast. Surg.*, vol. 3, no. 1, 2006.
- [115] L. Gilbertson and S. Barber-Lomax, "Power and Pinch Grip Strength Recorded Using the Hand-Held Jamar® Dynamometer and B+L Hydraulic Pinch Gauge: British Normative Data for Adults," *Br. J. Occup. Ther.*, vol. 57, no. 12, pp. 483–488, 1994.
- [116] J. J. Dias, B. Bhowal, C. J. Wildin, and J. R. Thompson, "Carpal tunnel decompression. Is lengthening of the flexor retinaculum better than simple division?," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 29 B, no. 3, pp. 271–276, 2004.
- [117] S. Kline and J. Moore, "The transverse carpal ligament. An important component of the digital flexor pulley system," *J. Bone Joint Surg. Am.*, vol. 74, pp. 1478–1485, 1992.
- [118] C. F. Palumbo and R. M. Szabo, "Examination of patients for carpal tunnel syndrome sensibility, provocative, and motor testing," *Hand Clin.*, vol. 18, no. 2, pp. 269–277, 2002.
- [119] K. J. Pagel, M. P. Kaul, and J. D. Dryden, "Lack of utility of Semmes-Weinstein monofilament testing in suspected carpal tunnel syndrome," *Am. J. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 81, no. 8, pp. 597–600, 2002.
- [120] N. Buch-Jaeger and G. Foucher, "Correlation of clinical signs with nerve conduction tests in the diagnosis of carpal tunnel syndrome.," *J. Hand Surg. Br.*, vol. 19, no. 6, pp. 720–4, Dec. 1994.
- [121] M. R. Leblanc, J. Lalonde, and D. H. Lalonde, "A detailed cost and efficiency analysis of performing carpal tunnel surgery in the main operating room versus the ambulatory setting in Canada," *Hand*, vol. 2, no. 4, pp. 173–178, 2007.
- [122] M. R. LeBlanc *et al.*, "Is main operating room sterility really necessary in carpal tunnel surgery? A multicenter prospective study of minor procedure room field sterility surgery," *Hand*, vol. 6, no. 1, pp. 60–63, 2011.
- [123] T. Apard and G. Candelier, "Surgical ultrasound-guided carpal tunnel release," *Hand Surg. Rehabil.*, vol. 36, no. 5, pp. 333–337, Oct. 2017.
- [124] T.-C. Chern, L.-C. Kuo, C.-J. Shao, T.-T. Wu, K.-C. Wu, and I.-M. Jou, "Ultrasonographically

Guided Percutaneous Carpal Tunnel Release: Early Clinical Experiences and Outcomes,” *Arthrosc. J. Arthrosc. Relat. Surg.*, vol. 31, no. 12, pp. 2400–2410, Dec. 2015.

