

浮针疗法与度洛西汀治疗持续的躯体形式疼痛障碍的临床研究

任婉文¹ 周志英² 徐密密³ 龙 森⁴ 唐光政¹ 毛洪京¹ 陈树林⁵

摘要 目的 观察浮针疗法与度洛西汀治疗持续的躯体形式疼痛障碍(persistent somatoform pain disorder, PSPD)患者的疗效和安全性。**方法** 将 108 例 PSPD 患者随机分为浮针治疗组、度洛西汀组和安慰剂组,每组 36 例。浮针治疗组予浮针治疗并加服安慰剂,度洛西汀组服用盐酸度洛西汀肠溶片并接受模拟浮针治疗,安慰剂组服用安慰剂并接受模拟浮针治疗,各组均持续 6 周。分别于治疗前、治疗后即刻、治疗后 1、2、4、6 周末采用简易 McGill 疼痛量表(Simple McGill Pain Scale, SF-MPQ)、不良反应量表(Treatment Emergent Symptom Scale, TESS)评定疗效和不良反应;于治疗前、治疗后 1、2、4、6 周末评定汉密尔顿抑郁量表(Hamilton Depression Scale, HAMD; 17 项)和汉密尔顿焦虑量表(Hamilton Anxiety Scale, HAMA)。浮针治疗组、度洛西汀组治疗 6 周末, SF-MPQ 疼痛评定指数(Pain Rating Index, PRI)总分减分率 $\geq 50\%$ 者进入随访研究。**结果** (1)与本组治疗前比较,治疗 1、2、4、6 周各组患者 SF-MPQ 各项评分、HAMD 和 HAMA 总分均降低($P < 0.05$, $P < 0.01$),且浮针治疗组在治疗后即刻 SF-MPQ 各项评分均降低($P < 0.01$)。与安慰剂组比较,浮针治疗组治疗 1、2、4、6 周 SF-MPQ 各项评分、HAMD 和 HAMA 总分均降低($P < 0.05$, $P < 0.01$),度洛西汀组治疗 2、4、6 周 SF-MPQ 各项评分、HAMD 和 HAMA 总分亦降低($P < 0.05$, $P < 0.01$)。(2)浮针治疗组出现不良反应 3 例(8.3%),度洛西汀组 17 例(50.0%),安慰剂组 7 例(21.2%)。与安慰剂组比较,度洛西汀组不良反应发生率升高($\chi^2 = 6.04$, $P < 0.05$),且度洛西汀组不良反应发生率高于浮针治疗组($\chi^2 = 14.9$, $P < 0.05$)。(3)浮针治疗组 19 例和度洛西汀组 17 例进入随访。与治疗 6 周末比较,随访 3、6 个月时 SF-MPQ 各项评分、HAMD 和 HAMA 评分差异均无统计学意义($P > 0.05$);两组间比较,差异均亦无统计学意义($P > 0.05$)。随访中度洛西汀组 5 例(29.4%)发生不良反应,浮针治疗组无不良反应(0),两组不良反应发生率比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 4.26$, $P < 0.05$)。**结论** 浮针疗法与度洛西汀治疗 PSPD 患者均有较好的临床疗效,但浮针疗法起效更快,且临床不良反应明显低于度洛西汀。

关键词 浮针疗法;度洛西汀;持续的躯体形式疼痛障碍

Treatment of Persistent Somatoform Pain Disorder by Floating Needle Therapy and Duloxetine
REN Wan-wen¹, ZHOU Zhi-ying², XU Mi-mi³, LONG Sen⁴, TANG Guang-zheng¹, MAO Hong-jing¹,
and CHEN Shu-lin⁵ 1 Department of Psychology, Seventh People's Hospital of Hangzhou City, Hangzhou (310013); 2 Department of Acupuncture and Moxibustion, Third Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou (310013); 3 Department of Acupuncture and Moxibustion, TCM Hospital in Xiaoshan District of Hangzhou City, Hangzhou (310013); 4 Department of Pharmacy, Seventh People's Hospital of Hangzhou City, Hangzhou (310013); 5 School of Psychology, Zhejiang University, Hangzhou (310013)

ABSTRACT Objective To evaluate clinical effect and safety of floating needle therapy and dulox-

基金项目:浙江省科技计划项目(No. 2010C33119);浙江省杭州市科技发展计划医学重点专病专科专项(No. 20091233Q16);浙江省杭州市卫生科技计划基金项目(No. 2009B024)

