

· 临床研究 ·

仙龙定痛饮治疗骨转移癌痛的临床观察

刘译鸿* 徐 凯* 陈达灿*

(* 广东省中医院, 广东省广州市大德路 111 号, 510120)

摘要 目的:通过随机对照研究,探讨仙龙定痛饮治疗骨转移癌疼痛的临床疗效。方法:选择 60 例各类骨转移癌患者随机分为治疗组 30 例和对照组 30 例。治疗组予仙龙定痛饮 + 美施康定,对照组单纯予美施康定。两组治疗疼痛缓解有效率达 50% (CR + PR) 时,观察比较两组治疗前后生活质量变化(PS 评分、FLIC 量表)、不良反应、美施康定的使用剂量变化。结果:两组治疗后 FLIC 量表评分较治疗前均有显著改善($P < 0.01$),但治疗组较对照组提高更明显,具有显著性差异($P < 0.01$);治疗组胃肠反应及神经系统反应有所好转,与对照组比较具有差异性($P < 0.05$);两组美施康定用量及最大量比较有明显差异性。结论:仙龙定痛饮对骨转移癌患者具有确切疗效,该药能改善患者疼痛症状,提高患者的生存质量,减少吗啡类止痛药的临床使用剂量,从而相对减少其毒副反应,且未发生毒、副作用。

关键词 骨转移癌疼痛/中医药疗法; @ 仙龙定痛饮

Clinical Observation of Xianlong Dingtong Yin on Osseous Metastasis Caused Pain

Liu Yihong, Xu Kai, Chen Dacan

(Guangdong Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou, 510120)

Abstract Objective: to observe the clinical curative effect of Xianlong Dingtong Yin on osseous metastasis caused pain using random control studies. **Methods:** 60 cases with Osseous Metastasis were randomly divided to treatment group (30 cases) to be treated with the drink and Morphine sulfate and control group (30 cases) to be treated with Morphine sulfate alone. When effective rates (CR + PR) reached 50%, changes of quality of life (PS rating, FLIC), side effects, dosage of Morphine sulfate were compared before and after treatment. **Results:** both groups significantly improved in FLIC ($P < 0.01$), while the difference between them was significant ($P < 0.01$); treatment group was significantly better than control group in gastrointestinal reaction and nervous system ($P < 0.05$); conventional and maximum dosage of Morphine sulfate were significantly different. **Conclusion:** the drink has significant curative effects for osseous metastasis caused pain, improving quality of life, reducing dosage of morphine related drugs, in which side effects can be reduced.

Key Words Osseous metastasis caused pain/Chinese medical therapy; @ Xianlong Dingtong Yin

癌症疼痛是一个普遍存在的世界性问题,因此,选择治疗骨痛的最佳方案是临床一大课题。朱良春教授根据多年临床经验,自制仙龙定痛饮治疗骨转移癌疼痛。本研究对仙龙定痛饮治疗骨转移癌疼痛进行前瞻性随机对照试验,观察其临床疗效。现报道如下。

1 临床资料

60 例病例来源于 2003 年 10 月 ~ 2005 年 10 月广东省中医院肿瘤科住院患者。随机分为治疗组和对照组,治疗组 30 例,其中男 15 例,女 15 例;平均年龄 (63.2 ± 11.1) 岁;身体功能状况评分 (ps) 为 (1.87 ± 0.73) 分;疼痛分级 I 型 11 例, II 型 16 例, III 型 3 例;生活质量评分为 (85.83 ± 15.74) 分。对照组 30 例,其中男 16 例,女 14 例;平均年龄 (63.8 ± 11.2) 岁;身体功能状况评分 (ps) 为 (2.20 ± 0.96) 分;疼痛分级 I 型 12 例, II 型 12 例, III 型 6 例;生活质量评分为 (85.23 ± 12.47) 分。两组年龄、性别、疼痛分级等一般情况比较,无统计学差异 ($P > 0.05$),具有可比性。

肿瘤诊断标准:按 1999 年中国抗癌协会编著的《新编常见恶性肿瘤诊治规范》。

疼痛分级标准:按 WHO (1981) 制定的疼痛分级标准。0 型为无疼痛感觉,可以忍受,无睡眠障碍,行动自如,无疼痛表情; I 型有轻微疼痛感觉,可以忍受,轻微睡眠障碍,行动自如,无疼痛表情; II 型疼痛感觉较重,尚可忍受,有较大睡眠障碍,行动略受限,有疼痛表情; III 型疼痛剧烈,难以忍受,有较重的睡眠障碍,行动受限,强迫体位,剧痛表情,呻吟不止。

纳入标准:(1)符合肿瘤诊断标准,并经影像学(X 线、MRI 或 ECT 骨扫描)证明有骨转移者。(2)符合疼痛评定标准的 I ~ III 级(按 WHO 疼痛分级标准);(3)已停放、化疗 1 个月以上(包括核素治疗),仍有疼痛者,或不愿意手术和放化疗者;(4)能口服药物,并无药物、食物过敏史者;(5)年龄在 18 ~ 80 岁之间;(6)本人知情同意参加研究,签署知情同意书,依从性好。

排除标准:(1)高度怀疑骨转移,但找不到原发癌

表 1 两组 PS 评分、FLIC 量表评分治疗前后比较($\bar{x} \pm s$)

