

2013—2016年西安交通大学第一附属医院麻醉性镇痛药应用分析

韩 玲, 杨文超, 尤海生

西安交通大学第一附属医院, 陕西 西安 710061

摘要: **目的** 对西安交通大学第一附属医院麻醉性镇痛药的临床应用情况及用药趋势进行分析, 为麻醉性镇痛药的规范化管理和临床合理用药提供参考。**方法** 采用回顾性分析方法, 调取西安交通大学第一附属医院 2013—2016 年麻醉性镇痛药的用药数据, 对用药总量、销售金额、用药频度 (DDDs)、限定日费用 (DDC) 和排序比 (B/A) 等进行统计分析。**结果** 麻醉性镇痛药的总销售金额呈逐年递增趋势。枸橼酸芬太尼注射液、注射用盐酸瑞芬太尼与芬太尼透皮贴剂在各年度 DDDs 均居于前几位。2013—2016 年各药品的 DDC 值基本稳定不变, 缓释剂型的 DDC 普遍高于普通剂型。盐酸羟考酮缓释片 (10 mg) 和注射用盐酸瑞芬太尼的 B/A 较小, 而枸橼酸芬太尼注射液 (0.1 mg) 的 B/A 偏高。**结论** 西安交通大学第一附属医院麻醉性镇痛药应用基本合理, 基本符合《癌症三阶梯止痛指导原则》。

关键词: 麻醉性镇痛药; 用药总量; 销售金额; 用药频度; 限定日费用; 用药分析

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)11-2262-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.11.048

Analysis on application of narcotic analgesic drugs in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University from 2013 to 2016

HAN Ling, YANG Wen-chao, YOU Hai-sheng

The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China

Abstract: **Objective** To analyze the application and tendency of narcotic analgesic drugs in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, so as to provide reference for standard management and clinical rational use of drugs. **Methods** A retrospective study was conducted. The data of utilization of narcotic analgesic drugs in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University from 2013 to 2016 were collected and analyzed statistically, and amounts, consumption sums, frequency of drug use (DDDs), defined daily cost (DDC), and drug sequence ratio (B/A) were calculated and analyzed. **Results** Total consumption sums of narcotic analgesic drugs increased year by year. DDDs of Fentanyl Citrate Injection, Remifentanyl Hydrochloride for Injection, and Fentanyl Transdermal Patches in every year ranked the forefront. DDC of narcotic analgesic drugs was basically stable from 2013 to 2016. DDC of slow release formulation was higher than ordinary dosage forms. B/A of Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets (10 mg) and Remifentanyl Hydrochloride for injection were low, but B/A of Fentanyl Citrate Injection (0.1 mg) was high. **Conclusion** The utilization of narcotic analgesic drugs is rational in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University on the whole, which is in line with the "Three Ladder Analgesic Treatment Programs of Cancer Pain".

Key words: narcotic analgesic drugs; amounts; consumption sums; DDDs; DDC; analysis of drug use

1995 年, 美国疼痛学会主席 James Campbell 提出将“疼痛”列为继“血压、呼吸、脉搏、体温”之后的“第五大生命体征”。2002 年第 10 届国际疼痛学会议大会专家达成共识——慢性疼痛是一种疾病。近年来, 学术界对疼痛的认识逐渐提高, 对疼痛的治疗也更加重视。疼痛是癌症患者常见的症状,

严重影响癌症患者的生活质量。据报道, 60%~90% 晚期癌症患者会出现剧烈疼痛^[1]。麻醉性镇痛药 (亦称麻醉药品) 是肿瘤疼痛患者常用处方药, 是癌痛规范化诊疗方案 and 世界卫生组织 (WHO) 癌痛三阶梯疗法中极为重要的治疗药物。因此, 合理使用麻醉性镇痛药不但可以有效缓解肿瘤患者的疼痛, 还

收稿日期: 2017-06-04

作者简介: 韩 玲, 女, 药师, 硕士, 研究方向为医院药学。Tel: (029)85323537 E-mail: hanling_01@stu.xjtu.edu.cn

可确保临床用药安全。西安交通大学第一附属医院是国家卫生和计划生育委员会直属的三级甲等医院,2011 年首批荣获原卫生部“癌痛规范化治疗示范病房”,肿瘤内科为西北地区成立最早、规模最大的临床肿瘤学专科,对癌痛的治疗与麻醉药品的应用有一定的代表性。为了解麻醉性镇痛药的临床应用情况及用药趋势,对西安交通大学第一附属医院 2013—2016 年麻醉性镇痛药应用数据进行统计和分析,为临床合理应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

