

康赛德止痛汤治疗癌性疼痛 26 例临床观察

高同军* 史鹤玲* 刘哲* 徐丽琰* 张新勇* 唐俊舫*

摘要 观察中药制剂康赛德止痛汤组与路泰组治疗癌性疼痛的不同疗效与毒副反应。结果:实验组显效率为 34.6%,有效率为 53.9%,总有效率为 88.5%。对照组显效率为 57.5%,有效率为 40%,总有效率为 97.5%。经统计学处理两组比较无显著性差异($P>0.05$)。两组副反应主要是恶心、呕吐、便秘,且路泰组便秘发生率高于康赛德组($P<0.01$)。

主题词 疼痛,顽固性/中医药疗法 @ 康赛德止痛汤

疼痛是癌症一个常见的临床症状。有效的止痛治疗,尤其是对晚期癌症病人,是世界卫生组织癌症综合规划中四项重点内容之一。世界卫生组织 1982 年在意大利组织的专家会议上提出,到 2000 年达到在全世界范围内“使癌症病人不痛”的目标^[1]。我院肿瘤科 1996 年 3 月用康赛德止痛汤对 26 例因恶性肿瘤引起疼痛的患者进行临床治疗观察。现将临床结果报告如下。

1 临床资料

病例选择标准:经病理学和/或细胞学证实的癌症患者;中晚期癌症伴疼痛,需药物治疗者;年龄 18~70 岁;无明显心、肝、肾功能障碍;预计生存期在 2 个月以上;全部为住院病人,能随时观察用药后情况;接受康赛德止痛汤治疗前 12~24 小时病人未用其它止痛药及镇静药。

实验组 26 例,其中非小细胞肺癌 18 例(鳞癌 2 例,腺癌 14 例,鳞腺癌 2 例),小细胞肺癌 5 例,其它 3 例(非何杰金氏淋巴瘤 2 例,乳腺癌肺转移 1 例)。男性 17 例,女性 9 例。年龄 29~70 岁,平均年龄 54.69 岁。

对照组 40 例,非小细胞肺癌 28 例(鳞癌 4 例,腺癌 18 例,鳞腺癌 6 例),小细胞肺癌 9 例,其它 3 例(何杰金氏淋巴瘤 2 例,非何杰金氏淋

瘤 1 例)。男性 30 例,女性 10 例。年龄 28~70 岁,平均年龄 52.82 岁。

2 治疗及观察方法

康赛德止痛汤主要由肉桂,党参,白术,白芍,茯苓,杜仲,细辛,酸枣仁,山楂等 14 味中药组成。由云南省昆明益康制药厂生产,北京华贸康赛德科技研究所监制。生产批号:960101,批准文号:滇卫药准字(96)第 2705 号。

实验组:服康赛德止痛汤,用药前 12~24 小时停用其它止痛药及镇痛药。根据患者痛级从 60ml 开始给药,每日 3 次。如果止痛效果不好,加大服药量,每次增加 20ml,最大给药量 120ml,连续口服 7~10 天,评价疗效。对照组:服路泰(LOTUS,SRM-Rhotarol),由美国路坦医药有限公司生产(批号:BN22056)。给药前 12~24 小时停用其它止痛药及镇痛药,口服路泰 10~60mg,每 12 小时给药 1 次连续服 7~10 天,评价疗效。

疼痛分级标准:无痛(0 级);轻度疼痛(1 级):虽有疼痛,但可忍受,并可正常生活,睡眠不受干扰;中度疼痛(2 级):疼痛明显,不能忍受,要求服用止痛药,睡眠受干扰;重度疼痛(3 级):疼痛剧烈,不能忍受,需服用止痛药,睡眠严重干扰,可伴有植物神经功能紊乱或表现被动体位。

3 结果

疗效评价标准:显效:用药后降低 2 个痛级;有效:用药后降低 1 个痛级;无效:用药后痛级无变化。

3.1 两组总疗效比较:实验组 26 例患者中显效 9 例(34.6%),有效 14 例(53.9%),无效 3 例(11.5%),总有效率为 88.5%。对照组 40 例中显效 23 例(57.5%),有效 16 例(40.0%),无效 1 例(2.5%),总有效率为 97.5%,经统计学处理,两组比较无显著性差异($P>0.05$)。

* 北京胸部肿瘤结核病医院,北京市通州(101149)

收稿日期:1997-10-09;修回日期:1997-12-04

3.2 剂量与疗效的关系:康赛德止痛汤 60ml 组 12 例,显效 4 例,有效 7 例,无效 1 例;80ml 组 9 例,显效 2 例,有效 5 例,无效 2 例;100ml 组 3 例,显效 1 例,有效 2 例;120ml 组 2 例,显效 2 例。组间比较,差异无显著性($P>0.1$)。

