



• 疼痛管理 •

医疗机构基于镇痛药物分线分级管理的疼痛管理模式初探 *

蔡 军¹ 曹 力¹ 杨旭丽² 吕燕妮¹ 陈璿瑛¹ 章 勇³ 刘书豪¹ 张达颖^{3△} 胡锦涛^{1△}

(南昌大学第一附属医院¹药学部; ²医务处; ³疼痛科, 南昌 330006)

摘 要 镇痛药物品种多, 以阿片类药物为代表的麻醉性镇痛药物因其特殊的两重性需要加强管理。我国存在阿片类药物不合理使用现象, 而美国的阿片类药物滥用问题导致了一系列严重的社会危机, 应以此为鉴, 防患于未然。本文参考抗菌药物分级管理制度, 结合临床疼痛管理实际情况, 创新性提出医疗机构镇痛药物分线分级管理模式, 探索临床疼痛规范化、个体化诊疗, 规范医疗机构镇痛药物临床使用, 为各类疼痛病人提供同质化、高效化、安全化的疼痛管理。

关键词 医疗机构; 镇痛药物; 分线分级管理; 疼痛评估; 多学科诊疗

Preliminary study on pain management model based on classification management of analgesic drugs in medical institutions *

CAI Jun¹, CAO Li¹, YANG Xuli², LV Yanni¹, CHEN Xuanying¹, ZHANG Yong³, LIU Shuhao¹, ZHANG Daying^{3△}, HU Jinfang^{1△}

(¹Department of Pharmacy; ²Medical Department; ³Department of Pain Medicine, the First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China)

Abstract There are many kinds of analgesic drugs. Management of narcotic analgesics need to be strengthened. There is a phenomenon of irrational use of opioid in China, while the problem of opioid abuse in the United States has led to a series of serious social crises, which should be prevented. With reference to the outstanding achievements of the grading management system of antibiotics and the actual situation of clinical pain management, this study creatively puts forward the hierarchical management model of analgesics in medical institutions. The study aims to explore the standardization and individualized diagnosis and treatment of clinical pain, to standardize the clinical use of analgesics in medical institutions, and to provide homogeneous, efficient and safe pain management for all kinds of pain patients.

Keywords medical institutions; analgesic; hierarchical management; pain assessment; multi-disciplinary treatment

疼痛作为第五大生命指征, 不仅是机体损伤或疾病的信号, 还严重影响着病人的生活质量和康复速度。疼痛的病理生理机制复杂, 各类镇痛药物通过作用于疼痛传导通路的不同靶点发挥作用, 临床常用镇痛药物包括阿片类药物、非甾体抗炎药、解痉药、离子通道调节剂、抗抑郁药等。其中以阿片类药物为代表的麻醉性镇痛药物具有明显的两重性: 一方面镇痛效果显著, 是治疗中重度疼

痛的重要药物; 另一方面不规范的使用易产生依赖性和成瘾性, 若流入非法渠道则会造成严重的社会危害甚至违法犯罪。因此, 麻醉性镇痛药物治疗疼痛不仅是一个医学问题, 还是一个社会问题。美国阿片类药物滥用的社会公共卫生危机也给我们敲响了警钟^[1]。

通过建立和实施药品分线分级管理措施, 可有效加强医疗机构药事管理水平, 促进合理用药,

* 基金项目: 国家重点研发计划项目(2022YFC3602202); 北京康盟慈善基金会项目(TB208017)

△ 通信作者 胡锦涛 Hujinfang333.@126.com; 张达颖 zdsino@163.com



保障医疗质量和安全^[2]。在我国卫生健康委员会发布的《抗菌药物临床应用管理办法》中,明确提出了药物分级管理制度,在抗菌药物管理中取得了突出成绩。本文借鉴其管理方式,旨在通过建立和完善医疗机构镇痛药物分线分级管理制度,优化以阿片类药物为背景的疼痛药物管理多学科综合工作模式(multi-disciplinary treatment, MDT),规范医疗机构镇痛药物临床应用。

