

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.04.007

岐黄针联合阿片类镇痛药治疗肺癌中重度癌痛患者的疗效及安全性评价 ——随机对照试验

汪颖琦¹, 喻瑞芳², 黄锦鹏³, 廖桂雅³, 甘紫胭³, 陈振虎¹, 杨小兵³, 唐纯志^{4,5}✉

1. 广州中医药大学第一临床医学院, 广东省广州市白云区机场路12号, 510405; 2. 广州中医药大学第二临床医学院;
3. 广东省中医院; 4. 广州中医药大学针灸康复临床医学院; 5. 广州中医药大学华南针灸研究中心

[摘要] **目的** 观察岐黄针联合阿片类镇痛药对肺癌中重度癌痛患者的镇痛疗效和安全性。**方法** 将肺癌中重度癌痛患者随机分为岐黄针组和对照组, 每组33例。对照组选用长效阿片类镇痛药维持剂量以及必要时的辅助镇痛用药, 出现爆发痛时予以相应剂量的短效阿片类药物解救; 岐黄针组在对照组治疗的基础上进行岐黄针治疗, 隔日1次, 3次为1个疗程。两组疗程均为5天。主要疗效指标为两组治疗前后疼痛程度数字评分(NRS评分), 并计算NRS评分变化率; 次要疗效指标包括每日NRS评分变化率, 治疗前后美国东部肿瘤协作组体力状态评分(PS评分)、欧洲癌症研究与治疗组织生命质量核心量表[EORTC QLQ-C30]评分、24 h等效羟考酮缓释片剂量。治疗前后进行血常规、尿常规、大便常规、肝功能、肾功能实验室检查, 随时记录试验过程中的不良事件发生情况。**结果** 本研究中所有患者均完成了试验。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后NRS平均分、PS评分均下降, 且治疗后岐黄针组NRS平均分、PS评分低于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗后组间比较, 岐黄针组NRS变化率为 (0.42 ± 0.17) , 显著大于对照组的 (0.14 ± 0.27) , $P<0.01$; 岐黄针组在治疗期间每日NRS变化率亦均大于对照组($P<0.01$)。与本组治疗前比较, 岐黄针组治疗后EORTC QLQ-C30中总体健康状况、功能领域各项评分均上升, 症状领域中疲倦、恶心与呕吐、疼痛、气促、失眠、食欲丧失、便秘评分及经济困难评分均下降, 对照组仅总体健康状况评分及便秘评分上升, 疲倦、恶心呕吐、疼痛、食欲丧失评分下降($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。岐黄针组治疗后24 h等效羟考酮缓释片剂量较治疗前差异无统计学意义($P>0.05$), 而对照组治疗后24 h等效羟考酮缓释片剂量显著升高($P<0.01$)。两组患者治疗前后实验室检查未见明显异常; 研究过程中, 岐黄针组发生恶心呕吐、便秘发生率分别为3.03% (1/33)、3.03% (1/33), 对照组发生率分别为27.27% (9/33)、36.36% (12/33), 岐黄针组发生率均低于对照组($P<0.01$); 两组患者均未出现严重不良反应。**结论** 岐黄针联合阿片类镇痛药治疗肺癌中重度癌痛患者镇痛效果优于单纯使用阿片类药物, 并可提高患者体力状况和生活质量, 减少阿片类镇痛药物剂量, 且安全性好。

[关键词] 肺癌; 癌痛; 针刺镇痛; 阿片类镇痛药; 疼痛程度数字评分; 岐黄针疗法

肺癌位居我国恶性肿瘤发病及死亡的首位^[1], 癌痛是肺癌患者最常见的临床症状之一, 严重影响癌症患者生活质量, 其治疗成为临床研究的重点^[2]。中重度癌痛的治疗目前主要以阿片类镇痛药为主^[3], 但阿片类镇痛药具有依赖性、耐受性、严重的副作用, 且对患者生活质量难以改善^[4]。已有

研究证实, 针灸可减轻癌痛程度、减少阿片类药物用量且安全无副作用^[5-6]。岐黄针是本团队借鉴古代九针的外形特征, 结合现代材料和工艺研制的新型针具, 岐黄针疗法以取穴少、刺激量小、手法轻快、起效快为特点^[7], 在治疗肺癌癌痛方面显示出一定的优势^[8]。本研究采用随机对照设计, 观察岐黄针联合阿片类镇痛药对肺癌中重度癌痛患者的镇

✉ 通讯作者:jordan664@163.com

痛效果及其安全性, 以为为该针法的临床应用提供依据。本试验通过了广东省中医院伦理委员会审批(批件号: YF2021-133. 2-01), 并在中国临床试验中心注册(注册号 ChiCTR2100054197)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断根据《中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南(2020)》^[9]及《中国临床肿瘤学会(CSCO)小细胞肺癌诊疗指南(2020)》^[10], 经影像检查、病理活组织检查、免疫组化明确诊断为非小细胞肺癌(NSCLC)或小细胞肺癌(SCLC)。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准, 伴有由肿瘤发展侵犯引起的疼痛或由肿瘤治疗引起的疼痛; 2) 年龄 18~80 岁, 预期生存期≥3 个月; 3) 根据疼痛程度数字评分(NRS 评分)^[2]评价疼痛为中重度(4 分≤NRS 评分≤10 分); 4) 患者意识清楚, 具备本研究所需的理解与沟通能力, 自愿签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 与肿瘤急症相关的疼痛, 如骨折或承重骨折先兆、神经轴转移伴先兆神经损伤、感染、内脏器官梗阻或穿孔; 2) 有心、肝、肾等脏器严重功能障碍及难以控制的感染; 3) 有精神性疾病或

