

中國醫藥大學中西醫結合研究所碩士論文

編號：GIIM-97-9607

指導教授：謝慶良 教授

共同指導教授：李采娟 教授

論文題目

針刺對頸部慢性肌筋膜疼痛症候群之療效：

一單盲隨機對照試驗

The therapeutic effects of acupuncture on patients with
chronic neck myofascial pain syndrome: A single-blind
randomized controlled trial

研究生：孫美緣

中華民國九十八年五月二十九日

目 錄

目 錄

圖目錄

表目錄

中文摘要

第一章 前言

第一節 研究背景.....1

第二節 研究動機及目的.....3

第二章 文獻探討

第一節 肌筋膜疼痛症候群（MPS）的歷史.....4

第二節 MPS 的定義.....5

第三節 MPS 的流行病學.....6

第四節 MPS 的臨床診斷.....7

第五節 MPS 的病理生理機轉及促發因素.....9

第六節 MPS 的中西醫觀點及治療方式.....12

第七節 MPS 針灸治療之臨床研究回顧.....19

第三章 材料與方法

第一節 對象.....20

第二節 場地與設備.....22

第三節 治療穴位.....24

第四節 方法及流程.....26

第五節 隨機分配及隱蔽.....27

第六節 針刺治療.....28

第七節 療效評估.....	30
第八節 統計分析.....	32
第四章 結果	
第一節 受試者基本資料.....	33
第二節 主要療效評估.....	35
第三節 次要療效評估.....	40
第五章 討論.....	44
第六章 結論.....	48
參考文獻.....	49
附錄一、署立南投醫院人體試驗委員會核准函.....	59
附錄二、署立南投醫院受試者同意書.....	60
附錄三、SF-36 生活品質量表.....	64
附錄四、ROM 記錄表.....	68
附錄五、SF-MPQ 問卷.....	69
英文摘要.....	70
謝辭.....	72

圖目錄

圖一、常見肩頸部 MPS 之激痛點及其特殊疼痛轉移型態.....	7
圖二、試驗針灸治療床.....	22
圖三、頸部活動角度測角儀.....	23
圖四、試驗使用治療針（順天堂）.....	23
圖五、試驗流程圖.....	34
圖六、針刺組與假針刺組相較於治療前，於完成治療後12週時 SF-36改善程度圖.....	45



表目錄

表一、激痛點的特性.....	5
表二、促使形成慢性肌筋膜炎疼痛症候群之背景因素.....	10
表三、34 位頸部慢性肌筋膜炎患者基本資料.....	34
表四、比較針刺組與假針刺組之間生活品質量表 (SF-36) 療效 之差異.....	36
表五、針刺組與假針刺組對生活品質量表 (SF-36) 療效之組內 比較.....	38
表六、比較針刺組與假針刺組於頸部活動角度以及相關疼痛程度 之療效差異.....	40
表七、針刺組與假針刺組對頸部活動角度以及相關疼痛程度療效 之組內比較.....	41
表八、比較針刺組與假針刺組於疼痛問卷 Short-Form McGill Pain Questionnaire 療效之差異.....	42
表九、針刺組與假針刺組對於疼痛問卷 Short-Form McGill Pain Questionnaire 療效之組內比較.....	43

針刺對頸部慢性肌筋膜炎疼痛症候群之療效：

一單盲隨機對照試驗

研究生：孫美緣

指導教授：謝慶良 教授

共同指導教授：李采娟 教授

中國醫藥大學 中西醫結合研究所

中文摘要

頸部肌筋膜炎疼痛症候群是相當常見的疾病，病患除了會感覺頸部僵硬疼痛外，也常會感到疲憊、工作機能變差及生活品質降低，目前臨床上並無最佳治療方式，而傳統針灸可用於疼痛的治療，因此本研究設計一個單盲隨機對照試驗，探討針刺對於慢性頸部肌筋膜炎疼痛症候群的療效。總共研究了 35 位慢性頸部肌筋膜炎疼痛症候群病患，他們經過詳細說明試驗目的和過程後同意進入研究並簽署同意書，之後隨機分配至針刺組和假針刺組，接受每週 2 次持續 3 週針刺治療。主要療效指標是評估生活品質量表 (SF-36)，次要指標則評估頸部活動角度、活動引致疼痛以及疼痛問卷 (Short-Form McGill Pain Questionnaire)。由一位不知組別的研究員於治療前、六次針刺治療後、治療結束後 4 週時及 12 週時分別評估一次。其中一位針刺組病患因同時服用中藥而退出，最後共有 34 位病患完成試驗。結果顯示在針刺治療結束後 12 週時，針刺組在生活品質量表中的身體生理功能 (physical functioning, PF) ($p=0.013$) 以及情緒角色受限 (role emotional, RE) ($p=0.049$) 分數大於假針刺組；次要指標方面，兩組於針刺治療結束時及針刺治療結束後 4 週時和 12 週時，皆有明顯頸部活動程度改善以及相關疼痛減少，但是改善的結果兩組間並未達到顯著差異。結論是針灸治療可用於緩解慢性肩頸肌筋膜炎疼痛症候群病患之肩頸部位疼痛並改善頸部活動角度，針刺得氣更有利於生活品質的改善。

關鍵詞：針刺、慢性肌筋膜炎疼痛症候群、生活品質量表

第一章 前言

第一節 研究背景

肌筋膜疼痛症候群是由激痛點(Myofascial trigger points, MTP)引發之一種肌肉疼痛，常表現出感覺、運動以及自律神經失調症狀。所謂激痛點(MTP)是位於肌肉形成之繃索(taut band)中的易感點(hyperirritable points)，導致病患於觸壓該處會感覺局部疼痛、轉移痛以及撥觸該肌纖維時會產生局部抽搐反應(local twitching response, LTR)¹。肌筋膜疼痛症候群在臨床上相當常見，其盛行率可由一般科30%至疼痛專科門診73%~85%²⁻⁴。形成原因可能為外在性或全身系統性因素引致肌肉受傷或過勞所造成⁵⁻⁷，而病理生理機制仍不明確，一般認為是周邊感受傷害(peripheral nociception)導致中樞致敏作用(central sensitization)複雜的交互作用產生，主要可能涉及肌肉中央之運動終板，不正常釋放乙醯膽鹼(acetylcholine)引發一連串回饋循環所致^{6, 8-10}。

頸部肌筋膜疼痛症候群主要臨床特徵是在身體局部的一些好發位置有壓痛點，並伴隨有輻射痛。病患常呈現頸部特定或局部區域程度不一的僵硬疼痛或活動受限。有些會伴有頭暈、頭痛、平衡感不佳、視力模糊或麻木等症狀。亦可見自律神經失調、工作耐受力降低、關節僵硬、疲憊或日常生活機能降低，嚴重時會呈現失眠或情緒變化等症狀⁹。近年來，病患之生活品質日受重視，尤其在慢性疼痛病患，在長期飽受疼痛帶來的不適，時常併發生理及心理功能失調，許多研究顯示憂鬱症與慢性疼痛有高度共同罹病比率¹¹⁻¹³，所以治療時需同時兼顧以及評估生理心理狀況。一般針對肌筋膜疼痛症候群有藥物治療包括非類固醇類消炎止痛藥、抗憂鬱劑或嗎啡類止痛劑以及非藥物治療如按摩、熱敷、物理治療或局部注射等，目前並無最佳治療方式。

而在傳統中醫理論，肌筋膜疼痛屬於中醫的「痺證」。痺者，閉也，有阻閉不通的意思，痺證指的就是因為風、寒、濕、熱之邪侵襲人體，

使得經絡閉阻、氣血運行不暢，不通則痛，所以病人會出現頸項強痛、肩胛不舒等症狀。而針灸療法是在東方國家廣為流傳而且重要的中國傳統醫學，可以治療的範圍相當廣泛，舉凡痛症、耳鼻喉疾患、腸胃、呼吸、神經、精神、婦科等皆可用針灸治療，世界衛生組織（WHO）在西元 1979 年認可 43 種針灸適應症，於西元 1996 年更增加為 64 項適應症，其中在疼痛方面的治療尤其受到重視。針灸目的即在於疏通經絡氣血的閉阻，調和營衛，讓風寒濕三邪無所依附，使痹痛自然緩解。古代黃帝內經「以痛為輸」的觀念，亦即唐代千金藥方之阿是穴，其與肌筋膜疼痛症候群中 trigger points 的概念相類似。近年來，另類輔助醫療用於治療慢性肌筋膜疼痛病患，其中以針灸治療為最常見的治療方法之一。



第二節 研究動機及目的

肌筋膜炎疼痛症候群盛行率相當高，最常發生在肩頸部以及下背部，在現在高壓力工作環境以及電腦使用普遍的情況下，此種疼痛症候群更是普遍，病患常常在肩頸僵硬疼痛，合併神經學症狀或精神情緒變化時求助於醫師，而無論藥物治療、注射治療或是其他物理治療，目前仍未有最佳治療方式。而針灸治療在於疼痛方面的治療，療效備受肯定，然而查詢針灸對於治療肩頸肌筋膜炎疼痛症候群的文獻相當有限，或只侷限於疼痛緩解，所以研究設計是希望探討針刺對於慢性頸部肌筋膜炎疼痛症候群在病人生理上的頸部活動程度、疼痛程度以及心理上生活健康品質方面的療效。



第二章 文獻探討

第一節 肌筋膜疼痛症候群 (MPS) 的歷史

過去肌筋膜疼痛症候群疼痛原因常被誤解，最早巴黎大學 Guillaume de Baillou(1538-1616)曾提出 muscular rheumatism 的概念，而在 19 世紀初，兩位英國 Balfour¹⁴ 及 Scudamore¹⁵ 醫師認為疼痛是源自於骨骼肌纖維結締組織發炎，此概念一直延續到西元 1904 年 Sir William Gowers 將之稱為 fibrositis¹⁶，但由於並無令人信服之組織學變化，數年後改稱為 non-committal one of myalgia。其實西元 1841 年法國醫師 Francois Valleix，即觀察到疼痛係來自壓痛處一明確按壓點，將其稱為 'les points douloureux'¹⁷；在西元 1903 年德國 Cornelius 醫師提出相同觀點，認為在氣候改變、運動及情緒起伏之影響下，壓痛點之神經末梢係處於過度活躍狀態，而稱之為 nervenpunkte¹⁸。

而在 20 世紀初，Sir William Osler 曾提及肌肉組織為病變所在¹⁹，直到西元 1933 年加拿大 Hunter 醫師描述前腹壁肌肉壓痛點引發腹痛之病例²⁰，開始了臨床上的佐證；然而對病理生理、診斷及治療有最大貢獻者，是擔任倫敦 Sir Thomas Lewis 助理的 Kellgren 醫師，Lewis 與 Kellgren 以健康受試學生為對象做試驗，在肌肉注射會引發疼痛之高張性生理食鹽水，發現感覺疼痛並非位於注射區，而是離注射點有一段距離的「轉移痛區」(the zone of pain referral)，之後 Kellgren 醫師便投入肌肉疼痛病患的研究，證實疼痛源自於壓痛點神經過度活躍所致²¹。1940 年代，美國醫師 Janet Travell 繼續接手研究，發現疼痛不僅來自骨骼肌本身，也源自於纖維結締組織，而在 1950 年代將之稱為 myofascial trigger point pain syndrome，並發現全身肌肉皆有其特殊激痛點轉移型態，數年後與 David Simons 於西元 1983 及 1992 年出版〈Myofascial Pain and Dysfunction. The Trigger point Manual〉^{22, 23}，對於激痛點給予詳細明確定義，並詳盡描述肌筋膜疼痛症候群的診斷及相關合併症等。

第二節 MPS 的定義

肌筋膜炎疼痛為肌肉中過度激化點，即 MTP 所引發之疼痛，常在急性肌肉受傷、過度使用或重複扭傷造成，常可在數週緩解，但是如果疼痛持續或惡化而需治療時，即稱之為肌筋膜炎疼痛症候群（myofascial pain syndrome, MPS）或肌筋膜炎激痛點疼痛症候群（Myofascial trigger point pain syndrome）^{9, 23, 24}。MTP 為位在肌肉或其相關結締組織的一個過度激化病灶，當給予按壓時會感覺局部壓痛，如果病灶已過度敏感化，則還會產生轉移痛，也有可能引發遠端自律神經症狀之表現^{7, 25}。

MTP 可區分為活動性（active）及潛伏性（latent）：

活動性激痛點：位在肌腹內發現，按壓時必感疼痛，且位在肌肉形成之繃索（taut band）內，該點有其特殊轉移痛的形式；休息時可產生自發性疼痛，而於肌肉收縮或受到牽扯時會促使疼痛加劇，因而限制活動角度，而活動時產生的疼痛也可能產生反射性抑制而造成「假性肌肉無力」（表一）。

潛伏性激痛點，位於肌肉中壓痛緊繃之局部區域，並不會產生自發性疼痛，亦即日常活動不會引發疼痛，但也有可能會限制活動範圍及導致肌肉無力²⁶。

表一、 激痛點的特性²⁶

- 1 按壓受影響肌肉時，會有局部壓痛點
 - 2 激痛點按壓時，病患會抱怨疼痛（約施予 3 公斤壓力）
 - 3 按壓時會發現鄰近肌肉有硬結出現（即繃索）
 - 4 受影響肌肉的活動角度會受限
 - 5 受影響肌肉常會有假無力情況（但無肌肉萎縮）
 - 6 在持續按壓（約 5 秒）激痛點時，常出現轉移痛
-

第三節 MPS 的流行病學

MPS 可發生在所有年齡層，但常見於中年，尤其女性較多，可能原因是相較於男性，女性有較窄的肩膀與較寬的髖骨；而老人則以潛伏性激痛點為多，因而容易覺得僵硬及活動程度受到限制⁶。MPS 是許多醫師在臨床上診斷疼痛時最常見的原因之一，研究發現因疼痛求助基礎醫療的 172 位病患中有 30% 是 MPS²；164 位因慢性頭頸部疼痛而轉介至牙科診療有 55% 疼痛源自於活動性激痛點²⁷；96 位因肌肉骨骼疼痛由神經內科醫師在社區型疼痛醫療中心診療發現 74% 病患主要疼痛來源為活動性激痛點³；若以 283 位求助於疼痛治療中心的病患，則更高達 85% 被診斷為 MPS²⁸。

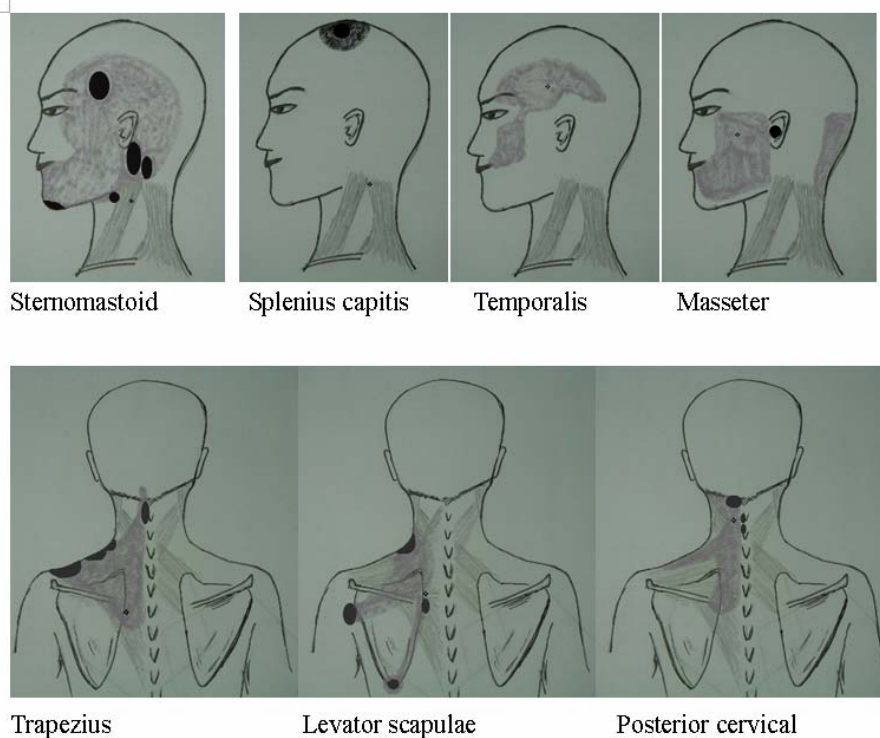


第四節 MPS 的臨床診斷

MTP 是診斷 MPS 的必要條件，在臨床可能合併其他感覺、運動或自律神經症狀。其臨床表現主要有四點^{6, 26}：

- 在骨骼肌繃索（taut band）內之壓痛點
- 有特殊疼痛轉移型態（圖一）
- 持續按壓壓痛點時，病患會感覺疼痛
- 撥觸（plucking palpation）該處肌纖維時，會產生 LTR

