

河南省卫生健康委员会

豫卫医质控〔2024〕18号

关于印发河南省癌症疼痛阿片类药物合理用药 及综合管理工作指引（试行）的通知

各省辖市、济源示范区卫生健康委，航空港区教卫体局，省直各医疗机构：

为贯彻落实《河南省疼痛综合管理行动方案（2024—2025年）》（豫卫医质控〔2024〕16号）要求，进一步提高我省各级医疗机构癌症疼痛规范化诊疗水平，最大程度保障癌症疼痛患者阿片类药物治疗的规范性、安全性、有效性，切实提高癌痛患者治疗满意度，现将《癌症疼痛阿片类药物合理用药及综合管理指引》印发给你们，请结合实际参照执行，抓好贯彻落实。



河南省癌症疼痛阿片类药物合理用药 及综合管理工作指引（试行）

一、主要工作目标

癌症疼痛（以下简称癌痛）规范化治疗的主要工作目标：最优化的镇痛效果，最大程度减少药物的不良反应，提高生存、生活质量，最优化的经济性。

二、癌痛筛查及评估

医务人员对于癌症患者应进行常规筛查，利用不同量表和（或）量化工具对疼痛程度进行评估，如视觉模拟评分量表（VAS）、数字评分量表（NRS）、口述分级法（VRS）、改良面部表情疼痛评估工具（FPS-R），及时记录有无疼痛、规范评估并使用止痛药有效地控制疼痛，强调全方位和全程管理。癌痛评估是合理、有效进行止痛治疗的前提，遵循“常规、量化、全面、动态”的原则，患者入院后8h内完成首次常规、量化评估，24h内完成全面评估（详见附件1），并持续性的动态监测评估癌痛患者疼痛变化情况，包括疼痛病因、部位、性质、程度、爆发痛发作次数、疼痛减轻和加重因素、止痛治疗效果以及药物不良反应等。

三、阿片类药物合理用药

（一）药物治疗原则。依据世界卫生组织（WHO）《癌痛三

阶梯止痛治疗指南》《麻醉药品临床应用指导原则》《癌症疼痛诊疗规范（2018版）》《WHO指南：成人和青少年癌痛的药物治疗和放射治疗管理（2018版）》，癌痛药物止痛治疗五项基本原则如下：

1. 首选无创途径给药。口服和透皮给药是方便、常用的优选给药途径，根据患者具体情况还可以选用静脉、皮下或直肠给药等。若患者需长期给药，或对于阿片需求稳定的患者，或无法口服、吞咽困难、恶性肠梗阻、中重度肝肾功能不全、口服药依从性差的患者，可首选透皮途径给药。

2. 按阶梯用药。根据患者疼痛程度，有针对性地选用不同作用机制及作用强度的镇痛药物。

（1）轻度疼痛（疼痛评分1~3分）：可选用非甾体类抗炎药物（NSAID）。

（2）中度疼痛（疼痛评分4~6分）：可选用弱阿片类药物或低剂量（等效剂量 $\leq$ 口服吗啡30mg/d）的强阿片类药物，并可联合应用非甾体类抗炎药物以及辅助镇痛药物（镇静剂、抗惊厥类药物和抗抑郁类药物等）。

