

1 000 例住院患者地佐辛注射液临床应用分析与合理性评价[△]

夏亚丹^{1,2*}, 王晓骏³, 张旭升¹, 沈承武¹, 卢翠翠^{1#}(1. 山东第一医科大学附属省立医院药学部, 济南 250021; 2. 青岛大学附属泰安市中心医院药学部, 山东泰安 271000; 3. 山东省药品不良反应监测中心药物滥用监测科, 济南 250014)

中图分类号 R969.3;R971 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)04-0479-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.04.021



摘要 目的:探讨山东第一医科大学附属省立医院(以下简称“该院”)地佐辛注射液的临床应用合理性,以期为该药的合理应用提供参考。方法:通过医院信息管理系统,随机抽取2022年7月至2023年6月该院1 000例住院应用地佐辛注射液患者的临床资料和用药基本情况,从地佐辛注射液的适应证、用药频度(DDDs)、药物利用指数(DUI)、用法与用量、用药疗程、特殊人群用药及联合用药等方面进行用药合理性分析与评价。结果:1 000例住院应用地佐辛注射液的患者中,男性患者590例,女性患者410例;年龄分布主要集中于40~<70岁(715例,占71.50%)。地佐辛注射液在临床上主要用于术后镇痛(905例,占90.50%);37例患者(占3.70%)为适应证不适宜;30例(占3.00%)患者未经过疼痛评估。使用地佐辛注射液的临床科室中,神经外科、胸外科和泌尿外科地佐辛注射液的DDDs较高,各科室地佐辛注射液的DUI均<1。地佐辛注射液的给药途径均符合药品说明书的规定,且不存在超剂量使用情况。972例患者(占97.20%)的用药疗程≤7 d,28例患者(占2.80%)的用药疗程>7 d。56例患者(占5.60%)存在特殊疾病(胆囊术后、颅脑损伤和呼吸抑制等)用药问题;<18岁患者13例(占1.30%);>65岁患者231例(占23.10%),其中116例(占11.60%)未调整初始给药剂量;肝功能不全(36例,占3.60%)和肾功能不全(126例,占12.60%)患者均未给予剂量减量调整。联合应用其他镇痛药共430例(占43.00%),12例(占1.20%)存在重复用药情况。结论:该院地佐辛注射液的临床应用较为合理,但仍存在适应证不适宜、用药前未进行疼痛评估、用药疗程过长、特殊人群未进行个体化给药以及重复用药等不合理用药情况。医院应进一步加强对地佐辛注射液使用全过程的监督管理,不断提高合理用药水平。

关键词 地佐辛;临床应用;用药评价;合理用药

Clinical Application Analysis and Rational Evaluation of Dezocine Injection in 1 000 Inpatients[△]

XIA Yadan^{1,2}, WANG Xiaojun³, ZHANG Xusheng¹, SHEN Chengwu¹, LU Cuicui¹(1. Dept. of Pharmacy, Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University, Jinan 250021, China; 2. Dept. of Pharmacy, Taian City Central Hospital Affiliated to Qingdao University, Shandong Taian 271000, China; 3. Dept. of Drug Abuse Monitoring, Shandong Adverse Drug Reaction Monitoring Center, Jinan 250014, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the clinical application rationality of dezocine injection in Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University (hereinafter referred to as “the hospital”), so as to provide reference for the safe and rational application of dezocine injection. **METHODS:** By hospital information management system, the clinical data and basic information of 1 000 inpatients with dezocine injection from Jul. 2022 to Jun. 2023 were randomly selected. Application rationality of dezocine injection was analyzed and evaluated from the aspects of indication, defined daily dose system (DDDs), drug utilization index (DUI), usage and dosage, duration of medication, specific population and drug combination. **RESULTS:** Among 1 000 inpatients with dezocine injection, 590 cases were males and 410 cases were females. The majority of patients were distributed in the age group of 40 to <70 years (715 cases, 71.50%). Dezocine injection was mainly used for postoperative analgesia (905 cases, 90.50%). And 37 patients (3.70%) were inappropriate for the indications, 30 patients (3.00%) had no pain assessment before treatment. In clinical departments where dezocine injection was used, the DDDs of dezocine injection were higher in Neurosurgery, Thoracic Surgery and Urology Surgery, and the DUI of dezocine injection in all departments were <1. The administration routes of dezocine injection were in accordance with the drug instructions, and there was no off-label dosage. Totally 972 patients (97.20%) were treated ≤7 d, 28 patients (2.80%) were treated for >7 d. And 56 patients (5.60%) had medication problems with special diseases (postcholecystectomy,

