

# 针刺治疗慢性紧张型头痛临床疗效与期待值的相关性研究

魏 韬 张树森 鲁凌云 郑倩华 周思远 李 瑛

(成都中医药大学,成都,610075)

**摘要** 目的:以慢性紧张型头痛(Chronic Tention-type Headache,CTTH)患者为研究对象,以针刺治疗为干预手段,观察患者疗效期待值与临床疗效的相关性。方法:选取2016年8月至2018年1月成都中医药大学附属医院神经内科就诊的患者或社会招募CTTH患者90例,采用中央随机将患者分为深刺组与浅刺组,每组45例。选取百会、双侧风池、太阳、合谷、太冲为针刺穴位。深刺组采取深刺,进针后行提插捻转平补平泻手法,留针时间30 min,留针期间共行针2次;浅刺组采取浅刺,留针时间30 min,留针期间不行针不要求得气。针灸治疗8周,其中前4周,每周治疗3次,后4周每周治疗2次,共计治疗20次。于针刺治疗前,根据患者对针灸疗效的期待值高低将患者分为疗效高期待组76例与疗效低期待组14例。比较治疗8周时疗效高期待组和疗效低期待组间头痛临床疗效指标,即头痛发作天数、头痛程度评分(Visual Analogue Score, VAS)以及头痛持续时间(h)的差异,以观察疗效高低期待值对针刺治疗CTTH患者疗效的影响。结果:疗效高低期待组基线期患者年龄、性别、病程、焦虑与抑郁评分、头痛发作天数、头痛程度、头痛持续时间(h)等均无统计学意义( $P>0.05$ )。针灸治疗结束时,2组患者头痛发作天数、头痛程度及头痛持续时间(h)比较均无统计学意义( $P>0.05$ )。且治疗8周时,疗效高、低期待组头痛减少天数、头痛减少程度及头痛减少时间(h)差异亦无统计学意义( $P>0.05$ )。结论:患者对针灸治疗CTTH的疗效期待高低与针灸治疗CTTH的临床疗效无明显相关性。

**关键词** 针灸;慢性紧张型头痛;针灸期待值;临床疗效;相关性

## Acupuncture Treatment for Chronic Tension-type Headache: The Correlation Between the Expectant Value of the Therapeutic Effect and Clinical Efficacy

Wei Tao, Zhang Shusen, Lu Lingyun, Zheng Qianhua, Zhou Siyuan, Li Ying

(Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China)

**Abstract Objective:** To observe the correlation between the expectant value of the therapeutic effect and the clinical efficacy, by using acupuncture treatment as an intervention method in patients with chronic tension-type headache (CTTH). **Methods:** A total of 90 patients with CTTH in our hospital from August 2016 to January 2018 were enrolled. The patients were randomly divided into the deep puncture group and the shallow puncture group by the Brightech Clinical Information Management System (CIMS) system, with 45 cases in each group. The treatment selected Baihui (DU 20), bilateral Fengchi (GB 20), Taiyang (EX-HN5), Hegu (LI 4) and Taichong (LV 3) as acupuncture points. The deep penetration group took deep penetration, and the range of needle penetration was between 3 and 5 mm. The needle retention time was 30 min, and the total manipulating needle time during needle retention was two. The shallow puncture group performed shallow puncture. The needle retention time was 30 min and manipulating needle was not performed. The treatment period was 8 weeks, during which the patients were treated 3 times a week in the first 4 weeks and twice a week in the following weeks. Each patient had a total of 20 treatments. Prior to acupuncture treatment, item 2 of the Acupuncture Expectation Evaluation Table was used to evaluate the expectation of efficacy in both groups of patients. At 8 weeks of treatment, the clinical efficacy indicators of headache between the high-expectant group and the low-expectant group were compared, namely, the number of days of headache attack, Visual Analogue Score (VAS), and duration of headache (h) to observe the effect of the expected value of acupuncture treatment on CTTH patients. **Results:** Baseline data analysis results: there was no statistical difference between the two groups of patients' age, sex, course of disease, anxiety and depression score, headache days and headache time ( $P<0.05$ ). At the end of acupuncture treatment, there was no significant difference in headache attack days, headache degree and headache duration (h) between the two groups ( $P>0.05$ ). At the 8th week of treatment, there was no significant difference in the number of days of headache reduction, the degree of headache reduction and the time of headache reduction (h) in the high-prevalence and low-exposure groups ( $P>0.05$ ). **Conclusion:** The expected value of curative