（3）重度疼痛（疼痛评分 ≥ 7 分）：首选强阿片类药，并可合用非甾体类抗炎药物以及辅助镇痛药物（镇静剂、抗惊厥类药物和抗抑郁类药物等）。

3. 按时用药。按规定时间间隔规律性给予止痛药。建议以速释强阿片类药物进行剂量滴定，以缓释强阿片类药物作为基础用药

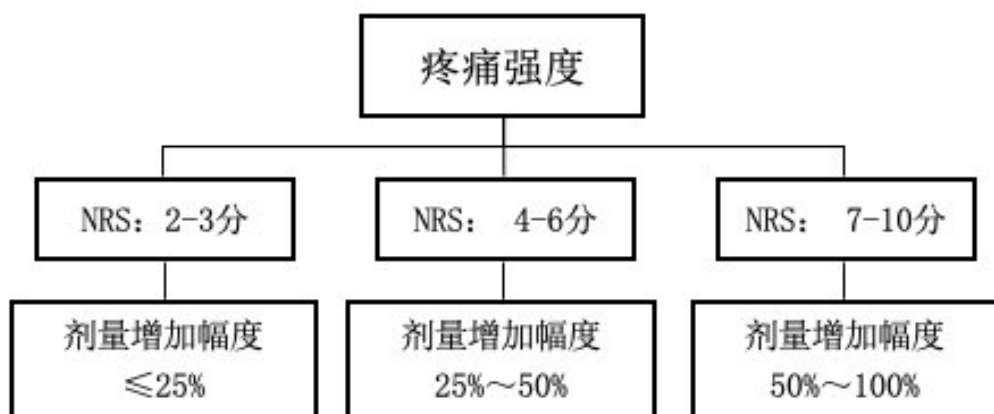
的止痛方法，出现爆发痛时，可给予速释强阿片药物对症处理。

4. 个体化给药。因癌痛患者个体差异明显，在使用强阿片药物时并无标准的用药剂量，应根据患者的病情，使用足够剂量的药物，尽可能使疼痛得到缓解。同时，还需鉴别是否合并神经病理性疼痛等情况，考虑联合用药的可能。

5. 注意具体细节。对使用强阿片药物治疗癌痛患者要加强监护，密切观察其疼痛缓解程度和机体反应情况，注意药物联合应用时的相互作用，并且及时采取必要措施尽可能地减少药物的不良反应，以提高患者的生活质量。

（二）药物选择及应用。根据癌症患者疼痛的性质、程度、正在接受的治疗、伴随疾病、吞咽功能、肝肾功能、药品适应症和禁忌症、对药物不良反应耐受程度及依从性、生活质量等情况，合理地选择阿片类止痛药物，个体化调整给药途径、用药剂量、给药频率，积极防治不良反应，以期获得最佳止痛效果，最小不良反应，提升患者的依从性及生活质量。

1. 初始剂量滴定。对于初次使用强阿片类药物止痛的患者，需要先使用低剂量短效强阿片类药物进行滴定，根据疼痛程度给予滴定剂量（见下图），滴定期间密切观察疼痛程度、疗效及药物不良反应。



滴定剂量参考标准

2. 维持用药。初始剂量滴定成功后，根据患者动态、量化的疼痛评估结果，需使用阿片类药物缓释剂作为背景给药，缓（控）释制剂可以有效减少即释制剂的给药次数，提高患者用药依从性，降低漏服现象。缓（控）释制剂大幅减少血药浓度的波动，在一定程度上避免了体内血药浓度的“峰谷现象”，更适用于癌痛患者在维持用药阶段的长期用药。

3. 爆发痛处理。在使用长效强阿片类药物期间，应备短效强阿片类药物，用于爆发性疼痛治疗。当患者病情变化，长效止痛药物剂量不足时，或发生爆发性疼痛时，立即给予短效强阿片类药物，用于解救治疗。解救剂量为前 24 小时用药总量的 10% ~ 20%。每日短效强阿片解救用药次数 ≥ 3 次时，应当考虑将前 24 小时解救用药总量换算成长效强阿片类药物增加进次日的固定剂量按时给药。

（三）阿片类药物剂量换算。换用另一种强阿片类药物时，仍

需要仔细观察病情变化，并且个体化滴定用药剂量。强阿片药物之间的剂量换算，可参照换算系数表（见下表）。

阿片类药物剂量换算系数表

药物	非胃肠给药	口服	等效剂量
吗啡	10mg	30mg	非胃肠道：口服 = 1:3
可待因	130mg	200mg	非胃肠道：口服 = 1:1.2 吗啡（口服）；可待因（口服） = 1:6.5
羟考酮	10mg		吗啡（口服）：羟考酮（口服） = 1.5 ~ 2:1
芬太尼透皮贴剂	25 μ g/h (透皮给药)		芬太尼透皮贴剂 μ g/h，q72h 剂量 = 1/2 $\times$ 吗啡（口服）mg/d 剂量
芬太尼注射液	25 μ g/h		芬太尼透皮贴剂 μ g/h = 芬太尼注射液 μ g/h (1:1) 方法 1：使用芬太尼透皮贴剂 6h 后输注速率降低 50%，12h 后停止芬太尼注射液的输注。 方法 2：使用芬太尼透皮贴剂 6h 后停止芬太尼注射液的输注，根据需要给予即释阿片类药物。