△ 基金项目:山东省医学会临床药学科专项基金项目(No. YXH2022ZX001);山东省药品化妆品监测哨点课题(No. 2023SSADRKY21)

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:xiaoyadan0722@126.com

通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。E-mail:cece2021@163.com

craniocerebral injury, and respiratory depression). Dezocine was used in 13 patients (1.30%) <18 years old and 231 patients (23.10%) >65 years old, and initial dosage adjustment was not underwent in 116 elderly patients (11.60%). No dose reduction adjustment was given to patients with hepatic dysfunction (36 cases, 3.60%) or renal dysfunction (126 cases, 12.60%). A total of 430 patients (43.00%) were combined with other analgesics, 12 patients (1.20%) had repeated medication. CONCLUSIONS: The clinical application of dezocine injection in the hospital was relatively rational, yet there are still irrational medication problems, such as inappropriate indications, no pain assessment before treatment, overtime administration, no individualized administration in specific populations and repeated medication. Therefore, the hospital should further strengthen the management and supervision of the whole process of dezocine injection administration to ensure the rational medication in clinic.

KEYWORDS Dezocine; Clinical application; Drug evaluation; Rational medication

地佐辛是一种合成的新型强效阿片类镇痛药,属于阿片类受体激动-拮抗药物,其镇痛作用由 μ 受体和 κ 受体介导,此外,还有抑制去甲肾上腺素再吸收作用^[1-2]。地佐辛注射液最早于 1989 年经美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市。1999 年,由美国 Wyeth-Ayerst 公司向美国 FDA 递交停止销售申请,次年获批撤出市场。地佐辛注射液的撤市可能与其药理机制尚未完全明确或商业原因相关^[3]。2009 年,扬子江药业集团开发的地佐辛注射液在我国上市,适应证为需要使用阿片类镇痛药治疗的各种疼痛。地佐辛与吗啡的临床镇痛效应相似,但呼吸抑制等不良反应较轻^[4]。世界卫生组织未将其列入管制药品,我国将其列为第二类精神药品^[5]。自在国内上市以来,地佐辛的临床应用日益广泛,主要用于术后镇痛等领域。目前,地佐辛在我国销售金额庞大,占据我国阿片类镇痛药市场较大份额。2023 年 1 月 13 日,国家卫生健康委办公厅发布了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》,地佐辛在该目录中^[6]。随着地佐辛的广泛应用,其不合理使用现象也日益突出,既增加了药品不良反应发生的概率,也增加了不合理医药费用的支出。为此,本研究对山东第一医科大学附属省立医院(以下简称“我院”)地佐辛注射液的临床使用合理性进行分析与评价,旨在为临床科学管理与合理使用地佐辛提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院信息管理系统,按照科室分层随机收集我院 2022 年 7 月至 2023 年 6 月 1 000 例住院使用地佐辛注射液的患者的临床资料和用药基本情况。

1.2 方法

采用回顾性调查分析方法,运用自行设计的 Excel 表提取

患者年龄、性别、住院科室、是否手术及术式、地佐辛注射液的用法与用量、用药频次、用药疗程、用药目的及给药途径等资料,并对数据进行统计分析。根据《中华人民共和国药典:二部》(2020 年版)和《新编药物学》(第 18 版),明确地佐辛注射液的限定日剂量(DDD)为 40 mg/d^[7]。用药频度(DDDs)反映药物的使用频率,DDDs=某药的总用量/给药的 DDD。药物利用指数(DUI)可作为判断临床用药是否合理的标准,DUI=DDDs/用药实际时间(d),若 DUI>1,说明患者日剂量超过 DDD,认为用药不合理;若 DUI≤1,表示用药合理^[8]。

