

中图分类号: R95; R971⁺.1

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2025)03-0010-05

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.03.003



某院骨科围术期镇痛药物使用情况及合理性评价*

邓 银, 陈立潍, 唐红梅, 刘 磊, 周 红[△]

(重庆市潼南区人民医院, 重庆 402660)

摘要:目的 规范围术期镇痛药物的临床合理使用。方法 采用回顾性分析方法, 随机抽取某院骨科2023年1月至12月围术期使用镇痛药物的500份病历, 涉及患者500例, 收集患者的基本信息、围术期镇痛药物使用情况、用药后的有效性及安全性, 并根据相关指南、共识、药品说明书评价其用药合理性。结果 共253例患者存在313例次用药不合理情况, 主要包括遴选药物不适宜(15.02%)、用法用量不适宜(50.80%)、联合用药不适宜(27.48%)及总体用药方案不合理(6.71%)。结论 该院还存在围术期镇痛药物使用不合理情况, 应加强其规范、合理应用。

关键词:镇痛药物; 骨科手术; 围术期; 合理用药; 用药评价

Evaluation of the Use and Rationality of Analgesic Drugs During Orthopedic Perioperative Period in a Hospital

DENG Yin, CHEN Liwei, TANG Hongmei, LIU Lei, ZHOU Hong

(People's Hospital of Tongnan District, Chongqing, China 402660)

Abstract: Objective To standardize the clinical rational use of analgesic drugs during the perioperative period. **Methods** A retrospective analysis was conducted on 500 medical records (involving 500 patients) of analgesic drugs during the perioperative period in a hospital randomly selected from January to December 2023. The patients' basic information, use of analgesic drugs during the perioperative period, effectiveness and safety of medication were collected, and the rationality of medication was evaluated according to relevant guidelines, consensus, and drug instructions. **Results** A total of 253 patients had 313 cases of inappropriate medication, mainly including inappropriate drug selection (15.02%), inappropriate usage and dosage (50.80%), inappropriate combined medication (27.48%), and irrational overall medication regimen (6.71%). **Conclusion** Irrational use of analgesic drugs during the perioperative period still exists in the hospital, and its standardized and rational use should be strengthened.

Key words: analgesic drugs; orthopedic surgery; perioperative period; rational drug use; drug evaluation

疼痛为人类第五大生命体征, 可引起中枢神经系统发生病理重构, 增加机体氧耗, 影响饮食、睡眠及心肺功能恢复, 也是骨科患者围术期重要的主诉之一, 更是影响骨科患者术后功能康复的核心问题^[1-2]。因此, 围术期的镇痛管理尤为重要。临床药师作为疼痛管理工作的重要成员^[3], 拟通过对某院骨科围术期镇痛药物的用药情况进行分析及合理性评价, 从而促进临床围术期镇痛药物的合理使用, 为医院的处方点评工作提供参考, 以及为后续全院开展围术期镇痛药物的规范应用工作奠定基础。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料收集

回顾性抽取某院临床药学管理系统2023年1月至12月骨科围术期使用镇痛药物的病历500份, 涉及患者500例, 利用电子病历系统查看病例, 对患者的基本信息、围术期镇痛药物使用情况及相关临床指标进行记录。

1.2 数据提取

通过查阅抽取患者的电子病历, 收集患者的基本信息, 药物使用情况, 围术期的疼痛评估, 用药后的有效性及安全性。采用Excel 2016软件对数据进行录入、统计与分析。评价骨科围术期镇痛药物临床应用的合理性, 并对使用不合理问题进行统计与分类。

1.3 合理性评价依据

根据《处方管理办法》(卫生部令第53号)、《医疗机构药事管理规定》(卫医政发[2011]11号)、《医疗机构处方审核规范》(国卫办医发[2018]14号)、药品说明书、相关指南及专家共识等, 结合患者的临床诊断、实际情况进行用药合理性评价。

2 结果

2.1 患者基本信息

500例患者中, 男女比为1:1.01; 年龄5~96岁, 平均(53±10)岁, 中位年龄53岁; 住院时长5~34 d, 平均

*基金项目: 重庆市潼南区科研项目[TK-2022-13]。

第一作者: 邓银, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱)1099438511@qq.com。

[△]通信作者: 周红, 女, 大学本科, 主管药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱)2517651167@qq.com。