统计西安交通大学第一附属医院信息系统中 2013—2016 年麻醉性镇痛药的应用数据,包括药品名称、规格、剂型、用量、销售金额等。

1.2 方法

采用回顾性分析方法,从医院管理信息系统中调取数据,统计、分析 2013—2016 年麻醉性镇痛药的用药总量、销售金额、用药频度(DDD_s)、药品限定日费用(DDC)。限定日剂量(DDD)指用于主要治疗目的的成人的药物平均日剂量。各种药品的 DDD 值根据 WHO 推荐的限定日剂量^[2]、《新编

药理学》^[3]及《中国药典》^[4]确定。DDD_s 可反映不同年度的用药动态和用药结构,其值越大,表明药物使用频率越高、用药强度越大、临床选择倾向性越大。DDC 值的大小体现患者用药的经济负担。B/A 值反映销售金额与用药人次数的同步性,接近 1 为同步良好,其经济效益与社会效益相一致,用药合理。同时,B/A 值还可反映药品价格,比值越大说明药品价格越低,反之,比值越小说明药品价格越高^[5]。

DDD_s=某药品的年消耗量/该药的 DDD 值

DDC=某药品的年消耗金额/该药的 DDD_s 值

B/A=销售金额排序/DDD_s 排序

2 结果

2.1 麻醉性镇痛药的销售金额、构成比及排序

2013—2016 年,麻醉性镇痛药的总销售金额呈逐年递增趋势。其中,注射用盐酸瑞芬太尼的销售金额一直排在第 1 位;枸橼酸舒芬太尼注射液从引进本院就一直位居销售金额的第 2 位;盐酸羟考酮缓释片和芬太尼透皮贴剂的销售金额均有大幅增长;而枸橼酸芬太尼注射液的销售金额大幅下降,见表 1。

表 1 2013—2016 年麻醉性镇痛药的销售金额、构成比及排序

Table 1 Consumption sum, constituent ratio, and sequences of narcotic analgesic drugs from 2013 to 2016

药品名称	规格/mg	2013 年			2014 年			2015 年			2016 年		
		金额/万元	构成比/%	排序	金额/万元	构成比/%	排序	金额/万元	构成比/%	排序	金额/万元	构成比/%	排序
注射用盐酸瑞芬太尼	1	169.11	48.03	1	235.29	48.63	1	267.30	46.52	1	309.83	44.15	1
枸橼酸舒芬太尼注射液	0.05							56.99	9.92	2	191.66	27.31	2
盐酸羟考酮缓释片	10	33.77	9.59	3	49.67	10.27	2	55.82	9.71	3	53.21	7.58	3
盐酸羟考酮缓释片	40	14.83	4.21	8	43.19	8.93	3	53.56	9.32	4	52.32	7.46	4
芬太尼透皮贴剂	8.4	23.69	6.73	4	35.33	7.30	5	42.50	7.40	5	35.43	5.05	5
芬太尼透皮贴剂	4.2	22.18	6.30	6	32.83	6.79	6	36.76	6.40	6	30.63	4.37	6
硫酸吗啡缓释片	30	23.63	6.71	5	28.89	5.97	7	23.32	4.06	7	20.36	2.90	7
枸橼酸芬太尼注射液	0.5	46.13	13.10	2	37.92	7.84	4	19.25	3.35	8	3.45	0.49	8
枸橼酸芬太尼注射液	0.1	15.65	4.44	7	15.98	3.30	8	14.73	2.56	9	3.36	0.48	9
盐酸哌替啶注射液	50	0.61	0.17	10	0.58	0.12	10	0.67	0.12	11	0.68	0.10	10
盐酸吗啡注射液	10	0.25	0.07	12	0.32	0.07	12	0.60	0.10	12	0.54	0.08	11
磷酸可待因片	30	1.97	0.56	9	3.17	0.66	9	2.28	0.40	10	0.13	0.02	12
盐酸吗啡片	10	0.28	0.08	11	0.25	0.05	13	0.53	0.09	13	0.09	0.01	13
盐酸吗啡片	30	0.03	0.01	13	0.37	0.08	11	0.27	0.05	14			
合计		352.12			483.79			574.58			701.70		