1.3 合理用药评价标准

根据地佐辛注射液的药品说明书(国药准字 H20080329)、《地佐辛临床镇痛专家共识》^[9]、《地佐辛术后镇痛专家建议(2018)》^[10]、《成人手术后疼痛处理专家共识》^[11]、美国疼痛协会等的《术后疼痛管理指南》(2016 年版)^[12]等,对抽取的 1 000 例住院患者,从地佐辛注射液的适应证、DDDs、DUI、用法与用量、用药疗程、特殊人群用药、联合用药等方面进行用药合理性评价。根据 Child-Pugh 评分标准、2022 年改善全球肾脏病预后组织(KDIGO)临床实践指南,分别对肝、肾功能不全进行分级^[13-14]。

2 结果

2.1 患者基本资料分析

2022 年 7 月至 2023 年 6 月住院应用地佐辛注射液的患者共 13 614 例,按照科室分层随机抽样 1 000 例,其中男性患者 590 例,女性患者 410 例;年龄为 13~92 岁,平均为(54±14)岁,主要集中于 40~<70 岁,共 715 例(占 71.50%),见表 1。

2.2 地佐辛注射液的使用科室分布及用量分析

1 000 例住院患者中,手术患者、非手术患者分别为 989、11 例。地佐辛注射液总用量为 31 949 mg,手术患者用量为

表 1 不同性别患者的年龄分布[例(%)]

性别	年龄/岁										合计
	0~18	>18~<30	30~<40	40~<50	50~<60	60~<70	70~<80	80~<90	≥90		
男性	11 (1.10)	34 (3.40)	65 (6.50)	76 (7.60)	165 (16.50)	156 (15.60)	73 (7.30)	9 (0.90)	1 (0.10)	590 (59.00)	
女性	5 (0.50)	9 (0.90)	38 (3.80)	77 (7.70)	134 (13.40)	107 (10.70)	32 (3.20)	8 (0.80)	0 (0)	410 (41.00)	
合计	16 (1.60)	43 (4.30)	103 (10.30)	153 (15.30)	299 (29.90)	263 (26.30)	105 (10.50)	17 (1.70)	1 (0.10)	1 000 (100.00)	

31 739 mg(占 99.34%);其中神经外科、重症医学科和器官移植科的人均用量明显高于其他科室,可能与科室的手术复杂程度和患者疾病严重程度有关。各临床科室的地佐辛注射液总用量、人均用量及其排序见表 2。

2.3 地佐辛注射液的适应证、疼痛评估情况分析

1 000 例使用地佐辛注射液的住院患者中,905 例(占

90.50%)用于术后镇痛,34 例(占 3.40%)用于预防性镇痛,42 例(占 4.20%)用于预防性镇痛+术后镇痛,3 例(占 0.30%)用于癌性疼痛的治疗,16 例(占 1.60%)用于其他(如麻醉诱导和日间手术麻醉辅助性用药)。各科室用于术后镇痛的患者所占比例最高,见表 3。此外,30 例患者(占 3.00%)未经过疼痛评估,2 例患者(占 0.20%)仅在入院时接受疼痛评估,

表 2 各临床科室地佐辛注射液的总用量、人均用量及其排序

科室	总用量/ mg	构成比/ %	总用量 排序	病例数	人均用量/ mg	人均用 量排序
神经外科	11 055	34.60	1	103	107.33	1
胸外科	5 214	16.32	2	177	29.46	4
泌尿外科	5 155	16.13	3	222	23.22	5
创伤科	2 810	8.80	4	154	18.25	8
重症医学科	1 875	5.87	5	24	78.13	2
肝胆外科	1 670	5.23	6	86	19.42	6
器官移植科	1 315	4.12	7	43	30.58	3
胃肠外科	1 195	3.74	8	63	18.97	7
脊柱外科	770	2.41	9	52	14.81	9
心外科	490	1.53	10	42	11.67	11
其他科室	400	1.25	11	34	11.76	10
合计	31 949	100.00		1 000		