作者单位:1. 浙江省杭州市第七人民医院医学心理科(杭州 310013); 2. 浙江中医药大学附属第三医院针灸科(杭州 310013); 3. 浙江省杭州市萧山区中医院针灸科(杭州 310013); 4. 浙江省杭州市第七人民医院药剂科(杭州 310013); 5. 浙江大学心理系(杭州 310013)

通讯作者:任婉文, Tel: 15958197831, E-mail: rww83@126.com

DOI: 10. 7661/CJIM. 2016. 02. 0166

etine in treating patients with persistent somatoform pain disorder (PSPD). **Methods** Totally 108 PSPD patients were randomly assigned to the floating needle treatment group, the duloxetine treatment group, and the placebo treatment group, 36 in each group. Patients in the floating needle treatment group received floating needle therapy and placebo. Those in the duloxetine treatment group received duloxetine and simulated floating needle therapy. Those in the placebo treatment group received the placebo and simulated floating needle therapy. All treatment lasted for six weeks. Efficacy and adverse reactions were evaluated using Simple McGill pain scale (SF-MPQ) and Treatment Emergent Symptom Scale (TESS) before treatment and immediately after treatment, as well as at the end of 1st, 2nd, 4th, and 6th week of treatment, respectively. Hamilton Depression Scale (HAMD, 17 items), Hamilton Anxiety Scale (HAMA) were assessed before treatment and at the end of 1st, 2nd, 4th, and 6th week of treatment, respectively. Patients in the floating needle treatment group and the duloxetine treatment group with the total reducing score rate of SF-MPQ in Pain Rating index (PRI) $\geq 50\%$ after 6 weeks' treatment were involved in the follow-up study. **Results** (1) Compared with the same group before treatment, SF-MPQ score, HAMD score and HAMA total scores all decreased in all the three groups at the end of 1st, 2nd, 4th, and 6th week of treatment ($P < 0.05$, $P < 0.01$). Besides, each item of SF-MPQ significantly decreased immediately after treatment in the floating needle treatment group ($P < 0.01$). Compared with the placebo treatment group, SF-MPQ, HAMD, and HAMA total score in the floating needle treatment group significantly decreased after 1, 2, 4, and 6 weeks of treatment ($P < 0.05$, $P < 0.01$). SF-MPQ score, HAMD score and HAMA total score in the duloxetine treatment group also significantly decreased after 2, 4, and 6 weeks of treatment ($P < 0.05$, $P < 0.01$). (2) There were 3 patients (8.3%) who had adverse reactions in the floating needle treatment group, 17 (50.0%) in the duloxetine treatment group, and 7 (21.2%) in the placebo treatment group. Compared with the placebo treatment group, the incidence of adverse reaction increased in the duloxetine treatment group ($\chi^2 = 6.04$, $P < 0.05$). Besides, it was higher in the duloxetine treatment group than in the floating needle treatment group ($\chi^2 = 14.9$, $P < 0.05$). (3) There were 19 patients in the floating needle treatment group and 17 patients in the duloxetine treatment group involved in the follow-up study. Compared with 6 weeks after treatment, no significant difference was observed at 3 and 6 months after treatment in the score of SF-MPQ, HAMD, and HAMA in the floating needle treatment group and the duloxetine treatment group. No significant difference was observed between the two groups ($P > 0.05$). There were 5 patients (29.4%) who had adverse reactions in the duloxetine treatment group, and no adverse reactions were observed in the floating needle treatment group. The adverse reaction rate was significantly different between the two groups ($\chi^2 = 4.26$, $P < 0.05$). **Conclusions** Floating needle therapy and duloxetine were effective in treatment of patients with PSPD. However, floating needle therapy could relieve pain more rapidly than duloxetine, with obviously less adverse reactions.