一、国内外麻醉性镇痛药物的使用现状

目前麻醉性镇痛药物在临床中仍存在一定程度的不合理使用现象^[3-5],随着阿片类药物误用和滥用的社会公共卫生危机出现,阿片类药物在围手术期镇痛中的主导地位开始受到争议^[6]。而对于慢性疼痛病人,特别是对于含有心理因素的相关慢性疼痛来说,将阿片类药物应用于慢性非癌症相关性疼痛病人可能会带来滥用、成瘾以及流失等问题^[7]。

美国阿片类药物滥用导致了一系列的社会问题^[8,9]。例如,美国与药物和阿片类药物有关的过量死亡人数增加^[10];与阿片类药物流行和相关注射吸毒相关的急性丙型肝炎病毒感染的增加等^[11,12];阿片类镇痛剂导致华盛顿州产前药物暴露和新生儿禁欲综合征增加^[13];阿片类药物与老年性骨折风险呈正相关等^[14]。

当前我国已有疼痛专科药师参与多学科疼痛管理的探索^[15-18],主要在药学查房、医嘱审核、参与治疗方案制订、用药教育、药学监护等一线工作,虽然在一定程度上促进临床合理用药,但由于缺乏顶层设计,临床科室使用镇痛药物仍然缺乏专业性。

因此,本文参考抗菌药物分级管理制度,结合临床疼痛管理实际情况,探索医疗机构镇痛药物分线分级管理模式,为各类疼痛病人提供同质化、高效化、安全化的疼痛管理。

二、健全组织机构,注重学科发展

本疼痛管理团队依托国家临床重点专科·疼痛科(江西省疼痛临床中心)、江西省疼痛专业质量控制中心,联合药学部、神经外科、神经内科、麻醉科、骨科、肿瘤科、康复科、普外科以及信息处等相关科室,在医务处的大力支持下,优化整合临床资源,联合相关学科构成针对疼痛问题的学科团队,实行专科优势互补,开展多学科协同诊治和相关研究。本团队工作必将对院内疼痛管理起到规范作用,逐步推广到全省乃至全国。

三、镇痛药物分线分级管理模式的制订

1. 非癌性疼痛

非癌性疼痛主要包括慢性非癌性疼痛和急性疼

痛。针对非癌性疼痛的镇痛药物进行分线分级管理,分为三个级别,设立相应的镇痛药物目录。具体如下:第一级别为非限制级镇痛药品,将不含有阿片类成分、无药物依赖风险的镇痛药物归为此类,临床轻度疼痛,疼痛数字分级评分法(numerical rating scale, NRS)评分 ≤ 3 分的病人主要选用此类药品,如非甾体抗炎药、钙离子通道阻滞剂类药、肌松药、抗抑郁药等;第二级别为限制级镇痛药品,纳入含有部分阿片类制剂、存在药物依赖风险的镇痛药物临床中度疼痛(4分 $\leq$ NRS评分 ≤ 6 分)病人可以选用此级别或联用非限制级别药物,如氨酚羟考酮、洛芬待因、曲马多以及其复方制剂等;第三级别为特殊使用级镇痛药品,将存在药物依赖风险的阿片类药物设为此级别,对于重度非癌性疼痛(7分 $\leq$ NRS评分 ≤ 10 分)病人在短期使用时谨慎选用,如地佐辛、喷他佐辛、布托啡诺以及吗啡、羟考酮等。各家医院可依据自己的药物品种不同,制订适合自己医院的品种目录。该镇痛药品目录应由疼痛管理团队专家共同讨论制订。

对于慢性非癌症相关性疼痛和急性疼痛病人,根据其疼痛强度、疼痛性质、合并疾病等情况进行疼痛评估后合理选择不同级别、不同机制的镇痛单药或联合用药。

2. 癌性疼痛

对于癌症相关性疼痛病人,可参照但不限于上述镇痛药物分线分级管理目录模式。根据世界卫生组织(WHO)“癌痛三阶梯镇痛治疗”原则,应根据病人的疼痛程度,有针对性地选用不同强度的镇痛药物。对于轻度疼痛(NRS评分 ≤ 3 分),应选用非甾体抗炎药,如果存在使用非甾体抗炎药的禁忌证,也可考虑使用低剂量阿片类药物;中度疼痛(3分 $<$ NRS评分 < 7 分)可使用弱阿片类药物,也可使用低剂量强阿片类药物,并联合应用非甾体抗炎药以及辅助镇痛药物(镇静剂、离子通道调节剂和抗抑郁药等);重度疼痛(NRS评分 ≥ 7 分)首选强阿片类药,并可联合应用非甾体抗炎药及辅助镇痛药物^[19]。