2.2 麻醉性镇痛药的使用量、DDDs 及排序

枸橼酸芬太尼注射液、注射用盐酸瑞芬太尼和芬太尼透皮贴剂在各年度 DDDs 均居于前几位。枸橼酸舒芬太尼注射液为 2015 年新进品种, 2015 年 DDDs 居于第 2 位, 而 2016 年其 DDDs 上升到第 1 位; 而枸橼酸芬太尼注射液 (0.5 mg) 的使用量和 DDDs 却下降明显。其他药品的排序位置基本稳定, 见表 2。

2.3 麻醉性镇痛药的 DDC 值及 B/A

2013—2016 年各药品的 DDC 值基本稳定不变, 缓释剂型的 DDC 普遍高于普通剂型。其中盐酸羟考酮缓释片 (40 mg) 的 DDC 最高, 枸橼酸芬太尼注射液 (0.5 mg) 的 DDC 最低。盐酸羟考酮缓释片 (10 mg) 和注射用盐酸瑞芬太尼的 B/A 较小, 而枸橼酸芬太尼注射液 (0.1 mg) 的 B/A 偏高, 麻醉性镇痛药的 DDC 值及 B/A 见表 3。

表 2 2013—2016 年麻醉性镇痛药的使用量、DDDs 及排序

Table 2 Amount, DDDs, and sequences of narcotic analgesic drugs from 2013 to 2016

药品名称	规格 /mg	DDD/ mg	2013 年			2014 年			2015 年			2016 年		
			数量/支、 片、贴	DDD 排序		数量/支、 片、贴	DDD 排序		数量/支、 片、贴	DDD 排序		数量/支、 片、贴	DDD 排序	
枸橼酸舒芬太尼注射液	0.05	0.1							9 872	98 720	2	33 199	331 990	1
枸橼酸芬太尼注射液	0.1	0.1	34 018	340 180	1	34 737	347 370	1	32 030	320 300	1	7 295	72 950	2
注射用盐酸瑞芬太尼	1	1	17 099	17 099	3	23 791	23 791	3	27 027	27 027	3	31 328	31 328	3
枸橼酸芬太尼注射液	0.5	0.5	25 630	51 260	2	21 067	42 134	2	10 693	21 386	4	1 914	3 828	4
芬太尼透皮贴剂	4.2	1.2	2 609	2 174	4	3 862	3 218	4	4 325	3 604	5	3 604	3 003	5
芬太尼透皮贴剂	8.4	1.2	1 668	1 390	5	2 488	2 073	5	2 993	2 494	6	2 495	2 079	6
盐酸羟考酮缓释片	10	75	38 331	511	6	56 380	752	6	63 360	845	7	60 402	805	7
硫酸吗啡缓释片	30	100	26 851	269	8	32 832	328	7	26 500	265	8	23 136	231	8
盐酸羟考酮缓释片	40	75	4 190	56	9	12 200	163	9	15 130	202	10	14 780	197	9
盐酸吗啡注射液	10	30	839	28	11	1 074	36	10	1 460	49	11	1 313	44	10
磷酸可待因片	30	100	27 567	276	7	32 378	324	8	23 234	232	9	1 348	13	11
盐酸哌替啶注射液	50	400	3 832	10	12	3 619	9	13	3 570	9	13	3 618	9	12
盐酸吗啡片	10	100	2 854	29	10	2 579	26	11	3 582	36	12	646	6	13
盐酸吗啡片	30	100	151	2	13	1 093	11	12	800	8	14			

表 3 2013—2016 年麻醉性镇痛药的 DDC 和 B/A

Table 3 DDC and B/A of narcotic analgesic drugs from 2013 to 2016

药品名称	规格/mg	2013 年		2014 年		2015 年		2016 年	
		DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A
盐酸羟考酮缓释片	40	2 655	0.89	2 655	0.33	2 655	0.40	2 655	0.44
硫酸吗啡缓释片	30	880	0.63	880	1.00	880	0.88	880	0.88
盐酸哌替啶注射液	50	640	0.83	640	0.77	756	0.85	756	0.83
盐酸羟考酮缓释片	10	661	0.50	661	0.33	661	0.43	661	0.43
芬太尼透皮贴剂	8.4	170	0.80	170	1.00	170	0.83	170	0.83
盐酸吗啡片	10	97	1.10	97	1.18	147	1.08	147	1.00
盐酸吗啡注射液	10	90	1.09	90	1.20	122	1.09	122	1.10
芬太尼透皮贴剂	4.2	102	1.50	102	1.50	102	1.20	102	1.20
注射用盐酸瑞芬太尼	1	99	0.33	99	0.33	99	0.33	99	0.33
磷酸可待因片	30	72	1.29	98	1.13	98	1.11	98	1.09
枸橼酸芬太尼注射液	0.5	9	1.00	9	2.00	9	2.00	9	2.00
枸橼酸舒芬太尼注射液	0.05					6	1.00	6	2.00
枸橼酸芬太尼注射液	0.1	0.5	7.00	0.5	8.00	1	9.00	0.5	5.00
盐酸吗啡片	30	177	1.00	340	0.92	341	1.00		

