

痛灵止胶囊治疗癌性疼痛临床观察

李去病 刘树松 李森
(陕西省咸阳肿瘤医院 咸阳 712044)

摘要:目的:观察验证痛灵止胶囊对癌性疼痛缓解的临床有效性及安全性。方法:采用随机、平行对照实验方法,将癌性疼痛(气滞血瘀型)患者 200 例随机分为两组,每组 100 例。结果:中医证候疗效分析,实验组愈显率为 76.00%,对照组愈显率为 54.00%,两组比较有统计学意义($P<0.05$)。实验组改善疼痛症状明显优于对照组($P<0.05$),改善善太息、脉络瘀血、癥积等症状、体征两组无明显差异($P>0.05$)。两组中医证候积分治疗后组内、组间比较均有统计学意义($P<0.05$)。结论:痛灵止胶囊治疗癌性疼痛(气滞血瘀型)疗效确切,疗效优于天蟾胶囊,安全性较好,无明显不良反应。

关键词:痛灵止胶囊;癌性疼痛;气滞血瘀型;中医药疗法

Abstract:Objective:To observe and verify clinical efficacy and safety of Tonglingzhi capsule on cancer pain relief.Methods:Randomized, parallel controlled trials were designed for comparative study of 200 patients with cancer pain syndrome (Qi stagnation blood stasis syndrome), 100 patients in each group. Results: The efficacy of traditional Chinese medicine symptom analysis, the experimental group markedly effective rate was 76.00%,the control group was 54.00%,the two groups was statistically significant ($P<0.05$).Experimental group mitigated the pain much better than the control group($P<0.05$).To improved Shantaixi, vein congestion, disease product symptoms and signs showed no significant difference between the two groups ($P>0.05$).Two groups after treatment of TCM, comparisons in group and between groups were statistically significant ($P<0.05$).Conclusion:Tonglingzhi capsule has significant curative effect on treatment of cancer pain syndrome, efficacy is superior to Tianchan capsule, security and no obvious adverse reactions.

Key words: Tonglingzhi capsule; Cancer pain; Syndrome of Qi stagnation blood stasis; Chinese medicine treatment

中图分类号:R 730.6

文献标识码:B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2010.04.006

痛灵止胶囊是咸阳肿瘤医院根据经验方研制的中药制剂(陕药管制字[2001]3491 号),具有逐瘀消肿、解痉镇痛等功效,为验证其临床有效性及安全性,我们于 2008 年 1 月~2009 年 12 月对该药进行了临床研究。现将临床实验结果报告如下:

1 临床资料

1.1 一般资料 本研究共有合格受试者 200 例。实验组 100 例,男 63 例,女 37 例;胃癌 21 例,肺癌 24 例,原发性肝癌 18 例,大肠癌 20 例,乳腺癌 17 例。对照组 100 例,男 68 例,女 32 例;胃癌 23 例,肺癌 17 例,原发性肝癌 21 例,大肠癌 19 例,乳腺癌 20 例。两组在病例来源、性别、年龄、发育情况、病史、病情程度、所含病种、患者疼痛的程度、治疗前中医证候评分等方面比较,均无显著性意义($P>0.05$)。

1.2 中医证候诊断标准 癌性疼痛(气滞血瘀型)主症:疼痛(包括头痛、胸痛、肋痛、腹痛等);兼症:善太息,脉络瘀血,舌质紫暗或瘀斑,脉弦、涩或细。

1.3 西医诊断标准 本实验涉及肺癌、胃癌、原发性肝癌、大肠癌、乳腺癌等病例,西医诊断标准参照试行《中国常见恶性肿瘤诊治规范》有关内容制定。

1.4 评估癌症患者疼痛的程度 根据主诉疼痛程度分级法(VRS):(1)0 级:无痛。(2)I 级:轻度。疼痛可耐受,不影响睡眠,可正常生活。(3)II 级:中度。疼痛明显,不能耐受,睡眠受干扰,要求服用止痛药。(4)III 级:重度。疼痛剧烈,不能耐受,睡眠严重受干扰,需用止痛药,可伴有植物神经功能性紊乱或被动体位。

