

加味金铃子散配合西药治疗晚期重度癌痛临床研究

陈彬，方镇斌，蔡丹，陈泽勉，黄卓璇

潮州市中心医院，广东 潮州 521000

[摘要] 目的：观察加味金铃子散配合西药治疗晚期重度癌痛的临床疗效。方法：将 84 例晚期重度癌痛患者随机分为 2 组各 42 例，对照组采用盐酸吗啡片口服治疗，治疗组在对照组治疗基础上加用加味金铃子散治疗。观察 2 组的疼痛缓解程度、生活质量评分等情况。结果：疼痛缓解总有效率治疗组为 92.86%，对照组为 73.81%，2 组比较，治疗组疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后，2 组生活质量评分均高于治疗前，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组治疗前后评分差值比较，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论：加味金铃子散配合西药治疗晚期重度癌痛能明显缓解患者的疼痛，提高生活质量。

[关键词] 癌痛；重度；晚期；加味金铃子散；三阶梯止痛原则；生活质量

[中图分类号] R730.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 07-0117-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.07.052

对于大多数晚期肿瘤患者来说，癌痛是常见的并发症，也是最大的痛苦之一。WHO 推荐的三阶梯止痛原则已被临床证实是一种有效的癌痛治疗方法。但是其伴随的不良反应，如胃肠道反应、头晕呕吐、便秘、呼吸抑制及成瘾性，尤其对使用阿片类止痛药者，增加了临床选择的忧虑。而中医药可以缓解癌痛和临床症状，改善生存质量并减少止痛药物的使用剂量。科学合理地联合应用中医药镇痛治疗，是我国癌痛治疗的一大特色。笔者临床实践中采用加味金铃子散配合西药治疗晚期重度癌痛，取得较好的临床疗效，现报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 ①经病理学和(或)细胞学诊断或影像学，结合临床证实为晚期恶性肿瘤；②年龄 18~80 岁，男女不限；③患者因不能耐受手术、放疗、化疗和(或)经济原因放弃积极抗肿瘤治疗，只接受镇痛等舒缓姑息治疗；④有明确的疼痛部位，属于按临床原因分类中癌肿本身引起的疼痛，并按照数字评估法(NRS)评价分级为重度，能排除放疗、化疗对镇痛作用的影响；⑤无药物过敏史，对自身疼痛及一般情况有判断能力，能合作评价疼痛症状；⑥愿意并接受中药治疗；⑦中医证型属气滞血瘀，兼有气血亏损^[1~2]，症见：局部疼痛或胀痛或刺痛，痛有定处，拒按，夜间尤甚，形体消瘦，乏力，口干口苦，舌淡暗，脉沉、涩、弱；⑧预计生存期在 2 月以上。

1.2 排除标准 ①不符合纳入标准者；②有心、脑、肺、肾、肝功能明显障碍者；③因各种原因中途终止治疗或死亡者；④资料不全，无法统计疗效者。

1.3 一般资料 观察病例为 2013 年 6 月—2014 年 9 月在潮州市中心医院无痛病房和门诊治疗的 84 例晚期癌症患者，按随机数字表法分为对照组和治疗组各 42 例。治疗组男 27 例，女 15 例；年龄 27~80 岁，平均(60.1 ± 5.2)岁；疼痛程度 7~9 分，平均(8.3 ± 1.2)分。对照组男 26 例，女 16 例；年龄 18~80 岁，平均(59.5 ± 4.8)岁；疼痛程度 7~9 分，平均(8.2 ± 1.4)分。2 组一般资料经统计学处理，差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 按照 WHO 推荐的三阶梯给药原则^[3]给药。口服盐酸吗啡片(东北制药沈阳第一制药有限公司)，每次 20 mg，每天 4 次。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用加味金铃子散。基础方：川楝子、枳实、柴胡各 25 g，延胡索、白芍各 50 g，香附、三七、丹参、人参各 37.5 g。按处方在医院药房拿药，打粉(药粉要求过 100 目筛)，每次 10 g，温水调服，每天 3 次，10 天为 1 疗程，连续服用 2 疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 疼痛评价标准 采用 NRS 评分^[4]：将一条 10 cm 长的直线划分为 10 等份，0 代表无痛，1~3 代表轻度疼痛，4~6 代表中度疼痛(影响睡眠)，7~10 代表重度疼痛(剧痛，无法入睡)。

3.2 生活质量 (QOL) 评分 参照“肿瘤病人生活质量评分标准”^[5]观察患者的食欲、精神、睡眠、疲乏、疼痛、家庭的理

[收稿日期] 2015-02-08

[作者简介] 陈彬 (1982-)，男，主治中医师，主要从事中医内科临床工作。

解与配合、同事的理解与配合、自身对疾病的认识、对治疗的态度、日常生活、治疗的副作用、面部表情等指标，每项指标根据改善情况从高到低设5小项，分别给予1~5分的评分，5分为最好，1分为最差，满分为60分。分级标准：极差： ≤ 20 分，差：21~30分，一般：31~40分，较好：41~50分，良好：51~60分。