KEYWORDS floating needle therapy; duloxetine; persistent somatoform pain disorder

持续的躯体形式疼痛障碍(persistent somatoform pain disorder, PSPD)是一种临床常见疾病,其临床表现多为持续而严重的疼痛。由于疼痛部位不同,患者往往在不同科室就诊,进行大量的相关临床检查,却不能发现相应的器质性病变,经过多种镇痛等药物治疗,疼痛症状却未见缓解,为患者造成极大的经济负担、心理负担和药物滥用、药物依赖等^[1,2]。近年来抗抑郁药对于 PSPD 的镇痛作用逐渐被证实,但接受药物治疗的患者大多会产生恶心、便秘、口干、嗜睡等不良反应^[3,4]。自 2010 年起,浙江省杭州市第七人民医院联合浙江中医药大学附属第三医院、浙江省杭州市萧山区中医院 3 家单

位,将浮针疗法与抗抑郁药度洛西汀治疗、安慰剂治疗采用随机、双盲安慰剂对照、组间对照和自身前后对照的临床前瞻性研究方案,结果显示在治疗 6 周末浮针疗法可有效缓解 PSPD 患者的疼痛症状,浮针疗法与度洛西汀治疗 PSPD 疗效相当,能较好地缓解疼痛和提高患者的生活质量^[5]。本研究在上述基础上再跟踪随访 0.5 年,探索浮针与度洛西汀对于 PSPD 患者的即刻疗效、短、中期疗效及其安全性。现将结果报道如下。

资料与方法

1 诊断标准 参照《国际疾病分类(第 10 版)》

(International Classification of Diseases ,tenth edition ,ICD-10)中 PSPD 的诊断标准^[6]。

2 纳入标准 (1)符合 ICD-10 中 PSPD 的诊断标准;(2)病程≥6 个月;(3)年龄 19~64 岁;(4)至少 2 周内未服用抗精神病药物及抗抑郁药物,如服药病例先经过药物清洗期 2 周;(5)患者知情同意并签署同意书。

3 排除标准 (1)对度洛西汀过敏者;(2)有严重器质性疾病者;(3)有可能影响本试验的躯体外伤、手术、传染病、恶性肿瘤、高烧或其他急性疾病者;(4)躯体、实验室和心电图检查有明显异常者;(5)怀孕、哺乳期女性。

4 一般资料 108 例均为 2011 年 1 月—2013 年 6 月在浙江省杭州市第七人民医院、浙江中医药大学附属第三医院、杭州市萧山区中医院 3 家单位心理科、针灸理疗科门诊或住院治疗的 PSPD 患者,将观察对象发放随机号码,1:1:1 随机分为浮针治疗组、度洛西汀组和安慰剂组,每组 36 例。各组年龄、性别、病程及疼痛部位比较(表 1),差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究经杭州市第七人民医院伦理委员会批准。

5 治疗方法 浮针治疗组接受浮针治疗并服用安慰剂,度洛西汀组服用度洛西汀并接受模拟浮针治疗,安慰剂组服用安慰剂并接受模拟浮针治疗,具体方法如下。(1)浮针疗法:根据患者疼痛部位的不同,指导选择舒适的体位。明确患者的疼痛点,确定进针点,对于小范围病痛则选择距离病痛约 5 cm 处进针,对于大范围、多痛点的患者则选择距离痛点约 8 cm 处进针,进针前对针刺部位及周围皮肤进行常规消毒,选用一次性浮针针具,与皮肤呈 15°进针后沿皮下向前推进,以患者无酸、麻、胀等感觉为度,否则是针刺太深或太浅,需调整进针角度。运针采用扫散动作,频率为 100 次/min,以患者疼痛明显减轻或消失为标准结束运针。运针完毕后抽出针芯,用胶布固定皮下软管套,并在进针点用棉球和胶布贴附,防止感染,留针 12 h 后抽出。治疗隔日 1 次,5 次为 1 个疗程,间隔 3~5 日,治疗 6 周。(2)盐酸度洛西汀肠溶片和安慰剂:均由上海中西药业有

限公司生产(批号:101207),两者外观(颜色、形状、大小和包装)与口感完全相同。盐酸度洛西汀肠溶片,每片 20 mg,起始剂量为 40 mg/日,每日 2 次,早、中各 1 片,2 周内根据病情可增加至 60 mg/日,早 2 片,中 1 片。安慰剂为中性片剂,用法与盐酸度洛西汀肠溶片相同。(3)模拟浮针治疗:在距痛点上、下、左、右处(多数情况下在距痛点 5~8 cm)为进针点,常规消毒,进针 2 mm 以便于留针,留针 12 h 后抽出。治疗隔日 1 次,5 次为 1 个疗程,间隔 3~5 日,治疗 6 周。

采用双盲法:即先由 1~2 名精神科主任医师或副主任医师、1 名针灸科副主任医师对患者做出诊断后进入药物清洗期,然后由 1 名药剂师根据患者的随机编号分发度洛西汀或安慰剂,同时通知针灸治疗师进行浮针治疗或模拟浮针治疗。该药剂师不参与临床工作,不与患者发生任何联系。临床疗效和量表评定由 2 名主治医师以上职称的医师实施(经一致性检验 $Kappa>0.9$)。诊断医师、药剂师、针灸师、临床评定医师及患者均未知所接受的是何种疗法。