四、以镇痛药物分线分级管理为基础的疼痛全流程管理

本方案探索基于镇痛药物分线分级管理的疼痛管理模式(见图1)。

1. 疼痛评估

疼痛评估是有效进行镇痛治疗的前提条件和基础,首先由护士指导病人填写疼痛评估表以记录病人疼痛的强度、性质、部位、时间、镇痛药物使用史等内容,将疼痛评估情况推送至医师工作站,医

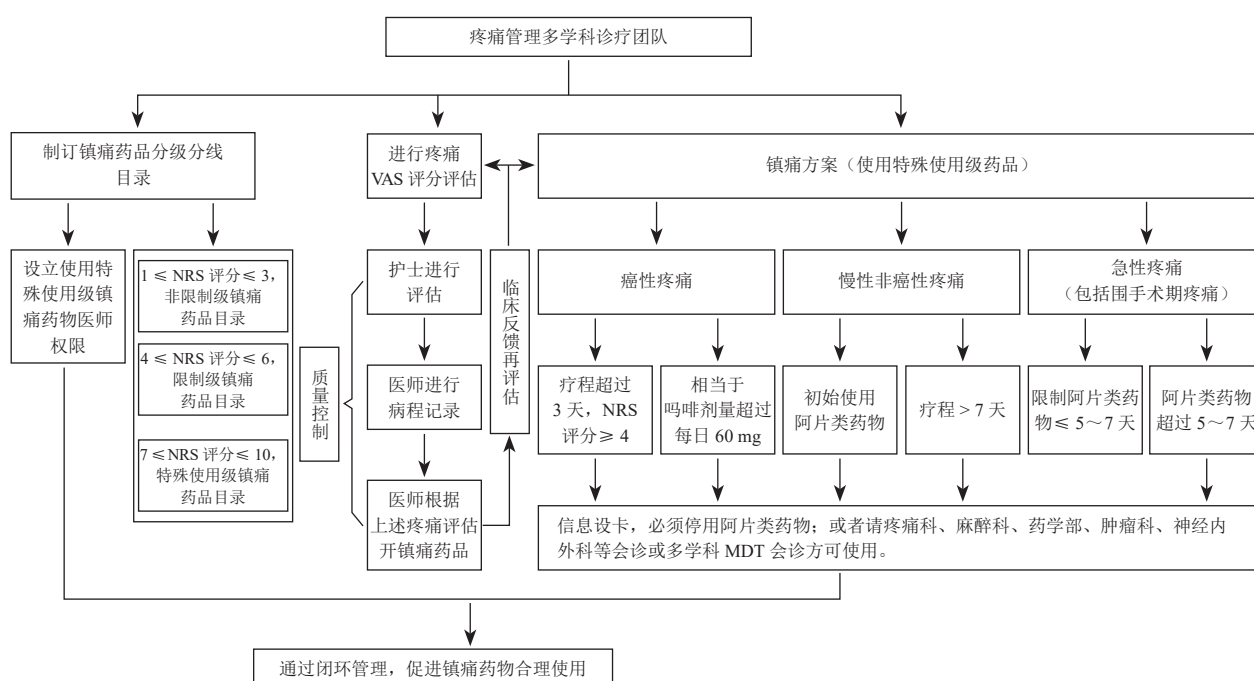


图1 基于镇痛药物分线分级管理的疼痛管理模式

师根据疼痛评估情况进行综合判断后选择合适的镇痛药物, 并进行相应的病历记录, 调整镇痛方案。

2. 设立处方权限

通过信息化手段限制特殊使用级镇痛药物处方权限。疼痛科、麻醉科、肿瘤科、重症医学科等科室主治医师及以上, 或其他科室副主任医师以上才有权限开具特殊使用级镇痛药物。

3. 对癌性疼痛病人设立阿片类药物危急值

美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 将持续接受 7 日以上、至少 25 $\mu\text{g/h}$ 的芬太尼贴剂, 或至少每日 60 mg 口服吗啡 (或至少每日 30 mg 口服羟考酮等其他等效剂量的阿片类药物) 的病人定义为阿片类药物耐受病人^[20]。3 日内疼痛评分未降至 3 分以下的癌痛病人, 应请专科会诊^[19]。