- [125] J. M. Rojo-Manaute, A. Capa-Grasa, G. Rodríguez-Maruri, J. Smith, and J. V. Martín, “Ultra-Minimally Invasive Carpal Tunnel Release,” in *Atlas of Ultrasound-Guided Musculoskeletal Injections*, McGraw-Hill Education, 2014, pp. 430–437.
- [126] Rada Konsultacyjna PTaiT, “Stanowisko Rady Konsultacyjnej Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii ds. Jakości i Bezpieczeństwa Znieczulenia w sprawie znieczulania chorych w trybie ambulatoryjnym,” *Anestezjol. Intens. Ter.*, vol. 45, no. 4, pp. 183–189, 2014.
- [127] H. Misiólek, M. Cettler, J. Woroń, J. Wordliczek, J. Dobrogowski, and E. Mayzner-Zawadzka, “Zalecenia postępowania w bólu pooperacyjnym AD 2014,” *Ból*, vol. 15, no. 3, pp. 19–47, Jan. 2016.
- [128] N. H. Kazmers, A. P. Presson, Y. Xu, A. Howenstein, and A. R. Tyser, “Cost Implications of Varying the Surgical Technique, Surgical Setting, and Anesthesia Type for Carpal Tunnel Release Surgery,” *J. Hand Surg. Am.*, vol. 43, no. 11, pp. 971-977.e1, Nov. 2018.
- [129] R. L. De Wilde, “Office Hysteroscopy: TROPHYscope CAMPO Compact Hysteroscope: Manufacturer: KARL STORZ, Tuttlingen, Germany,” *J. Obstet. Gynaecol. India*, vol. 64, no. 4, pp. 301–3, Aug. 2014.
- [130] A. Chao-Yu Chen, M. H. Wu, C. H. Chang, C. Y. Cheng, and K. Y. Hsu, “Single portal endoscopic carpal tunnel release: Modification of Menon’s technique and data from 65 cases,” *Int. Orthop.*, vol. 35, no. 1, pp. 61–65, 2011.
- [131] D. Guo, D. Guo, J. Guo, S. C. Schmidt, and R. M. Lytle, “A Clinical Study of the Modified Thread Carpal Tunnel Release,” *Hand*, vol. 12, no. 5, pp. 453–460, 2017.
- [132] T. C. Chern *et al.*, “A Cadaveric and preliminary clinical study of ultrasonographically assisted percutaneous carpal tunnel release,” *Ultrasound Med. Biol.*, vol. 40, no. 8, pp. 1819–1826, 2014.
- [133] J. M. Rojo-Manaute, G. Rodríguez-Maruri, A. Capa-Grasa, F. Chana-Rodríguez, M. Del Valle Soto, and J. V. Martín, “Sonographically guided intrasheath percutaneous release of the first annular pulley for trigger digits, Part 1: Clinical efficacy and safety,” *J. Ultrasound Med.*, vol. 31, no. 3, pp. 417–424, 2012.
- [134] G. Malanga and K. Mautner, *Atlas of Ultrasound-Guided Musculoskeletal Injections*. McGraw-Hill Education, 2014.

- [135] A. Capa-Grasa, J. M. Rojo-Manaute, F. C. Rodríguez, and J. V. Martín, "Ultra minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release: An external pilot study," *Surg. Res.*, vol. 100, pp. 287–292, 2014.
- [136] R. S. Burnham, E. Y. Loh, B. Rambaransingh, S. L. Roberts, A. M. Agur, and L. D. Playfair, "A Controlled Trial Evaluating the Safety and Effectiveness of Ultrasound-Guided Looped Thread Carpal Tunnel Release," *Hand*, 2019.
- [137] W. Okoń, *Nowy słownik pedagogiczny*. Warszawa: Wydawnictwo Akademickie "Żak," 1996.
- [138] T. Pilch and T. Bauman, *Zasady badań pedagogicznych*, 2nd ed. Warszawa: Wydawnictwo akademickie Żak, 2001.
- [139] S. Uchiyama *et al.*, "Technical difficulties and their prediction in 2-portal endoscopic carpal tunnel release for idiopathic carpal tunnel syndrome," *Arthroscopy*, vol. 29, no. 5, pp. 860–9, May 2013.
- [140] B. H. Noszczyk, N. Krzesniak, and M. Nowak, "Superficial plane endoscopy for carpal tunnel release," *Wideochirurgia i inne Tech. maloinwazyjne = Videosurgery other miniinvasive Tech.*, vol. 9, no. 2, pp. 262–6, Jun. 2014.
- [141] D. Petrover, J. Bellity, M. Vigan, R. Nizard, and A. Hakime, "Ultrasound imaging of the thenar motor branch of the median nerve: a cadaveric study," *Eur. Radiol.*, 2017.
- [142] D. Guo, D. Guo, J. Guo, D. G. Malone, N. Wei, and L. C. McCool, "A Cadaveric Study for the Improvement of Thread Carpal Tunnel Release," *J. Hand Surg. Am.*, vol. 41, no. 10, pp. e351–e357, 2016.
- [143] C. Dekimpe *et al.*, "Ultrasound-guided percutaneous release of the carpal tunnel: comparison of the learning curves of a senior versus a junior operator. A cadaveric study," *Skeletal Radiol.*, vol. 48, no. 11, pp. 1803–1809, 2019.
- [144] P. Cellocco, C. Rossi, S. El Boustany, G. L. Di Tanna, and G. Costanzo, "Minimally Invasive Carpal Tunnel Release," *Orthop. Clin. North Am.*, vol. 40, no. 4, pp. 441–448, 2009.
- [145] K. C. Chung, M. R. Walters, M. L. V. H. Greenfield, and M. E. Chernew, "Endoscopic versus open carpal tunnel release: A cost-effectiveness analysis," *Plastic and Reconstructive Surgery*, vol. 102, no. 4, pp. 1089–1099, 1998.
- [146] B. D. Foster *et al.*, "Surgical Approach and Anesthetic Modality for Carpal Tunnel Release: A Nationwide Database Study With Health Care Cost Implications," *Hand (N. Y.)*, vol. 12, no. 2, pp. 162–167, Mar. 2017.