6 观察指标及方法

6.1 简易 McGill 疼痛量表(Simple McGill Pain Scale,SF-MPQ)量表 分为 3 部分:(1)疼痛评定指数(Pain Rating Index,PRI)包含疼痛分级指数 PRI 感觉分(11 个感觉性词)、疼痛分级指数 PRI 情感分(4 个情绪性词),程度分为无、轻、中、重 4 级,分别以 0、1、2、3 分表示,计算疼痛分级指数 PRI 总分。(2)目测类比定级法(Visual Analogue Scale,VAS)为一条长 10 cm 的直线,两端分别代表无痛和剧痛,患者在其中画线以表示疼痛程度。(3)现有疼痛强度(present pain intensity,PPI)分为无痛、轻度不适、不适、难受、可怕的疼痛、极为痛苦 6 级,分别以 0、1、2、3、4、5 分表示。分别于治疗前、治疗后即刻、治疗后 1、2、4、6 周末采用 SF-MPQ、不良反应量表(Treatment Emergent Symptom Scale,TESS)评定疗效以及不良反应;于治疗前、治疗后 1、2、4、6 周末评定汉密尔顿抑郁量表(Hamilton Depression Scale,HAMD;17 项)、汉密尔顿焦虑量表(Hamilton Anxiety Scale,HAMA)。

表 1 3 组一般资料比较

组别	例数	男/女	年龄 (岁, $\bar{x}\pm s$)	病程 (月, $\bar{x}\pm s$)	疼痛部位(例)				
					头面	腰项背	四肢	全身	胸腹
浮针	36	14/22	40.28±9.74	10.25±3.00	6	12	5	10	3
度洛西汀	36	12/24	40.38±9.27	10.50±3.25	5	12	5	11	3
安慰剂	36	14/22	40.44±9.62	11.05±4.25	5	12	5	10	4

6.2 疼痛疗效评定 参照文献[7], 根据 SF-MPQ 量表 PRI 总分计算减分率, 减分率(%) = (治疗前评分 - 治疗后评分)/治疗前评分 × 100%, 治疗 6 周末 PRI 总分减分率 ≥ 50% 评定为显效, ≥ 30% 且 < 50% 评定为有效, < 30% 为无效。总有效率(%) = (显效例数 + 有效例数)/接受相同处理方法的总例数 × 100%。

6.3 随访情况 对浮针治疗组和度洛西汀组治疗 6 周末 PRI 总分减分率 ≥ 50% (即显效) 者进入随访研究。浮针治疗组显效患者停止治疗, 度洛西汀组显效患者继续口服度洛西汀片, 随访时间 6 个月。随访 3、6 个月时 PRI 总分减分率 < 50% (以治疗前为基线) 为病情反复, 采用 SF-MPQ、HAMD、HAMA 和 TESS 评定疗效和不良反应。

7 统计学方法 数据均用 SPSS 19.0 软件分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 治疗前后比较采用双侧 t 检验, 多组间均数比较采用方差分析。计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 脱落情况 度洛西汀组脱落 2 例, 安慰剂组脱落 3 例, 均因经治疗后中途退出。

2 各组治疗前后 SF-MPQ 评分比较(表 2) 治疗前各组 SF-MPQ 在疼痛分级指数 PRI 感觉分、疼痛分级指数 PRI 情感分、疼痛分级指数 PRI 总分、目测类比定级法 VAS 和现有疼痛强度 PPI 5 个维度差异

均无统计学意义($P > 0.05$)。与本组治疗前比较, 治疗 1、2、4、6 周各组患者 SF-MPQ 的各项评分均降低($P < 0.05$, $P < 0.01$), 且浮针治疗组在治疗后即刻 SF-MPQ 各项评分均降低($P < 0.01$)。与安慰剂组比较, 浮针治疗组各时间段 SF-MPQ 各项评分均降低, ($P < 0.05$, $P < 0.01$), 度洛西汀组治疗 2、4、6 周各项评分亦降低($P < 0.05$, $P < 0.01$)。