(10 ± 5) d; 肝功能异常患者 96 例(19.20%), 并根据 Child - Pugh 评分对肝脏储备功能进行分级; 肾功能异常患者 57 例(11.40%), 并根据肌酐清除率(Ccr)进行分级; 高血压患者 72 例(14.40%); 围术期镇痛前凝血功能异常患者 47 例(9.40%), 并根据活化部分凝血活酶时间(APTT)进行分级; 有药物过敏史患者 48 例(9.60%); 发生过心脑血管事件患者 52 例(10.40%); 有消化道溃疡或消化道出血史患者 24 例(4.80%); 无阿片耐受患者。详见表 1。

表 1 使用镇痛药物患者的基本信息 (n = 500)

Tab. 1 Basic information of patients treated with analgesic drugs (n = 500)

项目	分类	例数	构成比(%)	项目	分类	例数	构成比(%)
性别	男	249	49.80	活化部分凝血活酶时 间(APTT)	<24s	8	1.60
	女	251	50.20		44~54s	12	2.40
年龄	<18岁	19	3.80	异常	>54~64s	9	1.80
	18~<60岁	234	46.80		>64s	18	3.60
	≥60岁	247	49.40	过敏史	磺胺类	12	2.40
肝功能异常	A级	25	5.00		青霉素类	16	3.20
	B级	24	4.80	喹诺酮类	11	2.20	
	C级	15	3.00	其他	9	1.80	
	未达分级标准	32	6.40	心脑血管事件史	冠状动脉粥样硬化	27	5.40
肾功能异常 (Ccr)	<30 mL/min	15	3.00		化性心脏病		
	30~<50 mL/min	23	4.60	脑卒中	16	3.20	
	50~<70 mL/min	19	3.80	心肌梗死	9	1.80	
高血压	1级	19	3.80	消化道溃疡/ 出血史			
	2级	25	5.00		阿片药物耐受	0	0
	3级	28	5.60				

2.2 围术期镇痛药物使用情况

500 例患者中, 围术期主要使用镇痛药物包括阿片类药物、非甾体抗炎药(NSAIDs)。其中, 阿片类药物主要用于术中、术后患者自控镇痛(PCA)或术后联合镇痛, 涉及药物包括盐酸氢吗啡酮注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液、注射用盐酸瑞芬太尼、地佐辛注射液、盐酸曲马多缓释片等; NSAIDs 主要用于术前、术后镇痛, 涉及药物包括布洛芬注射液、塞来昔布胶囊、注射用帕瑞昔布钠等。详见表 2。

2.3 围术期镇痛药物使用合理性评价

500 例患者中, 253 例患者存在 313 例次用药不合理情况, 主要包括遴选药物不适宜(15.02%)、用法用量不适宜(50.80%)、联合用药不适宜(27.48%)、总体用药方案不合理(6.71%)。详见表 3。

2.4 围术期使用镇痛药物的疼痛评估情况

500 例患者中, 用药前进行疼痛评估 452 例(90.40%), 但病程记录中使用疼痛量化评分仅 253 例(50.60%); 用药中持续动态疼痛评估 108 例(21.60%)。

表 2 骨科围术期患者使用镇痛药物情况 (n = 500)

Tab. 2 The use of analgesic drugs in orthopaedic patients during the perioperative period (n = 500)

药物分类	药品名称	剂型	例数	构成比(%)
阿片类镇痛药	注射用盐酸瑞芬太尼	注射剂	384	76.80
	枸橼酸舒芬太尼注射液	注射剂	345	69.00
	地佐辛注射液	注射剂	338	67.60
	盐酸氢吗啡酮注射液	注射剂	186	37.20
	盐酸曲马多缓释片	缓释片	98	19.60
	盐酸曲马多注射液	注射剂	15	3.00
	盐酸哌替啶注射液	注射剂	5	1.00
非甾体抗炎药 (NSAIDs)	布洛芬注射液	注射剂	302	60.40
	塞来昔布胶囊	胶囊剂	254	50.80
	注射用帕瑞昔布钠	注射剂	142	28.40
	醋氯芬酸分散片	分散片	125	25.00
	右酮洛芬片	片剂	108	21.60
	氟比洛芬酯注射液	注射剂	104	20.80
	布洛芬混悬液	混悬液	10	2.00
	依托考昔片	片剂	8	1.60
	双氯芬酸缓释片	缓释片	5	1.00
	美洛昔康片	片剂	2	0.40
艾瑞昔布片	片剂	1	0.20	

表 3 镇痛药物使用不合理情况 (n = 313)