此外 Simons 也提到特殊的”jump sign”，也就是病人被按壓活動性激痛點時，感受到疼痛而產生跳起退縮的反應以及被撥觸的肌肉會產生的 LTR。



圖一、常見肩頸部 MPS 之激痛點（✝）及其特殊疼痛轉移型態（黑色區塊及灰色散佈區）

臨床上頸部 MPS 病人常表現神經學症狀，如廣泛疼痛及壓痛、頭

痛、頭暈、耳鳴、視力模糊、感覺異常、協調功能異常或轉移痛，嚴重時影響工作表現以及日常活動能力降低，甚至造成失眠或情緒變化^{9,29}。Goldman 以及 Rosenberg 發現病人有時會伴隨局部自律神經失調，包括局部血管收縮、按壓後持續充血、發汗、流淚、鼻充血、流涎或豎毛反應³⁰。由於每個激痛點區域含有神經血管束，由運動神經末梢以及第三及第四群感受傷害性感覺神經末梢組成^{31, 32}，所以臨床上會有感覺、運動以及自主神經方面的症狀表現。

MPS 診斷原則目前尚未標準化，Tough 在西元 2007 年發表一篇針對 MPS 診斷標準的文獻回顧³³，提及有四項準則最常於研究時被採用，分別是「在繃索內之壓痛點」、「觸壓壓痛點時病患感覺疼痛」、「可預知的疼痛轉移型態」以及「LTR」。

目前診斷上以臨床問診、理學及神經學檢查為主，雖然有些研究宣稱可能可以微小終板電位來證明激痛點的存在，但是目前仍無客觀實驗室檢查可作為診斷¹；壓力測量儀（pressure algometry）則是用於評估激痛點之敏感性³⁴⁻³⁶，這項儀器是 Bendtsen 在研究慢性壓力性頭痛時，發現壓迫激痛點之壓力與引起的疼痛強度呈線性相關，與正常肌肉需給予超過閾值的壓力才會感覺疼痛之非線性關係不同，所以推論肌筋膜炎疼痛是藉由低閾值之機械性感覺傳入神經傳導至過敏化背角神經元造成³⁷。在西元 2005 年，Shah³⁸ 使用顯微透析設備研究正常人與 MPS 病患肌肉之生化環境，發現如 protons、bradykinin、calcitonin gene-related peptide (CGRP)、substance P (SP)、tumor necrosis factor alpha、interleukin-1beta、serotonin 以及 noradrenaline 在活動性激痛點病患明顯高於正常人及潛伏性激痛點病患，但由於實驗人數只有 9 位，所以仍待進一步研究。在西元 2007 年，Chen³⁹ 使用核磁共振彈性影像來探查肌筋膜炎繃索，但是疾病診斷上，仍是需要經過醫師詳細瞭解症狀及病史、並仔細評估理學及神經學檢查，依據準則來作為 MPS 的臨床診斷。

第五節 MPS 的病理生理機轉及促發因素

激痛點的病因仍然具有爭議性，而 Simons 等人所提出的「整合性假說」(integrated hypothesis) 中的正回饋循環 (positive feedback loop) 最常被引用，認為主要病生理異常係位在肌肉中央之運動終板區有不正常乙醯膽鹼 (acetylcholine) 釋放，而該區為運動神經進入肌肉時，分枝形成末稍爪狀運動終板包埋於該肌肉纖維表面的區域^{1, 32}。此理論認為神經末稍發生機械性傷害或化學物質的刺激時，會引發神經肌肉終板釋放過多的乙醯膽鹼 (acetylcholine)，造成肌小節 (sarcomere) 持續收縮，使得局部的能量消耗增加以及血液循環變差，長時間下來形成肌肉內局部缺血和缺氧而造成能量危機 (energy crisis)，身體為了代償這種局部缺血和缺氧的狀態，會釋放出一些活化物質，如前列腺素 (prostaglandin)、緩動素 (bradykinin)、血清張力素 (serotonin)、組織胺 (histamine)、辣椒素 (capsaicin) 以及組織胺 (histamine) 等，這些物質會活化感覺神經纖維，造成疼痛不適的感覺，更進一步促使乙醯膽鹼釋放而持續回饋循環，這就是所謂的「代謝危機論」。因為不正常乙醯膽鹼釋放會促使肌小節持續收縮，故 Simons 將運動終板收縮最明顯區域稱為 contraction knot，此現象在狗及人類組織研究上亦有被發現^{40, 41}。在病態情況下，神經血管反應物質會刺激局部自主神經纖維釋放更多乙醯膽鹼，而終板電位亦會受自主神經刺激，因此推論自主神經可能與運動神經終板活動有關⁹。另一理論是在西元 1993 年，Hubbard 及 Berkoff 提出此些自發性肌電位係源自肌梭內纖維，但較少被引用。

洪章仁教授^{10, 42-46}提出激痛點區存在有許多小敏感病灶 (sensitive loci)，這些小病灶位於肌梭外纖維神經肌肉交接終板處或其附近，當敏感結構形成一個敏感病灶，其周圍肌纖維因鈣離子釋出而收縮，進一步造成氧氣及養分過度使用；當許多敏感病灶於一個特別區域形成，則使許多繃緊肌纖維形成繃索，而成群敏感病灶即形成一個激痛點，當累積慢性重複性傷害，經由周邊神經或中樞神經元敏感化，則潛伏性激痛點便有機會轉變為活動性激痛點。

MPS 之另一特點—轉移痛，則是導因於中樞的聚合及促進（central convergence and facilitation）作用，意即在病態情況下，在脊髓會促進並放大深部傳入傷害受器至背角神經元的路徑之聚合連結，當相鄰脊髓節之中樞致敏感作用擴展而轉移至鄰近肌節時，就會出現轉移痛以及傷害感受區域擴大的症狀^{32, 47-49}。持續的疼痛會促使中樞神經層級之背角二級神經元神經塑形性改變，進一步使感受傷害神經路徑之興奮性持續增加，而產生中樞致敏性⁸；此外，脊髓上抑制性下傳疼痛控制路徑釋放抑制性神經傳導物質也可能發生異常⁵⁰。目前整體概念認為 MPS 是周邊感受傷害（peripheral nociception）至中樞致敏感作用（central sensitization）複雜的交互作用產生⁸。

一般認為 MPS 是肌肉損傷、負荷過重或勞損造成，而這些情況是所謂的活化因素（activating factor），但是病人是否經適當治療或避免活化因素的產生，則是決定病程的改善或是促使疾病的慢性化，然而慢性化也取決於緩解因素（extenuating factors）或背景因素（perpetuating factors）存在與否。Simons 認為背景因素除了可能使急性肌肉疼痛轉為慢性疼痛症候群，也可能使活化因素或肌筋膜疼痛症狀提早發生。一般而言，背景因素有以下數種：

表二、促使形成慢性肌筋膜疼痛症候群之背景因素³⁰

機械性壓力	結構不對稱：如長短腳；姿勢不良
營養缺乏	
代謝及內分泌異常	甲狀腺功能低下、低血糖、高尿酸血症
次發性精神社會因素	因憂鬱或焦慮引發適應障礙、身心失調或身體形式症、次發性獲利問題
慢性感染	
睡眠障礙	
神經疾病	神經根病變、絞扼性神經障礙、周邊神經病變、神經叢病變、多發性硬化症
免疫風濕疾病	退化性關節炎、風濕性關節炎、紅斑性狼瘡

所以消除或緩解上述背景因素，可以改善肌肉興奮過敏性。其他如惡性疾病或神經疾病造成之肌肉萎縮、血管阻塞導致肌肉缺氧，甚或極端天候因素也會容易發生 MPS⁶。



第六節 MPS 的中西醫觀點及治療方式

西醫的觀點及治療方式

治療 MPS 最主要原則，是儘量找到其相關病因加以處理，而不是只針對治療激痛點本身，但如果反覆發生 MPS 或者治療成效不彰，則需評估可能背景因素，但有時的確不易找到病因或病人呈現慢性疼痛時，仍須以緩解疼痛為主。

在西醫藥物治療上，有以下數種：

1. 非類固醇類消炎止痛藥（nonsteroidal anti-inflammatory drugs；NSAID）—目前研究 NSAID 對 MPS 療效的文獻有限，NSAID 可用以緩解疼痛以及改善發炎，但是也因為有胃腸、腎臟方面副作用，所以並不鼓勵長期使用。
2. Tramadol—此藥物為結合微弱鴉片協同劑以及血清張力素與正腎上腺素重吸收抑制劑，低劑量使用可能有助於治療肌筋膜炎疼痛，但長期使用可能導致藥物成癮或濫用⁵¹。
3. Antidepressants—三環抗憂鬱劑時常用於慢性疼痛治療，有助於緩解失眠、增強內源性疼痛抑制、減少疼痛感覺等，有些研究認為三環抗憂鬱劑可以治療感受傷害及神經病變導致的疼痛。可能作用機制為阻斷中樞神經腦幹—背角感受傷害調節系統血清張力素重吸收，而使正腎上腺素性突觸活性增強。但三環抗憂鬱劑的使用常受限於其副作用，尤其在老年族群使用時須特別注意⁵²。
4. Muscle spasmolytics—肌肉解筋劑或肌肉放鬆劑常用於治療疼痛性骨骼肌肉疾患，但因嗜睡等副作用而常只開立於睡前服用。Tizanidine 為 α_2 腎上腺素協同劑，為中樞性肌肉鬆弛劑，作用在脊髓以抑制負責肌肉過度張力的多突觸機轉，減少中間神經元興奮性胺基酸的釋出^{53,54}。有一開放式研究發現 Tizanidine 可以減少 MPS 或纖維性肌痛病患的疼痛⁵⁵。另一篇針對急性 MPS 在急診治療時，肌肉放鬆劑

(Cyclobenzaprine) 與 NSAID (Ibuprofen) 併用對疼痛緩解並未優於單用 NSAID (Ibuprofen)，但是兩組皆有明顯緩解疼痛，只是前組有出現較高比例的神經系統副作用⁵⁶。

5. Anticonvulsants—由於 MPS 可能與脊髓相關病變有關，即在其肌肉肌腱系統可能有發生神經障礙，所以傳統用於治療神經病變藥物可能有效。有一篇針對 Gabapentin 對神經病變性疼痛、下背痛以及肌筋膜炎疼痛療效評估發現，Gabapentin 可能可以減少 MPS 之疼痛指數⁵⁷。
6. 肉毒桿菌 (Botulinum toxin) —A 型肉毒桿菌被認為可以用來治療 MPS，Cheshire 在 1994 年有一小型研究，認為相較於對照組 (食鹽水)，施打 A 型肉毒桿菌可以減少 30%疼痛指數 (VAS)、肌肉僵硬以及壓力疼痛閾值⁵⁸。西元 2000 年，Porta 主持另一個比較 A 型肉毒桿菌與類固醇療效的研究，發現在第 30 及 60 天，前項有較佳的症狀改善。但並非所有研究都認為 A 型肉毒桿菌治療有效，Wheeler 針對頑抗性頸胸 MPS，比較肉毒桿菌 50 單位、肉毒桿菌 100 單位與食鹽水激痛點注射，發現三組皆有改善，但是組間比較並無顯著統計差異⁵⁹。A 型肉毒桿菌的作用機制，為可以阻斷神經肌肉交接處乙醯膽鹼釋放而減少肌肉過度活動，也可能可以減少局部缺血。

非藥物治療方法：

1. 姿勢及人體工學矯正—最有效治療 MPS 即是治療其活化因素及背景因素，這也是攸關肌肉是否能完全恢復機能及治療成敗最常見的因素。由於不當姿勢會引發肌肉不正常收縮，若不加以矯正，則再發率就會提高²³。
2. 壓力折減法—包括認知行為療法、冥想、漸進放鬆訓練以及生物回饋法，常用於治療慢性疼痛的復健療程，尤其適用於合併情緒障礙或治療效果不佳的病患；曾有研究針對慢性臉頰咀嚼肌肌筋膜炎疼痛病人以多方位放鬆療程、物理治療與口部夾板、經皮神經電刺激法 (TENS) 比較，發現三種方式效果皆不錯但療效相當⁶⁰。
3. 按摩—Gam 針對肩頸部 MPS 臨床試驗，分別以超音波合併按摩及運動、假超音波合併按摩及運動、對照組 (止痛藥) 三組治療，發現

前兩組無治療差異，但是按摩加運動可以減少激痛點的數量以及疼痛程度，但是對於肩頸部位疼痛減少有限⁶¹。

4. 經皮神經電刺激法（TENS）—Graff-Radford 設計雙盲試驗比較四種不同 TENS 設定與對照組，發現高頻高強度 TENS 可減少肌筋膜炎疼痛⁶²。以刺激器電刺激激痛點可以增加治療點壓力測量儀疼痛閾值的指數⁶³，但是否能緩解臨床症狀則無明確結果，也有人提出疼痛減少與激痛點敏感度無關⁶⁴。另外，成功大學 Hsueh 比較神經電刺激（electrical nerve stimulation；ENS；以 TENS 機器設定 60 Hz）、肌肉電刺激（10 Hz）與對照組，發現 ENS 對緩解疼痛較有效，而 EMS 則主要改善活動範圍⁶⁵。而作用的機制可能透過閘門理論（gate control theory）（即刺激粗大感覺神經—Melzack，但強度不足以誘發疼痛）或當刺激強度較強則可能引發對抗誘導機制（counter-irritation mechanism）。然而結果發現治療效果較為短暫⁶⁶。
5. 超音波—Gam 針對肩頸部 MPS 臨床試驗如前述，發現超音波並無治療效果⁶¹。但有另一項研究採用較高強度超音波（high-power, pain-threshold, static ultrasound）針對 MPS 治療，發現效果較傳統超音波治療效果較佳⁶⁷。
6. 物理治療—雖然物理治療相當盛行，但是相關對照性研究並不多。Travell 發明「伸展及噴霧療法」（stretch and spray），也就是在伸展肌肉前，於肌肉噴灑具冷療效果之噴劑，而噴灑噴劑目的是造成感覺刺激，用以分散及減少因激痛點而收縮之肌肉在做伸展時產生的不適²³。Jaeger 及 Reeves 曾用此法於 5 位病患，認為可以明顯減少激痛點敏感性⁶⁴。其他還有許多方法用來加強伸展效果，如等長運動後放鬆、拮抗肌交互抑制、缺血性壓迫（ischaemic compression）、shiatsu（一種日式按摩）、指壓穴道法（acupressure）、深壓軟組織按摩或壓力釋放法等。
7. 低層次雷射治療（low level laser therapy）—在西元 1992 年一篇文獻回顧提到有許多研究認為低層次雷射治療有其特殊的療效⁶⁸但是機制仍不明，因為雷射治療並不會刺激感覺神經，而且其光束穿透力有限。有一實驗性研究認為此種雷射刺激對神經組織並無可證明的