药物滥用史; 4) 妊娠或哺乳期女性; 5) 存在阿片类药物禁忌证(缺氧性呼吸抑制、颅脑损伤、颅内压升高、麻痹性肠梗阻、急腹症、慢性阻塞性呼吸道疾病、肺源性心脏病、急性或严重支气管哮喘、高碳酸血症); 6) 对阿片类药物、解热镇痛药物及酒精过敏; 7) 针刺部位严重皮损、感染或溃疡; 8) 由糖尿病、肝病等引起的严重凝血功能障碍; 10) 近期接受过姑息性放疗、神经损毁术、介入等治疗。

1.4 脱落标准

1) 患者或其家属在临床试验的过程中提出退出本研究的要求; 2) 患者失联、依从性差、夹杂症多或者自主离院, 试验被迫终止。

1.5 终止标准

出现严重的药物不良反应者, 或出现重大病情变化, 不再适合继续试验者。

1.6 剔除标准

经审核发现, 在入组过程中违反随机化原则者。

1.7 一般资料

研究对象为 2021 年 12 月 12 日至 2022 年 4 月 30 日于广东省中医院芳村医院住院部内二科住院治疗的肺癌中重度癌痛患者, 共 66 例。随机分为岐黄针组和对照组各 33 例。表 1 示, 两组患者的性别、年龄、病理分型、临床分期、转移灶分布、疼痛程

表 1 两组肺癌中重度癌痛患者一般情况比较

Table 1 Comparison of general conditions between the two groups of lung cancer patients with moderate to severe cancer pain				
基本资料	岐黄针组 (33 例)	对照组 (33 例)	Z 值/ χ^2 值	P 值
年龄/岁, $M(P_{25}, P_{75})$	64.00 (52.50, 69.00)	63.50 (52.50, 64.00)	-1.212	0.225
性别/例 (%)			1.630	0.202
男	25 (75.76)	29 (87.88)		
女	8 (24.24)	4 (12.12)		
病理分型/例 (%)			0.000	1.000
非小细胞肺癌	31 (93.94)	31 (93.94)		
小细胞肺癌	2 (6.06)	2 (6.06)		
临床分期/例 (%)			2.557	0.110
Ⅲ期	1 (3.03)	6 (18.18)		
Ⅳ期	32 (96.97)	27 (81.82)		
肿瘤转移灶分布/例次 (%)				
脑	11 (33.33)	15 (45.45)	1.015	0.314
肝	7 (21.21)	3 (9.09)	1.886	0.170
骨	19 (57.58)	22 (66.67)	0.580	0.447
肾上腺	6 (18.18)	8 (24.24)	0.363	0.547
疼痛程度/例 (%)			0.244	0.621
中度	17 (51.52)	19 (57.58)		
重度	16 (48.48)	14 (42.42)		

续表1 两组肺癌中重度癌痛患者一般情况比较

Table 1(continued) Comparison of general conditions between the two groups of lung cancer patients with moderate to severe cancer pain

基本资料	岐黄针组 (33 例)	对照组 (33 例)	Z 值/ χ^2 值	P 值
疼痛性质/例次 (%)				
躯体	26 (78.79)	30 (90.91)	1.886	0.170
内脏	16 (48.48)	14 (42.42)	0.244	0.621
神经	5 (15.15)	5 (15.15)	0.000	1.000
神经病理性评估问卷/例 (%)			0.515	0.473
<4 分	27 (81.82)	30 (90.91)		
≥4 分	6 (18.18)	3 (9.09)		
镇痛药种类/例 (%)				
曲马多	2 (6.06)	0	0.516	0.473
奥施康定	15 (45.45)	22 (66.67)	3.014	0.083
美施康定	2 (6.06)	2 (6.06)	0.000	1.000
芬太尼透皮贴	6 (18.18)	6 (18.18)	0.000	1.000
吗啡	8 (24.25)	3 (9.09)	1.745	0.168

度、疼痛性质、镇痛药种类、神经病理性评估问卷 (DN4 问卷) 情况, 组间差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 研究设计方法

本试验为随机对照试验, 采用简单随机化分组, 分配隐藏方法为密封信封法, 对参与疗效与安全性评判的研究者设盲, 对于患者、实施岐黄针的治疗者不设盲。岐黄针组与对照组的比例设定为 1:1, 使用 SPSS 25.0 软件产生随机数字, 并将写有随机数字的卡片分别放入外形相同、密封且不透明的信封中。在首次干预前, 由随机化分组人员随机抽取并开启信封, 根据信封内的随机数字进行分组。随机化分组由专门设定的随机化分组人员担任, 该人员被禁止透露患者的分组信息, 并且不参与患者的治疗、随访、统计分析等过程。

根据前期预试验结果, 对照组的 NRS 评分变

化率为 0.60 ± 0.134 , 岐黄针组的 NRS 评分变化率为 0.71 ± 0.150 ; 本研究中设定了 I 类错误 α 为 0.05 (5%), II 类错误 β 为 0.10 (把握度为 90%), 采用单侧检验, 设定对照组与岐黄针组按 1:1 比例的收纳, 用 PASSv15 计算样本量得出治疗组和对照组各为 30 例。考虑样本缺失以及中途脱落情况, 适当增加 10% 的样本量, 故本研究最终治疗组和对照组的样本量均为 33 例。