基金项目:四川省科技厅国际科技合作及交流计划项目(2016HH0007)

作者简介:魏韬(1992.12—),女,硕士研究生,研究方向:循证医学与针灸临床疗效评价研究,E-mail:427781655@qq.com

通信作者:李瑛(1964.03—),女,博士,教授,博士研究生导师,研究方向:循证医学与针灸临床疗效评价研究,E-mail:liyings@cdutcm.edu.cn

effect is not related to the clinical efficacy of acupuncture for the treatment of CTTH.

**Key Words** Acupuncture; Chronic tension-type headache; Acupuncture expectant value; Clinical efficacy; Correlation

中图分类号:R245 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.07.007

紧张型头痛(Tention-type Headache, TTH)是临床上最常见的原发性头痛,以双侧、轻中度、非搏动性主要临床特征,其伴随症状少见,一般不伴有恶心、呕吐等症状,畏光或畏声常仅具备其一,亦不受日常活动影响。慢性紧张型头痛(Chronic Tention-type Headache, CTTH)是TTH中较为严重的类型,全球流行病学调查结果显示,发病率在0.5%~3%左右<sup>[1-4]</sup>,该病严重影响患者的生命质量,会导致患者劳动力的丧失,给患者个人、家庭及社会带来巨大的经济负担。这句话之前应该有一句关于针灸期待值与针灸疗效相关性的论据支撑,才引出下面我们要用CTTH来进行这方便的研究本文以CTTH患者为研究对象,以针灸期待值为切入点,通过观察患者治疗前疗效期待值与临床疗效的相关性,以探讨针刺在治疗CTTH中期待效应对临床疗效的影响,为以后的针刺期待效应与临床疗效的相关性研究提供依据。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 研究对象来源于成都中医药大学附属医院神经内科就诊的患者或社会招募患者,患者招募时间为2016年8月至2018年1月。共纳入90例CTTH患者,疗效高期待组76例与疗效低期待组14例。患者性别、婚姻、文化程度及分组构成构成比显示:疗效高、低期待组差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),组间均衡,2组具有可比性。见表1。

1.2 诊断标准 参照2013年国际头痛协会(International Headache Society, IHS)制定的“头痛疾病国际分类”(International Classification of Headache Disorder 3rd Edition, ICHD-3)中关于慢性紧张型头痛的诊断,具体如下:1)至少3个月,发作每月15日(或180 d/年)以上;2)头痛平均持续时间为几小时至数日,或者持续不缓解;3)至少符合下列4项中的2项:a. 疼痛性质为压迫性疼痛或紧箍性疼痛,而非搏动性;b. 程度为轻至中度(可有活动受限);c. 多

位于两侧;d. 不因上楼梯或类似的日常躯体活动而加重。4)符合以下特点:a. 仅有下列症状之一:恶心、畏光、畏声;b. 不伴有中度或重度的恶心呕吐。5)不能归类于ICHD-3中的任何其他诊断。

1.3 纳入标准 符合ICHD-3制定的慢性紧张型头痛的诊断标准;18岁≤年龄≤65岁,男女性别均可;受试者的头痛病史持续1年以上;受试者均为右利手;能够完成头痛日记;受试者本人能够签署知情同意书,或能由其直系亲属代签。(同时符合以上7项的受试者,方可纳入)。