Tab. 3 Irrational use of analgesic drugs in patients (n = 313)

不合理类别	存在问题	例次数	构成比(%)
遴选药物不适宜	未按阶梯给药	42	13.42
	<18岁患者使用	5	1.60
用法用量不适宜	超剂量使用	38	12.14
	用药频次错误	12	3.83
	用药疗程偏长	109	34.82
联合用药不适宜	联用 2 种 NSAIDs	56	17.89
	联用阿片类药物	30	9.58
总体用药方案不合理	背景镇痛不足*	21	6.71

注:*指患者每日出现 3 次以上暴发痛。

Note:* refers to patients experiencing more than three outbreaks of pain per day.

2.5 围术期使用镇痛药物相关药品不良反应(ADR)

查看患者病历记录, 并结合相关检查结果, 可能与镇痛药物使用相关的 ADR 共 238 例(47.60%), 其中 153 例(30.60%)进行了对症处理。83 例(16.60%)出现消化道症状(如恶心、呕吐等), 予止吐、护胃对症处理后好转; 52 例(10.40%)出现便秘, 予药物对症处理后好转; 14 例(2.80%)出现血压升高, 予降血压药物对症处理后好转; 4 例(0.80%)患者出现尿潴留, 予停用镇痛药物后好转。详见表 4。

表4 镇痛药物相关药品不良反应(例)

Tab. 4 Adverse drug reactions related to analgesic drugs (case)

是否使用患者自控(PCA)镇痛	药品名称	进行对症处理例数	临床表现			
			消化道反应	便秘	血压异常	尿潴留
PCA	地佐辛注射液+枸橼酸舒芬太尼注射液	20	18	2	0	0
	地佐辛注射液+盐酸氢吗啡酮注射液	16	12	4	0	0
非PCA	盐酸曲马多缓释片	17	5	8	0	4
	布洛芬注射液	14	10	2	2	0
	注射用帕瑞昔布	19	7	11	1	0
	氟比洛芬注射液	20	12	3	5	0
	塞来昔布胶囊	19	5	10	4	0
	醋氯芬酸分散片	28	14	12	2	0
合计		153	83	52	14	4

3 讨论

3.1 遴选药物不适宜

未按阶梯给药:本研究中42例患者存在药物遴选不适宜,主要原因为未根据疼痛程度按阶梯选择镇痛药物。如患者陈某,女,25岁,临床诊断为右跟骨折,行手术治疗后第4天,病程中记录疼痛评估为轻度疼痛,但仍为患者开具盐酸曲马多胶囊100 mg、1日2次进行镇痛治疗。美国疾病控制与预防中心(CDC)临床实践指南指出,许多常见类型的急性疼痛,可通过非阿片类药物得到有效控制^[4]。一般的轻中度疼痛单用对乙酰氨基酚和(或)NSAIDs即可明显缓解疼痛^[5]。

低于18岁患者使用:有5例18岁以下患者围术期使用塞来昔布胶囊进行镇痛。如患者吴某,男,15岁,临床诊断为左侧髌骨骨折,行手术治疗后第3天使用塞来昔布胶囊200 mg、1日1次进行镇痛治疗。塞来昔布胶囊药品说明书指出,18岁以下患者用药的安全性和有效性尚未确定,基于安全性和有效性考虑,不应用于年龄低于18岁的患者。《儿童呼吸安全用药专家共识:感冒和退热用药(2009版)》中指出,目前最适用于儿童使用的解热镇痛药物为对乙酰氨基酚和布洛芬。

3.2 用法用量不适宜

超剂量使用:用法用量不适宜的主要药物为塞来昔布胶囊、注射用帕瑞昔布、布洛芬注射剂。NSAIDs存在“天花板”效应,即当药物达到一定剂量后,其镇痛效果不会随剂量的增加而增强,但ADR会因药物剂量的增加而加大。如患者谢某,女,66岁,临床诊断为左肱骨髁上骨折,行手术治疗第3天开具醋氯芬酸分散片100 mg、1日3次,超过最大日剂量。相关药品说明书指出,塞来昔布胶囊的最大日剂量为400 mg/d;醋氯芬酸分散片的推荐最大日剂量为200 mg;注射用帕瑞昔布钠最大

日剂量为80 mg/d;布洛芬注射液成人最大日剂量为3.2 g/d,12~17岁最大日剂量为2.4 g/d,6个月至不满12岁按体质量10 mg/kg给药(最大单次剂量400 mg)。部分患者超过最大日剂量用药,增加了用药风险。