12 Spis rycin

Rycina 5.1. Schemat rekrutacji uczestników badania oraz ich podziału na dwie równoległe grupy ECTR i USGCTR	24
Rycina 5.2. Schemat badania, terminarz wizyt oraz wykonywane czynności	29
Rycina 5.3 A. Cięcie skórne proksymalnie od dystalnej bruzdy zgięciowej nadgarstka. Brak krwawienia w wyniku działania adrenaliny (znieczulenie WALANT). B. Brzeg naciętej powięzi przedramienia – czarna kropka, pęseta wskazuje błonę maziową otaczającą struktury kanału.	32
Rycina 5.4. A. Oczyszczanie elewatorem grzbietowej powierzchni więzadła poprzecznego nadgarstka. B. Wewnątrzkanałowe torowanie drogi rozszerzaczem. C. Umieszczenie prowadnicy optyki i noża w łokciowej części kanału nadgarstka.....	33
Rycina 5.5. A. Prowadnica z optyką i nożem tuż przed przecięciem WPN. B. Obraz endoskopowy grzbietowej powierzchni WPN z charakterystycznym, poprzecznym układem włókien. C. Przecinalanie WPN.....	33
Rycina 5.6. A. Endoskopowy obraz wpuklania się tłuszczu między brzegi przeciętego WPN. B. Zeszyta rana pooperacyjna	33
Rycina 5.7. I. Wprowadzanie igły Tuohy pod kontrolą USG. II. Obraz USG w płaszczyźnie poprzecznej na poziomie kości grochowatej i łódeczkowatej. Echo igły w połowie odległości między nerwem pośrodkowym a tętnicą łokciową	35
Rycina 5.8. I. Rozwarstwianie płynowe tkanek – hydrodysekcja, widok śródoperacyjny. II. Obraz USG w płaszczyźnie podłużnej, widoczne echo igły pod grzbietową powierzchnią WPN.....	36
Rycina 5.9. I–III – etapy wprowadzania haczyka przez nakłucie po igle. Ruch haczyka według jego krzywizny.....	36
Rycina 5.10. I. Wprowadzony haczyk, płaszczyzna haczyka równoległe do WPN. II. Obraz USG w płaszczyźnie podłużnej, widoczne echo haczyka tuż przy brzegu dystalnym WPN, charakterystyczne zwężenie WPN proksymalnie do przekroju tętnicy łokciowej.....	36
Rycina 5.11. I. Obraz śródoperacyjny, kontrola położenia haczyka, głowica USG w płaszczyźnie poprzecznej. II Obraz USG w płaszczyźnie poprzecznej na poziomie okolicy dystalnego brzegu WPN. Haczyk łokciowo od nerwu pośrodkowego, promieniowo od tętnicy łokciowej.....	37
Rycina 5.12. I. Obraz śródoperacyjny, haczyk ustawiony pionowo, wycofywanie i przecinalanie WPN. Głowica USG w osi podłużnej. II. Obraz USG w płaszczyźnie podłużnej. Haczyk odwrócony o 90°, ustawiony pionowo, jak na obrazie ze wstawki fotograficznej	37

Rycina 5.13. I. Sondowanie doszczętności przecięcia WPN tępą końcówką drutu Kirschnera. II. Obraz drobnego nakłucia po operacji	37
Rycina 5.14. A. Wyposażenie stolika zabiegowego do przeprowadzenia zabiegu ECTR. B. Wyposażenie stolika zabiegowego do przeprowadzenia zabiegu USGCTR.	41
Rycina 5.15. Fotografie blizn pooperacyjnych z wizyty, na której dokonywano pomiaru długości blizn, 3 miesiące po operacji. A. Punktowata blizna, na poziomie białej gwiazdki, po operacji USGCTR. B. Linijna blizna, na wysokości białej gwiazdki, po operacji ECTR	42