效果^{69,70}。

8. 激痛點注射—此方面研究相當多，因為有直接去活化的效果，被認為是較有效之治療⁷¹，可以分為注射藥物（wet needling）及乾針治療（dry needling），藥物包括食鹽水、局部麻醉劑、肉毒桿菌、類固醇等，而乾針治療則包括針灸；而注射本身也有不同方式，如緩慢探詢、快進快出、淺層注射、肌肉注射、誘發抽搐之肌肉注射或神經阻斷等。在一篇文獻回顧分析注射治療肌筋膜炎的臨床試驗，認為藥物注射並未較乾針治療有治療上優勢，所以推論治療效果是源自於針刺本身，而非注射的物質或藥物^{1,72}。洪章仁教授認為針刺效果必須取決於是否誘發LTR⁷³，不論有無注射藥物，針刺本身會瓦解且阻斷運動終板的功能障礙。而緩解激痛點疼痛主要來自內生性類嗎啡機制⁷⁴，所以結合淺刺亦有臨床療效的證據⁷⁵，似乎針刺係透過感覺刺激以及機械性結構之瓦解，與針灸止痛作用機制吻合⁷⁶，而成功消除激痛點通常可以放鬆繃索。其實對於MPS的治療，最主要還是取決於正確找出激痛點，因為並無任何證據顯示哪一種注射治療方式較優，所以治療應選擇對病人最安全且舒適的方法⁷²。
9. 其他—熱療法可以反射性血管擴張以改善循環，常用於輔助按摩或電療；近來也有研究以磁場刺激法（magnetic stimulation），發現對於斜方肌肌筋膜炎疼痛有療效⁷⁷。

中醫的觀點及治療方式

在傳統中醫理論，肌筋膜炎屬於中醫的「背痛」「肩背痛」，歸屬於「痺證」的範疇。痺者，閉也，有阻閉不通之意。痺證是指風、寒、濕、熱之邪侵襲人體，閉阻經絡、氣血運行不暢所致；主要表現肢體肌肉、筋骨、關節疼痛、酸楚、麻木以及活動障礙等症狀。此類疾病常見於氣血虛弱，陰陽虧虛之「勞損」狀態的病患，也常出現於肝脾腎虧虛之人。

背痛有內因、外因之別，和虛實之分，如《醫學入門》認為「暴痛為外感，久痛為虛損夾鬱」，而內因可為飲食厚味、勞倦過度、七情六

慾，外因可為風寒暑濕燥火等六淫，而不內外因可因跌打損傷所引起。病因病機則多因素體虛弱，或夜以受寒或久居寒濕，至風寒濕邪積留肌膚筋肉之間，至筋絡痺阻，氣血凝滯不通而痛，或因肌肉勞損、閃扭致氣滯血瘀而痛⁷⁸。病變初期主要起因於風寒濕邪侵入經筋，阻滯不通，不通則痛，病變遷延日久成痰瘀，所以先區分風寒濕痺以及風濕熱痺。當痺症日久會邪阻經絡，需辨明有無痰瘀。若因風寒侵襲所致，多因素體虛弱，寒性凝滯而成。因經絡閉阻，氣血運行不暢，不通則痛，出現頸項強痛、肩胛不舒等症狀。當風寒侵襲背痛，兼有惡寒；若氣血凝滯不通，多發生在老人或久病體弱者，氣虛血少，氣滯血凝，經絡失養而背部酸痛。風濕熱痺，則病勢較急，關節紅腫熱痛，惡風發熱、口渴煩悶⁷⁹。

治療以祛風、散寒、除濕、清熱及舒經通絡為原則，若兼挾痰瘀則需佐以化痰祛瘀，若痺症日久，正氣虛弱，則以扶正祛邪，標本兼顧、以益氣養血、補肝腎為主。中藥治療可分內服外用兩類，內治法是透過內服藥物以達全身性治療為主，急性期以活血化瘀，消腫止痛為主，而急性期後期及慢性期，以養血活絡、溫經止痛為主。方劑可用桂枝芍藥知母湯、黃耆桂枝五物湯或烏頭湯為主；久病多瘀、久病入絡，晚期痺證，可用蟲類藥物如全蠍、蜈蚣、地鱉蟲等活血通絡。此外，肝腎不足可用地黃丸、疏肝解鬱用逍遙散。而外治法最常用膏藥置於局部傷筋處，透過肌表產生作用。

針灸治療，可根據病變部位及經筋的循行來循經取穴，主要目的在於疏通經絡氣血的閉阻，調和營衛，使痺痛自然緩解。黃帝內經之「以痛為輸」，唐代千金要方之阿是穴、醫學綱目之天應穴，其與現代醫學MPS的trigger points的概念相類似。刺激阿是穴可以產生神經反射，讓肌肉產生收縮放鬆，或直接破壞阿是穴的結構，抑制該部位肌肉神經接點的異常放電，可達到緩解疼痛放鬆肌肉的效果。依照病位論治，可局部取穴配合遠部取穴，常用穴位有肩髃、肩髃、肩貞、臂臑、臑俞、合谷、陽谿、後谿、風門、風府、大杼等。除循經取穴，當證型偏風用瀉法，以毫針淺刺；偏寒，毫針深刺留針，加灸；偏濕，針和灸併用，或用皮膚針、拔罐等。電針治療是在針刺穴位得氣後，在針上通以電流，利用

電刺激代替行針手法。針灸作用機轉為何，有許多學說，自西元1958年針刺麻醉成功摘除扁桃體後，引起許多國家對針灸的重視，對於針灸鎮痛投入多方面的實驗研究。目前針灸止痛最常見的三大理論為⁸⁰：

1. 閘門與雙閘門說：西元1965年，Melzack及Wall提出閘門說，認為傳入神經於接受刺激後發生衝動，較粗的神經先傳入脊髓，激發脊髓後角II、III層膠狀質細胞，進而在I、IV、V和VI層神經細胞的神經突觸前，即對來自皮膚的痛覺傳入神經發生抑制作用，猶如閘門，使後來的刺激傳導無法傳入，因而不引起疼痛。研究發現穴位下粗的神經纖維較非穴位處多而集中，所以針灸引起的針感，可能為粗的神經纖維傳導，進而抑制細神經纖維的痛覺傳導，而產生止痛效果。而西元1972年，Man以及Chen提出雙閘門說，認為閘門的開或關是受脊髓及中樞神經的影響，針刺的止痛作用，為各種不同刺激引起衝動，通過脊髓神經而傳入中樞神經，最後經大腦統整，之後對疼痛產生抑制作用。
2. 內源性嗎啡理論（ β -Endorphin）：在1970年代，動物實驗將針灸下的兔子腦脊髓液注入另一隻兔子的腦室，發現受體的疼痛閾值增加，因而認為針灸止痛涉及中樞化學傳遞物質⁸¹。在西元1977年，Mayer在針灸治療牙痛時，給予Naloxone（為一種鴉片拮抗劑）可部分消除針灸止痛效果⁸²。許多研究認為是因為針刺產生的器質性生化效能作用於神經通路，使腦垂體內源性嗎啡分泌增加，而產生鎮痛的效果。
3. 神經介質於痛覺作用（單胺類）：中樞神經系統的介質有相當多種，而單胺類物質在內源性鎮痛系統中，尤其是血清促進活性（serotonergic）以及正腎上腺素活性（noradrenergic）兩大類與痛覺最為密切^{83, 84}。5-羥色胺（5-Hydroxytryptamine）在腦內濃度降低，則疼痛明顯過敏，若以單胺氧化酶抑制劑使5-羥色胺含量增高，則可明顯增強嗎啡的鎮痛效果；而正腎上腺素的增加則會減低鎮痛作用，但若注射左多巴胺，則多巴胺濃度增加會加強鎮痛作用⁸⁰。

傷科推拿則可以活血化瘀、消腫止痛、舒筋活絡、解除痙攣、鬆解黏連、改善微循環，以達到止痛的目的。《醫宗金鑑》中提到：按其經絡，以通鬱閉之氣，摩其壅聚，以散瘀結之腫，其患可愈⁸⁵。研究認為

推拿直接作用於病變處，可使病變組織循環增加，提高局部組織閾值，鬆解肌肉黏連，而能舒筋活絡而活血化瘀，達到通則不痛的效果⁸⁶。

小針刀療法治療方式，係因為肌筋膜炎有繃索之形成，影響肌肉關節活動，此即利用針刀鬆解局部增生物。有研究用於治療腰臀肌筋膜炎獲得良效^{87, 88}。



第七節 MPS 針灸治療之臨床研究回顧

對慢性頸部疼痛針灸研究，Birch 針對日本針灸對於慢性頸部 MPS 治療之特異性及非特異性之效果，將 46 位病患分為 3 組，分別為針灸治療組（淺刺於治療頸部疼痛之相關針灸點）、針灸對照組（針刺點與治療頸部疼痛無關）以及藥物對照組，其結果顯示針灸治療組對於疼痛程度，相較於針灸對照組及藥物對照組，有明顯治療前／治療後差異，但是對於治療有效之認知並無明顯差異⁸⁹。在 Kisiel 研究對於肩頸肌筋膜疼痛治療，比較針灸與物理治療（按摩、伸展運動）對疼痛緩解療效，發現針灸對於疼痛改善並未優於物理治療⁹⁰。至於慢性頸部疼痛，Irnich 比較按摩與針灸對於活動引發疼痛程度，針灸治療改善程度優於按摩，認為針灸對於慢性頸部疼痛具有短期療效⁹¹；Irnich 另一研究比較單一次局部激痛點注射、遠部取穴針灸與對照組交叉試驗後，發現遠部取穴針灸對於頸部活動程度改善優於局部激痛點注射，而局部激痛點注射對於活動引發之疼痛無效⁹²。

目前對於傳統針刺在肩頸 MPS 之治療研究有限，所以設計一個臨床對照試驗，評估傳統針刺對於慢性頸部 MPS 病患，在頸部活動角度、疼痛程度以及生或品質上改善之療效。

第三章 材料與方法

第一節 對象

本試驗計畫通過署立南投醫院臨床試驗委員會 (Institutional Board Review) 審核，遵守臨床試驗規範，於病患瞭解試驗內容並簽署試驗同意書之後進行。原先 38 位慢性 MPS 病患加入，但其中一位合併頸神經根壓迫症狀、一位有口服抗凝血劑，而另一位於解釋試驗計畫後不願加入，這三位病患於隨機分配及簽署同意書之前即排除，所以總共 35 位病患參與試驗。詳細評估包括病史、用藥史、理學檢查與神經學檢查。

納入基準：需符合下列 5 項

- (1) 年齡介於 18 至 85 歲之間
- (2) 符合 MPS 之診斷要件，且症狀持續一個月以上：
 - 緊繃的肌束有伴有壓痛點(tender points)；
 - 會產生特定之傳導痛(referred pain)；
 - 在持續按壓病人壓痛點時，病人會有疼痛感；
 - 在觸碰肌纖維時，肌束會有局部肌肉抽搐反應
- (3) 於加入試驗前 2 星期未曾接受相關治療
- (4) 有能力知悉整個試驗過程和目的，並可配合試驗者
- (5) 簽署同意書者。

排除基準：有下列任一項，即予以排除

- (1) 曾接受頸部手術、頸椎移位或碎裂病史
- (2) 頸部神經根或脊髓病變症狀
- (3) 患有免疫風濕疾患
- (4) 全身系統性疾患 (如糖尿病、心臟病、血管病變、肝硬化、腫瘤等)

- (5) 嚴重精神疾患、酒癮或藥物成癮者
- (6) 凝血功能異常，或服用影響凝血機能藥物者
- (7) 懷孕
- (8) 無法接受針灸治療或曾發生暈針者
- (9) 不簽署同意書者

受試者退出基準：

- (1) 加入試驗後，發生不符合納入標準或期間發生上述排除要件時
- (2) 試驗期間病患罹患其他疾病而無法持續接受治療者
- (3) 無法忍受針灸治療或發生嚴重不良反應時
- (4) 無法配合治療或追蹤，或反應不佳者。

依據治療意願分析原則(intention-to-treat principle)，若受試者無法配合完成療程，仍於試驗期間持續紀錄其疼痛情形及持續評估問卷。



第二節 場地與設備

本研究於署立南投醫院檢查中心神經科檢查室進行，該室備有一張針灸治療床（圖二）。與臨床診斷為慢性 MPS 病患約診於此間檢查室，經說明詳細試驗療程以及治療方式後，願意接受試驗的病患於簽署受試者同意書後，由不知組別研究員測量治療前病患頸部活動角度、頸部活動、疼痛評估以及評估疼痛問卷及生活品質問卷，並約定六次治療時間。病患於約定時間至檢查室接受治療，病患俯臥於治療床上，頭面部置於床前洞口，由針灸醫師依據亂數表分配之治療方式為病患針刺，留針 20 分鐘，並填寫治療記錄。病患於治療結束時，詳細評估病患有無不適或出現併發症，而六次治療皆由同一位針灸醫師執行，而治療後評估療效皆由同一位研究員於同一場地執行。



圖二、試驗針灸治療床

脊椎關節活動度的測量方法是用測角儀（inclinometer）來測量病患脊椎被動與主動活動度，它可以測量關節活動時因重力所產生的角位移（angular displacement）。每次測量於歸零後皆須進行三次，且三次測量值彼此間差異應小於 5 度或所得數值的 10% 才視為正確數值。病患於坐姿時測量屈曲、伸展、側屈左及側屈右的角度，而於躺平時測量左右

轉動的角度，並同時評估病患於頸部六個方向活動時疼痛之程度（圖三）。



圖三、頸部活動角度測角儀



圖

圖四、試驗使用治療針（順天堂）

針灸治療針係購自順天堂舞影鍼灸針系列的巧之針，32號，直徑約0.25毫米，長度分別為1吋及1.5吋（圖四）。



第三節 治療穴位

穴位的選擇係依據傳統中醫經絡學說及回顧數篇傳統及現代中醫，針對頸部疼痛針灸治療穴位之文獻，以影響循行經絡、疼痛患處以及活動受限方向，選擇局部穴位或肢體遠端穴位為治療穴點，因此選用兩側的風池、肩髃、後谿的配穴組合。風池有通經活絡，疏經活血，散風清熱的功能，同時也是頸部肌肉群的起始點；肩髃有散瘀、通絡功效，此為局部取穴；而後谿為手太陽之脈所注之腧穴，又為八脈八法穴，通於督脈，善治頸項強痛。局部取穴與循經遠端取穴相配合，意在舒筋通絡，祛風止痛⁷⁸。各穴位說明於下^{78,80}：

1. 風池穴：

- (1) 最早見於《靈樞·熱病》篇，在《談談穴位的命名》中這樣說：“風為陽邪，其性輕揚，頭頂之上，惟風可到，風池穴在顛顛後發際陷者中，手少陽、陽維之會，主中風偏枯，少陽頭痛，乃風邪蓄積之所，故名風池。”，是手少陽三焦、足少陽膽經、陽維脈、陽蹻脈之會穴。
- (2) 穴位：位於耳後乳嘴突起之後，大筋外廉，腦空直下，髮際陷中。與風府穴（督脈）相平，當胸鎖乳突肌與斜方肌上端之間的凹陷中。
- (3) 其功用為“清頭明目，祛風解毒，通利空竅”，為治療頭、眼、耳、目、口、鼻、腦疾患，精神神志疾患，以及上肢病的常用要穴。主治中風，偏正頭痛，傷寒熱病汗不出，瘧疾，頸項如拔不得回顧，目眩赤痛淚出，聾，耳聾。腰背俱痛，佝僂引項筋無力不收。
- (4) 取穴法：正坐俯首，耳後高骨之後，髮際之上，項大肌之外廉，凹陷處是穴。與風府相平，相距2寸。