用药疗程偏长:存在部分患者围术期使用NSAIDs肌肉注射或静脉注射时间过长。如患者黄某,男,75岁,诊断为胸椎骨折,行手术治疗后使用布洛芬注射液400 mg、1天1次进行镇痛治疗,使用疗程为11 d。术后疼痛为术后或麻醉作用消失后即刻发生的急性伤害疼痛,因手术部位及类型不同,术后疼痛的强度及持续时间不同,但疼痛持续时间一般不超过3~7 d,主要集中在术后48 h内^[6]。因此,通常采用术后48 h持续镇痛,疗程建议不超过7 d。疼痛减轻后应及时减量或停药。《非甾体抗炎药临床合理应用指引》中指出,NSAIDs肌肉注射和静脉注射围术期连续使用通常不超过5~7 d,若患者可接受口服给药且疼痛已减轻,可考虑转为口服序贯治疗。

用药频次错误:特殊患者围术期使用镇痛药物未进行剂量调整。如患者刘某,女,83岁,临床诊断为左股骨骨折,行手术治疗,围术期发现其肾功能不全,Ccr为25 mL/min,术后选择注射用帕瑞昔布钠40 mg、1日1次进行镇痛治疗。药品说明书明确指出,针对重度肾功能损伤(Ccr < 30 mL/min)或存在液体潴留倾向的患者应选择最低推荐剂量(20 mg)开始治疗,并密切监测肾功能;老年患者(≥65岁)不必调整剂量;体质量低于50 kg的老年患者,初始剂量应减至常规推荐剂量的一半,且最高日剂量应减至40 mg。围术期使用镇痛药物的给药剂量与年龄、体质量、肝肾功能等相关,故应根据患者的情况进行个体化给药。

3.3 联合用药不适宜

联用阿片类药物:主要为地佐辛与其他阿片类药物联合用于PCA。如患者张某,女,66岁,临床诊断为腰椎骨折,行手术治疗后使用PCA泵进行术后镇痛治疗,药物配比为地佐辛注射液40 mg+氢吗啡酮注射液8 mg+右美托咪定注射液0.2 mg+托烷司琼注射液10 mg+0.9%氯化钠注射液76 mL。地佐辛注射液是一种混合激动-拮抗剂,可激动 μ 受体,激动/拮抗 κ 受体^[7]。目前,主要应用的强阿片类药物(如吗啡、芬太尼等)主要为 μ 阿片受体激动剂。有研究指出,联用不同阿片类药物可能对阿片受体产生不确定的激动或拮抗作用,导致不确定的药理学作用及不良事件^[8-10]。但相关指南、共识中指出,地佐辛与吗啡、舒芬太尼(或芬太尼)复合应用有利于降低强效阿片类药物引起的呼吸抑制,以及恶心、呕吐等ADR,适当的药物比例有助于增强镇痛作用^[11-13]。有研究指出,地佐辛应用于麻醉诱导时可

抑制气管插管反应,减轻芬太尼、舒芬太尼、瑞芬太尼等引起的咳嗽^[14],与舒芬太尼联合用于术后PCA可提高镇痛效果及患者满意度^[15]。有研究指出,低浓度地佐辛与吗啡联合用于PCA可增强开胸术后的镇痛作用,同时可减轻恶心、瘙痒等ADR^[10]。但以上研究的纳入样本量小,且均为单中心研究,故循证证据等级有限。且目前暂无证据支持地佐辛注射液与其他阿片类药物(如曲马多缓释片、曲马多注射液、羟考酮缓释片等)联用。故进行合理用药评价时,暂认定地佐辛注射液与吗啡、舒芬太尼(或芬太尼)复合用药用于术中麻醉是合理的。不支持其他情况下地佐辛与其他阿片类药物联用。

联用2种NSAIDs:如患者马某,女,45岁,临床诊断为骨折内固定装置障碍,行取出骨折内固定装置术,术后使用氟比洛芬酯注射液50 mg、1日1次(用药时间为2024年10月7日至11日),同时为患者开具右酮洛芬片25 mg、1日1次(用药时间为2024年10月8日至17日),同时静脉加口服使用NSAIDs。相关指南指出,除对乙酰氨基酚等少数药物外,NSAIDs的血浆蛋白结合率高,不能同时使用2种^[16]。对乙酰氨基酚必要时可与其他NSAIDs联用,建议用药时间不超过5 d。在围术期使用NSAIDs进行镇痛时选用1种即可,动态评估疼痛情况逐渐加量,若足量治疗2~3周后效果不佳可换用另1种药物,有效后逐渐减量。