表 3 各临床科室地佐辛注射液的用药目的分布

科室	出院诊断	临床用药目的	病例数	构成比/%
神经外科	颅脑占位、鞍区占位和大脑病变等	术后镇痛	99	9.90
		预防性镇痛+术后镇痛	4	0.40
胸外科	支气管腺瘤、肺结节、肺癌和食管癌等	术后镇痛	164	16.40
		预防性镇痛+术后镇痛	13	1.30
泌尿外科	肾肿瘤、膀胱肿瘤和尿道结石等	术后镇痛	217	21.70
		预防性镇痛	2	0.20
		癌性疼痛的治疗	2	0.20
		麻醉诱导	1	0.10
创伤科	各种躯体、四肢骨折和损伤等	术后镇痛	118	11.80
		预防性镇痛	17	1.70
		预防性镇痛+术后镇痛	13	1.30
		麻醉诱导	6	0.60
重症医学科	脑出血、胃癌和食管癌等	术后镇痛	21	2.10
		麻醉诱导	2	0.20
		预防性镇痛	1	0.10
肝胆外科	肝硬化、肝癌、胆囊炎和胆管癌等	术后镇痛	79	7.90
		预防性镇痛	5	0.50
		癌性疼痛的治疗	1	0.10
器官移植科	肺癌、肝癌和胆总管癌等	日间手术麻醉诱导辅助用药	1	0.10
		术后镇痛	39	3.90
		预防性镇痛+术后镇痛	2	0.20
		预防性镇痛	1	0.10
胃肠外科	胃癌、胆囊癌、直肠癌和结肠癌等	麻醉诱导	1	0.10
		术后镇痛	60	6.00
		预防性镇痛	3	0.30
脊柱外科	腰椎间盘突出、颈椎管狭窄和骨质疏松等	术后镇痛	40	4.00
		预防性镇痛+术后镇痛	5	0.50
		预防性镇痛	5	0.50
		麻醉诱导	2	0.20
心外科	二尖瓣狭窄、脱垂、房间隔缺损和冠心病等	术后镇痛	38	3.80
		麻醉诱导	3	0.30
		预防性镇痛+术后镇痛	1	0.10
其他科室	软组织肿瘤、胸椎间盘突出和四肢骨折等	术后镇痛	30	3.00
		预防性镇痛+术后镇痛	4	0.40
合计			1 000	100.00

表 4 地佐辛注射液的 DDDs、DUI 及其排序

科室	用药时间/d	DDDs	DDDs 排序	DUI	DUI 排序
神经外科	461	276.38	1	0.60	2
胸外科	449	130.35	2	0.29	5
泌尿外科	469	128.88	3	0.27	7
创伤科	288	70.25	4	0.24	8
重症医学科	51	46.88	5	0.92	1
肝胆外科	141	41.75	6	0.30	4
器官移植科	98	32.88	7	0.34	3
胃肠外科	107	29.88	8	0.28	6
脊柱外科	95	19.25	9	0.20	9
心外科	78	12.25	10	0.16	10
其他科室	66	10.00	11	0.15	11

66 例(占 6.60%);不同时间内改变给药途径的共 49 例(占 4.90%),包括静脉滴注和静脉注射组合、静脉滴注和肌内注射组合等。依据药品说明书,地佐辛注射液肌内注射单次剂量不

968 例患者(占 96.80%)接受疼痛评估后用药。

2.4 地佐辛注射液的 DDDs、DUI 及其排序

使用地佐辛注射液的临床科室中,神经外科、胸外科和泌尿外科的地佐辛注射液的 DDDs 排序居前三位,分别为 276.38、130.35 和 128.88,显著高于其他科室,说明地佐辛注射液在上述 3 个科室的使用频度较高;各科室的地佐辛注射液的 DUI 均<1,提示各临床科室地佐辛注射液的使用基本合理,见表 4。