建议将等效超过每日 60 mg 口服吗啡剂量的阿片类药物耐受病人, 或者阿片类药物疗程超过 3 天且疼痛评分未降至 3 分以下的癌性疼痛病人, 信息系统设立阿片类药物危急值管控, 须医师开具会诊单, 由疼痛科、麻醉科、药学部、肿瘤科、神经内外科等科室会诊后, 或疼痛多学科联合会诊后方可增加剂量使用。

4. 对慢性非癌性疼痛使用阿片类药物的疗程限制

对于慢性非癌性疼痛病人, 美国疾病预防与控制

中心制订的指南^[21]与加拿大慢性非癌性疼痛治疗指南^[22]均提出在慢性疼痛治疗中阿片类药物非首选, 只有在病人使用了非阿片类镇痛药物和非药物治疗无效后, 充分评估预期对疼痛和功能恢复的益处以及评估阿片类药物使用风险, 当病人获益大于风险时才考虑使用阿片类镇痛药物, 并且在开始阿片类药物治疗之前, 临床医师就应与病人设定治疗目标, 并计划何时停止治疗。特别需要指出的是, 鉴于阿片类药物具有较强的成瘾性, 有研究表明^[23]该类物质可能在短期内即引发不良事件, 若慢性非癌性疼痛病人需要使用阿片类药物, 应请专科会诊, 必要时进行 MDT 会诊, 且疗程应小于 3 个月。

本方案基于美国阿片类药物滥用问题严重, 来规范我国阿片类药物使用, 不应常规应用于慢性非癌痛病人^[24]。如果慢性非癌痛病人必须使用阿片类药物, 尽量选用口服、低剂量给药方式, 疗程不超过 1 周, 如超 1 周使用须请专科会诊, 必要时进行 MDT 会诊。

5. 对急性疼痛使用阿片类药物的疗程限制

一般情况下^[25,26], 为急性疼痛住院成人提供 3~5 天的阿片类药物就足够了, 通常应避免超过 7 天的阿片类药物。原因包括: ①在适当治疗任何现有潜在疾病后持续 7 天以上的急性疼痛, 应促使重新评估诊断或重新考虑管理办法; ②在急性疼痛环境中接受更高强度的阿片类药物治疗 (包括更长疗



程), 其与长期致残和长期使用阿片类药物的成瘾风险增加相关。

对于住院成人的急性疼痛, SHM (the Society of Hospital Medicine) [27,28] 建议临床医师尽可能短时间内使用最低有效剂量的阿片类药物, 并且建议临床医师尽可能使用口服给药途径。静脉注射阿片类药物多用于不能口服给药的病人或疑似胃肠道吸收功能障碍的病人, 需要立即控制疼痛的病人或需要快速剂量滴定的病人除外。静脉注射阿片类药物与药物相关不良事件和用药错误的风险增加有关。2023年 Jones 等 [29] 报道提出: 不建议将阿片类药物用于急性原发性腰痛或颈部疼痛。Al-Qadheeb 等 [30] 研究表明, 通常情况下, 起效速度越快, 阿片类药物成瘾的可能性越大。

本方案建议对急性疼痛病人, 尤其是急性围手术期疼痛病人, 依据手术损伤大小和疼痛性质、程度, 限制使用阿片类药物, 对于阿片类药物使用疗程超过 7 天的病人, 根据各家医院情况, 设置阿片类药物的使用疗程, 超出疗程使用需请专科会诊, 必要时请疼痛科在内的 MDT 会诊。

五、质量控制管理

对于整个疼痛管理过程, 须在医务处的统一监督管理下开展工作, 全程有质量控制监督, 对疼痛评估、临床镇痛方案的执行、危急值管理以及阿片类药物使用疗程等要进行监督和反馈, 确保疼痛管理方案执行到位。