3.3 疼痛时间与剂量关系:疼痛时间 <3 月者 16 例,其中使用药量 60ml 止痛者 8 例,80ml 者 6 例,100ml 者 1 例,120ml 者 1 例;疼痛时间为 4~6 月者 4 例,使用以上 4 种药物剂量止痛人数分别为 2 例、2 例、0 例、0 例;疼痛时间为 7~12 月者 4 例,使用以上 4 种药物剂量止痛人数分别为 2 例、0 例、2 例、0 例;疼痛时间 >12 月者 2 例,使用以上 4 种药物剂量止痛人数分别为 0 例、1 例、0 例、1 例。说明治疗癌性疼痛达到有效剂量后继续增加药量,止痛效果无明显增加。

3.4 疼痛类型与疗效关系:实验组中单发疼痛 15 例,4 例显效(26.7%),9 例有效(60.0%),无效 2 例(13.3%),总有效率 86.7%。多发疼痛 11 例,5 例显效(45.5%),有效 5 例(45.5%),无效 1 例(9.1%),总有效率 90.9%。不同疼痛类型疗效差异无显著性($P>0.05$)。

3.5 两组止痛持续时间比较:康赛德止痛汤最长止痛持续 9 小时,平均 6 小时($\bar{X}=5.5385$, $S=2.5492$);路泰最低止痛 1 小时,最高止痛持续时间 12 小时,平均 8 小时($\bar{X}=8.0833$, $S=2.9064$)。两组比较经统计学处理,差异有显著性($P<0.05$)。

3.6 用药前后患者生活质量评分^[3,4]、病人机能状况评分(Karnofsky 氏指数)^[2,3]比较:实验组用药前生活质量评分均值 36,用药后生活质量评分均值为 37.5。机能状况评分用药前后均值为 57.3,两组的差异均不具有显著性。该结果表明与病例数、用药时间及人的主观因素有一定关系。

3.7 毒副反应观察:康赛德止痛汤及路泰对患者血常规的影响均不具有显著性差异($P>0.05$)。实验组 26 例显示,康赛德止痛汤用药前后患者肝肾功能及尿常规均为正常。实验组 26

例中除 1 例因用康赛德止痛汤出现血压升高引起头晕、头痛、呕吐、恶心,用药 2 天后被迫停药外,其它病例血压、心率、呼吸等用药前后均无明显变化。康赛德止痛汤副反应主要表现为恶心 15 例,呕吐 6 例,其中 1 例因呕吐严重停药,腹泻 2 例。路泰副反应主要表现为便秘 22 例,恶心 11 例,呕吐 8 例,个别病例有头晕、乏力、心慌、出汗、嗜睡、气短等副反应。

4 讨论

临床应用三阶梯止痛疗法可使 90%左右的癌痛病人得到缓解。但三阶梯止痛疗法受到药物副反应和高限效应的局限^[4]。中医对癌痛治疗的原则是“以通止痛”^[5]。康赛德止痛汤依据中医理论以肉桂纯阳温热之品温补肾阳,祛除寒邪;又以党参相配为伍,益气补脾,养血生脉,共为君药,改善脾胃功能以培补正气;白术、茯苓助党参健脾利湿,益气固表;杜仲、淫羊藿助肉桂温肾壮阳、益气生精;再重用细辛通行二经以散邪逐寒;白芍养血敛阴揉肝止痛;香附、陈皮疏肝理气行气止痛;山楂生用活血化瘀,焦用消滞止痛;炒枣仁养血安神定惊,以佐君臣祛邪镇痛之力。

康赛德止痛汤与路泰的止痛效果经统计学处理,差异无显著性,止痛持续时间与路泰比较,差异存在显著性。治疗癌性疼痛达到有效剂量后,继续增加药量,止痛效果无明显增加。对治疗癌性单发或多发疼痛差异无显著性。止痛持续时间均值为 6 小时,治疗癌性疼痛以每次 60~100ml,每日给药 3~4 次为宜。综上所述康赛德止痛汤能较好地控制癌性疼痛,改善癌证患者的生存质量。

5 参考文献

- 1 孙燕. 癌症病人三阶梯止痛疗法的指导原则. 中国肿瘤, 1994, 3(4):15.
- 2 孙燕, 周际昌主编. 临床肿瘤内科手册. 第 3 版. 北京:人民卫生出版社, 1996:53.
- 3 李佩文, 赵建成主编. 癌性肿瘤并发症实用疗法. 北京:中国中医药出版社, 1995:174.
- 4 汤钊猷. 现代肿瘤学. 上海:上海医科大学出版社, 1993:434.
- 5 周文忠. 痛证诊治. 北京:中国医药科技出版社, 1994:12.