3 各组 HAMD 和 HAMA 评分比较(表 3) 治疗前各组患者 HAMD、HAMA 总分比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。与本组治疗前比较, 各组患者治疗 1、2、4、6 周 HAMD、HAMA 总分均降低($P < 0.01$)。与安慰剂组比较, 浮针治疗组治疗 1、2、4、6 周 HAMD、HAMA 总分降低($P < 0.01$); 而度洛西汀组治疗 2、4、6 周总分亦降低($P < 0.01$)。浮针治疗组与度洛西汀组比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

4 各组不良反应情况比较(表 4) 浮针治疗组出现不良反应 3 例(8.3%), 度洛西汀组 17 例(50.0%), 安慰剂组 7 例(21.2%)。与安慰剂组比较, 浮针治疗组不良反应发生率差异无统计学意义($\chi^2 = 1.38$, $P > 0.05$), 度洛西汀组不良反应发生率升高, 差异有统计学意义($\chi^2 = 6.04$, $P < 0.05$)。浮针治疗组与度洛西汀组不良反应发生率比较, 差异有统计学意义($\chi^2 = 14.9$, $P < 0.05$)。各组患者不良反应多出现在治疗的早期, 但均为轻度或中度, 一般能耐受, 继续治疗症状减轻或消失, 均未见严重不良事件。

表 2 各组患者治疗前后 SF-MPQ 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	PRI 总分	PRI 感觉分	PRI 情感分	VAS	PPI
浮针治疗	36	治疗前	8.64 ± 2.42	5.36 ± 1.69	3.28 ± 0.91	5.56 ± 0.94	2.86 ± 0.35
		治疗后即刻	7.39 ± 1.70 **△	4.58 ± 1.20 **△	2.81 ± 0.75 **△	5.08 ± 0.81 **△	2.17 ± 0.61 **△
		治疗 1 周	7.06 ± 1.47 **△△	4.36 ± 1.02 **△△	2.69 ± 0.75 **△△	4.31 ± 0.95 **△△	1.97 ± 0.65 **△△
		治疗 2 周	6.33 ± 1.79 **△△	3.92 ± 1.25 **△	2.42 ± 0.77 **△△	3.89 ± 0.78 **△△	1.89 ± 0.67 **△△
		治疗 4 周	5.25 ± 1.34 **△△	3.28 ± 1.03 **△△	1.97 ± 0.56 **△△	3.47 ± 0.88 **△△	1.69 ± 0.75 **△△
		治疗 6 周	4.94 ± 1.19 **△△	3.14 ± 0.90 **△	1.81 ± 0.52 **△△	3.17 ± 0.81 **△△	1.64 ± 0.72 **△△
度洛西汀	34	治疗前	8.85 ± 2.38	5.56 ± 1.71	3.29 ± 0.91	5.71 ± 0.97	2.88 ± 0.33
		治疗后即刻	8.71 ± 2.14	5.47 ± 1.54	3.24 ± 0.89	5.68 ± 0.94	2.82 ± 0.46
		治疗 1 周	8.18 ± 1.53 **	5.12 ± 1.15 **	3.09 ± 0.67 *	5.18 ± 0.94 **	2.38 ± 0.55 **△
		治疗 2 周	6.26 ± 1.48 **△△	3.82 ± 1.09 **△	2.44 ± 0.61 **△△	4.06 ± 0.69 **△△	1.91 ± 0.67 **△△
		治疗 4 周	5.44 ± 1.44 **△△	3.26 ± 1.05 **△△	2.18 ± 0.58 **△△	3.47 ± 0.96 **△△	1.76 ± 0.74 **△△
		治疗 6 周	5.06 ± 1.25 **△△	3.12 ± 0.88 **△	1.97 ± 0.63 **△△	3.38 ± 0.74 **△△	1.74 ± 0.83 **△△
安慰剂	33	治疗前	8.76 ± 2.42	5.45 ± 1.80	3.30 ± 0.88	5.91 ± 0.88	2.91 ± 0.29
		治疗后即刻	8.67 ± 2.23	5.39 ± 1.66	3.27 ± 0.84	5.85 ± 0.83	2.82 ± 0.46
		治疗 1 周	8.15 ± 1.99 **	5.00 ± 1.50 **	3.18 ± 0.81 *	5.55 ± 0.75 *	2.70 ± 0.53 *
		治疗 2 周	7.48 ± 1.42 **	4.52 ± 0.91 **	3.00 ± 0.75 *	5.03 ± 0.73 **	2.42 ± 0.71 **
		治疗 4 周	6.82 ± 1.42 **	4.24 ± 1.06 **	2.58 ± 0.50 **	4.64 ± 1.44 **	2.39 ± 0.79 *
		治疗 6 周	6.33 ± 1.34 **	3.82 ± 0.98 **	2.52 ± 0.51 **	4.27 ± 0.94 **	2.27 ± 0.84 *