2.2 干预措施

对照组根据《癌症疼痛诊疗规范(2018 年版)》^[2], 结合患者个体情况, 选用相应的长效阿片类维持剂量以及必要时的辅助镇痛用药, 出现爆发痛时予以相应剂量的短效阿片类药物解救, 疗程为 5 天。

岐黄针组在对照组治疗的基础上进行岐黄针治疗, 隔日 1 次, 3 次为 1 个疗程, 疗程为 5 天。取穴原则: 根据本团队治疗肺癌癌痛的临床经验^[8], 首先根据疼痛部位选取相应主穴, 如表 2 所示主穴可交替选择, 再根据疼痛部位所属经络循行选取相应

表2 岐黄针疗法治疗肺癌中重度癌痛选穴表

Table 2 Acupuncture points selection for Qihuang acupuncture in the treatment of moderate to severe cancer pain in lung cancer

疼痛部位	主穴	配穴		
		前侧 (包括内侧)	旁侧	后侧
头颈部	百会	印堂	风池/天牖	第 2、4、6 颈椎夹脊穴
上肢	厥阴俞/膈俞	肩前 手三里	肩髃 手三里	肩髃 手三里
胸胁、背部	厥阴俞/膈俞	膻中	大包	—
腹部、腰部	脾俞/膈俞	天枢/中脘-上脘	带脉/章门	—
盆腔、腰骶部	气海俞/脾俞	臀痛穴 ^{a)}	居髎	次髎/秩边
下肢	气海俞/脾俞	髌关 曲泉	膝阳关 丘墟	殷门 委中

注: /代表两穴交替使用; —代表当疼痛位于后侧时, 只选主穴。

a) 臀痛穴为岐黄针经验穴, 定位以髂后上棘与髂嵴为底边向下作等边三角形, 另一顶点即为该穴。

的配穴, 出现多处部位疼痛时选取最痛部位, 选择相应配穴, 每次治疗取穴总数不超过 5 个。若有便秘症状, 选用双侧天枢; 若有恶心、呕吐、呃逆等胃肠道症状, 选用中脘、上脘。选择一次性无菌岐黄针 (专利号: ZL201720134057. X, 注册号: 渝械注准 20202200072, 重庆百笑医疗设备有限公司生产, 批号: 20210103, 规格: BX-QH 0.5 mm×40 mm, BX-QH 0.5 mm×50 mm)。

操作方法: 嘱患者取仰卧位 (或有助于腧穴定位的体位), 取主穴 (除百会外均取双侧) 及根据疼痛部位取相应配穴 (均取患侧)。局部常规消毒皮肤, 取适当规格的岐黄针, 用左手的拇指、食指固定在穴位周围, 右手的拇指、食指握住针柄的下端, 针刺角度视穴位而定 (体表浅部以 15°~30°斜刺, 肌肉丰厚处以 90°直刺)。快速将针刺入皮肤, 刺入深度视穴位而定, 刺入穴位后行输刺或合谷刺, 辅以摇法和震颤法。手法结束后即可以左手持消毒干棉球轻轻按压针刺部位, 右手持针退至皮下取出针具, 用消毒干棉球按压针孔以防出血。出针后, 嘱患者稍活动, 注意养护休息。所有穴位的针刺方向、深度、注意事项均严格遵循《针灸学》^[11] 中相关标准。刺法选择: 合谷刺适用于肌肉丰厚处的穴位, 垂直进针, 直刺刺入 20~35 mm, 待得气后, 退至浅层 10~15 mm, 再依次分别向两旁各 45°斜刺 20~25 mm, 使针痕形成鸡爪形。输刺适用于骨转移疼痛及疼痛部位位于关节的患者, 垂直进针, 深刺至骨面, 缓缓行提插手法, 得气后缓缓将针退出。辅助手法: 1) 摇法: 针刺得气后, 手持针柄, 将针轻轻摇动 (10~15 次/min), 使针感向癌痛部位方向传导; 2) 震颤法: 针刺得气后, 手持针柄, 用小幅度、快频率 (100~120 次/min) 的提插手法, 使针身轻微震颤的方法, 可促使针下行气, 增强针刺感应。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要结局指标 分别在治疗前后对患者进行 NRS 评分^[2], 计算 RNS 平均分。参照《中医病证诊断疗效标准》^[12] 计算 NRS 评分变化率: NRS 评分变化率 = (治疗前 24 h 内平均 NRS 评分 - 治疗后 24 h 内平均 NRS 评分) / 治疗前 24 h 内平均 NRS 评分。

2.3.2 次要结局指标 1) 每日 NRS 平均分, 计算每日 NRS 评分变化率 (D_n NRS 评分变化率) = (D_{n-1} 平均 NRS 评分 - D_n 平均 NRS 评分) / D_{n-1} 平均