1.5 治疗方法 实验组予痛灵止胶囊,1 次 3 粒,

1d 3 次,口服;对照组予天蟾胶囊(国药准字 Z20020056),1 次 3 粒,1d 3 次,口服。疗程均为 7d。实验期间,所有病例均不得使用其它与本病治疗有关的药物和措施。

1.6 疗效判定标准 参照 2002 年版《中药新药临床研究指导原则》有关内容制定临床证候疗效判定标准:(1)临床痊愈:治疗后中医证候积分较治疗前减少 $\geq 90\%$;(2)显效:治疗后中医证候积分较治疗前减少 $\geq 70\%$;(3)有效:治疗后中医证候积分较治疗前减少 $\geq 30\%$;(4)无效:治疗后中医证候积分较治疗前减少 $<30\%$ 。参照《中国常见恶性肿瘤诊治规范》有关内容评估治疗疼痛效果,根据主诉疼痛程度分级法,疼痛缓解效果可分为:(1)显效:疼痛减轻 2 度以上;(2)中效:疼痛减轻 1 度以上;(3)微效:疼痛稍微减轻,达不到 1 度;(4)无效:疼痛无减轻。

1.7 观察指标 安全性观测:(1)一般体格检查;(2)血、尿、便常规化验;(3)心、肝、肾功能检查。疗效性观测:(1)症状变化情况;(2)评估治疗疼痛效果。症状按积分方法进行,临床症状按轻重程度不同以正常、轻、中、轻重、重填表,观察记录治疗前后变化情况。

1.8 统计学分析 根据资料情况采用 χ^2 检验、Ridit 分析及 t 检验方法。

2 治疗结果

2.1 中医证候疗效 见表 1。实验组愈显率为 76.00%,总有效率 92.00%;对照组愈显率为 54.00%,总有效率 90.00%;两组比较有统计学意义

($P<0.05$)。

表 1 两组用药后中医证候疗效比较 例

组别	临床痊愈	显效	有效	无效	合计	Z	P
实验组	53	23	16	8	100	-3.044	0.002
对照组	34	20	36	10	100		

2.2 疼痛疗效 见表 2。实验组显效率 53.00%，总有效率 92.00%；对照组显效率 34.00%，总有效率 90.00%；两组比较有统计学意义 ($P<0.05$)。

表 2 两组用药后疼痛疗效比较 例

组别	显效	中效	微效	无效	合计	Z	P
实验组	53	21	18	8	100	-2.798	0.005
对照组	34	22	34	10	100		

2.3 主要症状疗效 见表 3。两组主要症状治疗前后组内比较：疼痛症状有明显改善 ($P<0.001$)。疗后实验组与对照组主要症状疗效比较，两组有显著性差异 ($P<0.001$)。

表 3 两组用药前后主要症状程度分级比较 例

症状	组别	治疗前				治疗后				组内比较		疗后组间比较	
		无	轻	中	重	无	轻	中	重	Z	P	Z	P
疼痛	实验组	0	38	52	10	53	24	16	7	-7.064	<0.001	-3.016	<0.001
	对照组	0	42	49	9	34	22	36	8	-3.358	<0.001		

2.4 次要症状疗效 见表 4。两组次要症状治疗前后组内比较，各症状均有明显改善 ($P<0.05$)。两组疗后次要症状组间比较，无显著性差异 ($P>0.05$)。