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与安慰剂组同期比较, △ $P < 0.05$, △△ $P < 0.01$

表 3 各组 HAMD 和 HAMA 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	HAMD	HAMA
浮针治疗	36	治疗前	16.31 ± 2.29	15.86 ± 2.37
		治疗 1 周	12.11 ± 2.00 * △	12.06 ± 2.29 * △
		治疗 2 周	11.14 ± 2.53 * △	11.31 ± 2.71 * △
		治疗 4 周	10.17 ± 3.02 * △	10.28 ± 3.27 * △
		治疗 6 周	8.88 ± 3.42 * △	8.72 ± 3.87 * △
度洛西汀	34	治疗前	15.97 ± 2.39	15.81 ± 2.21
		治疗 1 周	14.16 ± 2.29 *	14.31 ± 2.13 *
		治疗 2 周	10.94 ± 2.51 * △	11.28 ± 2.67 * △
		治疗 4 周	10.53 ± 2.86 * △	11.00 ± 2.75 * △
		治疗 6 周	8.72 ± 3.60 * △	8.72 ± 4.10 * △
安慰剂	33	治疗前	16.09 ± 3.04	16.25 ± 2.74
		治疗 1 周	14.66 ± 2.82 *	14.47 ± 2.59 *
		治疗 2 周	13.69 ± 3.04 *	13.56 ± 2.90 *
		治疗 4 周	12.69 ± 3.30 *	12.88 ± 3.15 *
		治疗 6 周	11.13 ± 3.10 *	11.78 ± 3.68 *

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.01$;与安慰剂组同期比较,△ $P < 0.01$

表 4 各组不良反应情况比较 [例(%)]

组别	例数	恶心	便秘	口干	嗜睡	不良反应
浮针治疗	36	1(2.7)	2(5.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(8.3) △
度洛西汀	34	7(20.6)	4(11.8)	4(11.8)	2(5.8)	17(50.0) *
安慰剂	33	2(6.1)	2(6.1)	2(6.1)	1(2.9)	7(21.2)

注:与安慰剂组比较,* $P < 0.05$;与度洛西汀组比较,△ $P < 0.05$

5 浮针治疗组和度洛西汀组 6 个月内随访结果及不良反应比较(表 5) 浮针治疗组显效 19 例、度洛西汀组显效 17 例进入随访。其中浮针治疗组显效者中有 1 例病情反复,度洛西汀组显效者中有 2 例病情反复。SF-MPQ 各项评分、HAMD、HAMA 总评分显示,与本组治疗 6 周末时比较,各组 SF-MPQ 各项评分、HAMD 和 HAMA 总评分差异均无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者间比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

随访 3 个月和随访 6 个月两组患者均无严重不良反应,度洛西汀组 17 例显效者中出现不良反应 5 例(29.4%),口干 2 例,便秘、乏力、出汗各 1 例。浮针治疗组 19 例显效者中无不良反应,不良反应发生率 0%,两组不良反应发生率比较,差异有统计学意义($\chi^2=4.26, P < 0.05$)。

表 5 浮针治疗组和度洛西汀组显效患者随访结果比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	PRI 总分	PRI 感觉分	PRI 情感分	VAS	PPI	HAMD	HAMA
浮针治疗	19	治疗 6 周末	4.37 ± 1.01	2.68 ± 0.82	1.68 ± 0.48	2.53 ± 0.51	1.05 ± 0.23	5.63 ± 1.71	5.37 ± 1.50
		随访 3 个月	4.47 ± 0.96	2.74 ± 0.81	1.74 ± 0.45	2.63 ± 0.96	1.16 ± 0.50	6.37 ± 2.69	6.05 ± 2.66
		随访 6 个月	4.58 ± 1.12	2.79 ± 0.85	1.79 ± 0.54	2.68 ± 0.95	1.21 ± 0.54	6.58 ± 3.22	6.37 ± 3.50
度洛西汀	17	治疗 6 周末	4.29 ± 0.99	2.41 ± 0.71	1.88 ± 0.49	2.65 ± 0.49	1.06 ± 0.24	5.71 ± 1.76	5.41 ± 1.54
		随访 3 个月	4.18 ± 0.73	2.35 ± 0.61	1.82 ± 0.53	2.88 ± 0.99	1.18 ± 0.53	6.53 ± 2.79	6.18 ± 2.77
		随访 6 个月	4.53 ± 1.32	2.59 ± 0.94	1.94 ± 0.56	2.76 ± 0.83	1.23 ± 0.56	6.76 ± 3.45	6.53 ± 3.66