六、构建信息化管理平台, 注重管理效能保障措施

随着 5G 时代的到来, 信息化和网络化管理已渗透到当今社会的各个行业。信息化管理可以提高效率、节约成本、改善效益等 [31]。为有效规范疼痛管理过程中大量数据, 如疼痛评估、特殊使用级疼痛药物的医师权限管理、疗程以及剂量的危急值管理、多学科 MDT 团队管理以及全流程的质量控制管理等工作。为更好地保证数据的真实性、准确性、完整性以及有效性, 需要建立适合医院疼痛流程管理过程的信息系统。

七、结语

为提高以麻醉性镇痛药物的规范性, 减少药物对人体健康的危害, 需要加强临床用药安全性和有效性, 进一步规范疼痛治疗临床路径, 优化药学服务, 加强病人用药教育, 促进药物合理使用, 完善药物滥用预警与应对机制。

本方案在我院已经实施, 如对于特殊使用级的阿片类药物, 除了疼痛科、麻醉科、肿瘤科和重症

医学科等科室, 需要主治及以上医师才能开具; 对于具有成瘾风险的“地佐辛、喷他佐辛、酒石酸布托啡诺等”二精药品进行限制级信息化管理, 对于围手术期病人术后在使用镇痛泵后上述二精药品进行信息设限, 超过 48 小时自动拦截, 如需超时使用, 需要疼痛科、麻醉科或疼痛 MDT 多学科会诊, 才能开具。本方案初步实施, 成效显著, 具有成瘾风险的限制级阿片类药物, 使用量明显减少, 疼痛相关治疗和病历也更加规范。本方案涉及全院各个科室镇痛药物的使用, 首先需要管理层支持, 才能在本院实施; 其次, 本方案镇痛药物的使用权限、危急值的管理、疼痛评估等都需要信息化的支持, 需要嵌入信息系统管控; 最后需要多学科管理团队共同努力, 才能将镇痛药物合理使用做好, 值得全国医疗机构借鉴和推广。

利益冲突声明: 作者声明本文无利益冲突。

参 考 文 献

- [1] Humphreys K, Shover CL, Andrews CM, *et al.* Responding to the opioid crisis in north america and beyond: recommendations of the stanford-lancet commission[J]. Lancet, 2022, 399(10324):555-604.
- [2] 杨春松, 许智娟, 杨亚亚, 等. 我国药物分级管理现状的循证评价 [J]. 海峡药学, 2022, 34(1):218-222.
- [3] 郑贝通. 麻醉性镇痛药物滥用的主要危害和应对策略初探 [J]. 中国药物滥用防治杂志, 2019, 25(2): 1011-102.
- [4] 王志伟. 滥用麻醉性镇痛药物的主要危害及防范措施分析 [J]. 中国药物滥用防治杂志, 2019, 25(1):23-24.
- [5] 王晓冰, 刘永. 麻醉性镇痛药物滥用主要危害分析及防范措施综述 [J]. 继续医学教育, 2016, 30(9):148-149.
- [6] 陶坤明, 袁红斌. 阿片类药物的围术期应用: 当前的关注和争议 [J]. 上海医学, 2020, 43(2):89-93.
- [7] 郝伟, 赵敏. 未雨绸缪: 美国阿片类药物危机给我国带来的启示 [J]. 中华精神科杂志, 2018, 51(5):287-292.
- [8] 孙丽. 美国阿片类药物滥用及其管控措施 [J]. 中国药物滥用防治杂志, 2018, 24(4):219-224.
- [9] 杨玉慧, 许秀丽, 朱珠. 美国阿片类药物滥用及其治理举措概述 [J]. 中国药物警戒, 2017, 14(12):746-751.
- [10] Rudd RA, Seth P, David F, *et al.* Increases in drug and opioid-involved overdose deaths-United States, 2010-2015[J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2016, 65 (50-51):1445-1452.
- [11] Havens JR, Lofwall MR, Frost SDW, *et al.* Individual



