

附件 1

极低浓度罗哌卡因复合舒芬太尼在可行走分娩镇痛的临床研究成果登记公示信息

成果名称:	极低浓度罗哌卡因复合舒芬太尼在可行走分娩镇痛的临床研究
完成单位:	东莞市寮步医院
完成人员:	韩汝芳,詹兵煌,刘红梅,李桂枝,范志勇,黄雪玉,颜杰文,王瑞姣,曾亮亮,黄爱儿,温淑贤,李伯兴,胡慧君,邓伟冬,徐惠梅
研究起止日期:	2014-01-01 至 2015-12-30
成果应用行业:	卫生和社会工作
高新技术领域:	生物医药与医疗器械
评价单位:	东莞市寮步医院
评价日期:	2015-12-31
成果简介:	本项目采用极低浓度罗哌卡因复合舒芬太尼实施腰硬联合麻醉分娩镇痛,镇痛效果满意,能有效地降低剖宫产率,加速产程进展及降低催产素使用率,且无明显不良反应,对保障产程顺利进行,缩短产程时间和确保母婴安全有重大意义,值得临床推广应用。 本研究聚焦临床分娩镇痛的核心需求,针对传统分娩镇痛存在镇痛不全、运动阻滞明显、影响产程等问题,开展极低浓度罗哌卡因复合舒芬太尼用于可行走分娩镇痛的临床应用研究,旨在探索镇痛效果确切、母婴安全、利于自然分娩的优化麻醉方案,为产科分娩镇痛规范化实施提供科学依据与实践参考。 研究选取 2014 年 1 月—2015 年 12 月收治的 180 例 单胎头位初产妇,随机分为无镇痛对照组、0.1%罗哌卡因复合舒芬太尼硬膜外镇痛组、0.0625%极低浓度罗哌卡因复合舒芬太尼腰硬联合镇痛组,各组 60 例。通过对比镇痛后 30 分钟视觉模拟疼痛评分(VAS)、下肢运动能力 Bromage 评分、产程时长、剖宫产率、催产素使用率及新生儿 Apgar 评分等核心指标,系统评估不同方案的临床疗效与安全性。 研究结果显示,极低浓度罗哌卡因复合舒芬太尼组镇痛效果显著,镇痛后 30 分钟 VAS 评分显著低于常规浓度组与无镇痛组,镇痛有效率达 100%;下肢运动阻滞轻微,Bromage 评分更低,产妇可自由行走,实现镇痛与运动功能分离的理想状态。在产程管理方面,该方案可显著缩短活跃期时长,较常规浓度组与无镇痛组优势明显,第二产程时长无显著差异,不干扰正常分娩进程。有效降低因剧烈疼痛导致的剖宫产需求。在催产素使用上,极低浓度组使用率远低于常规浓度组,减少药物干预带来的潜在风险。此外,三组新生儿 1 分钟、5 分钟 Apgar 评分无统计学差异,未出现新生儿不良事件,证实该方案对胎儿无不良影响,母婴安全性高。 本研究证实,0.0625% 极低浓度罗哌卡因复合舒芬太尼腰硬联合可行走分娩镇痛,兼具强效镇痛、轻微运动阻滞、加速产程、降低剖宫产率与催产素使用率等多重优势,突破了传统分娩镇痛“镇痛强则运动阻滞重”的技术瓶颈。该方案操作简便、用药剂量低、心脏毒性小、胎儿

	耐受性好，符合产科舒适化医疗与安全分娩的核心要求，可广泛应用于临床产科分娩镇痛，对提升自然分娩率、保障母婴健康、推动分娩镇痛技术普及具有重要临床价值与社会意义，为东莞市乃至全国医疗卫生领域分娩镇痛技术优化提供了可复制、可推广的实践经验。
--	--