3 讨论

3.1 麻醉性镇痛药的总体使用情况

2015 年起,麻醉性镇痛药品种由 9 个增加至 10 个。其中,缓释制剂有 3 个品种 6 个品规,用于癌痛患者的慢性、长效止痛;同时有盐酸吗啡片、盐酸吗啡注射液、盐酸哌替啶注射液等可用于急性痛、爆发痛的治疗。2013—2016 年,麻醉性镇痛药的销售金额呈逐年递增趋势,2014 年较 2013 年增长了 37.39%,2015 年较 2014 年增长了 18.77%,2016 年较 2015 年增长了 22.12%,这与全国的使用情况是一致的^[6],这也是麻醉性镇痛药使用的趋势。2013—2016 年,麻醉性镇痛药的销售金额和数量逐年持续增长,一方面是由于西安交通大学第一附属医院规模的不断扩大和医疗水平的不断提高,患者就诊率、住院率及各项业务收入逐年增加;另一方面是由于医院在“癌痛规范化治疗示范病房”的深入开展,专科临床药师深入临床,提高了医务人员对《癌症三阶梯止痛指导原则》和《麻醉药品临床应用指导原则》等相关法规的理解,对癌痛有了新的认识,麻醉性镇痛药的临床应用逐步规范,做到癌痛患者个体化给药,按需给药。其中枸橼酸芬太尼注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液和注射用盐酸瑞芬太尼主要用于手术麻醉,因此用量较大,排在销售金额的前几位。麻醉性镇痛药的应用主要为三阶梯阿片类药物,以口服剂型和透皮贴剂为主,这符合《癌症三阶梯止痛指导原则》^[7]方便、无创口服给药。对于无法口服患者可选用透皮贴剂,而对于能够口服的患者应尽量选择口服的给药途径^[8]。

3.2 吗啡的使用分析

吗啡是 WHO 推荐的癌症止痛第三阶梯药物,用于癌痛治疗时无“天花板效应”,其长效口服制剂为 WHO 推荐的控制癌痛的首选药物^[7]。表 2、3 显示 2013—2016 年硫酸吗啡缓释片的使用量缓中有升,且 B/A 为 1 左右,表明销售金额与用药频度同步性良好。盐酸吗啡片主要用于止痛药的剂量滴定和爆发痛的治疗,因此销售金额和使用量排名靠后。由表 1、2 可见盐酸吗啡注射液的销售金额和使用量基本稳定,有逐渐下降趋势。这符合《癌症三阶梯止痛指导原则》首选经济、方便、无创口服给药的要求。

3.3 芬太尼系列药物的使用分析

由表 1、2 可见,芬太尼系列药物的使用量和 DDDs 呈逐年增长趋势,且枸橼酸芬太尼注射液的

DDD_s 值一直排在首位。芬太尼作用与吗啡相似,镇痛强度约为吗啡的 75~125 倍,起效快且不良反应少,临床上主要用于手术前、中、后的镇痛。瑞芬太尼静脉给药后 1 min 可达有效浓度,作用维持时间短,长期或反复用药其代谢速率无变化,体内无蓄积,临床用于全麻诱导和全麻中维持镇痛。舒芬太尼的镇痛效果比芬太尼强 5~10 倍,镇痛时间长 1~2 倍,镇静作用也更强,且呼吸抑制、呕吐和恶心等不良反应更少,体内蓄积有限、清除迅速,停药后恢复快。枸橼酸舒芬太尼注射液为 2015 年新进品种。2013—2016 年,枸橼酸芬太尼注射液的销售金额和使用量呈下降趋势,而注射用盐酸瑞芬太尼的销售金额和使用量逐年增长。2015 年引进枸橼酸舒芬太尼注射液后,其销售金额和使用量急剧上升,2015 年其 DDD_s 值居第 2 位, B/A 为 1.00,其销售金额与用药频度同步性良好;而 2016 年其 DDD_s 值上升到第 1 位,临床使用更倾向选择瑞芬太尼和舒芬太尼。