13 Spis tabel

Tabela 5.1. Kryteria kliniczne rozpoznania ZKN według narzędzia diagnostycznego CTS-6.....	25
Tabela 5.2. Klasyfikacja kliniczna stopnia zaawansowania ZKN według skali Hi-Ob.....	26
Tabela 5.3. Klasyfikacja siły mięśniowej według Medical Research Council (MRC)	27
Tabela 5.4. Kryteria włączenia	27
Tabela 5.5. Kryteria wyłączenia.....	28
Tabela 5.6. Zaburzenia czucia w badaniu SWM. Opis i odpowiadające im nominały posiadanych monofilamentów	39
Tabela 5.7. Czucie dwupunktowe	40
Tabela 5.8. Numeryczna skala oceny natężenia bólu wraz z klasami jakościowymi	40
Tabela 6.1. Charakterystyka pacjentek	46
Tabela 6.2. Stopień zaawansowania ZKN.....	46
Tabela 6.3. Zbiorcze zestawienie wyników badania	47
Tabela 6.4. Rezultaty hierarchicznej analizy regresji beta z QuickDASH jako zmienną zależną	48
Tabela 6.5. Rezultaty hierarchicznej regresji lognormalnej z siłą chwytu globalnego jako zmienną zależną.....	49
Tabela 6.6. Rezultaty hierarchicznej regresji lognormalnej z dwupunktową siłą chwytu jako zmienną zależną	50
Tabela 6.7. Rezultaty hierarchicznej regresji logistycznej z SWM jako zmienną zależną	52
Tabela 6.8. Rezultaty hierarchicznej regresji lognormalnej z 2PD jako zmienną zależną.....	53
Tabela 6.9. Liczebność pacjentek w podziale na metody z prawidłowym ($2PD < 6$) i zaburzonym ($2PD \geq 6$) czuciem dwupunktowym (2PD) w pomiarach: przedoperacyjnym, 14, 30 i 90 dni po operacji.....	54

Tabela 6.10. Rezultaty hierarchicznej regresji dla danych porządkowych z NRS jako zmienną zależną	54
Tabela 6.11. Rezultaty hierarchicznej regresji logistycznej z przyjmowaniem leków doustnych jako zmienną zależną.....	57
Tabela 6.12 Wykaz wyposażenia, narzędzi i materiałów jednorazowych wykorzystywanych w badaniu do przeprowadzenia operacji ECTR i USGCTR. Pominięto wyposażenie standardowe sali operacyjnej	58
Tabela 6.13. Ocena trudności kluczowych etapów techniki operacyjnej, gdzie: 0 – brak trudności, 5 – trudność najwyższa	60
Tabela 6.14. Rezultaty testu Manna-Whitneya dla czasu trwania operacji	61
Tabela 6.15. Rezultaty testu Manna-Whitneya dla czasu przygotowania sali operacyjnej	61
Tabela 6.16. Rezultaty testu Manna-Whitneya dla długości blizny.....	62
Tabela 6.17. Zestawienie kosztów (jednej operacji) materiałów jednorazowych, leków do znieczulenia nasiękowego, sterylizacji.....	63

14 Spis wykresów

Wykres 6.1. Wartości QuickDASH w podziale na pomiary i metody	48
Wykres 6.2. Wartości globalnej siły chwytu w podziale na pomiary i metody	50
Wykres 6.3. Wartości dwupunktowej siły chwytu w podziale na pomiary i metody	51
Wykres 6.4. Liczebności dla prawidłowego i osłabionego progu czucia lekkiego dotyku w podziale na pomiary i metody.....	52
Wykres 6.5. Wartości czucia dwupunktowego 2PD w podziale na pomiary i metody	53
Wykres 6.6. Estymowane prawdopodobieństwa na obserwację wartości NRS, osobno dla pomiarów i metody zabiegu	55
Wykres 6.7. Estymowane proporcje brzegowe przyjmowania leków przeciwbólowych, w podziale na czas pomiaru i metodę zabiegu	57
Wykres 6.8. Czasy trwania operacji w podziale na metody	61
Wykres 6.9. Czasy przygotowania sali operacyjnej w podziale na metody.....	61
Wykres 6.10. Długości blizny w podziale na metody.....	62

15 Opinia Komisji Bioetycznej CM UMK

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Collegium Medicum im L. Rydygiera w Bydgoszczy
KOMISJA BIOETYCZNA

Ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel.(052) 585-35-63, fax.(052) 585-38-11

KB 51/2018

Bydgoszcz, 16.01.2018 r.