如需减少或停用阿片类药物，应该采用逐渐减量法，可按照每天 10% ~ 25% 剂量减少，直到相当于每天 30mg 口服吗啡的剂量，再继续服用两天后即可停药。

四、阿片类药物不良反应及防治

预防和处理阿片类药物不良反应是止痛治疗计划和患者宣教的重要组成部分。常见不良反应包括便秘、恶心、呕吐、嗜睡、

瘙痒、头晕、尿潴留、谵妄、认知障碍以及呼吸抑制等。除了便秘之外，其它不良反应大多是暂时性的或可以耐受的。其中恶心、呕吐、嗜睡和头晕等不良反应，大多出现在未曾使用过阿片类药物患者用药的最初几天。初用阿片类药物的数天内，可考虑同时给予甲氧氯普胺等止吐药预防恶心、呕吐，必要时可采用 5-HT₃受体拮抗剂类药物和抗抑郁药物。便秘通常会持续发生于阿片类药物应用全过程，因此可常规合并应用缓泻剂。如果出现过度镇静、精神异常等不良反应，应当注意其他因素的影响，包括肝肾功能不全、高血钙症、代谢异常以及合用精神类药物等，同时需要减少阿片类药物用药剂量，甚至停用或更换止痛药。

呼吸抑制是阿片类药物最严重的不良反应，与剂量直接相关。主要临床表现为针尖样瞳孔，呼吸次数减少（ $<8 \text{ 次} \cdot \text{min}^{-1}$ ）和（或）潮气量减少，潮式呼吸，紫绀，嗜睡甚至昏迷，骨骼肌松弛，皮肤湿冷，有时可出现心动过缓和低血压。预防措施：规律用药，小剂量起用，根据病情逐渐加量；对于年老体弱者、严重心肺功能不全者在使用阿片类药物时应密切观察其呼吸、神志、精神状态等。治疗措施：给予 1mL 纳洛酮（ $0.4\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ ）加入 0.9% 氯化钠溶液稀释至 10mL，每 30 ~ 60 秒静脉给药 1 ~ 2mL，直到症状改善，必要时重复给药，如果 10 分钟内仍无效，且纳洛酮给药总量达到 1mg，需重新评估呼吸抑制的原因及严重程度。必要考虑静脉持续输注纳洛酮。

应用辅助镇痛药物可以辅助性增强阿片类药物的止痛效果，

或直接产生一定的镇痛作用。辅助镇痛药包括：抗惊厥类药物、抗抑郁类药物、皮质激素、N - 甲基 - D - 天冬氨酸受体（NMDA）拮抗剂和局部麻醉药等。

癌痛应当采用综合治疗的原则，根据患者的病情和身体状况，应用恰当的止痛治疗手段，及早、持续、有效地消除疼痛，预防和控制药物的不良反应，降低疼痛和有关治疗带来的心理负担，提高患者生活质量。

五、阿片类药物的综合管理

为深化落实以患者为中心，改善医疗服务，保障癌痛患者在癌痛规范化治疗中的合理用药需求，依法依规进一步加强各级医疗机构对强阿片药物的管理，原则如下：

（一）加强在癌痛规范化治疗中不得超说明书适应症及禁忌症使用强阿片药物的管理。特别注意在癌痛患者进入长期维持用药阶段后，因疾病进展、抗肿瘤治疗等引起的患者身体功能下降（如意识、呼吸、吞咽、消化功能等）或出现强阿片药物的禁忌症症状（如：中重度肝肾功能不全、麻痹性肠梗阻、慢性便秘等）时，应及时调整其它联合用药包括联合非药物治疗或更换强阿片药物、给药途径等治疗方案。

（二）依据《麻醉药品临床应用指导原则》，癌痛患者长期使用强阿片类镇痛药无极量限制，即应根据个体对吗啡等强阿片类镇痛药的耐受程度决定用药剂量，不应当限制住院及门诊癌痛患者获得符合规范化治疗的强阿片药物的应用剂量，但应严密注