评分标准	治疗组(n=30 例)		对照组(n=30 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
PS 评分	1.87 ± 0.73	1.8 ± 0.92 [*]	2.20 ± 0.96 [△]	2.4 ± 1.17 [*]
FLIC 量表评分	85.83 ± 15.74	96.55 ± 15.68 [*]	85.23 ± 12.47 [△]	88.93 ± 13.49 ^{*/**}

灶者;(2)有精神神志病变,不能正确判断疼痛程度者;(3)24h 之内及治疗观察期间使用其他镇痛药者,或治疗期间未能按医嘱口服药物者。

2 方法

治疗方案:治疗组:仙龙定痛饮(制天南星 20g,补骨脂 15g,骨碎补 15g,淫羊藿 10g,全蝎 20g,地龙 9g),每日 1 剂,每 30 天为 1 个疗程,连服 2 个疗程。美施康定(北京盟蒂制药有限公司),起始剂量为 20mg,每 12h 口服 1 次,2 天 1 次调整剂量,每次递增或递减 10mg。对照组:美施康定,起始剂量为 20mg,每 12h 口服 1 次,2 天调整 1 次剂量,每次递增或递减 10mg。同时给予对症支持治疗,如营养支持治疗等。

观察指标:治疗前后及治疗中每天观察疼痛程度的变化(按 WHO 的疼痛分级标准)。当两组治疗疼痛缓解有效率达 50% (CR + PR) 时,观察比较以下指标。(1)生活质量:观察身体功能状况评分(PS)、FLIC 量表治疗前后变化。(2)不良反应:据 WHO 制定的抗癌药急性和亚急性毒副反应的表现和分级。(3)美施康定用量:治疗过程中美施康定用量变化及最大用量。

疗效判定标准:疼痛的疗效评定标准按 WHO (1981) 制定的《疼痛评定标准》。即:完全缓解(CR):无痛;部分缓解(PR):疼痛较给药前明显减轻,睡眠基本不受干扰,能正常生活;轻度缓解(NR):疼痛有些减轻,但仍感有明显疼痛,睡眠、生活仍受干扰;无效(NR):疼痛无减轻感。

根据观察指标和数据的不同,采用 SPSS11.5 统计软件进行统计分析。计量资料采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验,临床等级资料采用秩和检验,所有资料均采用 $\bar{x} \pm s$ 形式。

3 结果

在达到相同疼痛缓解有效率 50% (CR + PR) 时,观察以下指标。

3.1 PS 评分、FLIC 量表改善比较(表 1):治疗组和对对照组治疗前后 PS 评分无明显差异($P > 0.05$),两组治疗后 FLIC 量表评分较治疗前均有极显著性改善($P < 0.01$),但治疗组较对照组提高更明显,具有极显著性差异($P < 0.01$)。

3.2 不良反应比较:胃肠反应恶心呕吐,治疗组由治疗前 3 例下降为治疗后 2 例,对照组由治疗前 4 例增加为治疗后 9 例,两组比较具有显著性差异($P < 0.05$);神经系统便秘症状,治疗组由治疗前 3 例下降为治疗后 1 例,对照组由治疗前 5 例增加为治疗后 8 例,两组比较具有显著性差异($P < 0.05$);余各项比较无统计学意义($P > 0.05$)。

3.3 美施康定用量比较:治疗组 30 例患者中有 12 例(40%)患者可以完全不使用美施康定,4 例(13.3%)患者治疗后美施康定可以减量至 0,余 14 例(46.7%)患者美施康定用量一般在 20 ~ 30mg q12h,其中最大用量为 90mg q12h;对照组 30 例患者美施康定用量一般在 30 ~ 50mg q12h,其中最大用量为 120mg q12h。可见治疗组可以明显减轻美施康定的临床剂量。

4 讨论

骨转移癌属中医学中“骨瘤”、“骨蚀”、“骨痿”、“骨疽”、“骨痹”等范畴。其病因病机不外“不荣则痛”、“不通则痛”两方面。肾虚不能养髓生骨,为“不荣”的主要原因;而“不通则痛”的病机,多与痰凝血瘀有关。其病位在经筋骨骱,以肾虚为本,标实应抓住“痰”、“瘀”两端,治宜化痰散结、温阳通络,四法合用,方可使筋骨得荣,痰瘀得化,血络得通而症消痛止。

方中天南星苦辛温,其性燥烈,专走经络,以其专治痰瘀阻于经络,肢体关节疼痛、麻木,故选为主药。淫羊藿擅补肾壮阳,强筋健骨,祛风除湿,促进骨质修复而止骨痛,为臣药;补骨脂功善补肾助阳,逐冷除顽痹,骨碎补功能补肾强骨,活血止痛,因其能主骨中毒气、风湿疼痛,故本方以其为佐药;地龙咸寒清热,走窜能通经活络,引诸药至病所,故用其为使药。全蝎《本草纲目》谓其“穿筋透骨”,两药合用,相得益彰,外通经络,内走筋骨,止痛之效最好。该方体现了化痰、散结、温阳、通络四法合用之妙,使筋骨得荣,痰瘀得化,血络得通而痛止。由此可见,仙龙定痛饮对骨转移癌痛患者具有一定疗效,它能改善患者癌痛症状,提高患者的生存质量,减少吗啡类止痛药的临床使用剂量,从而相对减少其毒副反应,且未发生毒、副作用。

(2007-03-16 收稿)