芬太尼透皮贴剂止痛效果好、作用时间可持续 72 h、使用方便、无创、不良反应少而轻^[9],尤其适用于进食困难、严重呕吐或便秘的癌痛患者,为临床治疗中、重度癌症疼痛的选择较多的药物之一。由表 1~3 可见,2013—2016 年,芬太尼透皮贴剂的销售金额和 DDD_s 均居于 4~6 位,且 B/A 均在 1 左右,销售金额与用药频度同步性良好。

3.4 羟考酮的使用分析

羟考酮为阿片类镇痛药,其等效止痛作用强度为吗啡的 2 倍^[10]。美国国立综合癌症网络(NCCN)《成人癌痛临床实践指南》推荐口服羟考酮是癌痛治疗的首选药物之一^[8]。盐酸羟考酮缓释片采用独特的 Acrocontin 控释技术,兼具速释和控释的特点,可以在 1 h 内快速起效并持续镇痛 12 h,适用于中重度慢性疼痛患者^[11]。由表 2 可见,2013—2016 年盐酸羟考酮缓释片的使用量和 DDD_s 呈逐年稳定增长趋势,临床用药日趋广泛。

3.5 哌替啶的使用分析

WHO 在推荐吗啡作为癌症疼痛第三阶梯药物的同时,也明确指出,由于哌替啶半衰期较短,镇痛作用仅为吗啡的 1/10~1/8,代谢产物去甲哌替啶有中枢毒性,易产生蓄积中毒,因此不宜作为癌症及慢性疼痛患者的常规用药。盐酸哌替啶注射液主要用于短时的急性痛止痛,其使用量及 DDD_s 稳中有降,这与全国的哌替啶使用趋势一致^[5],同时也

符合《癌症三阶梯止痛指导原则》和《麻醉药品临床应用指导原则》的要求,哌替啶的使用更加趋于合理。

综上所述,西安交通大学第一附属医院自2011年创建“癌痛规范化治疗示范病房”以来,麻醉性镇痛药的用药结构日趋合理,口服制剂、贴剂的使用量及DDDs均逐年稳定增长,盐酸哌替啶注射液的使用量逐年减少并趋于规范。癌痛患者的治疗主要以无创途径给药为主,硫酸吗啡缓释片、盐酸羟考酮缓释片和芬太尼透皮贴剂已成为临床治疗选择较多的药物。由此可见,随着“癌痛规范化治疗示范病房”的建立,医务人员对《癌症三阶梯止痛指导原则》和《麻醉药品临床应用指导原则》等相关法规的深入学习,癌痛治疗得到了进一步的规范和提升。

参考文献

- [1] 曹淑玲,刘凤英,钱文茹,等. 我院2008年癌痛患者麻醉止痛药品用药分析[J]. 临床合理用药杂志, 2010, 3(16): 91-92.
- [2] 邹豪,邵元福,朱才娟,等. 医院药品DDD数排序分析的原理及利用[J]. 中国药房, 1996, 7(5): 215-217.
- [3] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学[M]. 第17版. 北京:人民卫生出版社, 2010: 164-170, 431.
- [4] 中国药典[S]. 二部. 2015: 723, 736, 941-943, 1031, 1078, 1102, 1565.
- [5] 魏伟,王晨,张洁. 2012—2014年天津市肿瘤医院住院患者镇痛药物的使用情况分析[J]. 现代药物与临床, 2015, 30(12): 1528-1533.
- [6] 李然,张艳华. 9家肿瘤专科医院2012年镇痛药临床应用分析[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(19): 1672-1675.
- [7] 孙燕,顾慰平. 癌症三阶梯止痛指导原则[M]. 北京:北京医科大学出版社, 2002: 75.
- [8] 美国国立综合癌症网络. 成人癌痛临床实践指南(中国版)[M]. 北京:人民卫生出版社, 2010: M-3-M-4.
- [9] 程志祥,王科明. 芬太尼透皮贴剂治疗癌痛的药理特点及其临床应用[J]. 中国肿瘤临床, 2013, 40(24): 1495-1497.
- [10] 燕忠生,徐进,张慧渊,等. 盐酸羟考酮控释片对癌性疼痛的疗效分析[J]. 实用癌症杂志, 2010, 25(4): 389-393.
- [11] Sunshine A, Olson N Z, Colon A, *et al.* Analgesic efficacy of controlled-release oxycodone in postoperative pain[J]. *J Clin Pharmacol*, 1996, 36(7): 595-603.