意监控不良反应。另外，还存在极少数患者使用口服或贴剂虽然经过剂量调整仍维持疗效时长不足 12h 或 72h，出现剂量终末期疼痛的情形，这种情况下用药处方频率可略高于正常。

（三）依据《麻醉药品临床应用指导原则》，癌痛患者因病情需要使用控（缓）释强阿片药物的，应同时使用即释强阿片药物，以治疗或缓解患者的爆发性疼痛。癌症患者慢性疼痛不提倡使用哌替啶。

（四）依据《处方管理办法》规定：为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量。为门（急）诊癌症疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量；

（五）医疗机构要加大麻精药品管理软硬件的投入力度，依托现代化院内物流系统和信息化平台，加强麻精药品全流程管理，实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理。

（六）对癌痛等需长期门诊使用强阿片药物的慢性病患者，应当通过信息化或建立门诊病历等方式，详细记录每次取药的病情评估、处方、归还未使用完的强阿片药物、归还空安瓿/废贴等情况。

为疼痛患者开具麻精药品处方前，要对患者进行疼痛评估，

遵循三阶梯镇痛治疗原则选择相应药物。加强癌痛和中、重度疼痛的规范化治疗，合理使用麻精药品，提高患者生活质量，避免过度控制麻精药品影响患者合理用药需求。

对存在高龄或行动不便、居家偏远的患者及使用贴剂中出院、意外脱落、带贴火化等导致无法归还或不能足量归还未使用完的强阿片药物及空安瓿/废贴的特殊情况，在不违反国家对阿片类药物管理的法律法规等相关文件前提下，探索建立由患者本人或患者监护人出具无法归还的情况说明（详见附件2）并书面签字承诺，由医疗机构按门诊病历保存时限要求专册存档保存。

（七）医疗机构要定期组织对强阿片药物处方和住院医嘱进行专项点评，并根据点评结果及时有效干预。药学部门要对本机构强阿片药物使用情况进行监测，对于使用量异常增高的，要立即报告本机构的麻精药品管理机构，分析原因并提出管理建议。