(5) 劑量：針入 5-8 分，留 6 呼。灸 3 壯。

2. 肩髃穴：

(1) 肩，肩部；髃者骨空、骨縫也。穴在肩髃上，舉臂有空，故名肩髃。該穴名意旨三焦經經氣在此化雨冷降歸於地部。本穴物質為髃會穴傳來的天部陽氣，至本穴後因散熱吸濕而化為寒濕的水濕雲氣，水濕雲氣冷降後歸於地部，冷降的雨滴如從孔隙中漏落一般，故名。

(2) 穴位：於肩胛與肱骨關節部，肩端外側後緣下際陷中。

(3) 功用：主治臂重肩痛不能舉，中風偏癱，肩關節炎等。

(4) 取穴法：肩髃穴位於人體肩部，肩髃穴後方，當手臂外展時，於肩峰後下方呈現凹陷處。

(5) 劑量：直刺，針入七分，灸三壯。

3. 後谿穴：

(1) 後，與前向對，指穴內氣血運行的人體部位為後背督脈之部；谿，為溝、陷，為穴內氣血流行的道路。該穴名意指穴內氣血外行於腰背的督脈之部。本穴物質為前谷穴傳來的天部濕熱之氣，至本穴後其外散的清陽之氣上行督脈，運行部位為督脈所屬之部，故名。為督脈手太陽之會；也是手太陽小腸經的俞穴。可舒筋脈，通督脈，清神志。

(2) 穴位：位於手小指外側，本節後陷中。

(3) 功用：主治項強、臂攣急、目翳、耳聾

(4) 取穴法：仰手握拳取之，在手腕前外側，拳尖起骨下陷中，當本節後之橫紋尖端骨邊陷中是穴，掐住骨側則痠脹。

(5) 劑量：直刺，針入五分，留二呼。灸一壯。

第四節 方法及流程

首先提交臨床試驗計畫，經署立南投醫院臨床試驗委員會（Institutional Board Review）於西元 2007 年 12 月審核通過後執行（附錄一），於署立南投醫院神經內科門診診斷病患是否符合慢性 MPS，記錄其病史、發生期間、用藥史、身體檢查以及頸部 X 光片以及解釋試驗流程，於病患瞭解試驗內容並簽署試驗同意書（附錄二）之後進行。加入試驗之病患依隨機亂數表分配至治療組及對照組，並由一位獨立不知分配組別之研究員評估三項療效評估表格，包括測量頸部活動度、評估疼痛強度、填寫疼痛問卷及生活品質量表。病患接受基本血壓測量後，由一位針灸醫師依據病患分配組別予以針刺治療，每次詳細記錄用藥情形、針刺方式、針刺深度、誘發刺激方法、留針時間、針刺開始及結束時間以及病人反應，並評估基本生命徵象檢測（血壓心跳）以及監測是否有任何不良副作用或身體不適，針刺次數為每週 2 次連續 3 週共 6 次療程，於治療結束時由研究員評估三項療效評估表格，之後於第 4 週及第 12 週再由同一研究員追蹤評估，並於第 4 週評估時，詢問病患認為其接受之針刺治療屬於何種。之後將資料整理，並做統計分析。本試驗由西元 2008 年 1 月開始收納病人，於西元 2008 年 12 月結束病人加入試驗。

第五節 隨機分配及隱蔽

本試驗設計為前瞻性隨機分派對照之單盲性試驗，由於比較疼痛治療的療效時，必須考慮病患容易因接受治療（即使接受安慰性治療）而感受療效，所以試驗必須以隨機分派(randomization)以及遮蔽（blind）治療方法來進行。另外，針灸治療並無法遮蔽針灸醫師對於針刺或假針刺之執行，但是接受試驗的病患及評估研究人員並不知道治療組別，所以設計為單盲試驗。

本試驗為平行設計（parallel design）以針刺或假針刺治療，將接受試驗之慢性頸部 MPS 病人給予編號，於試驗開始前以電腦產生亂數表，由亂數表之第三行第三列起始，水平向右取兩位數字，依其奇數或偶數分別分派於針刺組和假針刺組，試驗開始後由對試驗遮蔽之研究人員評估問卷並予以記錄。病人於隨機分派前了解並接受有兩組病人，且其中一組為假針刺，病人分派於針刺組或假針刺組僅評估之神經科專科醫師及執行針灸之醫師知情。兩組病人於不同時間進行，以避免交換經驗，醫師或評估人員必須以客觀言語交談，避免涉及與治療相關議題，對治療有疑問之受試者固定經由神經科醫師回覆。

第六節 針刺治療

基於病患有接受治療之權益，對於慢性頸部筋膜炎之治療，針刺組和假針刺組均於療程中開始的一週投予止痛用藥 Panadol (500)，一日三次，以緩解疼痛症狀。而試驗治療一組以針刺治療（針刺組），另一組以假針刺治療（假針刺組），病患隨機分派於針刺組和假針刺組，每一組接受每週兩次連續三週共 6 次療程，每次療程持續 30 分鐘，病人原有之內科治療用藥仍持續使用，由一位具五年針灸經驗的醫師執行針刺治療，病患待在一關閉安靜的檢查室，治療時俯臥於針灸治療床上，病患臉部貼於治療床頭洞緣，面向地板，所以無法看見治療過程，並依其分派組別給予治療：

1. 針刺組（acupuncture group）：經正確定位後，經將順天堂拋棄式不銹鋼 32 號 1.5 吋針，插入兩側風池（GB20）以及肩髃（TH14）穴，32 號 1 吋針插入兩側後谿（SI3）穴，施針者用右手拇指和食指持針柄捻針至得氣（受針者感覺酸、麻、腫、脹或重的感覺，而施針者有如魚吞鈎的感覺），並繼續順時鐘和逆時鐘方向連續反覆捻針 5 次，留針 20 分鐘後拔針並休息 10 分鐘後離開。
2. 假針刺組（sham acupuncture group）：穴位選擇方式與針刺組相同，並由同一位針灸醫師執行，經正確定位後，針刺深度較淺，插入各穴位皮下約 2 毫米（2 mm）處，並不執行捻針或接連任何其他電器治療，與針刺組同樣留針 20 分鐘後拔針並休息 10 分鐘後離開。

每次針刺前都測量每位受試者的血壓、心跳，針灸醫師同時記錄治療方式、針刺深度、手法，並隨時注意針刺的副作用或不良反應。

針刺的副作用、不良反應以及處理

病患於針刺時可能出現局部針刺部位瘀青或酸痛或迷走神經興奮症狀（血壓降低、皮膚蒼白、心搏過慢、噁心、嘔吐及盜汗等），而且如果受試者體質較為虛弱、精神緊張或疲勞、飢餓或太飽或大汗，則可能於針刺時發生暈針現象（冒冷汗、噁心嘔吐、臉色蒼白、胸悶、心悸等，嚴重的還會發生四肢冰冷、呼吸喘促，甚至神智不清、昏迷、小便失禁等）。疼痛瘀青可以休息或冰敷改善；若發生迷走神經興奮症狀或暈針現象，可使受試者於空氣流通處躺平休息，安慰受試者不要緊張，數分鐘即可自行緩解；如發生虛脫、出汗者可喝熱開水或熱糖水，並觀察 30 分鐘至受試者症狀緩解。



第七節 療效評估

主要療效評估採用生活品質量表 Short-Form Health Survey (SF-36)，次要療效評估包括頸部活動程度、疼痛程度以及簡易麥克吉爾疼痛問卷，由一位受蒙蔽的研究員別於治療前、六次療程後、所有療程結束第 4 週及第 12 週加以評估。本研究並未採用生化數據評估，因為並無針對 MPS 客觀、敏感性高以及具特異性的生化因子。

主要療效評估--生活品質量表 Short-Form Health Survey (SF-36) (附錄三、SF-36)

SF-36為針對病人生活品質評估之量表，目前台灣版本已廣為使用，本試驗已於西元2007年11月申請取得長庚大學醫務管理學系盧瑞芬教授台灣版之使用授權同意書。SF-36 健康量表並不是針對特定年齡、疾病或是治療而設計，而是一個一般性的心理測量工具。SF-36 美國版在1990 年定稿，共有36 項問題。主要測量受訪者身心健康狀態的8個面向，分別為身體生理功能 (physical functioning, PF)、因生理功能角色受限 (role limitation due to physical problems, RP)、身體疼痛 (bodily pain, BP)、一般健康 (general health, GH)、活力 (vitality, VT)、社會功能 (social functioning, SF)、因情緒角色受限 (role limitation due to emotional problems, RE)、心理健康 (mental health, MH)，此外另含一項自評健康變化 (此題不納入計分範圍)。其中前面四個面向可以加總為生理相關次量表 (physical health component summary, PCS)，後面四個面向可以加總為心理相關次量表 (mental health component summary, MCS)，分別代表生理及心理層面健康所影響的生活品質。計算分數乃將SF-36 健康量表之八個面向分數經標準化之後，再乘以因素分析對八個面向所萃取兩構面的標準化係數，加總後所得之分數範圍介於0~100分，0分表示健康狀況最差，100 分表示健康狀況最佳^{93, 94}。

對於慢性疾病的治療，尤其在疼痛的病患，生活品質日益受到重

視，而用於健康狀態測量工具，以Dr. John Ware所發展的SF-36最為各界所廣泛採用，該問卷具有不錯的信效度⁹⁵，可說是一個相當適合的測量工具，所以本研究以此為評量慢性頸部MPS病患之生活品質及健康狀態。

次要療效評估

頸部活動度的測量及疼痛程度（附錄四、ROM 紀錄表）

以測角儀測量頸部屈曲、伸展、轉向左或右、側屈左或右總共 6 個方向的活動度。每次測量於歸零後皆須進行三次，且三次測量值彼此間差異應小於 5 度或所得數值的 10% 才視為正確數值。並將六個方向的活動度取平均值。另外，以 visual analogue scale (VAS) 同時衡量頸部六個方向活動相關之疼痛程度，並選擇最為疼痛的數值（即最高數值）作為治療改善的目標。

簡易麥克吉爾疼痛問卷(SF-MPQ)（附錄五、SF-MPQ 問卷）

本研究於西元 2008 年 1 月取得 Ronald Melzack 教授簡易麥克吉爾疼痛問卷台灣版使用授權，該問卷共分三大部分，第一部份為 SF-MPQ 描述疼痛感覺及對情感上的影響，共有 15 個面向，前 11 項為疼痛經驗的感覺層面 (sensory, S)，第 12 到 15 項代表疼痛經驗的情感層面 (affective, A)，每一個面向以強度排序，0 代表無此面向感受；1 代表輕微；2 代表中度；3 代表該面向嚴重不舒服，而所有數值總和即為 SF-MPQ 分數。第二部分為以 VAS 從 0 至 10 分之尺度，衡量目前病人平均疼痛程度。第三部分為評估整體感受疼痛的嚴重程度，以 0 到 5 分代表不會疼痛到極度劇烈疼痛，此數值可單獨用於代表檢查受試者目前頸部活動疼痛嚴重程度 (present pain intensity, PPI)，亦或是與第一部份的感覺層面與情感層面分數相加而得到總分數 (Total, T)，即 T 等於 S、A 與 PPI 之總和。過去已有研究支持此問卷對於慢性疼痛病患有不少的建構效度⁹⁶。

第八節 統計分析

所有試驗變數之統計以 Window 第十版 SPSS 軟體，依據受試者治療意願 (Intention-to-treat analysis) 所得資料加以分析。兩組間病患基本資料中性別、針灸史以及回覆「判別組別」提問的答對率是採用 chi-square 檢定，而年齡則是以 Mann-Whitney U test 來分析組間差異。療效分析中，不論 SF-36、頸部活動程度、活動相關性疼痛、SF-MPQ 疼痛問卷，組間比較是以兩組個別追蹤數值(治療後、4 週後追蹤以及 12 週後追蹤)與原始未治療前數值之差異程度，以 Mann-Whitney U test 來作分析；而組內分析比較治療後、4 週後追蹤以及 12 週後追蹤數值相較於原始數值之差異，適用於重複測量的 Friedman test 分析後，再以 Wilcoxon signed-rank test 進一步多重比較分析組內各個追蹤時間點與原始數值之差異，之後做 Bonferroni correction test。本研究定義以 $p < 0.05$ 為具有統計顯著差異。

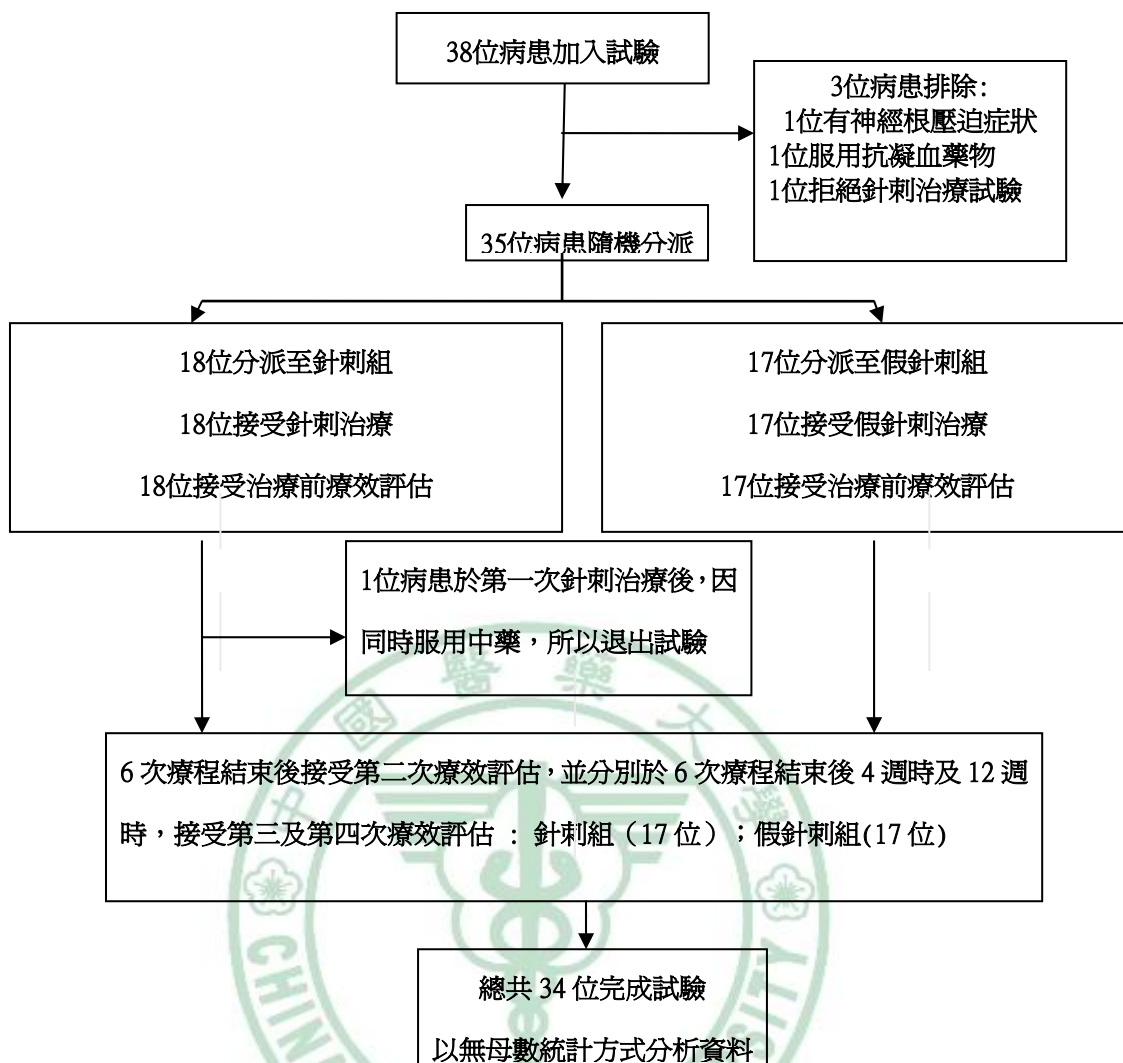
第四章 結果

第一節 受試者基本資料

有 38 位頸部慢性 MPS 病患加入臨床評估，其中 3 位不符合納入條件，所以總共 35 位病患參與此試驗。整個試驗過程流程（圖五）。有 1 位病患於加入試驗後，自行服用中藥，所以於第二次療程治療時離開本試驗。最後 34 位病患完成所有試驗流程，而隨機分配於兩組之各 17 位病患，兩組之間之年齡、性別以及針灸史統計學上並無差異（表三）。其中有 3 位病患（2 位分配於針刺組、1 位於假針刺組）於完成治療後 12 週追蹤時，無法聯繫回診，此 3 位資料分析時依據 LOCF（last observation carry-forward）準則，採用最後一次資料予以分析。

