

# Observation of the Effect of Low-Dose Oxycodone Hydrochloride Prolonged-Release Tablets on the Treatment of Moderate Cancer Pain

Yinhua Deng<sup>1\*</sup>, Jianzhong Deng<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Community Health Service Center of Xiaohu Hushu Street, Gongshu District, Hangzhou Zhejiang

<sup>2</sup>Department of Medical Oncology, Wujin Hospital Affiliated to Jiangsu University, Changzhou Jiangsu

Email: dengyinhua\_003@163.com, wishsun1738@163.com

Received: Jul. 4<sup>th</sup>, 2019; accepted: Jul. 18<sup>th</sup>, 2019; published: Jul. 25<sup>th</sup>, 2019

---

## Abstract

**Objective:** To investigate the safety and efficacy of low-dose oxycodone hydrochloride prolonged-release tablets prolonged-release on the treatment of moderate cancer pain. **Methods:** 55 patients with moderate cancer pain were treated with oxycodone hydrochloride prolonged-release tablets (10 mg q12h). **Results:** The NRS score after treatment was significantly lower than that before treatment, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). The objective total rate of pain relief after treatment was 90.9%, including 8 cases of complete relief and 42 cases of partial relief. Adverse reactions were mainly nausea, vomiting, constipation, dizziness and dysuria, the incidence of which was 16.4%, 81.8%, 20% and 3.6%, respectively. **Conclusion:** Low-dose oxycodone hydrochloride prolonged-release tablet is safe and effective, and has low adverse reactions in the treatment of moderate cancer pain.

## Keywords

Oxycodone Hydrochloride Prolonged-Release Tablets, Small Doses, Moderate Cancer Pain, Curative Effect, Adverse Reactions

---

# 小剂量盐酸羟考酮缓释片治疗中度癌痛的疗效观察

邓银华<sup>1\*</sup>, 邓建忠<sup>2</sup>

\*通讯作者。

<sup>1</sup>拱墅区小河湖墅街道社区卫生服务中心, 浙江 杭州

<sup>2</sup>江苏大学附属武进医院肿瘤内科, 江苏 常州

Email: dengyinhu\_003@163.com, wishsun1738@163.com

收稿日期: 2019年7月4日; 录用日期: 2019年7月18日; 发布日期: 2019年7月25日

## 摘要

**目的:** 探讨小剂量盐酸羟考酮缓释片治疗中度癌性疼痛的安全性及疗效。**方法:** 55例中度癌痛患者接受盐酸羟考酮缓释片(10 mg q12h)治疗, 观察止痛效果及不良反应。**结果:** 治疗后NRS评分较治疗前下降明显, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后疼痛的客观总缓解率90.9%, 其中完全缓解8例, 部分缓解42例。不良反应主要为恶心、呕吐, 便秘, 头晕, 排尿困难, 发生率分别为16.4%, 81.8%, 20%, 3.6%。**结论:** 小剂量盐酸羟考酮缓释片治疗中度癌痛, 患者安全、有效, 不良反应低, 对治疗中度癌痛的患者是很好的选择。

## 关键词

盐酸羟考酮缓释片, 小剂量, 中度癌痛, 疗效, 不良反应

Copyright © 2019 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

疼痛是癌症患者最常见的症状之一, 癌痛严重影响癌症患者的生活质量和抗癌治疗[1]。初诊癌症患者疼痛发生率约为 25%; 晚期癌症患者的疼痛发生率约为 60%~80%, 其中三分之二的患者为中度疼痛[2]。为了让癌痛患者在较短的时间内获得有效镇痛, 并且降低副反应, 2006 版 NCCN 指南对三阶梯止痛原则进行了改进, 对于中度的癌痛患者, 当第一阶段药物控制不佳时, 可直接选用小剂量强阿片类药物应用治疗, 临床称为“弱化二阶梯”。本文就是观察小剂量盐酸羟考酮缓释片治疗中度癌痛止痛效果及不良反应。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 一般资料

选取常州市武进人民医院 2015 年 01 月~2018 年 06 月收治 NRS 评分为 4~6 分的癌痛患者为研究对象。所有患者均经影像学、病理学或细胞学明确诊断为恶性肿瘤。纳入标准: 1) 入院前未曾使用过阿片类药物; 2) 数字评分法(NRS)疼痛评分 4~6 分的中度癌痛患者; 3) 无严重心、肝、肾功能障碍, 无缺氧性呼吸抑制、慢性阻塞性呼吸道疾病等, 依从性较好, 适合口服给药, 4) Karnofsky 评分 $\geq 60$ 分, 预期生存期超过 2 月, 排除非肿瘤相关性疼痛。共纳入 93 例患者, 所有患者均签署麻醉药品使用知情同意书, 根据随机数字表随机分为观察组和治疗组。