1.4 排除标准 合并严重疾病者,如心血管、肝、肾、消化、造血及精神系统等;免疫功能严重低下及过敏体质者,如合并感染、出血等;近4周内受试者服用预防紧张型头痛的药物;受试者入组前3个月内接受针灸治疗;孕妇、哺乳期及近半年有生育要求的妇女予以排除;正在参加其他临床试验者;药物及烟、酒长期使用或成癮史。(凡符合上述任何1条排除标准受试者,即应予以排除)。

## 1.5 治疗方法

1.5.1 临床研究设计 本研究为随机对照试验。所有被纳入的CTTH患者通过Brightech Clinical Information Management System(CIMS)系统进行随机分为深刺组与浅刺组。在整个试验实施过程中遵循盲法原则,盲法采用盲法评价,由不知分组情况的第三方进行评价;统计分析阶段的数据采用盲法统计分析,实现研究人员、操作人员和统计人员的三分离。

1.5.2 样本量分组 根据患者的疗效期待值的高低将CTTH患者分为疗效高期待组和疗效低期待组。具体方法为:回答问题“您认为针灸对慢性紧张型头痛的疗效如何”?1)好(症状改善75%以上);2)疗效一般(症状改善50%~75%);3)有一点疗效(症状改善25%~50%);4)没有变化(症状改善0%~25%)。患者根据以上问题和自己对针灸治疗慢

表1 慢性紧张型头痛患者性别、婚姻、文化程度及分组构成构成比较(例)

分组	性别		婚姻		文化程度		分组构成	
	男	女	已婚	未婚	高文化程度	低文化程度	深刺	浅刺
疗效高期待组	21	55	64	12	26	50	41	35
疗效低期待组	4	10	11	3	5	9	8	6
<i>P</i>	0.942		0.603		0.913		0.825	

注:慢性紧张型头痛患者文化程度以大学专科及以上为高文化程度,大学专科以下为低文化程度

性紧张型头痛的疗效期待选择相应的答案。将症状改善 50% 以上者作为疗效高期待组,症状改善 50% 以下者作为疗效低期待组。

1.5.3 治疗方法 2 组患者均选取百会穴及双侧风池穴、太阳穴、合谷穴、太冲穴。均采用管针进针。深刺组:管针进针后,行平补平泻手法,均匀小幅度提插和捻转。留针 30 min,留针期间,每 10 min 提插捻转 1 次,共行针 2 次。浅刺组:管针进针至针尾与套管水平(约 2 mm),进针后不进行任何手法操作。留针 30 min,留针期间不行针。2 组均治疗 8 周,前 4 周每周治疗 3 次,后 4 周每周治疗 2 次。共接受治疗 20 次。观察周期共 12 周。基线期为 4 周,即入组 -4 ~ 0 周。治疗期为 8 周,即入组 1 ~ 8 周,观察指标分别在入组 0 周及入组 8 周进行评估。

1.5.4 观察指标 1) 人口学指标:患者的性别、婚育、文化程度;2) 病情资料:患者病程、焦虑量表评分、抑郁量表评分及头痛特征(头痛发作天数、头痛程度评分、头痛持续时间)情况。3) 疗效评价指标:头痛发作天数、头痛程度,头痛平均持续时间(h)。

1.6 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计软件对检验数据进行分析,符合正态分布的采用独立样本  $t$  检验比较,不符合正态分布的,采用非参数检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 疗效高、低期待组基线比较

2.1.1 病程、焦虑评分、抑郁评分比较 疗效高、低期待 2 组患者病程、焦虑、抑郁量表评分比较显示,患者 2 组间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 2。

表 2 慢性紧张型头痛患者病程、焦虑、抑郁量表评分比较

分组	病程(d)	焦虑量表评分(分)	抑郁量表评分(分)
	中位数(P25, P75)	中位数(P25, P75)	中位数(P25, P75)
疗效高期待组	8.50(3.00, 15.00)	11.00(6.00, 14.00)	6.00(4.00, 10.00)
疗效低期待组	4.75(2.75, 10.00)	11.50(8.25, 16.00)	9.00(3.75, 12.00)
$P$	0.375	0.461	0.302

