

博生癌宁透皮药贴治疗癌症疼痛的临床研究

杨 明¹ 赵洪亮² 李松林³

主题词 疼痛,顽固性/中医药疗法 中药外敷 @
博生癌宁透皮药贴

疼痛是严重影响中晚期癌症患者生活质量的临床问题,由于癌痛的病因病机复杂,且以持续性、顽固性和进行性加重为特点,目前临床虽推广 WHO 疼痛三阶梯给药方案,但持续性用药和不断追加阿片类药物剂量所带来的毒副反应,特别是呼吸抑制和成瘾性,增加了临床选择的忧虑。我们使用具有抗癌化瘤、镇痛消肿、破瘀逐水、扶正固本作用的中药外用透皮贴剂——博生癌宁透皮药贴,采用完全随机化的分组方法,对 32 例符合纳入标准的癌症患者进行了镇痛疗效的临床观察,同时与对照组 30 例进行比较,现将临床总结报告如下。

1 临床资料

1.1 病例纳入标准:已经病理组织学或细胞学确诊,或有可靠的肿瘤标记,结合临床确诊的伴有癌性疼痛的恶性肿瘤患者;无药物过敏史;病情允许观察 1 个月以上者。

1.2 诊断和分级标准:

肿瘤诊断标准:I 级:经病理学或细胞学确诊;II 级:经 CT、X 线、B 超中两项联合诊断。食管癌、贲门癌、胃癌、结肠癌、直肠癌、肝癌等不同癌症的临床诊断标准分别依据《疾病临床诊断标准和疗效标准》一书^[1]。

疼痛分级诊断标准:0 级:无疼痛;I 级:阵发性轻微痛,可忍受,能正常生活、饮食及睡眠,非阿片类药物可解除;II 级:阵发性或持续性疼痛较重,不能忍受,日常活动、饮食及睡眠受到一定影响,需用弱阿片类药物止痛;III 级:剧痛

难忍,不能正常生活、饮食及睡眠,可伴植物神经功能紊乱。

1.3 一般资料:本组病例为 1996 年 9 月~1997 年 10 月纳入临床观察的 62 例癌症患者,均经 I 级或 II 级临床诊断确诊。其中男性 37 例,女性 25 例,年龄<50 岁 23 例,50~70 岁 39 例,平均年龄 53.5 岁。本组病例中,食管癌 17 例,贲门癌 11 例,肝癌 9 例,肺癌 13 例,胃癌 11 例,胰头癌 1 例。上述病例曾经手术或放、化疗复发转移者 51 例,其中淋巴转移 42 例,邻近脏器转移 9 例(其中 2 例合并淋巴转移),骨转移 3 例(其中 1 例合并脏器转移)。

采用完全随机化的分组方法,实验组 32 例,对照组 30 例。

2 治疗方法

实验组予博生癌宁透皮药贴。

药物成分:马钱子碱(Brucine)、番木鳖碱(Strychnine)、藤黄素(Guttiferin)、蟾毒灵(Bufoalin)、大戟二烯醇(Euphabinol)、月桂氮卓酮(Azone)等。透皮药贴贴敷于癌痛局部或肚脐处、胸腹部、上臂或大腿内侧以及其它皮下毛细血管丰富的部位。每次任选 1~2 个部位贴敷,每日 2~4 贴,每贴可连续贴敷 12~16 小时。

治疗方案:根据 WHO“按三阶梯、个体化给药”的原则制定实验组与对照组的治疗方案,如表 1。临床观察指标选用国际通用的量化疼痛主观分级指数 VAS^[2]结合临床自觉症状进行评价。

3 疗效分析

3.1 镇痛疗效评定标准:无效(NR):与治疗前比较疼痛无减轻;部分缓解(PR):疼痛较治疗前减轻但仍感觉疼痛,睡眠受干扰;明显缓解(MR):疼痛较治疗前明显减轻,睡眠基本不受干扰;完全缓解(CR):无痛。

1 河南省人民医院,河南省郑州市金水区纬五路 7 号 (450003)

2 许昌市中心医院

3 义马矿务局医院

收稿日期:1998-02-20;修回日期:1998-05-04

表1 两组癌性疼痛三阶梯给药方案

分组	例数	三阶梯给药方案		
		I级	II级	III级
实验组	32	透皮贴 2贴/日	透皮贴 2~4贴/日	透皮贴 2~4贴/日 十强痛定 或吗啡片
对照组	30	阿斯匹林 250~500mg 4~6小时口服	强痛定 30~90mg 4~6小时口服	吗啡 5~30mg 4~6小时口服