2.5 地佐辛注射液的给药途径、超剂量给药情况分析

1 000 例住院患者的地佐辛注射液给药途径均符合药品说明书的规定,其中静脉滴注 610 例(占 61.00%);静脉注射 177 例(占 17.70%);肌内注射 98 例(占 9.80%);微量泵入

超过 20 mg,最大剂量不超过 120 mg/d,静脉给药单次剂量不超过 10 mg。本研究结果显示,不存在超剂量给药情况。

2.6 地佐辛注射液的用药疗程分析

1 000 例住院患者中,地佐辛注射液用药疗程≤7 d 的共 972 例(占 97.20%);用药疗程>7 d 的有 28 例(占 2.80%),其中 1 例患者用药疗程最长(达 16 d)。神经外科、胸外科和器官移植科的人均用药疗程较长,见表 5。

2.7 特殊人群用药分析

1 000 使用地佐辛注射液的住院患者中,56 例(占 5.60%)存在特殊疾病问题,包括胆囊切除术后 31 例(占 3.10%),颅脑损伤或颅内压 18 例(占 1.80%),呼吸抑制 4 例(占 0.40%),支气管哮喘 2 例(占 0.20%),发绀 1 例(占 0.10%)。<18 岁患者 13 例(占 1.30%);>65 岁患者 231 例(占 23.10%),

表5 各临床科室地佐辛注射液的人均用药疗程及其排序

科室	总用药疗程/d	病例数	人均用药疗程/d	人均用药疗程排序
神经外科	461	103	4.48	1
胸外科	449	177	2.54	2
器官移植科	98	43	2.28	3
重症医学科	51	24	2.13	4
泌尿外科	469	222	2.11	5
其他科室	66	34	1.94	6
创伤科	288	154	1.87	7
心外科	78	42	1.86	8
脊柱外科	95	52	1.83	9
胃肠外科	107	63	1.70	10
肝胆外科	141	86	1.64	11

其中116例(占11.60%)老年患者未调整初始给药剂量。肝肾功能不全患者36例(占3.60%),其中A级24例(占2.40%),B级12例(占1.20%);肾功能不全患者126例(占12.60%),其中2级100例(占10.00%),3级18例(占1.80%),4级7例(占0.70%),5级1例(占0.10%);肝、肾功能不全患者应用地佐辛注射液时均未减量。

2.8 联合用药与重复用药分析

1 000例地佐辛注射液的住院患者中,联合应用其他镇痛药的共430例(占43.00%)。364例患者(占36.40%)联合应用非甾体抗炎药(如氟比洛芬酯、酮咯酸氨丁三醇、氨酚双氢可待因和洛索洛芬等);66例患者(占6.60%)联合应用阿片类镇痛药(如氢吗啡酮、瑞芬太尼、氨酚羟考酮和喷他佐辛等),其中12例(占1.20%)联合应用喷他佐辛,为重复用药。

3 讨论

3.1 合理用药评价

3.1.1 适应证:地佐辛注射液属于阿片类镇痛药,用药目的不明确或无明确指征、未经正确的疼痛评估使用地佐辛注射液,会造成阿片类药物的滥用,增加不良反应发生的风险。近年来,国内陆续有地佐辛滥用导致成瘾的病例报道^[15-17]。依据美国疼痛协会等的《术后疼痛管理指南》(2016年版),不建议术前给予阿片类药物,因为患者不能从中获益^[12]。此外,美国国家综合癌症网络(NCCN)的《NCCN临床实践指南:成人癌性疼痛》(2019年版)中明确提及,不建议使用混合激动剂-拮抗剂用于癌性疼痛的治疗^[18]。本研究,34例患者(占3.40%)用于预防性镇痛,3例患者(占0.30%)用于癌性疼痛的治疗,均为适应证不适宜;另外,32例患者(占3.20%)未经正确的疼痛评估用药,为不合理用药。地佐辛注射液的临床应用需严格把握其适应证,避免过度使用。