Działając na podstawie art.29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28 poz. 152 (wraz z późniejszymi zmianami), zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U.Nr 47 poz.480) oraz Zarządzeniem Nr 21 Rektora UMK z dnia 4 marca 2009 r. z późn. zm. w sprawie powołania oraz zasad działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum im Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy oraz zgodnie z zasadami zawartymi w ICH – GCP

Komisja Bioetyczna przy UMK w Toruniu, Collegium Medicum w Bydgoszczy

(skład podano w załączeniu), na posiedzeniu w dniu **16.01.2018 r.** przeanalizowała wniosek, który złożył kierownik badania:

lek. med. Tomasz Dolata
Gabinet Lekarski
ul. Szybka 24; 88-200 Radziejów

z zespołem w składzie:

- **prof. dr hab. n. med. Leszek Romanowski, lek. med. Mariusz Budny, lek. med. Piotr Majewski, lek. med. Dawid Łukasik,**

w sprawie badania:

„Prospektywne, randomizowane, badanie porównujące skuteczność techniki przecięcia więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą endoskopu (ECTR), z techniką przecięcia więzadła poprzecznego nadgarstka pod kontrolą ultrasonografu (TCTR).”

Po zapoznaniu się ze złożonym wnioskiem i w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz głosowania Komisja podjęła

Uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku

w sprawie przeprowadzenia badań, w zakresie określonym we wniosku pod warunkiem:

- poinformowania uczestników badania o celu oraz zakresie badań i uzyskania od każdego z nich osobnej, pisemnej, świadomej zgody na udział w badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami, datowanej najpóźniej na moment rozpoczęcia badania a nie wcześniej niż data uzyskania z Komisji Bioetycznej zgody na takie badanie;
- zachowania tajemnicy wszystkich danych, w tym danych osobowych pacjentów, umożliwiających ich identyfikację w ewentualnych publikacjach;
- zapewnienia, że osoby uczestniczące w eksperymencie badawczym nie są ubezwłasnowolnione, nie są żołnierzami służby zasadniczej, nie są osobami pozbawionymi wolności, nie pozostają w zależności służbowej, dydaktycznej lub innej z prowadzącym badanie;
- sugerujemy uzyskanie podpisu uczestnika badania pod informacją o badaniu, lub sporządzenie formularza informacji i świadomej zgody na udział w badaniu na jednej karcie.

Jednocześnie informujemy, iż „Zgoda na udział w badaniu” winna zawierać m.in.: imię i nazwisko badanej osoby; Nr historii choroby pacjenta (L.ks.gl. Oddziału/Poradni) oraz datę i podpis badanej osoby, a także klauzulę, że uczestnik badania wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych dotyczących realizacji tematu badawczego, z wyjątkiem publikacji danych osobowych.

Kierownik badania zobowiązany jest do przechowywania wszystkich dokumentów dotyczących badania przez okres dwudziestu lat.

Zgoda obowiązuje od daty posiedzenia (16.01.2018 r.) do końca 2018 r.

Wydana opinia dotyczy tylko rozpatrywanego wniosku z uwzględnieniem przedstawionego projektu; każda zmiana i modyfikacja wymaga uzyskania odrębnej opinii. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania o wszelkich poprawkach, które mogłyby mieć wpływ na opinię Komisji oraz poinformowania o zakończeniu badania.

Od niniejszej uchwały podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w której eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, mogą wnieść odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszej Uchwały.

Prof. dr hab. med. Karol Śliwka

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

Otrzymuje:

lek. med. Tomasz Dolata

Gabinet Lekarski

ul. Szybka 24; 88-200 Radziejów