NRS 评分, $1 < n \leq 5$, D_n 指治疗第 n 天^[13]。2) 美国东部肿瘤协作组体力状态评分 (PS 评分)^[13]: 分为 0~5 共 6 个等级, 得分越低体力状态越好, 于治疗前后各评价 1 次。3) 欧洲癌症研究与治疗组织生命质量核心量表 [EORTC QLQ-C30 (V3.0)] 中文版^[14]: 于治疗前后对癌症患者生活质量进行评估, 该量表共 30 个条目, 包括总体健康状况、功能领域、症状领域、经济困难, 功能领域又包含了身体、角色、情绪、认知、社会功能 5 个单项, 症状领域包含疲倦、恶心与呕吐、疼痛、气促、失眠、食欲丧失、便秘、腹泻 8 个症状。其中总体健康状况领域和功能领域得分越高说明生活质量越好, 而症状领域及经济困难得分越高说明症状越多, 生活质量越差。4) 24 h 长效阿片类镇痛药维持剂量, 长效阿片类镇痛药统一换算成羟考酮缓释片的等效剂量^[15]。

2.3.3 安全性评价 治疗前后分别进行一般体格检查, 并进行血常规、尿常规、大便常规、肝功能、肾功能实验室检查。随时记录试验过程中的不良事件发生情况, 岐黄针可能引起皮下血肿、晕针、滞针、弯针、断针、气胸、刺伤内脏等不良反应。阿片类药物引起的常见不良反应主要有恶心呕吐、便秘、尿潴留、呼吸抑制、谵妄、精神异常等。

2.4 统计学方法

应用 SPSS 25.0 统计软件进行统计分析。计量资料符合正态分布使用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 描述, 组内前后比较用配对 t 检验, 组间比较采用独立样本 t 检验; 不符合正态分布则使用中位数 (上四分位数, 下四分位数) [$M (P_{25}, P_{75})$] 描述, 用秩和检验。计数资料用例数和百分数描述, 组间总有效率采用 χ^2 检验。每日 NRS 变化率属于重复测量变量, 使用重复测量设计, 通过球形检验均符合球形假设, 则采用一元方差分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。本研究评价指标多采用量表等自评项目, 为减少统计误差, 对缺失数据采用该项目均数替代。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后 NRS 平均分及变化率比较

本研究中所有患者均完成了试验。表 3 示, 两组患者治疗前 NRS 平均分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后 NRS 平均分均下降 ($P < 0.01$)。治疗后组间比较, 岐黄针组 NRS 平均分低于对照组, 岐黄针组 NRS

变化率大于对照组 ($P<0.01$)。

表3 两组肺癌中重度癌痛患者治疗前后 NRS 平均分与变化率比较

Table 3 Comparison of NRS scores and change rates before and after treatment between the two groups of lung cancer patients with moderate to severe cancer pain ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	NRS 平均分/分		NRS 变化率
		治疗前	治疗后	
岐黄针组	33	4.23±0.87	2.43±0.84 ^{a)}	0.42±0.17
对照组	33	4.12±1.00	3.47±1.18 ^{a)}	0.14±0.27
<i>t</i> 值		-0.458	-4.12	4.87
<i>P</i> 值		0.559	<0.001	<0.001

注: NRS, 疼痛程度数字评分。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$

3.2 两组患者治疗前后 PS 评分比较

表4示, 两组患者治疗前 PS 评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后 PS 评分显著降低 ($P<0.05$)。两组治疗后比较, 岐黄针组 PS 评分低于对照组 ($P<0.05$)。

表4 两组肺癌中重度癌痛患者治疗前后 PS 评分比较

Table 4 Comparison of PS scores before and after treatment between the two groups of lung cancer patients with moderate to severe cancer pain [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	治疗前	治疗后	<i>Z</i> 值	<i>P</i> 值
岐黄针组	33	1.0(1.0, 2.0)	1.0(1.0, 2.0)	-2.449	0.014
对照组	33	2.0(1.0, 2.0)	2.0(2.0, 3.0)	-2.364	0.018
<i>Z</i> 值		-0.435	-2.216		
<i>P</i> 值		0.064	0.028		

注: PS, 美国东部肿瘤协作组体力状态评分。

表5 两组肺癌中重度癌痛患者治疗期间每日 NRS 变化率比较

Table 5 Comparison of daily NRS change rates between the two groups of lung cancer patients with moderate to severe cancer pain ($\bar{x}\pm s$)

时间	例数	第1天	第2天	第3天	第4天	第5天
岐黄针组	33	0.07±0.21	0.12±0.17	0.07±0.21	0.91±0.21	0.05±0.44
对照组	33	-0.03±0.17	0.09±0.13	0.05±0.22	0.19±0.24	0.03±0.16

注: NRS, 疼痛程度数字评分。

表6 两组肺癌中重度癌痛患者治疗前后 24 h 等效羟考酮缓释片剂量比较

Table 6 Comparison of 24-hour equivalent hydrocodone sustained-release tablet doses between the two groups of lung cancer patients with moderate to severe cancer pain [mg, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	治疗前	治疗后	<i>Z</i> 值	<i>P</i> 值
岐黄针组	33	40.00 (20.00, 120.00)	40.00 (8.00, 120.00)	-0.669	0.504
对照组	33	30.00 (20.00, 70.00)	40.00 (25.00, 100.00)	-3.101	0.002
<i>Z</i> 值		-0.234	-0.685		
<i>P</i> 值		0.815	0.493		

3.3 两组患者治疗期间每日 NRS 变化率比较

表5示, 两组观测点效应具有统计学意义 ($P=0.034$), 即每日 NRS 变化率会随着观测点不同而变化。观测点对于每日 NRS 变化率的作用与干预因素对每日 NRS 变化率的作用不起交互作用 ($P=0.911$)。干预因素组间比较, 岐黄针组在治疗期间每日 NRS 变化率均大于对照组, 差异具有统计学意义 ($P=0.009$)。