針刺組中有 1 位病患，於第三次療程結束時，發現左側風池穴有輕微瘀青，於冰敷後三至四天完全恢復；假針刺組中有 1 位病患則在第二次療程結束由治療床起身時，有輕微頭暈現象，於短暫休息及飲用溫熱水後緩解，之後療程未曾發生類似狀況。本試驗並無任何嚴重不良事件發生。

在療程結束後第 4 週，病患會被要求回答「請問您覺得接受的治療方式為針刺組或是假針刺組」，兩組間答對率並無統計差異（表三）。



圖五、試驗流程圖

表三、34 位頸部慢性肌筋膜炎疼痛病患基本資料

特徵	針刺組	假針刺組
病患數	17	17
性別（女/男）	11/6	13/4
平均年齡（年齡範圍）	47.2（31-66）	45.9（33-56）
針灸史（有/無）	4/13	5/12
回答組別問題（對/錯）	11/6	9/8

針刺組＝施行針刺治療；假針刺組＝施行假針刺治療；回答組別問題＝在療程結束後第 4 週，病患會被要求回答「請問您覺得接受的治療方式為針刺或是假針刺？」。

第二節 主要療效評估

生活品質量表各組數值如（表四），在完成針刺治療後 12 週時，針刺組 SF-36 的 PF 以及 RE 進步程度明顯優於假針刺組（both $p < 0.05$ ；表四）；RP、BP、GH、VT、SF、MH、PCS 和 MCS 在完成治療後 4 週時和 12 週時，兩組間沒有統計上的差異（all $p > 0.05$ ；表四）。針刺組於完成治療時，生理相關四個面向、社會功能以及因情緒角色受限共六個面向均有顯著進步（all $p < 0.05$ ；表五），而在完成治療後 12 週時，所有面向與治療前相比均有顯著進步（all $p < 0.05$ ；表五）。假針刺組於完成治療時，生理相關四個面向以及心理健康等五個面向均有顯著進步（all $p < 0.05$ ；表五），而在完成治療後 12 週時，則有生理相關四個面向有顯著進步（all $p < 0.05$ ；表五）。完成治療後 12 週時，針刺組的心理面向評估之改善大於假針刺組（ $p < 0.05$ ；表五）。

表四、比較針刺組與假針刺組之間生活品質量表 (SF-36) 療效之差異

項目	治療後－治療前	4 週時－治療前	12 週時－治療前
身體生理功能			
針刺組	15(10, 25)	20(7.5, 35)	25(12.5, 35)*
假針刺組	15(10, 25)	15(10, 25)	15(7.5, 20)
因生理功能角色受限			
針刺組	25(0, 75)	50(37.5, 75)	75(50, 100)
假針刺組	75(50, 100)	75(25, 100)	25(0, 87.5)
身體疼痛			
針刺組	21(12, 29)	11(9, 46)	11(5, 29)
假針刺組	31(6, 31)	31(11, 52.5)	21(-5.5, 47)
一般健康			
針刺組	20(12, 24)	25(20, 31)	25(6, 30)
假針刺組	20(2.5, 33.5)	20(8.5, 33.5)	30(11.5, 43.5)
活力			
針刺組	5(-5, 25)	5(0, 22.5)	25(15, 35)
假針刺組	10(-7.5, 22.5)	15(0, 32.5)	10(-7.5, 30)
社會功能			
針刺組	12.5(0, 25)	0(-6.25, 12.5)	12.5(6.25, 37.5)
假針刺組	12.5(-6.25, 25)	25(-12.5, 31.25)	12.5(-18.75, 25)
因情緒角色受限			
針刺組	33.33(0, 100)	33.33(0, 83.33)	33.33(0, 100)*
假針刺組	0(0, 66.67)	0(0, 83.33)	0(0, 33.33)
心理健康			
針刺組	8(-2, 28)	8(-4, 26)	8(2, 28)
假針刺組	8(0, 16)	12(6, 18)	8(0, 18)

續下頁

表四 (續)

項目	治療後—治療前	4 週時—治療前	12 週時—治療前
生理相關次量表			
針刺組	6.9(4.93, 11.39)	13.1(9.23, 15.84)	9.4(6.79, 16.06)
假針刺組	12.8(6.31, 17.17)	13.6(8.90, 17.85)	7.2(4.58, 18.92)
心理相關次量表			
針刺組	8.1(0.54, 17.73)	4.1(-2.33, 10.27)	7.9(0.13, 22.56)
假針刺組	-0.3(-3.75, 12.54)	5.8(-1.88, 11.32)	5.0(-1.10, 9.37)

中位數 (第 25 百分位, 第 75 百分位) ; 針刺組 = 施行針刺治療 ; 假針刺組 = 施行假針刺治療 ; 治療後—治療前 = 完成針刺治療與治療前之差異值 ; 4 週時—治療前 = 完成治療後 4 週時與治療前之差異值 ; 12 週時—治療前 = 完成治療後 12 週時與治療前之差異值 ; *與治療前的值比較 $p < 0.05$



表五、針刺組與假針刺組對生活品質量表 (SF-36) 療效之組內比較

項目	治療前	完成治療時	4 週時	12 週時
身體生理功能 (physical functioning)				
針刺組	75(65, 82.5)	90(90, 100) §	100(95, 100) §	100(97.5, 100) §
假針刺組	75(72.5, 85)	95(90, 100) §	100(87.5, 100) §	95(82.5, 100)*
因生理功能角色受限 (role limitation due to physical problems)				
針刺組	25(0, 50)	100(50, 100)*	100(75, 100) §	100(100, 100) §
假針刺組	25(0, 37.5)	100(62.5, 100) §	100(100, 100) §	100(25, 100)*
身體疼痛 (bodily pain)				
針刺組	41(22, 56.5)	62(51, 74) §	62(31, 84)*	51(51, 62) §
假針刺組	41(32, 46)	72(62, 72) §	72(57, 84) §	62(41, 78)*
一般健康 (general health)				
針刺組	45(35, 48.5)	60(55, 66) §	65(55, 77) §	65(55, 70)*
假針刺組	35(32.5, 47)	62(35, 72)*	65(51, 72) §	65(65, 71) §
活力 (vitality)				
針刺組	45(37.5, 60)	50(50, 70)	70(32.5, 80)*	70(65, 80) §
假針刺組	45(32.5, 57.5)	50(40, 80)	70(50, 77.5)*	70(37.5, 70)
社會功能 (social functioning)				
針刺組	62.5(50, 68.75)	75(68.75, 87.5)*	62.5(43.75, 87.5)	87.5(75, 87.5)*
假針刺組	62.5(37.5, 68.75)	75(62.5, 87.5)	75(62.5, 87.5)	62.5(50, 87.5)
因情緒角色受限 (role limitation due to emotional problems)				
針刺組	66.67(0, 100)	100(100, 100)*	100(66.67, 100)*	100(100, 100)*
假針刺組	33.33(0, 100)	100(16.67, 100)	100(66.67, 100)	100(0, 100)
心理健康 (mental health)				
針刺組	64(34, 68)	68(62, 74)	72(56, 82)	72(60, 82)*
假針刺組	56(52, 64)	68(54, 76)*	68(64, 80) §	68(58, 74)

續下頁

表五 (續)

項目	治療前	完成治療時	4 週時	12 週時
生理相關次量表 (physical health component summary)				
針刺組	39.3(35.05, 42.07)	48.9(44.92, 50.82)§	51.5(48.44, 53.37)§	49.6(49, 51.40)§
假針刺組	38.2(35.27, 40.98)	51.9(46.60, 53.51)§	51.6(48.47, 55.93)§	47.7(43.54, 54.06)§
心理相關次量表 (mental health component summary)				
針刺組	40.5(29.93, 48.13)	50.6(49.98, 52.71)*	46.3(37.48, 52.77)	49.2(48.35, 53.41)*
假針刺組	39.4(33.66, 46.08)	47.0(38.44, 50.06)	46.8(41.59, 51.59)	46.8(39.61, 50.83)

中位數 (第 25 百分位, 第 75 百分位) ; 針刺組=施行針刺治療; 假針刺組=施行假針刺治療; 治療前=針刺治療前; 完成治療時=完成 6 次針刺治療時; 4 週時=完成治療後 4 週時; 12 週時=完成治療後 12 週時; *與治療前比較 $p < 0.05$; §與治療前比較 $p < 0.01$ 。



第三節 次要療效評估

針刺組在治療前平均頸部活動角度為 50.67 度，而完成治療時 60 度；假針刺組治療前平均頸部活動角度為 54.67 度，完成治療時 60.83 度，但在完成治療後 12 週時為 59.5 度。針刺對於平均頸部活動角度以及活動相關疼痛程度的療效如（表六）。針刺組與假針刺組對於平均頸部活動角度以及活動相關疼痛程度於完成治療時、完成治療後 4 週時與 12 週時，兩組之間沒有顯著差異（all $p > 0.05$ ；表六）。

表六、比較針刺組與假針刺組於頸部活動角度以及相關疼痛程度之療效差異

項目	治療後—治療前	4 週時—治療前	12 週時—治療前
頸部活動角度			
針刺組	5.50(3.08,8.17)	7.17(3.17,10.00)	9.50(6.58,11.17)
假針刺組	6.50(3.67,7.67)	1.50(-0.33,3.58)	7.50(0.67,10.25)
P value	0.518	0.734	0.259
頸部活動相關疼痛程度			
針刺組	-20(-20,-5)	-20(-30,-10)	-10(-30,-5)
假針刺組	-10(-20,0)	-10(-30,0)	-10(-25,0)
P value	0.54	0.29	0.306

中位數（第 25 百分位，第 75 百分位）；針刺組＝施行針刺治療；假針刺組＝施行假針刺治療；治療後—治療前＝完成針刺治療與治療前之差異值；4 週時—治療前＝完成治療後 4 週時與治療前之差異值；12 週時—治療前＝完成治療後 12 週時與治療前之差異值

在針刺組，平均頸部活動角度以及活動相關疼痛程度在完成治療時以及完成治療後 12 週時均有顯著進步；而假針刺組，平均頸部活動角度在完成治療時以及完成治療後 12 週時均有顯著進步，但是在活動相關疼痛程度方面，完成治療時有顯著

進步，但在完成治療後 12 週時則與治療前沒有顯著差異（表七）。

表七、針刺組與假針刺組對頸部活動角度以及相關疼痛程度療效之組內比較

項目	治療前	完成治療時	4 週時	12 週時
頸部活動角度				
針刺組	50.7(49.00, 59.33)	60.0(55, 63.71)§	60.0(55, 65.92)§	60.2(60.08, 63.42)§
假針刺組	54.7(49.67, 59.25)	60.8(57.33, 64.33)§	62.0(58.33, 63.25)§	59.5(56.33, 63.17)*
頸部活動相關疼痛程度				
針刺組	50(40, 50)	30(25, 40)§	20(15, 45)§	30(15, 50)*
假針刺組	50(40, 50)	40(20, 45)*	30(20, 45)	30(20, 55)

中位數（第 25 百分位，第 75 百分位）；針刺組＝施行針刺治療；假針刺組＝施行假針刺治療；治療前＝針刺治療前；完成治療時＝完成 6 次針刺治療時；4 週時＝完成治療後 4 週時；12 週時＝完成治療後 12 週時；*與治療前比較 $p < 0.05$ ，§與治療前比較 $p < 0.01$ 。

針刺組和假針刺組對於簡易麥克吉爾疼痛問卷評估比較疼痛經驗中感覺（S）以及情感（A）層面、平均疼痛程度、目前頸部活動疼痛嚴重程度（PPI）以及總疼痛程度（T），兩組於完成治療時都有改善。針刺組，在總疼痛程度分數由治療前為 9 分，完成治療時為 5 分，而完成治療後 12 週時為 4 分；假針刺組，治療前為 8 分，完成治療時為 4 分，而完成治療後 12 週時為 3 分。針刺組與假針刺組之間沒有顯著差異（all $p > 0.05$ ；表八）。針刺組和假針刺兩組各個問卷指標，於完成治療時、完成治療後 4 週時和 12 週時都比治療前改善（表九）。

表八、比較針刺組與假針刺組於疼痛問卷 Short-Form McGill Pain Questionnaire 療效之差異

項目	治療後—治療前	4 週時—治療前	12 週時—治療前
感覺層面			
針刺組	-2(-3, -1.5)	-3(-3, -2)	-2(-4, -1)
假針刺組	-2(-2, 0)	-2(-3, -0.5)	-2(-3, -0.5)
P value	0.17	0.274	0.245
情感層面			
針刺組	-1(-1, 0)	-1(-2, -0.5)	-1(-2, -1)
假針刺組	-1(-2, -1)	-2(-2, -1)	-2(-2, -1)
P value	0.182	0.357	0.563
平均疼痛程度 (Visual analog scale)			
針刺組	-20(-20, -10)	-20(-35, -12.5)	-20(-37.5, -7.5)
假針刺組	-20(-20, -10)	-25(-40, -10)	-20(-32.5, -5)
P value	0.919	0.734	0.734
目前頸部活動疼痛嚴重程度			
針刺組	-2(-2, -1)	-2(-2, -1)	-2(-2, -0.5)
假針刺組	-2(-2, -1)	-2(-2, -1)	-1(-2, -1)
P value	0.946	0.838	0.586
總分數			
針刺組	-4(-5, -3.25)	-5(-6.5, -4)	-5(-6.5, -3.5)
假針刺組	-5(-5.5, -2.5)	-5(-7, -4)	-4(-4, -2.5)
P value	0.865	1.000	0.394

中位數 (第 25 百分位, 第 75 百分位) ; 針刺組=施行針刺治療; 假針刺組=施行假針刺治療; 治療後—治療前=完成針刺治療時與治療前之差異值; 4 週時—治療前=完成治療後 4 週時與治療前之差異值; 12 週時—治療前=完成治療後 12 週時與治療前之差異值