讨 论

PSPD 是临床上较难处理的一类疾病,度洛西汀是 5-羟色胺(5-HT)和去甲肾上腺素(NE)再摄取的双重抑制药类抗抑郁药,其临床疗效显著,可以有效的缓解患者的临床症状^[3,4]。浮针疗法是对中国传统针灸的现代发展,作用部位在皮下,不深入肌层,是使用一次性浮针在病痛周围的皮下组织进行扫散,针尖对准病灶,针体沿浅筋膜(主要是皮下疏松结缔组织)层行进,是在《内经》的针刺理论、阿是穴理论和腕踝针理论的基础上发展而来。其理论渊源与传统针灸理论密不可分,而浮针疗法的中医学理论源自“皮部理论”、“以痛为输理论”、“近治理论”及“《内经》刺法理论”^[8-10]。

本研究在治疗后患者的疼痛缓解方面,提示浮针疗法在治疗后即刻起效,而度洛西汀与安慰剂治疗 1 周后起效。而治疗 2 周后浮针疗法与度洛西汀疗效相当,但优于安慰剂,结合已报道治疗第 6 周末浮针治疗、度洛西汀两组总有效率也相当($\chi^2 = 0.23, P > 0.05$),且优于安慰剂^[5]。表明浮针疗法起效快速,并能在治疗 6 周内较好地缓解 PSPD 患者的疼痛症状。

PSPD 患者往往伴随有抑郁、焦虑症状,且与疼痛症状互为因果,形成恶性循环^[11]。本研究提示浮针疗法在改善患者的抑郁、焦虑症状方面,在治疗 1 周后优于度洛西汀和安慰剂($P < 0.01$),治疗 2 周后浮针疗法与度洛西汀治疗对患者的焦虑抑郁症状的改善疗效相当,并优于安慰剂。这可能与疼痛的缓解程度有密切的关系。

浮针疗法的主要治疗目标是肌筋膜触发点^[12](myofascial trigger point, MTrP)。明确 MTrP 后,用一次性浮针,针尖对准 MTrP,在 MTrP 周围进针,大范围、多痛点的宜远,小范围的宜近,在皮下组织左右摆动针体,即进行扫散动作,这是浮针最基本的操作。浮针的进针和扫散仅局限于皮下疏松结缔组织。疏松结缔组织和针体扫散运动所产生的机械力的耦合,在浮针疗法中起着决定性的作用^[13]。皮下疏松结缔组织是浮针疗法获效的特殊结构和物质基础。浮针产生

的再灌注活动可改善血液循环,通过采用和缓、有针对性的外力或者患者自己的力量,持续地重复地舒张和收缩局部肌肉或者相关联的肌肉,使得局部肌肉或者相关关节的血液充盈,改善微循环,帮助身体缺血的组织恢复到正常状态^[8,12]。

本研究使用浮针疗法治疗后,即刻出现了明显的疗效。有报道认为,用针刺疗法进行扫散时,疏松结缔组织的空间构型改变,释放出生物电;疏松结缔组织具有极好的导电性能,能够高效率地传导生物电;当生物电信号到达病变组织(如肌层、肌膜层、筋膜层等效应器)时,产生反压电效应,迅速改变病变部位细胞的离子通道(主要为钙通道),使得原本痉挛、僵硬的肌肉得以舒缓,减少了对周围感觉神经末梢的刺激,从而迅速、高效地缓解病痛^[14]。这可以解释浮针疗法快速起效的现象。