2.1.2 头痛天数、头痛程度、头痛时间比较 疗效高、低期待组患者入组 0 周头痛天数、头痛程度、头痛时间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 3 慢性紧张型头痛患者入组 0 周头痛天数、头痛程度、头痛时间比较

分组	头痛天数(d)	头痛程度(分)	头痛时间(h)
	中位数(P25, P75)	( $\bar{x} \pm s$ )	中位数(P25, P75)
疗效高期待组	25.00(16.00, 28.00)	4.82 $\pm$ 1.71	6.25(3.00, 12.14)
疗效低期待组	22.50(16.75, 28.00)	4.40 $\pm$ 2.52	4.60(2.84, 12.75)
$P$	0.873	0.439	0.600

### 2.2 疗效期待值对临床疗效的影响

2.2.1 疗效期待对头痛天数、头痛程度及头痛时间的影响 疗效高期待组与疗效低期待组治疗完成时,2 组患者头痛天数、头痛程度及头痛时间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 4。

表 4 慢性紧张型头痛患者入组 8 周头痛天数、头痛程度、头痛时间比较

分组	头痛天数(d)	头痛程度(分)	头痛时间(h)
	中位数(P25, P75)	中位数(P25, P75)	中位数(P25, P75)
疗效高期待组	13.00(6.00, 23.00)	2.92(2.13, 3.69)	4.81(2.47, 6.93)
疗效低期待组	9.50(5.00, 22.00)	1.78(1.48, 3.77)	3.41(2.25, 13.18)
$P$	0.894	0.193	0.964

2.2.2 疗效期待对头痛减少天数、头痛减少程度及头痛减少时间的影响 疗效高期待组与疗效低期待组患者头痛减少天数、头痛减少程度以及头痛减少时间组间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 5。

表 5 慢性紧张型头痛患者头痛减少天数、头痛减少程度、头痛减少时间比较

分组	头痛减少天数(d)	头痛减少程度(分)	头痛减少时间(h)
	( $\bar{x} \pm s$ )	( $\bar{x} \pm s$ )	中位数(P25, P75)
疗效高期待组	8.38 $\pm$ 8.01	1.81 $\pm$ 1.72	8.00(2.00, 14.00)
疗效低期待组	9.14 $\pm$ 6.00	1.86 $\pm$ 2.56	10.00(4.50, 15.00)
$P$	0.736	0.934	0.254

## 3 讨论

3.1 针灸期待效应与临床疗效相关性存在争议 任何临床疗效一般取决于两方面,即特异性效应与非特异性效应<sup>[5]</sup>。治疗的特异性效应主要是指根据相应理论而确定的临床治疗方案,这种治疗措施可产生一种特定的且与疗效存在因果关系的效应。非特异性效应是指排除了特异性效应而可能影响最终疗效结果的其他效应。患者对临床疗效的期望值、医生治疗方法的信度、治疗期间医生与患者之间的沟通方式与行为方式以及患者接受治疗的环境等方面都可能影响患者最终临床疗效,即这些因素可能对疾病产生非特异性效应<sup>[6]</sup>。在现代医学中期待效应常常被认为是安慰剂效应。有部分学者认为,针灸期待效应对临床疗效存在积极影响作用,即患者期待值越高疗效越好。也有部分学者认为针灸的期待效应与临床疗效无明显相关性。学者对期待值与针灸疗效进行 Meta 分析,通过系统检索 Medline、Pubmed、PsycINFO、Cochrane 等数据库,发现其相关研究数量不多且期待效应与临床疗效的定论不一。5 项研究表明期待效应对临床疗效有显著影响,但其试验设计与干预措施有较大的差异性<sup>[7]</sup>。综上所述,关于针灸期待效应与临床疗效的相关性文章定论不一,且存在争议,有待确认。