3.3 统计学方法 采用SPSS21.0统计学分析软件包分析数据。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用t检验；计数资料采用 χ^2 检验；等级资料采用秩和检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[4] 根据NRS，疼痛减轻程度=(用药前评分-用药后评分)/用药前评分×100%，可分为：0度：未缓解(疼痛未减轻，疼痛减轻程度 $\leq 24\%$)；1度：轻度缓解(疼痛减轻1/4以上，疼痛减轻程度25%~49%)；2度：中度缓解(疼痛减轻1/2以上，疼痛减轻程度50%~74%)；3度：明显减轻(疼痛减轻3/4以上，疼痛减轻程度75%~99%)；4度：完全缓解(疼痛消失，即疼痛减轻程度100%)。2度以上者(包括2度)为镇痛有效。

4.2 2组镇痛疗效比较 见表1。治疗组总有效率为92.86%，对照组总有效率为73.81%，2组比较，采用秩和检验，差异有统计学意义($Z=-3.230$, $P<0.05$)，治疗组疗效优于对照组。

表1 2组镇痛疗效比较

组别	n	4度	3度	2度	1度	0度	总有效率(%)
治疗组	42	12	13	14	3	0	92.86
对照组	42	4	8	19	10	1	73.81

4.3 2组治疗前后生活质量评分比较 见表2。治疗前，2组生活质量评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组生活质量评分均高于治疗前，差异均有统计学意义($P<0.05$)，提示2组均有治疗效果。2组治疗前后评分差值比较，治疗组高于对照组($P<0.05$)，提示治疗组的治疗效果优于对照组。

表2 2组治疗前后生活质量评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后	治疗前后差值
治疗组	42	28.64 ± 6.56	$39.28 \pm 6.52^{\text{①}}$	$11.72 \pm 2.40^{\text{②}}$
对照组	42	27.80 ± 6.07	$35.38 \pm 6.28^{\text{①}}$	8.57 ± 2.50

与治疗前比较，^① $P<0.05$ ；与对照组比较，^② $P<0.05$

5 讨论

中医学认为，癌痛的病因不外乎六淫邪毒、七情怫郁、饮食失调、正气亏虚；基本病机是癌毒内郁、痰瘀互结、经络壅塞^[5]；总属本虚标实，多是因虚而得病，因实而致痛，是一种全身属虚、局部属实的病症^[6]。目前辨证分型还没有一个公认

的标准，多分为气滞血瘀、气阴亏虚、痰湿内停、热毒内蕴等类型；治疗上以“泻实补虚”为主要原则。而往往临床上，晚期癌症患者病症复杂，虚实错杂，但癌痛严重者多以气滞血瘀为主，兼有气血亏损^[7]。金铃子散是《太平圣惠方》的验方，具有疏肝理气、活血止痛的功效，为治疗气滞血瘀诸痛的基础方^[8]。现代动物实验研究也证明了金铃子散具有较明显的镇痛效果^[9]。笔者通过临床实践，对药物加以化裁，在汤剂有效的基础上，新设加味金铃子散(川楝子、延胡索、香附、柴胡、三七、丹参、人参、白芍、枳实)，加强理气活血化瘀，兼益气养阴以止痛。“不通则痛”，“不荣则痛”，是中医论痛的基本点，针对“不通则痛”，加强理气活血化瘀，针对“不荣则痛”，益气养阴(血)。两者配合，能更好地增强金铃子散的镇痛作用。且以散剂为剂型，使之更符合临床需要。本研究结果显示，加味金铃子散配合西药，不仅能联合发挥出明显的止痛效果，还能更好地提高患者的生活质量，作为癌痛整体治疗方案的一部分，值得研究推广。

同时从本研究可以看到，不管是WHO推荐的三阶梯止痛原则，还是中西医结合治疗，总有效率总体在73.81%至接近92.86%之间，生活质量只提高1个层级，这表明癌痛尤其是重度癌痛治疗的困难性及复杂性，原因之一可能与患者的心理、精神等有关，这也是癌痛治疗的研究方向之一。

[参考文献]

- 朱文锋. 中医诊断学[M]. 上海：上海科学技术出版社，2001.
- 周岱翰. 临床中医肿瘤学[M]. 北京：人民卫生出版社，2003：70.
- 周际昌. 实用肿瘤内科学[M]. 北京：人民卫生出版社，2003：219-221.
- 孙燕，石远凯. 临床肿瘤内科手册[M]. 5版. 北京：人民卫生出版社，2007：258-260.
- 孙燕，顾慰萍. 癌症三阶梯止痛指导原则(2002)[M]. 2版. 北京：北京医科大学出版社，2002：100-101.
- 周仲瑛. 中医内科学[M]. 2版. 北京：中国中医药出版社，2003：466-468.
- 王菊勇，许玲，张瑞新，等. 癌痛的中医药治疗[J]. 中西医结合学报，2011，9(2)：129-134.
- 吴登斌，高晶晶，刘静，等. 癌痛患者中医辨证60例分析[J]. 环球中医药，2009，2(4)：276-277.
- 谢鸣. 方剂学[M]. 北京：人民卫生出版社，2002：279-280.
- 赵雪莹，藤林，李冀. 金铃子散镇痛作用的实验研究[J]. 中医药学报，2012，40(1)：61-62.

(责任编辑：吴凌)