3.4 两组患者治疗前后 24 h 等效羟考酮缓释片剂量比较

表6示, 治疗前两组患者 24 h 等效羟考酮缓释片剂量比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 岐黄针组治疗后 24 h 等效羟考酮缓释片剂量差异无统计学意义 ($P>0.05$); 对照组治疗后 24 h 等效羟考酮缓释片剂量显著升高 ($P<0.01$)。两组治疗后组间比较, 24 h 等效羟考酮缓释片剂量差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.5 两组患者治疗前后 EORTC QLQ-C30 评分比较

表7示, 治疗前两组患者的 EORTC QLQ-C30 各项评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 岐黄针组治疗后总体健康状况、功能领域各项评分均上升, 症状领域中疲倦、恶心与呕吐、疼痛、气促、失眠、食欲丧失、便秘评分及经济困难评分均下降 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 症状领域中腹泻评分差异无统计学意义 ($P>0.05$); 对照组仅总体健康状况评分及便秘评分上升, 疲倦、恶心呕吐、疼痛、食欲丧失评分下降 ($P<$

表7 两组肺癌中重度癌痛患者治疗前后EORTC QLQ-C30评分比较

Table 7 Comparison of EORTC QLQ-C30 scores before and after treatment between the two groups of lung cancer patients with moderate to severe cancer pain [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

量表项目	岐黄针组 (33例)		对照组 (33例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
总体健康状况	50.0 (50.0, 58.3)	66.7 (58.3, 66.7) ^{a) c)}	50.0 (41.7, 58.3)	50.0 (50.0, 58.3) ^{a)}
功能领域				
身体功能	66.7 (53.3, 73.3)	80.0 (66.7, 86.7) ^{a) c)}	60.0 (40.0, 73.3)	66.7 (53.3, 80.0)
角色功能	50.0 (33.3, 66.7)	66.7 (66.7, 66.7) ^{a)}	66.7 (33.3, 66.7)	66.7 (66.7, 66.7)
情绪功能	66.7 (58.3, 75.0)	75.0 (66.7, 75.0) ^{a) d)}	66.7 (66.7, 75.0)	66.7 (66.7, 75.0)
认知功能	66.7 (50.0, 66.7)	66.7 (66.7, 83.3) ^{a) d)}	66.7 (33.3, 66.7)	66.7 (50.0, 66.7)
社会功能	66.7 (33.3, 66.7)	66.7 (50.0, 66.7) ^{a)}	50.0 (33.3, 66.7)	50.0 (50.0, 58.3)
症状领域				
疲倦	55.6 (44.4, 55.6)	33.3 (33.3, 33.3) ^{a) d)}	55.6 (44.4, 55.6)	33.3 (33.3, 44.4) ^{a)}
恶心与呕吐	50.0 (33.3, 66.7)	16.7 (0, 33.3) ^{a) d)}	50.0 (33.3, 66.7)	33.3 (16.7, 33.3) ^{a)}
疼痛	50.0 (33.3, 66.7)	33.3 (33.3, 33.3) ^{a) c)}	50.0 (33.3, 66.7)	33.3 (33.3, 50.0) ^{a)}
气促	33.3 (0, 33.3)	0 ^{a) d)}	33.3 (33.3, 66.7)	0 (0, 33.3)
失眠	33.3 (33.3, 66.7)	33.3 (33.3, 33.3) ^{a) c)}	66.7 (33.3, 66.7)	33.3 (33.3, 66.7)
食欲丧失	33.3 (33.3, 66.7)	33.3 (0, 33.3) ^{a) c)}	33.3 (33.3, 66.7)	33.3 (33.3, 33.3) ^{a)}
便秘	33.3 (33.3, 66.7)	0 (0, 33.3) ^{a) c)}	33.3 (0, 66.7)	33.3 (33.3, 66.7)
腹泻	0	0	0 (0, 16.5)	0
经济困难	66.7 (33.3, 66.7)	33.3 (33.3, 66.7) ^{b)}	33.3 (33.3, 66.7)	66.7 (33.3, 66.7)

注: EORTC QLQ-C30, 欧洲癌症研究与治疗组织生活质量核心量表。
a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$, b) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; c) 与对照组治疗后比较, $P<0.01$, d) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

0.01)。治疗后组间比较, 岐黄针组在总体健康状况及身体功能、情绪功能、认知功能评分高于对照组, 疲倦、恶心与呕吐、疼痛、气促、失眠、食欲丧失、便秘评分低于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.6 两组患者不良事件发生情况比较

两组患者治疗前后血常规、尿常规、大便常规、肝功能、肾功能实验室检查未见明显异常变化。研究过程中, 岐黄针组患者中未发现岐黄针引起的皮下血肿、晕针、滞针、弯针、断针等不良反应, 也未出现因操作不当引起气胸、刺伤内脏等严重不良反应。岐黄针组发生恶心呕吐1例(3.03%)、便秘1例(3.03%), 对照组分别为9例(27.27%)及12例(36.36%), 岐黄针组发生率均低于($P=0.006$, $P=0.001$); 岐黄针组尿潴留发生0例, 对照组为3例(9.09%), 两组比较差异无统计学意义($P=0.237$)。两组患者均未出现由阿片类药物引起的呼吸抑制、谵妄、精神异常等严重不良反应。