3.1.2 用法与用量:地佐辛存在封顶效应,如果单次大剂量给药会对患者的呼吸系统或者中枢神经系统造成损害^[1]。因此,临床应按照药品说明书规定的常规用法与用量使用。本研究结果显示,所有患者的给药途径均符合药品说明书的规定,且不存在超剂量给药情况,给药剂量均合理。2019年,唐辉等^[19]对我院27 091例患者地佐辛注射液临床应用分析结果显示,20例(占0.07%)患者存在超剂量给药情况。由此可见,我院地佐辛注射液超剂量用药情况显著改善。以上结果说明我院前期实施的合理用药管控措施在地佐辛注射液合理应用方面发挥了重要的作用,为患者的安全用药提供了保障。

3.1.3 用药疗程:依据《成人手术后疼痛处理专家共识》,术后疼痛是手术后即刻发生的急性疼痛,通常持续不超过3~7d^[11]。地佐辛注射液的药品说明书中也提到,连续用药1周

以上,其不良反应发生率会明显升高。因此,本研究以7d为疗程评断标准。本研究结果显示,28例患者(占2.80%)用药疗程>7d,其中1例患者用药疗程长达16d。用药疗程过长会增加地佐辛成瘾的风险,应避免长期应用。

3.1.4 特殊人群用药:地佐辛注射液的药品说明书明确指出,胆囊术后患者、脑损伤或颅内高压患者、呼吸系统疾病患者(支气管哮喘、呼吸梗阻或发绀)及<18岁患者等需谨慎使用;老年人患者(>65岁)应用该药时,首剂应减量,随后个体化给药;地佐辛经过肝脏代谢和肾脏排泄,肝、肾功能不全者应用该药时应低剂量。本研究中,共56例(占5.60%)患者存在特殊疾病(胆囊术后、颅脑损伤、呼吸抑制等)用药问题,对于该类患者,临床应正确评估其使用地佐辛注射液的必要性。用于<18岁患者13例(占1.30%),由于<18岁患者使用地佐辛的安全性和有效性尚不明确,故这类患者应优先考虑给予循证医学证据比较充分、较为安全的药物。另外,116例(占11.60%)>65岁的患者初始剂量未减量,为不合理用药;36例(占3.60%)肝功能不全患者和126例(占12.60%)肾功能不全患者均未进行剂量减量调整,为不合理用药。对于上述特殊人群患者,建议临床医师需谨慎给药,多关注患者的用药安全性和有效性,并加强用药期间不良反应的监测。

3.1.5 联合用药和重复用药:为获得满意的镇痛效果,临床镇痛治疗中常需要使用多模式镇痛,即采用不同药物或不同镇痛方式的联合。《地佐辛术后镇痛专家建议(2018)》中推荐地佐辛与非甾体抗炎药或强阿片类药物等联合用于术后静脉镇痛^[10]。本研究结果显示,364例患者(占36.40%)联合应用地佐辛注射液与非甾体抗炎药,均不存在超剂量使用情况,为合理用药;由于地佐辛与喷他佐辛结构类似,均属于阿片受体混合激动剂-拮抗剂,根据《处方管理办法》^[20],12例患者(占1.20%)联合应用地佐辛与喷他佐辛属于重复用药,为不合理用药。

3.1.6 与其他研究的横向比较:安胜男等^[21]对2 644例住院患者使用地佐辛注射液的情况进行分析,发现在951例(占35.97%)特殊患者(年龄<18岁或>65岁)中,初始剂量超剂量用药的有148例;621例患者(占23.49%)存在特殊疾病(颅脑损伤、呼吸抑制、抑郁症)用药问题;81例患者(占3.06%)的地佐辛注射液用药时间>7d,其中1例患者使用时间最长(31d)。陈晨等^[22]调查评估了12 847例住院患者的地佐辛注射液使用情况,发现132例(占1.03%)单次用量超出药品说明书推荐;1 042例(占8.11%)连续用药>7d。贾宁^[23]对2 542例住院患者的地佐辛使用情况进行调查分析,发现3例存在超剂量给药情况;406例(占15.97%)用药疗程>7d,其中1例用药时间最长(47d);893例(占35.13%)用药前未经疼痛评估。本研究调查的1 000使用地佐辛注射液的住院患者中,231例(占23.10%)>65岁,13例(占1.30%)<18岁,特殊疾病(胆囊术后、呼吸抑制、颅脑损伤等)56例(占5.60%);28例(占2.80%)用药疗程>7d,其中1例用药时间最长(16d);均不存在超剂量给药情况;30例(占3.00%)未经疼痛评估。可见,我院地佐辛注射液的临床应用较为合理。

