

## 复方夏天无片治疗轻度癌痛的临床观察

邹方友, 周莉, 熊宜军(江西省抚州市第一人民医院临床药理学室, 江西 抚州 344000)

**摘要:** 目的 观察复方夏天无片治疗轻度癌痛的疗效。方法 将 76 例符合入组标准的轻度癌痛病患者随机分成两组各 38 例。治疗组用复方夏天无片口服, 每日 3 次, 每次 2 片, 连续使用 2 周。对照组用非甾体抗炎药双氯酚酸钠肠溶片, 每日 3 次, 每次 50 mg, 方法及疗程均与治疗组相同。结果 治疗组总有效率 89.5%, 对照组的总有效率 88.2%, 两组比较无显著性差异( $P > 0.05$ ); 治疗组不良反应发生率仅为 7.89%, 且症状比较轻微; 而对照组双氯酚酸钠不良反应发生率为 23.68%, 尤其是胃肠反应及肝、肾功能损害比较突出, 症状也比较明显, 患者耐受性较差, 经统计分析有极显著差异( $P < 0.01$ )。结论 复方夏天无片治疗轻度癌痛与双氯酚酸钠肠溶片效果相似, 但不良反应发生率少。

**关键词:** 轻度癌痛; 复方夏天无片; 镇痛效果; 不良反应

中图分类号: R969.4

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2011)03-0268-03

### Clinical Observation on Treatment of Mild Cancer Pain with Compound Rhizoma Corydalis Decumbentis

ZOU Fangyou, ZHOU Li, XIONG Yijun(*The Clinic Pharmacy Department of the First People's Hospital of Fuzhou City, Fuzhou 344000, China*)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To observe the effect of compound Rhizoma Corydalis Decumbentis treating mild cancer pain. **METHODS** Seventy-six patients with the standard of mild pain were divided into two groups randomly. Thirty-eight cases in treatment group were given 2 tablets compound Rhizoma Corydalis Decumbentis each time, three times a day, lasting 2 weeks. Control group was given diclofenac sodium, 50 mg each time, three times a day. The methods and treating periods of treatment group and control group were same. **RESULTS** The total effective rate in treatment group was 89.5%, and control group was 88.2%, two groups have no significant difference ( $P > 0.05$ ). The side effect of treatment group was only 7.89%, and with minor symptoms, the control group was 23.68%, especially the gastrointestinal reaction and liver damage and kidney damage were very prominent, the symptoms were obvious, and patient tolerance was poor. By statistical analysis, there was significant difference ( $P < 0.01$ ). **CONCLUSION** The effect of treating mild cancer pain with compound Rhizoma Corydalis Decumbentis is the same with diclofenac sodium, while the side effect is less than the latter.

**KEY WORDS:** mild cancer pain; compound Rhizoma Corydalis Decumbentis tablet; analgesic effect; side effect

我国目前癌症患者超过 700 万, 其中 51%~62% 的患者伴随不同程度的疼痛, 其中 40% 为轻度疼痛。按照“癌痛患者三级止痛阶梯治疗”原则, 对于轻度疼痛的患者主要选用非甾体类抗炎镇痛药物(NSAID)。目前临床上大量使用的非甾体抗炎药有阿司匹林、双氯酚酸、消炎痛、布洛芬等, 通过抑制环氧化酶的活性而抑制前列腺素产生, 对胃肠道、肾脏功能有较大的毒副作用, 对于神经系统、肝脏、血液系统等也有一定的副作用, 限制了相当部分癌痛患者的使用。为了寻找比 NSAID 更安全、有效的治疗轻度癌痛的止痛药,

造福广大的癌症疼痛患者, 本研究采用中药制剂复方夏天无片进行治疗, 并与双氯酚酸钠肠溶片(扶他林)治疗进行对比, 现将结果报告如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

选取抚州市第一人民医院肿瘤科 2009 年 8 月—12 月期间住院的恶性肿瘤患者 76 例, 男 42 例, 女 34 例, 年龄 45~70 岁, 平均年龄(58±4.6)岁。对照组和治疗组肿瘤原发部位的患者数目, 见表 1。

#### 1.2 入选标准

作者简介: 邹方友, 男, 主管药师 Tel: (0794)8216281 E-mail: zoufangyou@163.com

表 1 对照组和治疗组肿瘤原发部位的患者数目

Tab 1 The number of tumor primary spot patient in control group and treatment group

组别	结肠癌	乳腺癌	胃癌	肺癌	肝癌	胰腺癌	食管癌	淋巴瘤
对照组/例	10	8	6	6	3	2	2	1
治疗组/例	9	9	5	5	3	3	2	2

经病理组织学或细胞学证实的恶性肿瘤、病例中癌痛视觉模拟(visual analog scale, VAS)疼痛评分 1~3 分的轻度疼痛、无其他躯体疾病、神智清楚能合作评估、预计生存期大于 3 个月、能口服药物的患者。