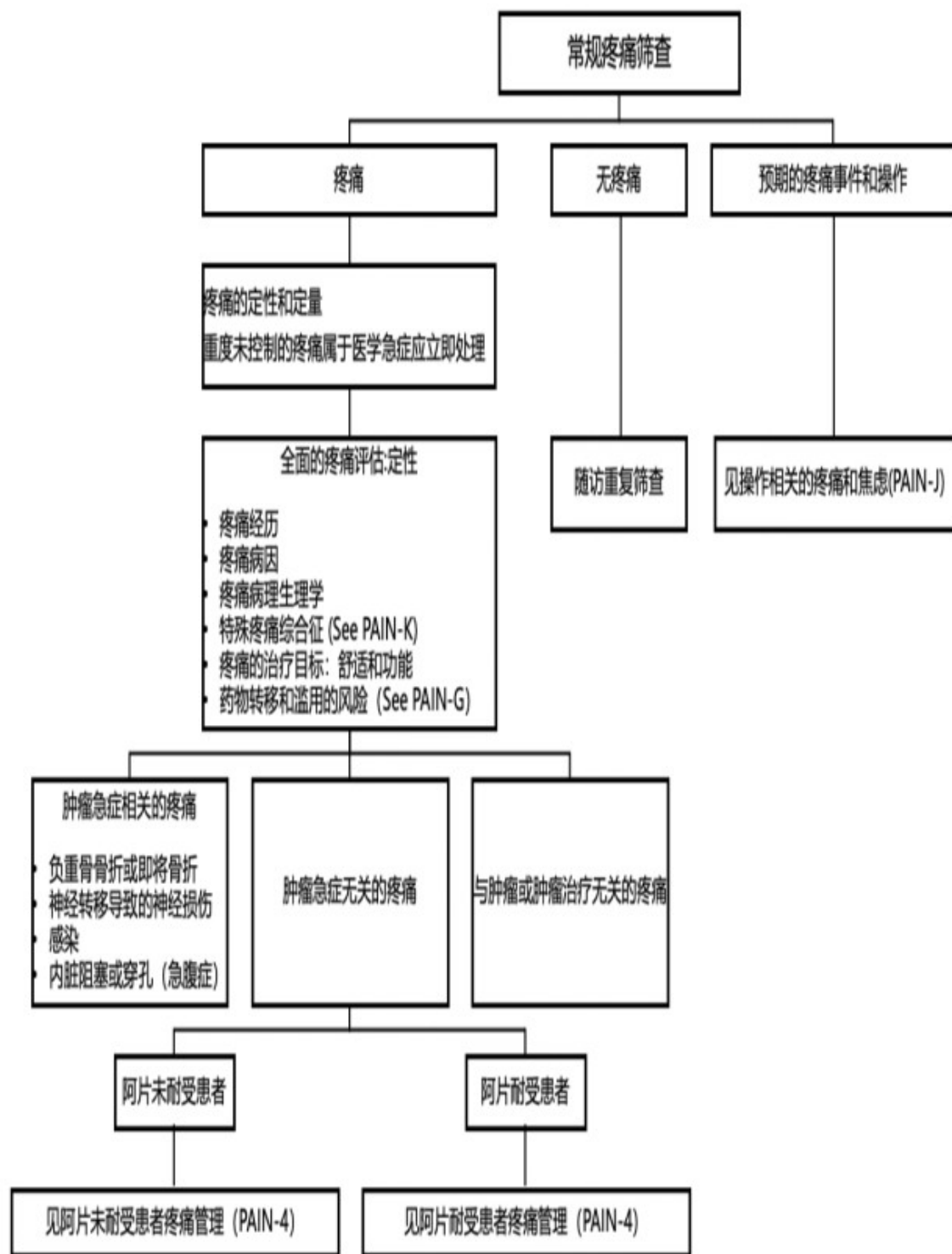
六、患者和家属宣教随访

（一）患者和家属宣教。癌痛治疗过程中，患者及其家属的理解和配合至关重要，应当有针对性地开展知识宣传教育。重点宣教以下内容：鼓励患者主动向医护人员如实描述疼痛的情况；说明止痛治疗是肿瘤综合治疗的重要部分，忍痛对患者有害无益；多数癌痛可以通过药物治疗微创介入治疗有效控制，患者应当在医师指导下进行止痛治疗，按要求规律服药、按时给药，不宜自行调整止痛方案和药物（种类、用法和剂量等）；吗啡及其同类药物是癌痛治疗的常用药物，在癌痛治疗时应用吗啡类药物

引起“成瘾”的现象极为罕见；应当确保药物妥善放置，保证安全，应当积极遵守国家法规归还未使用完的强阿片药物及归还使用后的贴片等；止痛治疗时，要密切观察、记录疗效和药物的不良反应，及时与医务人员沟通交流，调整治疗目标及治疗措施；应当定期复诊或遵嘱随访。

（二）患者随访。医疗机构应当建立健全癌痛患者的随访制度。对于接受了癌痛规范化治疗的患者应在出院后7日内完成首次随访，之后继续进行定期的随访、疼痛评估并记录用药情况，开展患者教育和指导，注重以人文关怀，最大限度满足患者的镇痛需要，保障其获得持续、合理、安全、有效的治疗。

附件 1



附件 2

芬太尼透皮贴剂未全数回收情况说明

患者姓名：_____性别：_____年龄：_____

患者身份证号：_____

患者联系方式：_____

代办领药人姓名_____身份证号：_____

代办领药人联系方式：_____

_____（领药人姓名）于_____年_____月_____日在

_____（医院）_____（科室）共领取由_____

（处方医生）开具的芬太尼透皮贴剂_____（盒/贴）外带出

院用于_____（疾病名）治疗，因（以下情况请直接勾

选：☐行动不便 ☐认知障碍 ☐路途遥远 ☐患者去世）或

（请详细描述）_____

_____原因，无法归还已使用过的废贴_____贴

及未使用的贴片_____贴。

本人郑重承诺，外带出院无法归还的芬太尼透皮贴剂废贴及未使用完的贴片未用于其他任何非治疗途径，若有违规，造成的一切后果由本人承担全部法律责任，特此说明。

领药人签名：

日期：

附件：患者及代办领药人身份证复印件

头像面

国徽面