4 讨论

针刺治疗癌痛疗效可靠, 与西药相比, 具有止痛快、疗效稳定、无成瘾性且有抗癌及提高机体免疫功能的功效, 为美国国立综合癌症网络(NCCN)

成人癌痛指南推荐治疗方案之一^[6]。目前治疗肺癌癌痛的针刺类型主要以毫针^[16]、电针^[17]、经皮电刺激^[18]为主, 也有针刺联合艾灸^[19]、耳压^[20]、中药外敷^[21]、穴位注射^[22]等复合疗法。中医学认为, 癌症疼痛的中医病因可概括为六淫邪毒、饮食失调、七情内伤、正气亏虚, 其中正气亏虚是肺癌癌痛发生的重要内在因素, 癌毒内郁是病机之关键, 痰瘀是主要的病理因素^[23]。病位在肺, 与心、脾、肾相关, 病理性质为本虚标实。选穴原则主要有循经取穴、背俞穴、阿是穴、特效穴^[24]等; 使用频率前五位的腧穴分别是合谷、内关、太冲、足三里和阳陵泉^[25]。

本团队根据临床实践总结经验, 认为治疗肺癌癌痛应以脏腑辨证与经络辨证结合为核心辨证思路^[8]。癌痛日久正气亏虚, 癌毒内郁, 病久则“经络满”, 日久则“传于脏腑”, 故还需调理脏腑, 鼓舞正气, 抗邪外出^[26]。与普通毫针相比, 岐黄针针尖采用圆弧斜面设计, 针体中空, 针体较粗(0.5 mm), 硬度较大, 该设计使岐黄针更易得气与导气^[26]。岐黄针的操作轻巧简便、不留针、疼痛刺激小、患者依从性良好, 临床广泛运用于癌

痛^[8]、颈痛^[27]、腰痛^[28]、带状疱疹后遗神经痛^[29]等多种痛症。主穴选取厥阴俞、膈俞、脾俞、气海俞以扶正祛邪。厥阴俞、膈俞专于行气宽胸，活血通络，安神定志；脾俞、气海俞长于健脾益气，纳气补肾。配穴根据疼痛部位的循经取穴，将肺癌癌痛好发部位分为头颈部、上肢、胸背部、腰腹部、下肢、盆腔与腰骶部，运用经络理论、经筋理论与临床经验结合，选取相应部位循行经络或经筋的穴位，即“经络所过，主治所及”。疼痛局部以“瘀”实为主，经络辨证循经取穴以通其经脉，调其气血。治疗时根据病邪之深浅、归属层次，选择刺法^[30]。一般病程较短，病邪尚浅，病在“肌”，选择合谷刺^[31]。病程日久或年老体虚，邪已入内，如全身骨关节疼痛是肺癌患者常见的症状之一^[32]，其病在“骨”，选择输刺。使用摇法、震颤法辅助手法，可加强针感，使经气传向病所。在中医理论的指导下，运用岐黄针治疗肺癌癌痛，首辨脏腑选择主穴，扶正祛邪；次辨经络经筋，根据疼痛部位的经络循行选取次穴，连点成线；再使用特定的刺法，治以不同的“皮、脉、肉、筋、骨”维度，连线成面，最终达到穴少效宏的效果。

本研究结果提示，治疗后岐黄针组 NRS 平均分显著降低，且明显低于对照组治疗后，NRS 变化率高于治疗组，治疗期间每日 NRS 变化率亦均大于对照组，说明岐黄针对减轻肺癌患者癌痛效果显著。同时岐黄针组在改善患者体力状态方面和生活质量方面效果亦显著，降低了 PS 评分，升高了 EORTC QLQ-C30 总体健康状况评分和功能领域各项评分，降低了患者疲倦、恶心与呕吐、便秘、气促、失眠、食欲丧失症状评分，提高了生活质量。此外，岐黄针组治疗后 24 h 等效羟考酮缓释片剂量差异无统计学意义，而对照组治疗后 24 h 等效羟考酮缓释片剂量显著升高，提示岐黄针还可以减少阿片类镇痛药剂量。安全性方面，岐黄针组恶心呕吐、便秘发生率较对照组低，两组尿潴留发生率差异无统计学意义，也未有越严重不良反应的发生，故具有良好的安全性。

综上所述，岐黄针疗法以厥阴俞、膈俞、脾俞、气海俞为主穴，根据疼痛部位选择配穴，在西药治疗基础上联合使用该针法对肺癌中重度癌痛的镇痛效果优于单纯西药治疗，可改善患者体力和总体健康状况，提高生存质量，减少阿片类镇痛药用药剂量，具有良好的安全性。本项研究样本量相对较小，观察时间较短，亦未对医者采用盲法。未来

研究方向可增加样本量，设置常规针刺组、假针刺对照组等，以提升研究设计的科学性和严谨性；同时可延长观察期，以探索岐黄针疗法对肺癌癌痛的长期疗效；在评估指标方面，采用结合患者主观评分和身体功能评估的复合量表，以更全面地评估疼痛状况。