## 2.2. 治疗方法

观察组患者口服盐酸羟考酮缓释片(奥施康定, 10 mg/片, 北京萌蒂制药有限公司), 首次使用剂量 10 mg, 对照组患者口服盐酸曲马多缓释片(奇曼丁, 100 mg/片, 北京萌蒂制药有限公司), 首次使用剂量 100 mg, 给药 1 h 后评估患者疼痛评分, 若疼痛降至轻度疼痛(0~3 分), 则首次给药 12 h 后再给与盐酸羟考酮缓释片 10 mg 或盐酸曲马多缓释片 100 mg; 若疼痛未减轻(仍是 4~6 分), 则给予短效吗啡 5 mg, 给药 1 h 后再次评估疗效和上述给药方法, 直至疼痛将至 0~3 分, 第二天的剂量观察组按前 24 h 镇痛药的总量换算为等效的盐酸羟考酮缓释片, 而对照组则调整剂量, 日最高剂量不超过 400 mg。

## 2.3. 疗效观察

采用 NRS 评分法记录治疗前后疼痛程度的变化情况: 观察用药前、用药 1 h 后患者疼痛 NRS 评分, 以及药物不良反应。

## 2.4. 疗效评价标准

镇痛治疗效果评估分为完全缓解、部分缓解、轻度缓解及无效[3], 完全缓解(CR)为治疗后患者完全无痛; 部分缓解(PR)为治疗后疼痛明显减轻, 患者睡眠几乎不受干扰, 可正常生活; 轻度缓解(MR)为疼痛较服药前减轻, 但仍感觉到明显疼痛; 无效(NR)为治疗后疼痛无变化甚至加重。CR + PR 计算有效率。

## 2.5. 统计学处理

采用 SPSS22.0 软件进行数据统计分析, 计量资料采用秩和检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验。采用双侧检验, 检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

## 3. 结果

### 3.1. 疼痛缓解率

盐酸羟考酮缓释片治疗中度癌痛的总体疼痛缓解率为 90.9%, 盐酸曲马多缓释片治疗中度癌痛的总体疼痛缓解率为 73.7%。如表 1 所示。

**Table 1.** Comparison of therapeutic effects between two groups of cancer pain  
**表 1.** 两组癌痛治疗疗效的比较

组别	例数(n)	CR(%)	PR(%)	MR(%)	NR(%)	有效率(%)	<i>p</i> 值(有效率)
观察组	55	8 (14.5)	42 (76.4)	2 (3.6)	3 (5.5)	90.9	0.026
对照组	38	5 (13.2)	23 (60.4)	5 (13.2)	5 (13.2)	73.7	

### 3.2. 治疗前后 NRS 评分比较

观察组治疗前 NRS 评分为(5.12 ± 0.75)分和治疗 1 h 后(1.72 ± 1.26)分, 对照组前 NRS 评分为(5.02 ± 0.68)分和治疗 1 h 后(2.36 ± 1.61)分, 治疗后差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。如表 2 所示。

**Table 2.** Comparison of NRS scores before and after treatment in both groups  
**表 2.** 两组治疗前后 NRS 评分比较

组别	NRS	
	治疗前	治疗后
观察组	5.12 ± 0.75	1.72 ± 1.26
治疗组	5.02 ± 0.68	2.36 ± 1.61
<i>P</i>	0.48	0.03

### 3.3. 不良反应的发生率

两组不良反应主要为便秘、头晕、恶心、呕吐、便秘排尿困难、嗜睡, 观察组头晕的发生率明显低于对照组( $P < 0.05$ ); 其他不良反应发生率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。如表 3 所示。

**Table 3.** Comparison of adverse reactions after treatment in both groups

**表 3.** 两组治疗后不良反应的比较

不良反应	观察组(%)	对照组(%)	P 值
便秘	45 (81.8)	30 (78.9)	0.732
头晕	9 (16.4)	13 (34.2)	0.046
恶心、呕吐	9 (16.4)	6 (15.8)	0.941
排尿困难	2 (3.6)	1 (2.6)	0.787
嗜睡	1 (1.8)	1 (2.6)	0.790

## 4. 讨论

1985 年美国疼痛学会提出疼痛是继体温、血压、脉搏和呼吸之后的第 5 大生命体征, 控制疼痛是患者的基本人权, 也是医务人员的责任[4]。针对疼痛, 1982 年世界卫生组织(WHO)提出“三阶梯镇痛方案”, 经过 20 多年的临床实践和应用, 为癌痛患者取得一定的治疗效果。随着 NCCN 指南提示“弱化二阶梯”治疗以来, 经过临床实践, 中国 2011 年版的《癌症疼痛诊疗规范》, 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会(CRPC)也提出“弱化二阶梯”治疗。