3.2 合理用药策略

本次对地佐辛注射液使用情况和用药合理性的研究发现,地佐辛注射液在我院临床科室应用广泛,使用频度较高。通过前期医院合理用药措施的实施,临床科室在地佐辛注射液超剂

量使用和正确给药途径方面取得了很大的进步,但部分科室仍存在适应证不适宜、用药前未进行疼痛评估、用药疗程过长、特殊人群未进行个体化给药、重复用药等不合理用药情况。对此,我院应进一步加强对地佐辛注射液用药全过程的管理和监督,规范医师处方,强化信息系统的管理能力,并充分发挥药师的作用。加强临床医师对围手术期镇痛的掌握,组织全院医务人员学习阿片类药物合理应用相关指南、共识;加大对地佐辛注射液的住院医嘱及门诊处方的抽查和点评力度,加强处方点评结果的公示、反馈及利用,将不合理用药情况与科室/个人绩效考核挂钩;充分发挥临床药师的作用,建立医师-药师联合查房,监测药物的疗效与安全性,识别潜在的用药风险或错误,促进地佐辛注射液的合理应用;加强地佐辛注射液的不良反应监测报告,强化监测结果的分析 and 处置,及时研判用药风险并反馈至临床,促进安全用药。

综上所述,目前我院地佐辛注射液在临床应用中仍存在为题,医院需推进合理用药管理策略的实施与改进,不断优化和完善管理制度。同时,在药物使用的监督管理过程中,需要各部门医务人员的积极参与和互相配合,尤其是临床药师应积极参与到临床治疗中,加强与临床医务人员的沟通与交流,为临床提供优质的药学服务,提高药物的临床疗效,为患者有效、安全、经济的镇痛治疗提供保障。

参考文献

[1] WANG Y H, CHAI J R, XU X J, et al. Pharmacological characterization of dezocine, a potent analgesic acting as a κ partial agonist and μ partial agonist[J]. *Sci Rep*, 2018, 8(1): 14087.

[2] LIU R Y, HUANG X P, YELISEEV A, et al. Novel molecular targets of dezocine and their clinical implications [J]. *Anesthesiology*, 2014, 120(3): 714-723.

[3] 赵紫楠, 李婷, 李超, 等. 地佐辛注射液的快速卫生技术评估[J]. *中国合理用药探索*, 2020, 17(7): 14-18.

[4] ROMAGNOLI A, KEATS A S. Ceiling respiratory depression by dezocine[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 1984, 35(3): 367-373.

[5] 国家食品药品监督管理总局,公安部,国家卫生和计划生育委员会. 食品药品监管总局 公安部 国家卫生计生委关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知: 食药监化化监〔2013〕230号[EB/OL]. (2013-11-11) [2024-03-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20131111120001419.html>.

[6] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知: 国卫办医政函〔2023〕9号[EB/OL]. (2023-01-13) [2024-03-30]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202301/5b291aaae64b4e56a10f9ea910e11426.shtml>.

[7] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 陈新谦新编药理学[M]. 18版. 北京:

人民卫生出版社, 2018: 204.

[8] HU X, ZHANG X T, WANG Y, et al. Cross-sectional study on the drug utilization and evaluation indicator of antibiotics used in pediatric population[J]. *BMC Health Serv Res*, 2021, 21(1): 1091.

[9] 张利东, 徐建国, 王国林, 等. 地佐辛临床镇痛专家共识[J]. *中华麻醉学杂志*, 2020, 40(6): 641-645.

[10] 徐建国, 黄宇光, 邓小明, 等. 地佐辛术后镇痛专家建议(2018)[J]. *临床麻醉学杂志*, 2018, 34(7): 712-715.

[11] 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.