参考文献

- [1] 中华医学会肿瘤学分会, 中华医学会杂志社. 中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南(2021 版) [J]. 中华医学杂志, 2021, 101(23): 1725-1757.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 癌症疼痛诊疗规范(2018 年版) [J]. 临床肿瘤学杂志, 2018, 23(10): 937-944.
- [3] WHO. WHO guidelines for the pharmacological and radio-therapeutic management of cancer pain in adults and adolescents [M]. Geneva: World Health Organization, 2018: 21-24.
- [4] SHARFSTEIN JM, OLSEN Y. Lessons learned from the opioid epidemic [J]. JAMA, 2019, 322(9): 809-810.
- [5] HE Y, GUO X, MAY BH, et al. Clinical evidence for association of acupuncture and acupressure with improved cancer pain: a systematic review and meta-analysis [J]. JAMA Oncol, 2020, 6(2): 271-278.
- [6] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: adult cancer pain[EB/OL]. (2021-02-11) [2024-03-06]. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/pain.pdf.
- [7] 陈振虎. 岐黄针疗法 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 36-39.
- [8] 汪颖琦, 喻瑞芳, 陈振虎, 等. 陈振虎运用岐黄针疗法治疗肺癌癌痛的临证经验 [J]. 中医药导报, 2022, 28(9): 180-183.
- [9] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南(2020) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 21-22.
- [10] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)小细胞肺癌诊疗指南(2020) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 20-22.
- [11] 王华, 杜元灏. 针灸学 [M]. 3 版. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 96-135.
- [12] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 49-51.
- [13] AZAM F, LATIF MF, FAROOQ A, et al. Performance status assessment by using ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) score for cancer patients by oncology healthcare professionals [J]. Case Rep Oncol, 2019, 12(3): 728-736.

- [14] 万崇华, 陈明清, 张灿珍, 等. 癌症患者生命质量测定量表 EORTC QLQ-C30 中文版评介 [J]. 实用肿瘤杂志, 2005, 20(4): 353-355.
- [15] 中国医师协会疼痛科医师分会, 中华医学会疼痛学分会, 国家疼痛专业医疗质量控制中心, 等. 癌症相关性疼痛评估中国专家共识(2023 版) [J]. 中国疼痛医学杂志, 2023, 29(12): 881-886.
- [16] EPSTEIN AS, LIOU KT, ROMERO SAD, et al. Acupuncture vs massage for pain in patients living with advanced cancer: the impact randomized clinical trial [J]. JAMA Netw Open, 2023, 6(11): e2342482.
- [17] 王颖. 电针联合羟考酮缓释片治疗晚期非小细胞肺癌癌痛的临床研究 [D]. 杭州: 浙江中医药大学, 2016.
- [18] CHEN J, ZHANG Y, LI X, et al. Efficacy of transcutaneous electrical acupoint stimulation combined with general anesthesia for sedation and postoperative analgesia in minimally invasive lung cancer surgery: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. Thoracic Cancer, 2020, 11(4): 928-934.
- [19] 王捷. 温针灸治疗肺癌骨转移中重度疼痛的临床研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2020.
- [20] 王雪. 针刺结合耳压对肺癌患者疼痛持续时间及生存质量影响 [J]. 四川中医, 2020, 38(1): 191-194.
- [21] 高建清, 雷艳容, 陈红蓓. 中药外敷痛点及膻穴配合针刺对晚期肺癌患者癌痛程度、睡眠质量的影响 [J]. 陕西中医, 2020, 41(7): 972-975, 979.
- [22] 吴盛, 宋益青, 张建军, 等. 补肾祛瘀针刺疗法加穴位注射治疗肺癌骨转移重度癌痛对 5-HT、PGE2 和 ET-1 水平的影响 [J]. 针灸临床杂志, 2020, 36(11): 5-9.
- [23] 陈旭兰. 中医药缓解癌性疼痛的机理探讨 [J]. 中国现代药物应用, 2008, 2(18): 113-115.
- [24] 鲍关爱, 周杰, 杨丹红, 等. 针灸治疗癌性疼痛的常用参数浅析 [J]. 上海针灸杂志, 2017, 36(2): 236-241.
- [25] 何怡瀚, 许能贵, 张海波, 等. 针刺治疗癌痛选穴研究: 基于现有证据和德尔菲法 [J]. 中国针灸, 2021, 41(10): 1161-1165.
- [26] 钟默默, 张昆, 杨娟, 等. 岐黄针疗法探析 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(5): 659-661.
- [27] 闫兵, 许能贵, 唐纯志, 等. 岐黄针疗法治疗颈椎病颈痛的疗效观察 [J]. 广州中医药大学学报, 2021, 38(4): 729-734.
- [28] 林洁, 程暘, 戴荣水. 岐黄针疗法治疗非特异性腰痛临床观察 [J]. 光明中医, 2020, 35(23): 3756-3758.
- [29] 杨娟, 余小江, 陈振虎. 岐黄针疗法治疗带状疱疹 [J]. 中医药导报, 2022, 28(6): 155-158.
- [30] 张昆, 偶鹰飞, 陈雨婷, 等. 基于《灵枢》五刺法探析岐黄针疗法的诊治思路 [J]. 广州中医药大学学报, 2020, 37(11): 2245-2250.
- [31] 朱亮杰, 朱青霞, 郜旭娜. “合谷刺”联合西药镇痛在癌痛患者中的应用 [J]. 中国继续医学教育, 2016, 8(7): 199-200.
- [32] 徐瑞华, 万德森. 临床肿瘤学 [M]. 5 版. 北京: 科学出版社, 2020: 237-244.