表九、針刺組與假針刺組對於疼痛問卷 Short-Form McGill Pain Questionnaire 療效之組內比較

項目	治療前	完成治療時	4 週時	12 週時
感覺層面				
針刺組	5(4,5)	3(2,3)§	2(2,2.5)§	2(1,3.5)§
假針刺組	4(2.5,5)	2(2,4)*	2(2,2)§	2(2,3)§
情感層面				
針刺組	2(1,2)	1(0,1)§	0(0,1)§	0(0,0)§
假針刺組	2(1,2)	0(0,1)§	0(0,0)§	0(0,0)§
平均疼痛程度 (Visual analog scale)				
針刺組	50(45,60)	30(27.5,50)§	30(10,42.5)§	40(10,50)§
假針刺組	50(45,65)	40(30,50)§	30(20,37.5)§	30(20,45)§
目前頸部活動疼痛嚴重程度				
針刺組	3(2,3.5)	1(1,1.75)§	1(1,1.5)§	2(0.5,2)§
假針刺組	3(2,3)	1(1,2)§	1(1,1)§	1(1,2)§
總分數				
針刺組	9(7,10)	5(4,5)§	3(2,5)§	4(1.5,6)§
假針刺組	8(7,10.5)	4(2.5,6)§	3(2.5,3)§	3(3,6)§

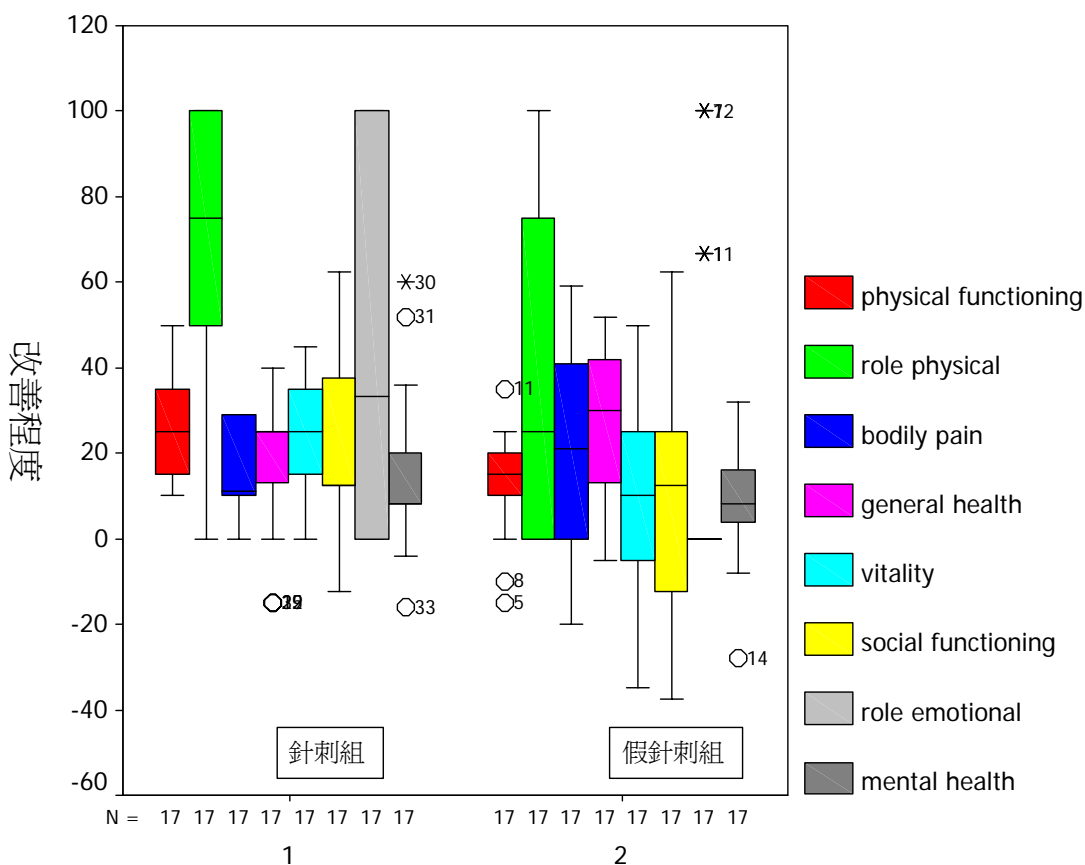
中位數 (第 25 百分位, 第 75 百分位) ; 針刺組 = 施行針刺治療 ; 假針刺組 = 施行假針刺治療 ; 治療前 = 針刺治療前 ; 完成治療時 = 完成 6 次針刺治療時 ; 4 週時 = 完成治療後 4 週時 ; 12 週時 = 完成治療後 12 週時 ; *與治療前比較 $p < 0.05$, §與治療前比較 $p < 0.01$ 。

第五章 討論

本研究的結果顯示針刺治療對於慢性頸部 MPS 病患，可以改善頸部活動角度及減少疼痛程度，而且在生活品質中的身體生理功能以及因情緒角色受限面向上有顯著改善。

慢性頸部 MPS 是相當常見的疾病，病患不僅承受頸部僵硬、活動受限、疼痛等生理上的不適，還會影響到心理，因此治療時需考慮到各個層面。然而在疼痛病患的治療療效上，很容易受到安慰劑效應的影響，所以實驗設計上，隨機分配以及遮蔽是減少安慰劑效應干擾相當重要的部分。之前針灸試驗對於慢性頸部疼痛的療效結果相當具有爭議，而且多數試驗設計上著重於疼痛程度的改善，所以本試驗係安排隨機對照試驗，以評估針刺對慢性 MPS 在生理上以及心理方面之療效。

本試驗結果顯示針刺組對於生活品質量表中的身體生理功能以及因情緒角色受限兩個面向，在完成治療後 12 週時，改善程度明顯優於假針刺組，也就是接受針刺治療的病患，在日常生活身體生理功能上以及情緒對生活影響方面，相較於未治療前，於追蹤期間仍有持續明顯的改善（圖六）。其實若以針刺組或假針刺組組內而言，在療程結束時，在頸部活動角度、活動相關疼痛、疼痛問卷以及生活品質量表生理層面面向上皆有所改善，但是在個別評估改善程度上，兩組間比較並無達到顯著統計差異。



圖六 針刺組與假針刺組相較於治療前，於完成治療後12週時SF-36改善程度圖。針刺組（左）與假針刺組（右）在完成治療後12週時與治療前之差異值，在SF-36生活品質量表中八個面向改善程度之圖示。

許多臨床試驗以慢性頸部疼痛為研究對象，然而其造成疾病的病因眾多。而本臨床試驗是著重慢性 MPS，加上其盛行率高，影響病患生理及心理的健康，長期而言需付出相當大的社會成本。而本試驗結果在 SF-MPQ 疼痛問卷中，針刺組與假針刺組兩組間並無差異，但是於治療後及追蹤期間兩組皆有所改善，與 Birch 在西元 1998 年比較日本針灸於相關穴位（治療組）的研究結果不同，其結果為治療組在 SF-MPQ 問卷中描述疼痛感覺之分數與對情感上影響的總分上，於治療前後的差異上有顯著優於對照組，但在追蹤期間的比較並無差異。另外本試驗在生活品質量表（SF-36）中的 PF 及 RE 在完成治療後 12 週時，結果顯示針刺組有明顯優於假針刺組，結果也與 Birch 不同，該研究生活品質量表上，

以日本針灸治療在於相關穴位（治療組）上並無特殊療效⁸⁹。Irnich 在西元 2001 年對於慢性頸部疼痛病患，比較針灸、按摩與 Sham 雷射針灸，穴位選擇依病患症狀而不同，其中頸部疼痛分類為 MPS 的病患，在治療後 1 週的活動相關疼痛改善上，針灸有明顯優於按摩，但在 3 個月追蹤時並無顯著差異⁹¹。

由於試驗設計上是比較針刺與假針刺對於慢性 MPS，在客觀頸部活動角度以及主觀疼痛程度及生活品質的療效，在基本治療部位及方式設計皆與上述試驗不同，而研究結果顯示針刺在生活品質量表上的身體生理功能及情緒角色受限兩個面向有明顯治療效果，但是在頸部活動角度及疼痛程度上，與假針刺並無差異。

有一項實驗型研究認為，在傳遞針灸治療訊息上，於肌肉中以細小有髓鞘神經纖維以及無髓鞘神經纖維為主的傳入神經，較位於皮膚上的傳入神經來得重要⁹⁷。Hashimoto 研究顯示，與皮膚相比較下，刺激肌肉可以對 C 誘發電位產生較強而長久的抑制，但是如果給予皮膚疼痛性刺激，也可能會產生類似的抑制效果⁹⁸。而 Francesco 認為臨床針灸刺激的深度以及治療手法，是疼痛病患治療的療效上相當重要的因素⁹⁹。

對於頸部活動度及疼痛改善上，針刺組與假針刺組在試驗結果上皆有療效但卻未達顯著差異，可能因素有二，療程第 1 週有給予止痛藥劑，目的是希望不論針刺組或假針刺組，在試驗初始即有疼痛緩解以改善病人症狀，但是此止痛劑的療效可能促使兩組皆出現治療成效；另一項因素為依據傳統針灸理論，針灸穴位可能是一個區域範圍，並非明確單一的一個點，加上假針刺在臨床試驗上並不算一個真正完美的對照組，因為任何施予皮膚感受痛覺的刺激皆可能藉由活化 diffuse noxious inhibitory control (DNIC) 而減少疼痛感。但是，假針刺仍是目前為了達到遮蔽效應以及減少安慰劑效應較佳的對照組，而且在試驗追蹤之第 4 週時會要求病患回答「請問您覺得接受的治療方式為針刺或是假針刺？」，而其結果顯示兩組答對率並無差異，也就是沒有證據顯示任一組病患判斷其治療方式的答對／錯誤比例兩組有所不同，表示應有達到預期遮蔽的效果，而原因可能是加入試驗的病患並無相關治療針灸史，

以及於療程中病患無法看到治療過程有關。但也可能是因為 DNIC 效應，使得即使針刺或假針刺刺激的感受疼痛接受器不同，仍出現兩組在頸部活動疼痛程度皆有所改善。然而，在完成治療後 12 週時，針刺組在生活品質中的身體生理功能以及情緒角色受限上，顯著優於假針刺。

受試者是在神經科門診診斷以及願意接受針灸治療的情況下納入，有些病患接受試驗是因為擔心服用藥物有副作用，而有些則是藥物治療無效，他們是在相信針灸治療的療效的情況下加入，因此，此試驗並無法排除可能產生的選擇性偏差；另外是否試驗人數少而使針刺在頸部活動程度及疼痛強度的改善上，無法顯現出治療成果的差異。上述兩項皆有賴於更大型研究來減少試驗的限度。而試驗設計時，將病患隨機分配於針刺與假針刺兩組，並未加入藥物組別，主要是為了達到較佳遮蔽效果，但也因此無法顯現針刺的優點—醫療成本低以及副作用少。



第六章 結論

為了評估針刺療效以及減少安慰劑效應，試驗設計以隨機、單盲之對照試驗，除了評估頸部活動度改善以及疼痛強度減少情況，也評估病患生活品質，因為對於慢性疼痛病患而言，生活品質與生理健康狀態的重要性並不亞於身體上的病痛。

在病患基本特性以及自認治療方式正確性兩組皆無差異的情況下，針刺與假針刺對於頸部活動度及疼痛程度均有所改善，但未達到統計顯著差異，然而針刺在完成治療後 12 週評估時，於身體心理功能以及情緒角色受限的改善上，顯現明顯優於假針刺。而且試驗過程中，一位病患左側風池穴瘀青、另一位有輕微暈眩，兩位病患症狀輕微且快速緩解，顯示針刺是相當安全的一種治療方式。

對於慢性頸部 MPS，針刺治療對於頸部活動及疼痛有改善效果，針刺治療更是有助於生活品質的改善。此外，針刺對於疼痛而言是一個安全的治療工具。然而大規模的研究、設立第三組別藥物組以及加入客觀具有疾病特異性的生化評估項目是未來進一步研究設計的方向。

参 考 文 献

1. Simons DG, Travell JG, Simons LS. Myofascial pain and dysfunction: the trigger point manual. 2 ed. Vol. upper half of body. Williams & Wilkins, Baltimore 1999.
2. Skootsky SA, Jaeger B, Oye RK. Prevalence of myofascial pain in general internal medicine practice. *West J Med.* 1989; 151:157-160.
3. Gerwin RD. A study of 96 subjects examined both for fibromyalgia and myofascial pain. *J Musculoskelet Pain.* 1995;3:121.
4. Kaergaard A, Andersen JH. Musculoskeletal disorders of the neck and shoulders in female sewing machine operators: prevalence, incidence, and prognosis. *Occup Environ Med.* 2000;57:528-534.
5. Simons DG. Fibrositis/fibromyalgia: a form of myofascial trigger points? *Am J Med.* 1986;81:93-8.
6. Cummings M, Baldry P. Regional myofascial pain: diagnosis and management. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2007;21:367-387.
7. Aronoff GM. Myofascial Pain Syndrome and Fibromyalgia: A Critical Assessment and Alternate View. *Clin J Pain.* 1998; 14: 74-78.
8. Mense S. Pathophysiologic basis of muscle pain syndromes. *Phys Med Rehabil Clin North Am.* 1997;8:23-53.
9. Borg-Stein J, Simons DG. Focused review: myofascial pain. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:S40-47.
10. Hong CZ, Simons DG. Pathophysiologic and electrophysiologic mechanisms of myofascial trigger points. *Arch Phys Med Rehabil.* 1998;79:863-872.
11. Kuch K, Cox B, Evans RJ, Watson PC, Bubela C. To what extent do anxiety and depression interact with chronic pain? *Can J Psychiatry.* 1993;38:36-38.

12. Krishnan KR, France RD, Pelton S, McCann UD, Davidson J, Urban BJ. Chronic pain and depression. I. Classification of depression in chronic low back pain patients. *Pain*. 1985;22: 279-287.
13. Brown GK. A causal analysis of chronic pain and depression. *J Abnorm Psychol*. 1990;99:127-137.
14. Balfour GW. Observations on the pathology and cure of rheumatism. *Edinb Med Surg J*. 1815;11:168-187.
15. Scudamore C. *A Treatise on the Nature and Cure of Rheumatism*. Longman, London 1827.
16. Gowers WR. Lumbago: its lessons and analogues. *Br Med J*. 1904;1:117-121.
17. Valleix F. *Traite´ des Neuralgies; ou, affections douloureuses des nerfs*. Ballie`re, Paris 1841.
18. Cornelius A. Narben und Nerven. *Dtsch Milita`ra`rztliche Z*. 1903;32:657-673.
19. Osler W. *The Principles and Practice of Medicine*. 7 ed. Appleton, New York 1909.
20. Hunter C. Myalgia of the abdominal wall. *Can Med Assoc J*. 1933;28:157-161.
21. Kellgren JH. A preliminary account of referred pains arising from muscle. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1938;1:325-327.
22. Travell JG, Simons DG. *Myofascial Pain and Dysfunction. The Trigger Point Manual. The Lower Extremities*. 1 ed. Vol. 2. Williams & Wilkins, Baltimore 1992.
23. Travell JG, Simons DG. *Myofascial Pain and Dysfunction. The Trigger Point Manual. The Upper Extremities*. 1 ed. Vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore 1983.
24. Simons DG. Myofascial pain caused by trigger points. In: *Muscle Pain: Understanding its Nature, Diagnosis, and Treatment*, Eds Mense S, Simons DG and Russel I, Lippincott Williams & Wilkins,