3.2 镇痛效果:表2示,实验组镇痛总有效率为96.9%,对照组为86.7%,两组比较差异有显著性($P<0.05$)。实验组最短止痛生效时间为 8.20 ± 1.68 分钟。

对不同疼痛性质的癌性疼痛按“主诉、疼痛分级法”(VAS)进行疗效判断,博生癌宁透皮药贴对钝痛、胀痛、隐痛、刺痛、热灼痛,VAS值在18.19~16.03之间,差异均有非常显著性(P 均 <0.01)。

表2 两组镇痛效果比较

分组	例数	完全缓解 例(%)	明显缓解 例(%)	部分缓解 例(%)	无效 例(%)
实验组	32	21(65.6)	6(18.8)	2(6.3)	1(3.1)
对照组	30	9(30.0)	14(46.7)	5(16.7)	4(13.3)

3.3 不良反应:实验组有1例患者出现局部皮肤发红、起疹,揭去药贴后就逐渐消失。对照组有3例患者出现恶心、呕吐症状,1例患者出现便秘。

4 讨论

博生癌宁透皮药贴,以扶正生血、镇痛祛邪、抗癌化瘤之动植物药为主要阵列,扶正气,补骨髓,生精血,消肿痛,破症瘕,佐以促渗剂Azone和香窜理气、活血化瘀之品,调畅血脉,透皮达里,引诸药直达病所,是一种具有抗癌、升高白细胞、增强免疫、镇痛的肿瘤透皮治疗系统(transdermal therapeutic system, TTS)。其中药有效组分中的高活性离子透过皮肤屏障,直接进入体循环,无胃肠降解和胃肠刺激作用,并可避免药物通过肝脏的首过效应对药物吸收的影响。药理实验研究证明,博生癌宁透皮药贴的镇痛活性成分马钱子碱、蟾毒灵均可作用于

感觉神经末梢感受器,后者的局麻作用大于可卡因30~60倍^[3],且与抗癌增免活性成分伍有协同镇痛作用。临床试验结果表明:博生癌宁透皮药贴不仅能对抗放、化疗的毒性反应,改善骨髓抑制,提高细胞免疫功能,延长生存期,而且对癌性疼痛的镇痛疗效亦很显著,止痛疗效持久且无成瘾性,尤其适用于消化系统癌症以及伴有恶心、呕吐、吞咽困难的癌痛患者。因该透皮贴剂为纯中药制剂,长期使用无成瘾之忧,并具有镇痛持久、低副反应、多重功效的特点,临床止痛阶梯治疗可定位于癌痛第一、二阶梯,亦可作为癌痛第三阶梯联合用药的优选,以减缓阿片类药物的剂量追加,避免阿片过量的危险。

5 参考文献

- 1 刘昕曜,蒋孝忠,孟宪镛,等. 疾病临床诊断标准和疗效标准. 南京:江苏科学技术出版社,1990:56.
- 2 王瑛,蒋惠留,佟仲生,等. 癌症疼痛治疗. 天津:天津科技翻译出版公司,1997:21.
- 3 李广勋,丛众,王道华,等. 中药药理毒理与临床. 天津:天津科技翻译出版公司,1992:443.

注:本研究获河南省医药管理局1996年度科学技术进步一等奖

• 征 文 •

中国中医药学会内科学会消渴病专业委员会,定于1999年第二季度在云南省昆明市召开全国第二届消渴病学术会议,现将会议征文事宜通知如下:

征文内容:消渴病概念的讨论;并发症的诊断与治疗标准讨论;临床报道、实验研究;名老中医经验;流行病学调查、预防与调护;消渴病教育等。征文要求:论文限5000字之内,并附400字论文摘要。截稿日期:1998年12月30日。来稿请寄:哈尔滨市动力区和平路24号黑龙江中医药大学31号信箱 宋福印、栗世铎收,邮编:150040,电话:(0451)2116661。会议具体事宜另行通知。

提供空心胶囊

产品型号(胃溶)0#装量0.3g~0.5g;1#装量0.1g~0.3g;2#装量0.1g以下。价格:135元/万粒(含邮资)。

需要者请汇款至浙江新昌越州制药有限公司 潘炎锋收,邮编:312560,电话:(0575)6060338,9086676。款到三日内发货,如有质量问题及数量不足厂方负责。请写清收货地址。

(广告编号:9809-12)