表 4 两组用药前后次要症状程度分级比较 例

症状	组别	治疗前				治疗后				组内比较		疗后组间比较	
		无	轻	中	重	无	轻	中	重	Z	P	Z	P
善太息	实验组	20	35	38	7	40	31	24	5	-3.025	<0.05	-0.213	>0.05
	对照组	22	39	34	5	40	29	27	4	-2.094	<0.05		
脉络瘀血	实验组	35	38	22	5	53	30	14	3	-2.578	<0.05	-0.65	>0.05
	对照组	33	40	23	4	50	28	18	4	-2.026	<0.05		
癥积	实验组	39	30	24	7	56	22	19	3	-2.342	<0.05	-0.218	>0.05
	对照组	41	33	20	6	57	23	17	3	-2.089	<0.05		

2.5 中医证候积分比较 见表 5。两组治疗前后组内比较，均有显著性差异 ($P<0.05$)；两组疗后中医证候积分组间比较，有显著性差异 ($P<0.05$)。

表 5 两组治疗前后中医证候积分比较 ($\bar{X}\pm S$) 分

组别	n	治疗前	治疗后	组内比较		疗后组间比较	
				t	P	t	P
实验组	100	7.93±3.77	4.00±2.98	-4.401	<0.001	-2.234	<0.05
对照组	100	7.83±3.65	5.75±3.01	-2.357	<0.05		

2.6 安全性评价及不良反应观察 两组对血、尿、便常规及心、肝、肾功能均无任何毒副作用，也未见明显不良反应。

3 讨论

癌性疼痛是恶性肿瘤患者的常见症状之一，世界卫生组织根据资料分析指出 70% 的癌症晚期患者出现显著疼痛。WHO 对于“疼痛”的定义为：由造成或有可能造成组织损伤的各种刺激引起的一种不愉快的感觉，常伴有不愉快的、复杂的心理情绪的感受。显而易见，癌性疼痛已严重影响了患者的生活质量，甚至影响治疗。世界卫生组织已将癌性疼痛列为癌症综合规划中四项重点之一，这也是临床工作者的重要研究课题。

众所周知，癌性疼痛主要原因是由于肿瘤浸润、压迫血管，引起血管闭塞，血液中红细胞聚积程度升高，血浆黏度升高，导致循环障碍，形成栓塞，栓塞引起组织器官梗死。疼痛本身也引起一种恶性循环，疼痛 - 反射性肌肉痉挛和交感神经的过度紧张 - 血管挛缩 - 组织坏死 - 致癌物游离 - 疼痛，这样反复发作导致癌性疼痛顽固而剧烈，加之晚期癌症患者抵抗力较差，使机体对疼痛的敏感性增强。《素问·常痛论》云：“经脉流行不止，环周不休，寒气入经而稽迟，注而不行客于脉外则血少，客于脉中则气不通，故卒然而痛”，即所谓“不通则痛”。又云：“……阴气竭，阳气未入，故卒然而痛”。本实验研究表明：痛灵止胶囊具有逐瘀消肿、解痉镇痛、扶正固本之功效，对癌性疼痛（气滞血瘀型）疗效显著，对癌性疼痛、善太息、脉络瘀血、癥积等症状及体征有明显改善，是治疗癌痛的有效药物，疗效优于天蟾胶囊，安全性较好，对心、肝、肾无任何副作用，临床上值得应用。

(收稿日期：2010-03-23)

征订启事

本刊由江西省中医药研究院、江西省中西医结合学会主办，江西省卫生厅主管。系综合性中西医结合学术期刊（ISSN 1671-4040，CN36-1251/R，邮发代号 44-126，国外代号 BM1734），为《中国核心期刊（遴选）数据库》、《中国学术期刊（光盘版）》、《中国期刊网》全文数据库入选期刊，获《CAJ-CD 规范》执行

优秀期刊奖。本刊以宏扬中西医结合学术、贴近临床、注重实用、鼓励创新、中西医并重为宗旨；适用于中西医结合、中医、中西药、西医临床教学科研人员和基层医护人员订阅。本刊为大 16 开，96 页，双月刊，定价 8.50 元，全年 6 期共 51 元，可在全国各地邮局订阅。亦可直接汇款至本编辑部订阅。