Efficacy and Safety of Qihuang Acupuncture Theory Combined with Opioid Analgesics in the Treatment of Moderate to Severe Cancer Pain in Lung Cancer Patients: a Randomize-Controlled Trial

WANG Yingqi¹, YU Ruifang², HUANG Jinpeng³, LIAO Guiya³, GAN Ziyan³, CHEN Zhenhu¹, YANG Xiaobing³, TANG Chunzhi^{4,5}

1. The First Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, 510405; 2. The Second Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine; 3. Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medical; 4. Clinical Medical College of Acupuncture moxibustion and Rehabilitation, Guangzhou University of Chinese Medicine; 5. South China Research Center for Acupuncture and Moxibustion, Guangzhou University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To observe the analgesic efficacy and safety of Qihuang acupuncture theory combined with opioid analgesics in patients with moderate to severe cancer pain due to lung cancer. **Methods** Patients with moderate to severe cancer pain from lung cancer were randomly divided into Qihuang acupuncture group and control group, with 33 cases in each group. The control group was treated with long-acting opioid analgesics at maintenance doses and supplementary analgesic medications as needed. In case of breakthrough pain, short-acting opioids were used for rescue. The Qihuang acupuncture group received Qihuang acupuncture treatment in addition to the treatment used in the control group, administered once every other day, with 3 sessions constituting one treatment course. The treatment duration for both groups was 5 days. The primary outcome was the change in pain intensity, measured using the numerical rating scale (NRS) before and after treatment, and the NRS change rate was calculated. Secondary endpoints included the daily NRS change rate, the Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status (PS) score, the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Core Questionnaire (EORTC QLQ-C30)

score, and the 24-hour equivalent hydrocodone sustained-release tablet dose. Laboratory tests, including routine blood, urine, stool, liver function, and kidney function, were performed before and after treatment. Adverse events were recorded throughout the trial. **Results** All patients completed the trial, and both groups showed a decrease in average NRS scores and PS scores after treatment, with the Qihuang acupuncture group showing lower average NRS scores and PS scores than the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). After treatment, the NRS change rate in the Qihuang acupuncture group was (0.42 ± 0.17) , significantly higher than that in the control group $(0.14 \pm 0.27, P < 0.01)$. The daily NRS change rate during treatment was also higher in the Qihuang acupuncture group compared to the control group ($P < 0.01$). The Qihuang acupuncture group showed an increase in overall health status and functional scores in the EORTC QLQ-C30, and a decrease in symptom scores for fatigue, nausea and vomiting, pain, dyspnea, insomnia, appetite loss, constipation, and financial difficulties. In contrast, overall health status and constipation scores in the control group increased, while scores of fatigue, nausea and vomiting, pain, and appetite loss decreased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). After treatment, the 24-hour equivalent hydrocodone sustained-release tablet dose did not show significant difference in the Qihuang acupuncture group ($P > 0.05$), while the control group showed a significant increase in the 24-hour dose ($P < 0.01$). No significant abnormalities were observed in laboratory tests before and after treatment in either group. During the study, the incidence of nausea and vomiting as well as constipation in the Qihuang acupuncture group was both 3.03% (1/33), while the incidence in the control group was 27.27% (9/33) and 36.36% (12/33), respectively, with the Qihuang acupuncture group showing significantly lower incidence ($P < 0.01$). No serious adverse reactions were observed in either group. **Conclusion** Qihuang acupuncture therapy combined with opioid analgesics is more effective than using opioids alone in relieving pain in patients with moderate to severe cancer pain due to lung cancer. It can improve the patients' physical condition and quality of life, reduce the dose of opioid analgesics, and has good safety.

Keywords lung cancer; cancer pain; acupuncture analgesia; opioids analgesia; numerical rating scale; Qihuang acupuncture therapy

(收稿日期: 2024-03-06; 修回日期: 2024-10-30)

[编辑: 叶晨]

(上接第 357 页)

Exploration of the Clinical Differentiation and Treatment Approach for *Chong Mai* (冲脉) Diseases

CHEN Yuan^{1,2}, LI Zhenhua², ZHANG Xiaoke¹

1. Shaanxi University of Chinese Medicine, Xi'an, 712046; 2. The Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine

ABSTRACT As a common pathological state in clinical practice, *Chong Mai* (冲脉) disease is typically manifested as rebellious *qi* and a sense of urgency. It often involves various diseases caused by the disorder of *qi* circulation. From the perspectives of theoretical foundation, pathological characteristics, and clinical differentiation and treatment, this paper elaborates on the characteristics of *Chong Mai* (冲脉) as the cause of disease, including three main manifestations such as upward *qi* surge, upward *yin* fire, and upward water-*qi*. Among these, the upward *qi* surge is further categorized into four aspects, i. e. *Chong Qi* (冲气) counterflow, counterflow of stomach *qi*, counterflow of kidney *qi*, and counterflow of liver *qi*. Three major treatment methods are proposed including pacifying the *Chong Mai* and reversing the counterflow, consolidating *Chong Mai* to subdue fire, and warming *Chong Mai* to resolve *qi* and promote water flow. This paper summarizes its practical application in clinical diagnosis and treatment, aiming to deepen the understanding of the functional and pathological mechanisms of *Chong Mai*, and to provide insights and methods for the traditional Chinese medicine diagnosis and treatment of various diseases.

Keywords *Chong Mai* (冲脉); rebellious *qi* and urgency; upward *yin* fire; upward water-*qi*

(收稿日期: 2024-07-23; 修回日期: 2024-11-01)

[编辑: 焦爽]