- and network factors associated with prevalent hepatitis C infection among rural Appalachian injection drug users[J]. *Am J Public Health*, 2013, 103(1):e44-e52.
- [12] Zibbell JE, Asher AK, Patel RC, *et al.* Increases in acute hepatitis C virus infection related to a growing opioid epidemic and associated injection drug use, United States, 2004 to 2014[J]. *Am J Public Health*, 2018, 108(2):175-181.
- [13] Creanga AA, Sabel JC, Ko JY, *et al.* Maternal drug use and its effect on neonates: a population-based study in Washington State[J]. *Obstet Gynecol*, 2012, 119(5):924-933.
- [14] Miller M, Stürmer T, Azrael D, *et al.* Opioid analgesics and the risk of fractures in older adults with arthritis[J]. *J Am Geriatr Soc*, 2011, 59(3):430-438.
- [15] 谢菡, 马正良, 陈正香, 等. 临床药师在多学科疼痛管理团队中的作用及工作模式 [J]. *药学与临床研究*, 2015, 23(3):331-336.
- [16] 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.
- [17] 梁蔚婷, 王剑, 马宇翔, 等. 临床药师在难治性癌痛多学科诊疗团队中的实践与体会 [J]. *中国临床药学杂志*, 2020, 29(5):389-392.
- [18] 安龙, 牟致平, 孔旭东, 等. 疼痛门诊慢性非癌性疼痛病人阿片类药物使用情况分析及评价 [J]. *中国疼痛医学杂志*, 2023, 29(10):748-753.
- [19] 北京市疼痛治疗质量控制和改进中心. 癌性疼痛管理药学专家共识 [J]. *中国疼痛医学杂志*, 2019, 25(11):801-807.
- [20] Swarm RA, Paice JA, Anghelescu DL, *et al.* Adult Cancer Pain, Version 3.2019, NCCN clinical practice guidelines in oncology[J]. *J Natl Compr Canc Netw*, 2019, 17(8):977-1007.
- [21] Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC guideline for prescribing opioids for chronic pain-United States, 2016[J]. *JAMA*, 2016, 315(15):1624-1645.
- [22] Busse JW, Craigie S, Juurlink DN, *et al.* Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain[J]. *CMAJ*, 2017, 189(18):E659-E666.
- [23] Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of Chronic Pain[M]. Edinburgh: SIGN, 2019:1-77.
- [24] 北京市疼痛治疗质量控制和改进中心. 老年人疼痛治疗临床药学服务专家共识 [J]. *中国疼痛医学杂志*, 2023, 29 (6):401-409.
- [25] Franklin GM, Stover BD, Turner JA, *et al.* Early opioid prescription and subsequent disability among workers with back injuries: the disability risk identification study cohort[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2008, 33:199-204.
- [26] Herzig SJ, Mosher HJ, Calcaterra SL, *et al.* Improving the safety of opioid use for acute non-cancer pain in hospitalized adults: a consensus statement from the society of hospital medicine[J]. *J Hosp Med*, 2018, 13(4):263-271.
- [27] Miller M, Barber CW, Leatherman S, *et al.* Prescription opioid duration of action and the risk of unintentional overdose among patients receiving opioid therapy[J]. *JAMA Intern Med*, 2015, 175:608-615.
- [28] Deyo RA, Hallvik SE, Hildebran C, *et al.* Association between initial opioid prescribing patterns and subsequent long-term use among opioid-naïve patients: a statewide retrospective cohort study[J]. *J Gen Intern Med*, 2017, 32:21-27.
- [29] Jones CMP, Day RO, Koes BW, *et al.* Opioid analgesia for acute low back pain and neck pain (the OPAL trial): a randomised placebo-controlled trial[J]. *Lancet*, 2023, 402(10398):304-312.
- [30] Al-Qadheeb NS, O'Connor HH, White AC, *et al.* Antipsychotic prescribing patterns, and the factors and outcomes associated with their use, among patients requiring prolonged mechanical ventilation in the long-term acute care hospital setting[J]. *Ann Pharmacother*, 2013, 47(2):181-188.
- [31] 中国抗癌协会肿瘤临床药学专业委员会, 医疗机构麻醉药品和第一类精神药品信息化管理专家共识 [J]. *医药导报*, 2022, 41(1):1-6.