[12] CHOU R, GORDON D B, DE LEON-CASASOLA O A, et al. Management of postoperative pain: a clinical practice guideline from the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council[J]. *J Pain*, 2016, 17(2): 131-157.

[13] 中华医学会肝病学会. 肝硬化诊治指南[J]. *中华肝脏病杂志*, 2019, 27(11): 846-865.

[14] NAVANEETHAN S D, ZOUNGAS S, CARAMORI M L, et al. Diabetes management in chronic kidney disease: synopsis of the KDIGO 2022 clinical practice guideline update [J]. *Ann Intern Med*, 2023, 176(3): 381-387.

[15] 吴晓春, 张云琛, 曾佳玲, 等. 8例地佐辛依赖性临床分析报告[J]. *中国药物依赖性杂志*, 2020, 29(6): 474-476.

[16] 张薇, 冯涛, 刘艳敏. 反复肌肉注射、静脉注射地佐辛成瘾1例[J]. *中国药物滥用防治杂志*, 2020, 26(1): 36-38.

[17] 张小波. 地佐辛在疼痛治疗中的成瘾风险及其防治方法[J]. *中国药物依赖性杂志*, 2020, 29(1): 73-77.

[18] SWARM R A, PAICE J A, ANGEHELESCU D L, 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.

[19] 唐辉, 吴楠, 张薇, 等. 镇痛药物地佐辛的临床应用调查分析与合理用药评价[J]. *中国医药*, 2019, 14(8): 1241-1244.

[20] 卫生部. 处方管理办法: 卫生部令(第53号)[EB/OL]. (2007-02-14) [2024-03-30]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/601940f66bbe4f24b0c5734f04e53543.shtml>.

[21] 安胜男, 刘亚非, 朱旭, 等. 基于真实世界地佐辛注射液临床使用研究及合理性评价[J]. *中国医科大学学报*, 2022, 51(11): 1031-1034.

[22] 陈晨, 师少军, 胡艳珂, 等. 某院12847例患者地佐辛注射液临床使用情况调查[J]. *中国药师*, 2017, 20(9): 1601-1603.

[23] 贾宁. 镇痛药物地佐辛的临床应用调查分析与合理用药探究[J]. *中国现代药物应用*, 2021, 15(7): 238-240.

(收稿日期:2024-04-08 修回日期:2024-07-10)

(上接第478页)

[40] 高玲, 徐艳, 张保荣, 等. 雷公藤多苷对活动性膝骨关节炎临床疗效及血清基质金属蛋白酶-3、-9、-13的影响[J]. *中华临床免疫和变态反应杂志*, 2017, 11(4): 327-332.

[41] YANG L W, WANG Q, HOU Y, et al. The Chinese herb *Tripterygium wilfordii* Hook F for the treatment of systemic sclerosis-associated interstitial lung disease: data from a Chinese EUSTAR Center[J]. *Clin Rheumatol*, 2020, 39(3): 813-821.

[42] 吴勉华, 石岩. 中医内科学[M]. 5版. 北京: 中国中医药出版社, 2021: 387.

[43] 刘承鑫, 王子焱, 魏佳明, 等. 郭志华基于“虚、瘀、痰”辨治痹

证经验[J]. *中医药导报*, 2023, 29(12): 163-166.

[44] 陆艳, 谢彤, 张亚杰, 等. 基于“异类相制”理论的雷公藤复方配伍对CYP450酶系的影响[J]. *中华中医药杂志*, 2017, 32(3): 1050-1056.

[45] 夏军, 夏宗玲. 雷公藤多苷对大鼠与人肝微粒体CYP3A酶活性的体外抑制作用[J]. *中国药房*, 2015, 26(4): 473-476.

[46] 刘容吉, 左玮, 甄健存, 等. 《超说明书用药标准》制订与解析[J]. *医药导报*, 2024, 43(7): 1065-1069.

[47] MITHANI Z. Informed consent for off-label use of prescription medications[J]. *Virtual Mentor*, 2012, 14(7): 576-581.

(收稿日期:2024-09-05 修回日期:2024-12-27)