

阿麒麟治疗癌症疼痛 178 例临床研究

蔡永敏¹ 李根林²

摘要 目的:观察阿麒麟治疗癌症疼痛的疗效。方法:将 338 例患者随机分为治疗组(178 例)和对照组(160 例),根据疼痛分级指数和止痛生效时间,并结合疼痛相似可比法和生活质量评分,评定疗效。结果:治疗组总有效率 95.50%,显效率 75.84%,平均生效时间 16.37 分,与对照组比较差异有显著性($P<0.01$)。且对钝痛、胀痛、刺痛、隐痛和绞痛等均有较好的镇痛效果,治疗后还可显著提高癌症患者的生活质量($P<0.01$),长期连续使用无成瘾性和明显毒副反应。结论:阿麒麟确有较好的缓解癌痛效果,为临床治疗各种癌痛的安全有效药剂。

主题词 疼痛,顽固性/中医药疗法 @ 阿麒麟

阿麒麟系根据古方及临床实践,依据中医药理论,结合现代科学技术,通过反复的探索实验研制成的一种外用贴敷止痛新剂型(巴布剂)。临床研究表明,该药具有活血化瘀、行气止痛、消肿解毒作用,治疗癌痛效果显著,兹报告如下。

1 临床资料

治疗组 178 例及对照组 160 例均系河南中医学院医院和黄河中心医院 1996 年 9 月~1998 年 12 月住院患者。全组病例中除原发性肝癌 15 例、胰腺癌 3 例、原发性肺癌 19 例系依据 AFP、B 型超声波、同位素扫描、X 线片、纤维支气管镜等检查并结合临床体征作出临床诊断(其中辅助检查至少两项联合诊断)外,其余 301 例均经细胞学及病理学检查证实。观察对象的纳入标准为已经病理和临床确诊且病情允许观察两个月以上者。治疗组 178 例中,男性 115 例,女性 63 例;年龄 21~78 岁,平均 53.09 岁;诊断为原发性肺癌 83 例,原发性肝癌 32 例,胃癌 43 例,胰腺癌 2 例,大肠癌 3 例,食管癌 4 例,乳腺癌 3 例,其他癌肿 8 例;轻度疼痛 12 例,中度疼痛 111 例,重度疼痛 55 例。对照组 160 例中,男性 103 例,女性 57 例;年龄 24~76 岁,平均 52.76 岁;诊断为原发性肺癌 75 例,原发性肝癌 29 例,胃癌 38 例,胰腺癌 1 例,大肠癌 3 例,食管癌 4 例,乳腺癌 2 例,其他癌肿 8 例;轻度疼痛 11 例,中度疼痛 99 例,重度疼痛 50 例。两组在性别、年龄、病种、病情程度等方面经统计学处理差异无显著性($P>0.05$)。

基金项目:本研究为河南省科技攻关项目临床部分(9708116)

1 河南省中医药研究院,郑州市城北路 7 号(450004)

2 河南中医学院

收稿日期:2001-04-30;修回日期:2001-11-10

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组疼痛分级指数 I 度者单用阿麒麟贴。阿麒麟贴由阿魏、血竭、冰片、薄荷脑、肉桂、延胡索、丁香、细辛、麝香、川芎等药物组成(河南中医学院中药研究所提供,制剂号 970711),采用正交试验法优选出最佳工艺,以水溶性天然和合成高分子材料为基质,配合现代科技手段对药材进行有效成分提取,制成一种新型的外用巴布剂膏药。每片面积 $6\text{cm}\times 10\text{cm}$,外观呈淡棕色,膏药均匀一致。应用时先将患处洗净,揩干,揭去药贴的塑料薄膜,将药膏贴于疼痛部位(阿是穴)。每次用量依患处面积大小而定,每日调换 1 次,7 日为 1 个疗程,可长期应用。若疼痛较重者可根据疼痛分级指数联合用药,疼痛分级指数 II 度用阿麒麟贴加解热镇痛药,III 度用阿麒麟贴加弱阿片类药或加强阿片类药。对照组单用西药治疗,所用药物据疼痛分级指数而定,I 度用解热镇痛药,II 度用弱阿片类药,III 度用强阿片类药。

2.2 观察指标:核心指标包括疼痛分级指数(VRS)和生效时间(MIN)两项,辅助指标包括疼痛相似可比法(VAS)和生活质量评分(Kanofsky)两个方面^[1,2]。

2.3 评价标准:VRS 评价标准分 4 度。0 度:无疼痛;I 度: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 度:阵发性或持续性疼痛较重,不能忍受,日常生活、饮食及睡眠受到一定影响,需要用弱阿片类药物止痛;III 度: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,需要用强阿片类药物止痛。Kanofsky 标准分 11 级:正常,无主诉,无病态:100 分;能正常活动,症状轻微:90 分;能正常活动,但稍吃力,有些轻微病态:80 分;生活能自理,不能正常活动或工作:70 分;有时需要较多照顾:60 分;需要较多生活照顾和医疗:50 分;无力,需要特殊照顾和帮助:40 分;重度无力,需住院治疗:30 分;重病,必须住院,积极支持治疗:20 分;垂死,迅速发展至死亡:10 分;死亡:0 分。

2.4 按照分层随机设计方法分为治疗组和对照组,分层指标为 VRS,采用复合处理的对照方法观察自身治疗前后的各组观察指标的变化。

2.5 统计学处理:自身治疗前后的 VRS 和 VAS 等定量指标采用 t 检验;定性指标采用 χ^2 检验。

表 1 治疗组治疗前后 VRS 值比较($\bar{x} \pm s$)