盐酸羟考酮缓释片是一种强阿片类镇痛药, 为纯阿片受体激动剂——没有“天花板”效应; 具有双相释放双相吸收特点: 38%为即释成分, 相当于即释吗啡 5.7~7.6 mg, 在给药后 1 小时内快速镇痛, 62%为缓释成分, 平稳持续镇痛长达 12 小时[5]。镇痛效果为同等剂量吗啡的 1.5~2 倍[6]。

WHO 提出了“三阶梯镇痛方案”中二阶梯用药主要是盐酸曲马多缓释片, 是一种弱阿片类止痛药, 由于存在“天花板”效应--剂量增加其镇痛作用仅增加至有限的程度, 且副反应发生率相对高, 故提倡小剂量强阿片类药物应用治疗中度疼痛。我们临床对比观察了 55 例盐酸羟考酮缓释片(10 mg q12h)及 38 例盐酸曲马多缓释片治疗中度癌痛患者, 盐酸羟考酮缓释片总体疼痛缓解率为 90.9%, 明显高于盐酸曲马多缓释片治疗中度癌痛的总体缓解率, 与其他的一些临床研究的疼痛缓解率相似[7] [8]。阿片类药物主要的副反应是便秘, 头晕, 恶心、呕吐, 排尿困难, 嗜睡, 除了便秘其他副反应随着治疗时间的增加可逐渐耐受, 便秘的副反应可以通过预防性应用通便药物, 或及时对症处理绝大多数患者均可缓解或耐受。

本研究显示小剂量强阿片类药物治疗中度疼痛患者安全、有效, 不良反应低, 对治疗中度癌痛的患者是很好的选择, 然而有一定的局限性, 硫酸吗啡缓释片的药物成本较低, 药物经济性优于盐酸羟考酮缓释片[9]。

## 参考文献

- [1] 王喆元, 杨懿, 朱斌, 等. 临床思维指导下的癌痛药物治疗[J]. 中国药房, 2012, 23(10): 943.
- [2] Davis, M.P. and Walsh, D. (2004) Epidemiology of Cancer Pain and Factors Influencing Poor Pain Control. *The American Journal of Hospice & Palliative Care*, 21, 137-142. <https://doi.org/10.1177/104990910402100213>
- [3] 杨媛, 张威, 甄健存, 等. 1 例癌症晚期患者疼痛治疗的药学监护[J]. 临床药物治疗杂志, 2016, 14(1): 67-69.
- [4] 李萍萍, 吴晓明, 刘端祺, 等. 北京市癌症疼痛管理规范(2017 年版)[J]. 中国疼痛医学杂志, 2017, 23(12): 881-889.

- 
- [5] Greiner, W., Lehmann, K., Earnshaw, S., *et al.* (2006) Economic Evaluation of Durogesic in Moderate to Severe, Nonmalignant, Chronic pain in Germany. *The European Journal of Health Economics*, 7, 290-296.  
<https://doi.org/10.1007/s10198-006-0376-8>
- [6] 程熠, 于世英. 癌痛机制及常见阿片类药物的镇痛机制[J]. 药品评价, 2012, 9(3): 6-9.
- [7] 李秋萍, 郑礼平, 王卫, 等. 两种不同镇痛药物缓释片对中、重度癌痛患者镇痛效应和不良反应的影响[J]. 肿瘤药学, 2018, 8(1): 101-103.
- [8] 尹海庆. 盐酸羟考酮缓释片与盐酸曲马多缓释片治疗中度癌痛疗效比较[J]. 肿瘤基础与临床, 2017, 30(5): 421-423.
- [9] 饶欣, 王长连, 何冰冰. 硫酸吗啡缓释片与盐酸羟考酮缓释片治疗癌痛的药物经济学评价[J]. 海峡医学, 2015, 27(9): 233-235.

**知网检索的两种方式:**

1. 打开知网首页: <http://cnki.net/>, 点击页面中“外文资源总库 CNKI SCHOLAR”, 跳转至: <http://scholar.cnki.net/new>, 搜索框内直接输入文章标题, 即可查询;  
或点击“高级检索”, 下拉列表框选择: [ISSN], 输入期刊 ISSN: 2161-8712, 即可查询。
2. 通过知网首页 <http://cnki.net/>顶部“旧版入口”进入知网旧版: <http://www.cnki.net/old/>, 左侧选择“国际文献总库”进入, 搜索框直接输入文章标题, 即可查询。

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: [acm@hanspub.org](mailto:acm@hanspub.org)