- Philadelphia 2001;pp. 205-288.
25. Simons DG, Travell JG. Myofascial pain syndromes. In: Textbook of Pain, Eds Wall PD and Melzack R, Churchill Livingstone, New York 1984;pp. 263-276.
 26. Bennett R. Myofascial pain syndromes and their evaluation. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2007;21:427-445.
 27. Fricton JR, Kroening R, Haley D, Siegert R. Myofascial pain syndrome of the head and neck: a review of clinical characteristics of 164 patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1985; 60:615-623.
 28. Fishbain DA, Goldberg M, Meagher BR, Steele R, Rosomoff H. Male and female chronic pain patients categorized by DSM-III psychiatric diagnostic criteria. *Pain.* 1986;26:181-197.
 29. Kraybak B, Borg-Stein J, Oas J, Dumais D. Reduced dizziness and pain with treatment of cervical myofascial pain [abstract]. *Arch Phys Med Rehabil.* 1996;77:939-940.
 30. Goldman LB, Rosenberg NL. Myofascial pain syndrome and fibromyalgia. *Semin Neurol.* 1991;11:274-280.
 31. Baldry PE. *Myofascial Pain and Fibromyalgia Syndromes.* Churchill Livingstone, Edinburgh 2001.
 32. Mense S, Simons DG, Russell I. *Muscle Pain: Understanding its Nature, Diagnosis and Treatment.* Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia 2001.
 33. Tough EA, White AR, Richards S, Campbell J. Variability of criteria used to diagnose myofascial trigger point pain syndrome--evidence from a review of the literature. *Clin J Pain.* 2007;23:278-286.
 34. Reeves JL, Jaeger B, Graff-Radford SB. Reliability of the pressure algometer as a measure of myofascial trigger point sensitivity. *Pain.* 1986;24:313-321.
 35. Delaney GA, McKee AC. Inter- and intra-rater reliability of the pressure threshold meter in measurement of myofascial trigger point

- sensitivity. *Am J Phys Med Rehabil.* 1993;72:136-139.
36. Bendtsen L, Jensen R, Jensen NK, Olesen J. Muscle palpation with controlled finger pressure: new equipment for the study of tender myofascial tissues.[see comment]. *Pain.* 1994;59:235-239.
 37. Bendtsen L, Jensen R, Olesen J. Qualitatively altered nociception in chronic myofascial pain. *Pain.* 1996;65:259-264.
 38. Shah JP, Philips TM, Danoff JV, Gerber LH. An in vivo microanalytical technique for measuring the local biochemical milieu of human skeletal muscle. *J Appl Physiol.* 2005;99:1977-1984.
 39. Chen Q, Bensamoun S, Basford JR, Thompson JM, An KN. Identification and quantification of myofascial taut bands with magnetic resonance elastography.[see comment]. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007;88:1658-1661.
 40. Simons DG, Stolov WC. Microscopic features and transient contraction of palpable bands in canine muscle. *Am J Phys Med Rehabil.* 1976;55:65-88.
 41. Windisch A, Reitinger A, Traxler H, Radner H, Neumayer C, Feigl W, Firbas W. Morphology and histochemistry of myogelosis. *Clin Anat.* 1999;12:266-271.
 42. Hong CZ, Torigoe Y. Electrophysiologic characteristics of localized twitch responses in responsive bands of rabbit skeletal muscle fibers. *J musculoskelet pain.* 1994;2:17-43.
 43. Hong CZ. Myofascial trigger point injection. *Crit Rev Phys Rehab Med.* 1993;5:203-217.
 44. Hong CZ. Consideration and recommendation of myofascial trigger point injection. *J Musculoskelet Pain.* 1994;2:29-59.
 45. 張英明、洪章仁：肌膜疼痛症候群的新觀點。內科學誌 1995;6:218-227.
 46. 洪章仁:肌激痛點之病態生理學。當代醫學 2002;29:912-915.
 47. Bahr R, Blumberg H, Janig W. Do dichotomizing afferent fibersexist

- which supply visceral organs as well as somatic structures? A contribution to the problem of referred pain. *Neurosci Lett.* 1981;24:25-28.
48. Hoheisel U, Mense S, Simons DG, Yu XM. Appearance of new receptive fields in rat dorsal horn neurons following noxious stimulation of skeletal muscle: a model for referral of muscle pain? *Neurosci Lett.* 1993;153:9-12.
 49. Vecchiet L, Vecchiet J, Giamberardino MA. Referred muscle pain: clinical and pathophysiologic aspects. *Curr Rev Pain.* 1999;3:489-498.
 50. Davidoff RA. Trigger points and myofascial pain: toward understanding how they affect headaches. *Cephalalgia.* 1998;18:436-448.
 51. Argoff CE, Wheeler AH. Spinal and radicular pain disorders. *Neurol Clin.* 1998;16:833-849.
 52. Wheeler AH. Myofascial pain disorders: theory to therapy. *Drugs.* 2004;64:45-62.
 53. Davies J. Selective depression of synaptic transmission of spinal neurones in the cat by a new centrally acting muscle relaxant, 5-chloro-4-(2-imidazolyl-amino)-2, 1, 3-benzothiazole (DS103-282). *Br J Pharmacol.* 1982;76:473-481.
 54. Ono H, Mishima A, Ono S, Fukuda H, Vasko MR. Inhibitory effects of clonidine and tizanidine on release of substance P from slices of rat spinal cord and antagonism by alpha-adrenergic receptor antagonists. *Neuropharmacology.* 1991;30:585-589.
 55. Longmire DR. The relationship between the sympathetic nervous system and chronic myofascial pain has led to the use of the term chronic neuro-muscular pain (CNMP). American Academy of Pain Management Annual Meeting Pain Management: A Decade of Integrating Clinical Services, Las Vegas (NV) 1999.

56. Turturro MA, Frater CR, D'Amico FJ. Cyclobenzaprine with ibuprofen versus ibuprofen alone in acute myofascial strain: a randomized, double-blind clinical trial. *Ann Emerg Med.* 2003;41:818-826.
57. Rosenberg JM, Harrell C, Ristic H, Werner RA, de Rosayro AM. The Effect of Gabapentin on Neuropathic Pain. *Clin J Pain.* 1997;13:251-255.
58. Cheshire WP, Abashian SW, Mann JD. Botulinum toxin in the treatment of myofascial pain syndrome [see comment]. *Pain.* 1994;59:65-69.
59. Wheeler AH, Goolkasian P, Gretz SS. A randomized, double-blind, prospective pilot study of botulinum toxin injection for refractory, unilateral, cervicothoracic, paraspinal, myofascial pain syndrome. *Spine.* 1998;23:1662-1667.
60. Crockett DJ, Foreman ME, Alden L, Blasberg B. A comparison of treatment modes in the management of myofascial pain dysfunction syndrome. *Biofeedback Self Regul.* 1986;11:279-291.
61. Gam AN, Warming S, Larsen LH, Jensen B, Hoydalsmo O, Allon I, Andersen B, Gotzsche NE, Petersen M, Mathiesen B. Treatment of myofascial trigger-points with ultrasound combined with massage and exercise--a randomised controlled trial. *Pain.* 1998;77:73-79.
62. Graff-Radford SB, Reeves JL, Baker RL, Chiu D. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on myofascial pain and trigger point sensitivity. *Pain.* 1989;37:1-5.
63. Airaksinen O, Pontinen PJ. Effects of the electrical stimulation of myofascial trigger points with tension headache. *Acupunct Electrother Res.* 1992;17:285-290.
64. Jaeger B, Reeves JL. Quantification of changes in myofascial trigger point sensitivity with the pressure algometer following passive stretch. *Pain.* 1986;27:203-210.

65. Hsueh TC, Cheng PT, Kuan TS, Hong CZ. The immediate effectiveness of electrical nerve stimulation and electrical muscle stimulation on myofascial trigger points. *Am J Phys Med Rehabil.* 1997;76:471-476.
66. Hong CZ. New trends in myofascial pain syndrome. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei).* 2002;65:501-512.
67. Majlesi J, Unalan H. High-power pain threshold ultrasound technique in the treatment of active myofascial trigger points: a randomized, double-blind, case-control study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85:833-836.
68. Beckerman H, de Bie RA, Bouter LM, De Cuyper HJ, Oostendorp RA. The efficacy of laser therapy for musculoskeletal and skin disorders: a criteria-based meta-analysis of randomized clinical trials. *Phys Ther.* 1992;72:483-491.
69. Lundeberg T, Hode L, Zhou J. Effect of low power laser irradiation on nociceptive cells in *Hirudo medicinalis*. *Acupunct Electrother Res.* 1988;13:99-104.
70. Lundeberg T, Zhou J. Low power laser irradiation does not affect the generation of signals in a sensory receptor. *Am J Chin Med.* 1988;16:87-91.
71. Hong CZ. Treatment of myofascial pain syndrome. *Curr Pain Headache Rep.* 2006;10:345-349.
72. Cummings TM, White AR. Needling therapies in the management of myofascial trigger point pain: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001;82:986-992.
73. Hong CZ. Lidocaine injection versus dry needling to myofascial trigger point. The importance of the local twitch response. *Am J Phys Med Rehabil.* 1994;73:256-263.
74. Fine PG, Milano R, Hare BD. The effects of myofascial trigger point injections are naloxone reversible. *Pain.* 1988;32:15-20.

75. Baldry PE. Acupuncture, Trigger Points and Musculoskeletal Pain. 3rd ed. Churchill Livingstone, Edinburgh 2004.
76. Bowsher D. Mechanisms of acupuncture. In: Medical Acupuncture- A Western Scientific Approach, Eds Filshie J and White A, Churchill Livingstone, Edinburgh 1998; pp.69-82.
77. Smania N, Corato E, Fiaschi A, Pietropoli P, Aglioti SM, Tinazzi M. Repetitive magnetic stimulation: a novel therapeutic approach for myofascial pain syndrome. *J Neurol.* 2005;252:307-314.
78. 林昭庚、中國醫藥大學、長庚大學:新編彩圖針灸學 2009; pp. 620-623.
79. 奚中和:中醫學概要, 江蘇省 2004;pp. 264-266.
80. 黃維三:針灸科學 第三版, 國立編譯館 2007;pp. 9-13.
81. Research Group of Acupuncture Anesthesia. Peking Medical College. The role of some neurotransmitters of brain in finger-acupuncture analgesia. *Sci Sin.* 1974;17:112-130.
82. Mayer DJ, Price DD, Rafii A. Antagonism of acupuncture analgesia in man by the narcotic antagonist naloxone. *Brain Res.* 1977;121:368-72.
83. Han JS, Terenius L. Neurochemical basis of acupuncture analgesia. *Annu Rev Pharmacol Toxicol.* 1982;22:193-220.
84. Cheng RS, Pomeranz B. Monoaminergic mechanism of electroacupuncture analgesia. *Brain Res.* 1981;215:77-92.
85. 清·吳謙:醫宗金鑒, 大中國圖書公司, 台北 1970
86. 戚紅亮:針刺推拿治療頸肩肌筋膜炎 30 例。中國針灸 2001;21:498.
87. 朱漢章:小針刀療法, 中國中醫藥出版社, 北京 1992;pp. 208.
88. 高鋒、張國慶、葛尊信、張洪杰、任偉、張民生、丁文兵、蔡明:成人腰臀肌筋膜炎針刀鬆解與封閉治療34例臨床觀察。四川醫學 2004;25:549.
89. Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese acupuncture for chronic myofascial neck pain: assessment of specific and nonspecific effects of treatment. *Clin J Pain.* 1998;14:248-255.

90. Kisiel C, Lindh C. Smartlindring med fysikalisk terapi och manuell akupunktur vid myofasciella nackoch skuldersmator. *Sjukgymnasten*. 1996;12:24-31.
91. Irnich D, Behrens N, Molzen H, Konig A, Gleditsch J, Krauss M, Natalis M, Senn E, Beyer A, Schops P. Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *Br Med J*. 2001;322:1-6.
92. Irnich D, Behrens N, Gleditsch JM, Stor W, Schreiber MA, Schops P, Vickers AJ, Beyer A. Immediate effects of dry needling and acupuncture at distant points in chronic neck pain: results of a randomized, double-blind, sham-controlled crossover trial. *Pain*. 2002;99:83-89.
93. Ware JE. SF-36 health survey: Manual and interpretation guide. RI: Quality Metric, Lincoln 2000.
94. Ware JE, Kosinski M. SF-36 physical and mental health summary scales: A manual for users of version 1. 2nd ed. RI: Quality Metric, Lincoln 2001.
95. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-483
96. Mosley T, Penzien DB, Jamison RN. Differentiating chronic pain from acute pain using the short form McGill Pain Questionnaire. Poster presented at the Tenth Annual Scientific Meeting of the American Pain Society, New Orleans, LA 1991
97. Chiang CY, Chang CT, Chu HL. Peripheral afferent pathway for acupuncture analgesia. *Sci Sin*. 1973;16:210-217.
98. Hashimoto T, Aikawa S. Manual acupuncture and its peripheral mechanisms: involvement of nociceptors in muscle. *Kitasato Arch Exp Med*. 1994;6:191-200.

99. Ceccherelli F, Rigoni MT, Gagliardi G, Ruzzante L. Comparison of superficial and deep acupuncture in the treatment of lumbar myofascial pain: a double-blind randomized controlled study. Clin J Pain. 2002;18:149-153.



附錄一、署立南投醫院人體試驗委員會核准函

行政院衛生署南投醫院醫學倫理暨人體試驗委員會核准函

一、研究計畫名稱：

比較傳統針灸及 Sham 針灸對於慢性頸部肌筋膜疼痛的治療研究

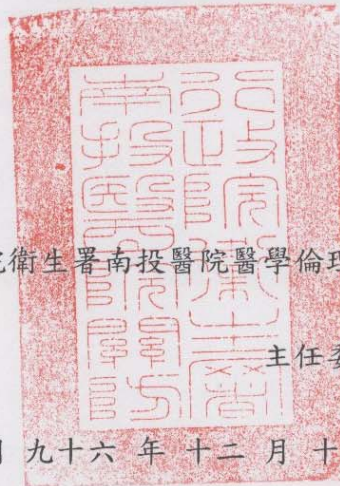
二、計畫主持人：

孫美緣醫師

三、研究計畫執行期間：

自 96 年 12 月 10 日至 98 年 06 月 30 日止

上述研究計畫經本院醫學倫理暨人體試驗委員會評估後，於民國 96 年 12 月 4 日通過審核，同意該研究計畫在時限內進行。



行政院衛生署南投醫院醫學倫理暨人體試驗委員會
主任委員：賴慧貞副院長

中華民國九十六年十二月十三日

附錄二、署立南投醫院受試者同意書

行政院衛生署南投醫院

受試者同意書

試驗主題：針灸治療慢性頸部肌筋膜炎疼痛症候群的療效評估	
執行單位：署立南投醫院	電話：049-2231150*2310
試驗主持人：孫美緣 醫師	職稱：神經內科主治醫師
協同主持人：洪弘昌 醫秘 顏素美 主任 鄭勇彥 主任	職稱：醫務秘書 內科主任 中醫科 主任 重症科 主任
緊急聯絡人：孫美緣 醫師	緊急聯絡電話：
自願受試者姓名：	病歷號：
性別：	年齡：
通訊地址：	
電話：	
<p>(一) 試驗目的：</p> <p>肌筋膜炎疼痛症候群為臨床常見的疾病，病患常呈現頸部僵硬疼痛或活動受限，有些會有頭暈頭痛平衡感不佳或自律神經失調症狀，抑或表現日常生活機能降低，嚴重會有失眠或情緒變化。近年來，以針灸治療疼痛之成效日益受到重視，在歐美國家另類醫療中針灸已成為治療疼痛的方法之一。雖然針灸部位會產生局部紅腫或有暈針現象，但在台灣針灸仍廣泛用於疼痛的減緩。</p> <p>此試驗目的在於在探討針灸對於慢性頸部肌筋膜炎疼痛症候群的療效，包括在頸部活動程度、疼痛以及生活品質的改善程度。本試驗已通過署立南投醫院臨床試驗委員會審核，遵守臨床試驗規範，於病患瞭解試驗內容並簽署試驗同意書之後進行。</p>	