3.4 背景镇痛不足

PCA泵是一种患者自控镇痛设备,医护人员根据患者的疼痛程度和身体情况,利用自控镇痛设备预先设置镇痛药物的剂量,再交由患者实现疼痛“自我管理”的疼痛治疗。本研究中从总体用药方案进行评价,有21例患者使用PCA泵(设定参数为维持剂量2.0 mL/h,自控每次0.5 mL,锁定时间15 min,最大剂量20 mL/h)过程中使用超过4次自控镇痛,且患者仍诉疼痛控制不佳,这是背景镇痛不足的表现。该情况下应考虑增加PCA持续给药剂量、自控给药剂量,以及根据疼痛性质采用联合镇痛。频繁解救暴发痛体现了术后疼痛未得到充分控制,应激反应给机体带来了一系列不良影响,可伴代谢、内分泌、呼吸、循环功能、心理学等多系统的改变^[17]。急性疼痛若未得到充分控制,可能会发展成更难管理的慢性疼痛,降低患者的生存质量及手术效果^[18-19]。故应充分进行疼痛评估,制订个体化镇痛方案,减少疼痛对机体带来的不良影响,改善患者的生活质量。另外,疼痛评估是合理、有效进行止痛治疗的前提,应在应用镇痛药前后对疼痛进行常规、量化、全面、动态的评估。本研究中发现,在镇痛治疗过程中普遍存在对疼痛的评估不足且缺少量化的情况。

3.5 小结

本研究中全面收集了500例骨科围术期使用镇痛药物患者的基本信息、药物使用情况、用药后的有效性及安全性相关数据,并进行用药评价,发现该院应加强围术期镇痛药物的合理应用。针对本研究发现的不合理用药情况,主要原因为临床医师对药品本身认识不足,在后续工作中应加强临床医师合理用药培训,同时提高其风险意识,各临床医师应严格按药品说明及相关指南、共识等进行治疗药物的选择。临床药师应及时将点评结果反馈给临床科室,加强沟通,普及合理用药知识,促进临床合理用药。本研究可为后续医院围术期镇痛药物使用处方点评工作提供参考,但作为一项回顾性研究,从患者病历资料中提取所需要的信息,若存在病历资料书写不全或相关信息不准确,则可能造成结果偏倚。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委加速康复外科专家委员会骨科专家组,中国研究型医院学会骨科加速康复专业委员会,中国康复技术转化及促进会骨科加速康复专业委员会.骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识[J].中华骨与关节外科杂志,2022,15(10):739-745.
- [2] 中华医学会麻醉学分会.成人手术后疼痛处理专家共识[J].临床麻醉学杂志,2017,33(9):911-917.
- [3] 郑婷婷,钟敏涛,张威,等.国外临床药师在急性疼痛管理中的工作模式及作用[J].中国医院药学杂志,2016,36(14):1151-1155.
- [4] DOWELL D, RAGAN KR, JONES CM, et al. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022[J]. MMWR Recomm Rep, 2022, 71(3): 1-95.
- [5] 上海市医学会麻醉科专科分会,上海市医学会普通外科专科分会.普通外科围手术期疼痛管理上海专家共识(2020版)[J].中国实用外科杂志,2021,41(1):31-37.
- [7] YE RR, JIANG S, XU X, et al. Dezocine as a potent analgesic: overview of its pharmacological characterization [J]. Acta Pharmacol Sin, 2022, 43(7): 1646-1657.
- [8] MORGAN D, COOK CD, SMITH MA, et al. An Examination of the Interactions Between the Antinociceptive Effects of Morphine and Various μ -Opioids: The Role of Intrinsic Efficacy and Stimulus Intensity [J]. Anesthesia & Analgesia, 1999, 88(2): 407-413.
- [9] LI NN, HUANG YQ, HUANG LE, et al. Dezocine Antagonizes Morphine Analgesia upon Simultaneous Administration in Rodent Models of Acute Nociception [J]. Pain Physician, 2017, 20(3): E401-E409.
- [10] WU L, DONG YP, SUN L, et al. Low Concentration of Dezocine in Combination with Morphine Enhance the Postoperative Analgesia for Thoracotomy [J]. J Cardiothorac Vasc Anesth,