### 1.3 治疗方法

患者入院后完善相关检查,符合选择标准的进行 VAS 疼痛评分,将 VAS 评分 1~3 分的轻度疼痛患者,分两组镇痛治疗。治疗组 38 例,口服复方夏天无片(江西天施康中药股份有限公司),2 片·次<sup>-1</sup>,3 次·d<sup>-1</sup>,38 例口服双氯酚酸钠肠溶片(北京诺华制药),50 mg·次<sup>-1</sup>,3 次·d<sup>-1</sup>。治疗组服药 24 h 镇痛效果不佳的增加原日剂量 50%即 3 片·次<sup>-1</sup>,3 次·d<sup>-1</sup>,对照组服药 24 h 镇痛效果不佳的不增加剂量(增加剂量无益)。用药后每天记录 VAS 评分和不良反应出现情况,连续观察 2 周,同时根据两组癌痛患者原发疾病均采用肿瘤科常规抗癌治疗。

### 1.4 观察项目

疼痛缓解率:疼痛程度分级采用 VAS 数字分级法。使用 VAS 法评价疼痛程度和治疗后的缓解程度,基本的方法是使用一条长约 10 cm 的游动标尺,一面标有 10 个刻度,两端分别“0”分端和“10”分端,“0”分表示无痛,“10”分代表难以忍受的最剧烈的疼痛。在临床上把“0”为无痛,“1~3”为轻度痛,“3~5”中度痛,“5~8”为重度痛,“8~10”为极度痛。治疗后疗效的评价:“0~2”为优,“3~4”为良,“5~7”为可,大于“7”分为差。

不良反应发生率:不良反应主要观察:①胃肠道反应:胃不适、烧灼感、返酸、纳差、恶心、溃疡、出血等;②神经系统不良反应:头痛、眩晕、嗜睡、兴奋等;③肝、肾功能损害;④过敏反应;⑤其他不良反应。

### 1.5 判断标准

由于本实验入组标准的是轻度癌痛患者,所以 VAS 法评价治疗后疗效的评价数字范围为 0~3,分级为:“0”分表示无痛为明显缓解,“1”为中度缓解,“2”为轻度缓解,“3”为无效。根据评价数字计算疼痛缓解率。

根据不良反应发生的有无及严重程度,用数字表示为:“0”分表示无,“1”为轻度不停药患者能耐受,“2”为中度必须停药,停药后能自行缓解,“3”为重度必须停药,停药后不能自行缓解,需对症治疗。

### 1.6 统计学方法

计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,采用 *t* 检验;计数资料采用  $\chi^2$  检验,所有数据均用 SPSS 10.0 统计软件处理。

## 2 结果

### 2.1 疼痛缓解率

用药 2 周后,治疗组总疼痛缓解有效率为 89.5%,治疗前、后疼痛强度比较有显著性差异( $P < 0.05$ );对照组总疼痛缓解有效率为 88.2%,治疗前、后疼痛强度比较有显著性差异( $P < 0.05$ )。两组间治疗前疼痛强度比较无显著性差异( $P > 0.05$ );两组间治疗后疼痛强度比较无显著性差异( $P > 0.05$ )。两组间临床疗效总有效率比较无显著性差异( $P > 0.05$ )。两组治疗前、后疼痛强度比较,见表 2。两组临床疗效比较,见表 3。

表 2 两组治疗前、后疼痛强度比较( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 2 The ache intensity comparison between two groups before and after treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前后	<i>n</i>	疼痛评分
治疗组	治疗前	38	2.42±0.31
	治疗后	38	1.24±1.05 <sup>1)</sup>
对照组	治疗前	38	2.39±0.32
	治疗后	34	1.24±1.09 <sup>1)</sup>

注:与治疗前比较,<sup>1)</sup> $P < 0.05$

Note: Compared with before treatment,<sup>1)</sup> $P < 0.05$

表 3 两组治疗后疗效比较

Tab 3 The curative effect comparison between two groups

组别	<i>n</i>	明显缓解/例	中度缓解/例	轻度缓解/例	无效/例	总有效率/%
治疗组	38	20	9	5	4	89.5
对照组	34	17	7	6	4	88.2

### 2.2 不良反应发生情况

两组不良反应发生率,见表4。不良反应严重程度,见表5。用药2周期间,治疗组共有3例发生不良反应,未停药及处理。对照组共有9例发生不良反应,最多见的为胃肠道反应,有4例出现胃不适、烧灼感、返酸、纳差、恶心,其中1例发现大便潜血阳性,4例停药及对症处理。两组间不良反应发生率有极显著性差异( $P<0.01$ ),两组间不良反应严重程度有极显著性差异( $P<0.01$ )。