續下頁

附錄二（續）

行政院衛生署南投醫院

受試者同意書

(二)試驗方法：包括(1)受試者標準及數目，(2)試驗設計及進行步驟，(3)試驗期限及進度，(4)追蹤或復健計畫，(5)評估及統計方法。

(1) 受試者標準及數目：本試驗預計 80 位經評估罹患慢性頸部筋膜疼痛病患加入試驗。試驗收納標準包括：

- 年齡介於 18 至 85 歲之間
- 符合肌筋膜疼痛症候群之診斷標準，症狀持續一個月以上
- 知悉了解本試驗並可配合治療療程，已簽署治療同意書者

並排除曾接受頸部手術、頸椎移位或碎裂病史、頸部神經根或脊髓病變症狀、免疫風濕疾患、全身系統性疾患（如糖尿病、心臟病、血管病變、肝硬化及腫瘤等）、嚴重精神疾患、酒癮或藥物成癮、凝血功能異常或服用影響凝血機能藥物者、懷孕或無法接受針灸治療或曾有針灸經驗者以及不簽署同意書者。倘若加入試驗後，不符合納入標準或期間有上述排除要件發生時、試驗期間病患罹患其他疾病而無法持續接受治療、無法忍受針灸治療或發生嚴重不良反應、無法配合治療或追蹤或者要求退出試驗者，得以退出本試驗。

(2) 試驗設計及進行步驟：本試驗設計為前瞻性隨機分派之試驗，慢性頸部肌筋膜疼痛症候群的確診由署立南投醫院神經科專科醫師負責，針灸治療由鄭勇彥醫師執行。病人於隨機分派於任一組前，了解並接受有兩組病人，且其中一組為“Sham”針灸，而另一組為傳統針灸治療，每一組接受每週兩次連續三週共 6 次療程，每次治療療程時間約持續 30 分鐘。病人原有之內科治療用藥仍持續使用，而兩組病人於療程期間的前二週均投予止痛用藥。若原先有服用消炎止痛藥物，則需停止用藥兩個星期，始加入此試驗。

(3) 試驗期限及進度：本試驗由西元 2007 年 12 月開始收納病人，預計在西元 2008 年 12 月結束病人加入試驗，於 2009 年 6 月完成整個試驗評估。

(4) 追蹤或復健計畫：於所有療程結束第一及第三個月，聯絡受試者回診，檢測頸部活動程度、評估疼痛問卷以及生活品質量表。

(5) 評估及統計方法：兩組分別於針刺前、針刺六次後，以及療程完成四週後及十二週後評估頸部活動度、簡易麥克吉爾疼痛問卷評分以及 SF-36 生活品質量表。

附錄二 (續)

行政院衛生署南投醫院

受試者同意書

(三)參與試驗可能獲得之效益：

本試驗雖無費用補助，但是受試者於6次療程不需額外付費。受試者在針灸治療後，預期頸部活動程度、疼痛及生活品質在療程結束及一至三個月後能夠持續有所改善，減少對止痛或治療用藥之依賴。

(四)可能產生之副作用及危險：

雖然針灸為傳統醫學治療方法並行之多年廣為接受，但由於屬於侵犯性治療，仍有可能受試者發生不適情況。安排受試者於針灸治療6次療程前後會記錄其血壓心跳，治療過程隨時監測詢問病人情況，包括是否出現下列不良反應：

(i)局部針灸部位瘀青或酸痛

(ii)受試者體質較為虛弱、精神緊張或疲勞、飢餓或太飽或大汗時針灸發生暈針現象（冒冷汗、噁心嘔吐、血壓降低、臉色蒼白、胸悶、心悸等，嚴重的還會發生四肢冰冷、呼吸喘促，甚至神智不清、昏迷、小便失禁等）。

疼痛瘀青可以休息或冰敷改善，若發生迷走神經興奮症狀或暈針現象，可使受試者於空氣流通處躺平休息，安慰受試者不要緊張，數分鐘即可自行緩解，如虛脫、出汗者可喝熱開水或熱糖水，並觀察30分鐘至受試者症狀緩解。

(若有抽血請務必填入：抽血過程可能造成的疼痛、淤青、血管炎或其他可能產生的併發症)

(五)目前其他可能之療法及其說明：

- (1) 藥物治療（如非類固醇類消炎止痛藥、抗憂鬱劑、抗癲癇劑、肉毒桿菌注射等）
- (2) 復健、按摩或超音波治療
- (3) 壓痛點注射藥物

續下頁

附錄二（續）

行政院衛生署南投醫院

受試者同意書

(六)受試驗者的權利和責任：參加本臨床試驗受試驗者個人權益將受以下條件保護[依醫療法，受試者個人權益至少涵蓋下列兩項]：

- 1.本臨床試驗計畫之執行機構將維護受試者在試驗過程當中應得之權益。
- 2.受試驗者無須提出任何理由，即得隨時撤回同意，退出實驗，而此決定並不會引起任何不愉快或影響受試驗者日後醫師對您的醫療照護。
- 3.受試者的隱私保護。

(1)研究醫師及人員會保密受試驗者的醫療紀錄，所收集到的數據、檢查結果及醫師診斷都會被保密，且會有一編碼來保護受試驗者的姓名不被公開。除了有關機構依法調查外，我們會維護您的隱私。

(2)試驗所得資料可因學術性需要而發表，但對受試驗者之隱私(如姓名、病歷號碼...等)將不會公佈，予絕對保密。

- 4.若您在試驗期間受到任何傷害或對您的權益產生疑問，請與孫美緣醫師聯絡，其聯絡電話為_____。

試驗主持人簽名：

日期：

(七)本人已詳閱上列各項資料，有關本臨床試驗計畫之疑問也經試驗主持人詳細予以解釋，瞭解整個實驗的狀況，並經過充份的考慮後，本人同意接受為此次臨床試驗之自願受試驗者。

自願受試驗者簽名(或法定代理人)：

日期：

身分證號碼：

電話：

見證人：

與受試者關係：

身分證號碼：

電話：

附錄三、SF-36 生活品質量表

June 24, 1996

C

SF-36

No. _____
民國____年____月____日

本調查目的在探討您對自己健康的看法。這些資訊將能幫助您記錄您的感受，以及在執行日常生活的能力。

敬請回答下列各問題並圈選一適當答案。如您對某一問題的回答不能確定，還是請您盡可能選一個最適合的答案。在本部份所指過去一個月內，係指從今天往前算三十天內。

1. 一般來說，您認為您目前的健康狀況是

(請僅圈選一項答案)

- 極好的.....1
- 很好.....2
- 好.....3
- 普通.....4
- 不好.....5

2. 和一年前比較，您認為您目前的健康狀況是？

(請僅圈選一項答案)

- 比一年前好很多.....1
- 比一年前好一些.....2
- 和一年前差不多.....3
- 比一年前差一些.....4
- 比一年前差很多.....5

Copyright © 1995 Health Assessment Lab. All rights reserved.

(IQOLA SF-36 Taiwan Standard Version 1.0)

續下頁

附錄三（續）

June 24, 1996

D

3. 下面是一些您日常可能從事的活動，請問您目前健康狀況會不會限制您從事這些活動？如果會，到底限制有多少？

（每行請僅圈選一項答案）

活 動	會， 受到很多限制	會， 受到一些限制	不會， 完全不受限制
a. 費力活動，例如跑步、提重物、參與劇烈運動	1	2	3
b. 中等程度活動，例如搬桌子、拖地板、打保齡球、或打太極拳	1	2	3
c. 提起或攜帶食品雜貨	1	2	3
d. 爬數層樓樓梯	1	2	3
e. 爬一層樓樓梯	1	2	3
f. 彎腰、跪下或蹲下	1	2	3
g. 走路超過 1 公里	1	2	3
h. 走過數個街口	1	2	3
i. 走過一個街口	1	2	3
j. 自己洗澡或穿衣	1	2	3

4. 在過去一個月內，您是否會因為身體健康問題，而在工作上或其他日常活動方面有下列任何的問題？

（每行請僅圈選一項答案）

	是	否
a. 做工作或其它活動的時間減少	1	2
b. 完成的工作量比您想要完成的較少	1	2
c. 可以做的工作或其他活動的種類受到限制	1	2
d. 做工作或其他活動有困難 (例如，須更吃力)	1	2

Copyright c 1995 Health Assessment Lab. All rights reserved.

(IQOLA SF-36 Taiwan Standard Version 1.0)

續下頁

附錄三（續）

June 24, 1996

E

5. 在過去一個月內，您是否曾因為情緒問題(例如，感覺沮喪或焦慮)，而在工作上或其他日常活動方面有下列的問題？

(每行請僅圈選一項答案)

	是	否
a. 做工作或其它活動的時間減少	1	2
b. 完成的工作量比您想要完成的較少	1	2
c. 做工作或其它活動時不如以往小心	1	2

6. 在過去一個月內，您的身體健康或情緒問題，對您與家人或朋友、鄰居、社團間的平常活動的妨礙程度如何？

(請僅圈選一項答案)

- 完全沒有妨礙.....1
 有一點妨礙.....2
 中度妨礙.....3
 相當多妨礙.....4
 妨礙到極點.....5

7. 在過去一個月內，您身體疼痛程度有多嚴重？

(請僅圈選一項答案)

- 完全不痛.....1
 非常輕微的痛.....2
 輕微的痛.....3
 中度的痛.....4
 嚴重的痛.....5
 非常嚴重的痛.....6

8. 在過去一個月內，身體疼痛對您的日常工作(包括上班及家務)妨礙程度如何？

(請僅圈選一項答案)

- 完全沒有妨礙.....1
 有一點妨礙.....2
 中度妨礙.....3
 相當多妨礙.....4
 妨礙到極點.....5

Copyright c 1995 Health Assessment Lab. All rights reserved.

(IQOLA SF-36 Taiwan Standard Version 1.0)

續下頁

附錄三（續）

June 24, 1996

F

9. 下列各項問題是關於過去一個月內您的感覺及您對周遭生活的感受，請針對每一問題選一最接近您感覺的答案。在過去一個月中有多少時候.....

(每行請僅圈選一項答案)

	一直都是	大部分時間	經常	有時	很少	從不
a. 您覺得充滿活力？	1	2	3	4	5	6
b. 您是一個非常緊張的人？	1	2	3	4	5	6
c. 您覺得非常沮喪，沒有任何事情可以讓您高興起來？	1	2	3	4	5	6
d. 您覺得心情平靜？	1	2	3	4	5	6
e. 您精力充沛？	1	2	3	4	5	6
f. 您覺得悶悶不樂和憂鬱？	1	2	3	4	5	6
g. 您覺得筋疲力竭？	1	2	3	4	5	6
h. 您是一個快樂的人？	1	2	3	4	5	6
i. 您覺得累？	1	2	3	4	5	6

10. 在過去一個月內，您的身體健康或情緒問題有多少時候會妨礙您的社交活動（如拜訪親友等）？

(請僅圈選一項答案)

- 一直都會.....1
 大部分時間會.....2
 有時候會.....3
 很少會.....4
 從不會.....5

11. 下列各個陳述對您來說有多正確？

(每行請僅圈選一項答案)

	完全正確	大部分正確	不知道	大部分不正確	完全不正確
a. 我好像比別人較容易生病	1	2	3	4	5
b. 和任何一個我認識的人來比，我和他們一樣健康。	1	2	3	4	5
c. 我想我的健康會越來越壞	1	2	3	4	5
d. 我的健康狀況好得很	1	2	3	4	5

總分 _____

評估人員 _____

Copyright c 1995 Health Assessment Lab. All rights reserved.

(IQOLA SF-36 Taiwan Standard Version 1.0)

附錄五、SF-MPQ 問卷

Short-Form McGill – Mandarin Chinese for Taiwan

B

McGill 大學疼痛問卷簡化版 (SF-MPQ) Form X

3 Not done

1. 請形容您過去一個星期內的疼痛。(請在每一行勾✓一格。)

	沒有	輕微	中等程度	嚴重
1. 鞭打似的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
2. 電射性的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
3. 刀刺痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
4. 尖銳痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
5. 抽筋似的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
6. 持續被啃噬的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
7. 熱痛、燒灼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
8. 酸痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
9. 沉重、壓抑性的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
10. 對觸覺敏感的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
11. 分裂似的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
12. 讓人疲憊、精疲力盡的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
13. 讓人作嘔的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
14. 令人害怕的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
15. 懲罰的、殘忍的疼痛	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

2. 請評估您過去一個星期內的疼痛

以下橫線從左到右代表疼痛嚴重程度的增加，從「沒有疼痛」到「可能最嚴重的疼痛」。在最能形容您過去一個星期內的疼痛的橫線位置上畫一條豎線 (|)。

沒有疼痛 可能最嚴重的疼痛 Score in mm (Investigator's use only)

3. 目前疼痛的嚴重程度

- 0 不會
 1 輕微
 2 不舒服
 3 令人痛苦的
 4 非常劇烈
 5 極度劇烈

此份問卷是由 Ronald Melzack 所發展。

Copyright R. Melzack, 1984/90, 1987

The therapeutic effects of acupuncture on patients with chronic neck myofascial pain syndrome: A single-blind randomized controlled trial

English Abstract

Purpose: Chronic neck myofascial pain syndrome (MPS) is a common disorder in clinics which impacts patients on physiological and psychological aspects. No gold standard method is suggested and acupuncture is often used to treat patients with pain. The aim of this study was to evaluate the therapeutic efficacy of acupuncture on patients with chronic neck myofascial pain syndrome.

Method: We investigated the effects of acupuncture on patients with chronic neck MPS by means of a single-blind randomized controlled trial. Thirty-five patients were randomly allocated to an acupuncture group or a sham acupuncture group. Each subject received acupuncture treatment two times per week for 3 consecutive weeks. The primary outcome measure was quality of life as assessed with the Medical Outcomes 36-Item Short Form Health Survey, and secondary outcome measures were neck range of motion, and results of the Short-Form McGill Pain Questionnaire, as determined by a blinded investigator. The clinical assessments were made before treatment (BT) and after six acupuncture treatments (AT), as well as at 4 weeks (F1) and 12 weeks (F2) after the end of treatment. Total 34 patients completed the trial.

Results: The results indicated that both groups had increased ROM scores and decreased VAS and SF-MPQ scores ($P < 0.05$) at AT, and there were no significant differences in these measures between the two groups at F1 and F2; at F2, patients in the acupuncture group showed greater improvements on the physical functioning and role emotional subscales for quality of life

than did patients in the sham acupuncture group ($P = 0.013$ and $P = 0.049$, respectively).

Conclusions: We conclude that acupuncture may be used for pain relief in patients with chronic neck MPS, and acupuncture stimulation with achievement of qi is more effective in improving quality of life.

Keywords: Acupuncture; Chronic neck myofascial pain; Short Form-36



謝 辭

本試驗首先感謝謝慶良教授熱心且周延的督促指導整個試驗的計劃、執行以及完成，中國醫藥大學生統中心李采娟教授不厭其煩地指導及幸玉助理的熱心幫忙，中西所陳汶吉所長及技佐嫦萍的時時輔助，衛生署南投醫院陳能謹院長、賴慧貞副院長、鄭勇彥主任、洪弘昌醫務秘書、顏素美主任、黃依欣護理師、千佳助理、企劃室、檢查中心全體人員和所有院內同仁的幫忙，以及所有參與試驗的受試病患配合，使得研究得以順利進行圓滿結束，本人對於各位老師、同仁以及受試病患致上由衷的感謝。

另外，對於默默付出的家人，父母的養育提攜以及家人們的支持與鼓勵，還有牽手無怨無悔的陪伴以及工作及學業上的幫忙，促使我得以無後顧之憂的在臨床及研究上學習精進，謝謝你們！

最後，感謝中國醫藥大學以及中西醫結合研究所提供如此豐富的學術資源，相信可以帶領醫學領域之同仁，在中西醫學上有更精湛的成就。我也會持續努力，謙卑的學習，希望將己所學貢獻於臨床及醫學研究領域。

孫美緣 謹誌

2009. 6