研究发现 5-HT 和 NE 再摄取的双重抑制药类抗抑郁药,度洛西汀不但对抑郁症伴发的疼痛症状有效,对不伴有抑郁的疼痛也有效,目前认为其镇痛作用可能是通过抑制脑干内下行疼痛抑制通路内的 5-HT 和 NE 再摄取发挥作用^[7,15]。浮针疗法是否也能够影响神经递质的生理过程,从而改善疼痛及情绪症状?这些都有待进一步的探索。和其他精神疾病的患者一样,PSPD 患者对于精神科的诊断和治疗都有一定的抵触,即所谓的“耻感”。部分患者对于精神科的药物甚至有恐惧感,认为精神科药物的毒、副反应很可怕。新一代的抗抑郁药虽然在不良反应、安全性方面已有极大提高,但仍有许多不足。这不仅会成为患者获得正确治疗的障碍,也会使已在治疗的患者反复中断治疗,患者的依从性也会降低。本研究发现治疗 6 周浮针治疗与安慰剂治疗 PSPD 患者的不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),但少于度洛西汀治疗($P < 0.05$),表明浮针治疗 PSPD 患者安全性高,耐受性好。

本研究继续追踪随访,观察浮针与度洛西汀对 PSPD 患者 6 个月内的疗效。提示浮针治疗与度洛西汀治疗 PSPD 仍能较好地持续缓解疼痛症状和抑郁焦虑症状,疗效无差异($P > 0.05$),表明浮针治疗与度洛西汀治疗 PSPD 对缓解疼痛症状和抑郁焦虑症状均有较好的中期临床疗效,且疗效相当。随访 3 个月和随访 6 个月均无后遗不良反应,安全性好。

综上所述,浮针与度洛西汀同样能有效缓解患者的疼痛症状及抑郁、焦虑症状,但相比而言浮针疗法起效快,短中期疗效确切,不良反应较少,安全性好,可以避免药物滥用、药物依赖和药物治疗给患者带来的不

良反应,因此值得临床推广应用。但本研究未能设计常规针刺应用方法,缺少同类主体针刺方法的研究对比,且样本量偏少,观察时间仍不够长,需要进一步开展长期的大样本对照试验,以观察远期疗效,并从机制上进行深入探讨。

参 考 文 献

- [1] 骆艳丽,吴文源,江三多,等. 氟西汀治疗持续的躯体形式疼痛障碍的疗效及其作用机制[J]. 中华精神科杂志, 2002, 35(2): 111-114.
- [2] 李潇潇,邓艳萍. 阿片类药物在慢性疼痛控制中的成瘾风险与评价[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2013, 19(5): 271-274.
- [3] 黄美珍,潘学武,谢玲,等. 度洛西汀对持续性躯体形式疼痛障碍的作用[J]. 中国生化药物杂志, 2010, 31(1): 48-50.
- [4] 陈建玲,钱敏才. 度洛西汀与西酞普兰治疗持续性躯体形式疼痛障碍比较[J]. 医药导报, 2011, 30(5): 612-614.
- [5] 任婉文,徐密密,周志英,等. 浮针疗法对持续性躯体形式疼痛障碍患者疼痛和生活质量的影响[J]. 中国现代医生, 2014, 52(33): 58-61.
- [6] 世界卫生组织. ICD-10 精神与行为障碍分类[M]. 北京:人民卫生出版社,1993:134.
- [7] Marcus DA. Duloxetine use in painful conditions [J]. Expert Opin Pharmacother, 2011, 12(8): 1333-1340.
- [8] 符仲华主编. 浮针疗法治疗疼痛手册[M]. 北京:人民卫生出版社, 2011:10-240.
- [9] 郭春艳,王苏娜,李绍荣. 针疗法近十年的临床研究进展[J]. 云南中医中药杂志, 2014, 35(1): 66-67.
- [10] Gu JQ, Xia Y, Liang YY, et al. Clinical observation on effect of Fu's subcutaneous needling for acute lumbar sprain [J]. J Acupunct Tuina Sci, 2010 (04): 253-255.
- [11] 申景进,陈向一,赖平妹,等. 持续躯体形式疼痛障碍临床症状与述情障碍的关系[J]. 中国健康心理学杂志, 2014, 22(7): 990-992.
- [12] 李桂凤,符仲华. 浅谈浮针对疼痛医学发展的启示[J]. 中国针灸, 2014, 34(6): 591-593.
- [13] Fu Z, Hsieh YL, Hong CZ, et al. Remote subcutaneous needling to suppress the irritability of myofascial trigger spots: an experimental study in rabbits [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2012: 353916.
- [14] 肖安菊,夏有兵,符仲华,等. 浮针疗法治疗痛证研究进展[J]. 中国针灸, 2013, 33(12): 1145-1146.
- [15] Millan MJ. Descending control of pain [J]. Prog Neurobiol, 2002, 66(6): 355-474.

(收稿:2015-09-29 修回:2015-12-09)