疼痛性质	例数	治疗前	治疗后
钝痛	142	65.02±5.26	49.66±4.92*
胀痛	116	63.97±5.01	48.30±4.86*
刺痛	37	67.45±4.71	52.91±4.42*
热灼痛	41	59.72±3.86	49.54±3.38*
绞痛	6	75.53±3.75	63.50±3.47*
隐痛	9	41.19±3.64	24.04±3.01*
刀割样痛	11	78.09±3.19	65.72±3.16*

与治疗前比较, * $P < 0.01$

表 2 两组治疗前后 VAS 值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	178	67.93±5.36	51.18±5.39* Δ
对照组	160	68.09±4.68	55.26±4.64*

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$ 。下表同

表 3 两组治疗前后 Kanofsky 值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	178	39.54±4.05	54.13±3.97* Δ
对照组	160	39.37±4.13	50.23±3.91*

3 结果

3.1 疗效标准^[3]:无效:自身治疗前后 VRS 差值的均值等于或小于 0 者;部分缓解:自身治疗前后 VRS 差值的均值大于 0 而等于或小于 10 者;明显缓解:自身治疗前后 VRS 差值的均值大于 10 而等于或小于 20 者;完全缓解:自身治疗前后 VRS 差值的均值大于 20 者。

3.2 两组镇痛效果比较:治疗组 178 例,完全缓解 44 例(24.72%),明显缓解 91 例(51.12%),部分缓解 35 例(19.66%),无效 8 例(4.50%),总有效率 95.50%,显效率 75.84%;对照组 160 例,完全缓解 34 例(21.25%),明显缓解 74 例(46.26%),部分缓解 29 例(18.13%),无效 23 例(14.36%),总有效率 85.64%,显效率 67.51%。两组镇痛疗效比较差异有显著性($P < 0.01$)。

3.3 两组止痛生效时间比较:治疗组 68 例,5~10 分钟生效者 20 例,10~20 分钟生效者 34 例,20 分钟以上生效者 14 例,平均止痛生效时间 16.37 分;对照组 71 例,5~10 分钟生效者 18 例,10~20 分钟生效者 22 例,20 分钟以上生效者 31 例,平均止痛生效时间 29.64 分。两组患者疗效比较差异有显著性($P < 0.01$)。

3.4 治疗组治疗前后 VRS 值比较:表 1 示,治疗组患者治疗后钝痛、胀痛、刺痛、绞痛、隐痛等均有较好缓解,而热灼痛的稍次之,治疗前后比较差异均有显著性

($P < 0.01$)。

3.5 两组治疗前后 VAS 值比较:表 2 示,两组治疗前后 VAS 值比较差异均有显著性,治疗后组间比较差异亦有显著性(P 均 < 0.01),治疗组明显优于对照组。

3.6 两组治疗前后 Kanofsky 值比较:表 3 示,两组治疗后 Kanofsky 值均有明显提高,治疗前后比较差异有显著性,治疗后组间比较差异亦有显著性(P 均 < 0.01),治疗组明显优于对照组。

4 讨论

癌痛是癌症患者在各种有害因素刺激下产生的疼痛。随着癌症诊断与治疗的进步,以及有关疼痛的生理学、药理学与心理学的深入研究,在对疼痛原因的探索、止痛手段的选择、用药组合的更新、麻醉性镇痛药成瘾性的预防等方面,都有新的进展。但西药常有胃肠道的刺激症状和骨髓抑制等副反应。不少病人因顽固性疼痛不能缓解,而影响有效抗癌计划的顺利进行。中医在癌症疼痛治疗方面有自己独特的优势。中医认为,导致癌症疼痛的病因很多,既有外感六淫,又有内伤七情,饮食劳倦,癌毒蕴积,痰饮瘀血等。但其总的病机,不外乎虚实两大类,即属实的“不通则痛”,包括癌毒蓄积、寒邪凝滞、气机郁结、血脉瘀阻、湿痰交结及热毒蕴聚等 6 种情况;属虚的“不荣则痛”,包括阳气亏虚、营血不足及精气耗竭 3 种情况。从临床实践来看,癌痛病机多为虚实兼夹,寒热并存,气滞血瘀,经络壅阻,不通则痛。鉴于此,本课题在麒麟血散(宋·王怀隐《太平圣惠方》)和治诸瘤肿痛之方(明·王肯堂《证治准绳》)的基础上,结合多年临床经验及现代研究成果加味化裁研制成阿麒麟贴,由阿魏、血竭、冰片、薄荷脑、肉桂、细辛、延胡索、丁香、麝香、川芎等药物组成。方中阿魏、川芎、细辛、延胡索活血化瘀,理气止痛共为君药;丁香、肉桂、血竭活血通络,消肿定痛共为臣药;冰片、薄荷脑、麝香芳香透达,通脉消肿痛共为佐使。诸药合用,共奏活血祛瘀,消肿散结,通经定痛之效,从而使气机行、血瘀通、脉络畅、肿痛消,达到治疗癌痛的目的。加之本药采用外治方法,充分发挥了中医“内病外治”的优势,并采用了巴布剂这一新型膏药,具有贴用方便、药味馥香、洁净而不污染服装以及可随肿块和疼痛的范围大小而任意敷贴等优点,较一般外用膏药优越,故十分便于临床推广应用。

参考文献

- 徐国柱,蔡志基.镇痛药临床评价方法研究.中国新药杂志,1995,4(4):20-22.
- 李佩文.中西医结合肿瘤学.北京:中国中医药出版社,1997:413.
- 申国祥,高家信,雷双富.中医外治癌症疼痛疗效评定标准的选择.实用中西医结合肿瘤杂志,1997,5(1):50.