表4 两组不良反应发生率比较

Tab 4 The incidence of adverse drug reactions between two groups

组别	胃肠反 应/例	神经系统 反应/例	肝、肾功能 损害/例	过敏反 应/例	其他不良 反应/例	发生率/%
治疗组	1	0	1	0	1	7.89 <sup>1)</sup>
对照组	4	1	2	1	1	23.68

注:与对照组比较,<sup>1)</sup> $P<0.01$

Note: Compared with control group, <sup>1)</sup> $P<0.01$

表5 两组不良反应严重程度比较

Tab 5 The severity of adverse reactions comparison between two groups

组别	n	重度/ 例	中度/ 例	轻度 /例	无/ 例	严重程度 ( $\bar{x} \pm s$ )
治疗组	38	0	0	3	35	0.12 $\pm$ 0.33 <sup>1)</sup>
对照组	38	3	1	5	29	0.42 $\pm$ 0.89

注:与对照组比较,<sup>1)</sup> $P<0.01$

Note: Compared with control group, <sup>1)</sup> $P<0.01$

### 3 讨论

癌痛的病因不一,病理机制复杂,现代医学认为系指肿瘤压迫、侵犯有关组织神经所产生的疼痛;中医认为癌症疼痛的发生主要为邪毒内蓄,气滞血瘀,不通则痛。故消肿解毒、活血理气为治疗癌症疼痛的主要法则。

复方夏天无片是由夏天无、麝香、全蝎、蕲蛇、三七、乳香、没药等三十三味中药组成的纯中药制剂。具有驱风逐湿、舒筋活络、行血止痛之功效。现代药理研究表明:夏天无植物中含有夏天无总碱,主要有效成分为原阿片碱和延胡索乙素等,其中原阿片碱含量最高,原阿片碱具有中枢镇痛效果<sup>[1]</sup>,延胡索乙素具有解痉镇痛活血之

功效;蕲蛇、全蝎具有促进神经营养的磷质产生之功,同时能促使垂体前叶促肾上腺皮质激素的合成与释放,使血中肾上腺皮质激素的浓度升高,从而具有抗炎、消肿止痛作用<sup>[2]</sup>;麝香对炎症病理发展过程中的血管通透性增加,白细胞游走和肉芽形成等三个阶段均有抑制作用,对急慢性炎症均有对抗作用;三七中含有人参二醇皂苷,具有明显的镇痛作用,三七总皂苷对组胺、5-羟色胺、缓激肽引起的毛细血管通透性升高具有明显抑制作用<sup>[3]</sup>,从而产生抗炎镇痛效应。

因此,由上述药物组方而成的复方夏天无片具有较强的抗炎、镇痛效果,能多途径地发挥对抗多种原因产生的轻度癌痛。双氯芬酸钠是一种衍生于苯乙酸类的非甾体消炎镇痛药,镇痛的途径较复方夏天无片单一。本研究结果显示,在轻度癌性疼痛的镇痛效果方面复方夏天无片与双氯芬酸钠比较无显著性差异。

不良反应方面,双氯芬酸钠药品说明书规定,对双氯芬酸钠及阿司匹林或其他非甾体抗炎药有过敏反应、哮喘、荨麻疹或其他变态反应及消化道溃疡患者禁用;对有胃肠道症状或曾有胃肠溃疡病史,严重肝功能损害患者,如需应用双氯芬酸,应置于严密的医疗监护之下。本研究证实,双氯芬酸钠的不良反应较复方夏天无片更多、更重。而在接受肿瘤治疗的癌痛患者中,部分患者有明显的恶心、呕吐、腹胀、纳差等胃肠道症状,所以限制双氯芬酸钠的使用。复方夏天无片属纯中药制剂,不良反应小,可应用于胃肠道、肝、肾功能不佳的轻度癌痛者。

### REFERENCES

- [1] HE X M, HE X N. The experimental study on analgesic effect of Xiatianwu alkaloids [J]. Guangdong Pharm J(广东药学), 1998, 8(4): 23.
- [2] CHEN R, YANG S H, TANG X L. Advances in the studies on Corydalis decumbentis [J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2000, 31(12): 948-949.
- [3] MIN J, HUANG J Y, LOU L Y, et al. Comparison of the effect of new re-prescription Xiatianwu sheet with old prescription [J]. J Jiangxi Coll Tradit Chin Med(江西中医学院学报), 2003, 15(2): 70-71.

收稿日期: 2010-05-25