3.2 疗效期待对针刺治疗慢性紧张型头痛临床疗效影响 本研究疗效期待值高低对针刺治疗 CTHH 的结果显示,无论疗效高期待亦或是疗效低期待对于,头痛发作天数、头痛持续时间、头痛程度以及头痛减少天数、头痛减少时间、头痛减少程度均无显著性影响,也就是说疗效高低期待组间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。这项结果与通常对安慰剂效应的认识有所不同。一般而言,患者的期待心理对病情变化有着强烈的安慰作用。在针灸治疗高血压病的临床研究中,患者积极的自我暗示,可加快疾病恢复,这体现了心理调节在针灸治疗过程中的重要性<sup>[8]</sup>。疗效低期待组的组内比较提示,治疗8周的头痛天数、头痛程度均较基线期明显减少,差异有统计学意义( $P < 0.01$ ),而头痛持续时间无统计学意义( $P > 0.05$ )。这说明疗效低期待对于减少头痛天数和程度具有一定作用,而对于减少头痛持续时间无明显疗效。疗效高期待组组内比较提示,治疗8周与基线期比较,头痛天数、头痛程度、头痛持续时间均显著减少,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。这说明高的疗效期待对于减少上述头痛相关症状具有一定的作用。

本研究的样本量共90例,低疗效期待值患者组仅有14例,鉴于此,针刺镇痛的疗效是否受到期待效应的影响仍需较大样本、较高质量的临床试验加

以验证。

#### 参考文献

- [1] Schramm S H, Obermann M, Katsarava Z, et al. Epidemiological profiles of patients with chronic migraine and chronic tension-type headache[J]. *Journal of Headache & Pain*, 2013, 14(1):40.
- [2] Rasmussen, B K. Epidemiology of headache[J]. *Cephalalgia*, 2001, 15(7):45-68.
- [3] Göbel H, Petersen-Braun M, Soyka D. The epidemiology of headache in Germany: a nationwide survey of a representative sample on the basis of the headache classification of the International Headache Society [J]. *Cephalalgia*, 1994, 14(2):97.
- [4] Rasmussen B K, Jensen R, Schroll M, et al. Epidemiology of headache in a general population--a prevalence study[J]. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1991, 44(11):1147-57.
- [5] Paterson C, Dieppe P. Characteristic and incidental (placebo) effects in complex interventions such as acupuncture [J]. *Bmj*, 2005, 330(7501):1202-5.
- [6] Witt C M. Clinical research on acupuncture—Concepts and guidance on efficacy and effectiveness research[J]. *Chinese Journal of Integrative Medicine*, 2011, 17(3):166-172.
- [7] Colagiuri B, Smith C A. A systematic review of the effect of expectancy on treatment responses to acupuncture [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2013, 2012(1741-427X):857804.
- [8] 宋裕如, 陈波, 徐媛, 等. 针灸的安慰剂效应[J]. *中国针灸*, 2017, 37(3):321-324.

(2018-06-15 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第1587页)

- [18] 肖文斌, 刘玉兰, 赵丽莉. 性别对健康成人内脏和体表痛阈的影响[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2003, 9(1):11-14.
- [19] Berkley KJ. Sex differences in pain[J]. *Behav Brain Sci*, 1997, 20, 371-380.
- [20] Paller CJ, Campbell CM, Edwards RR, et al. Sex-based differences in pain perception and treatment[J]. *Pain Med*, 2009, 10(2):289-299.
- [21] Ali BH, Sharif SI, Elkadi A. Sex differences and the effect of gonadectomy on morphine induced antinociception and dependence in

- rats and mice[J]. *Clin Exp Pharmacol Physiol*, 1995, 22:342-344.
- [22] Nishizawa S, Benkelfat C, Young SN, et al. Differences between males and females in rates of serotonin synthesis in human brain [J]. *Proc Natl Acad Sci USA*, 1997, 94:5308-5313.
- [23] Giamberardino MA, Berkley KJ, Iezzi S, et al. Pain threshold variations in somatic wall tissues as a function of menstrual cycle, segmental site and tissue depth in nondysmenorrheic women, dysmenorrheic women and men[J]. *Pain*, 1997, 71:187-197.

(2018-06-15 收稿 责任编辑:徐颖)