

· 合理用药 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.04.031

扬州 45 家基层医院质子泵抑制剂合理用药分析

李全良,夏海建,林 郁,黄富宏,焦乾升[△]

(江苏省扬州市第一人民医院,江苏 扬州 225009)

摘要:目的 为临床合理使用质子泵抑制剂提供参考。方法 调取扬州地区 45 家基层医院 2016 年 3 月 1 日至 3 月 5 日使用质子泵抑制剂的处方 502 张,统计患者年龄、临床诊断、给药途径、不合理联合用药分布情况。结果 年龄未超过 16 岁的患者 7 例(1.39%),17~59 岁 160 例(31.87%),60 岁以上 335 例(66.73%);符合适应证用药 195 例(38.84%),无适应证用药 127 例(25.30%),用药依据不足 180 例(35.86%);静脉滴注给药 303 例(59.30%),口服给药 210 例(41.10%);不合理联用 69 例(13.75%),其中同瓶联用问题 6 例(8.70%),非同瓶联用问题 61 例(88.41%),代谢问题 2 例(2.90%)。结论 该地区基层医院临床质子泵抑制剂不合理使用现象严重,应加强基层医院医师、药师、护士的合理用药知识技能培训,保障患者用药安全。

关键词:基层医院;质子泵抑制剂;合理用药

中图分类号:R969.3;R975+.2

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)04-0094-03

Analysis on Rational Use of Proton Pump Inhibitors from 45 Grassroots Hospitals in Yangzhou City

Li Quanliang, Xia Haijian, Lin Yu, Huang Fuhong, Jiao Qiansheng

(The Affiliated Hospital of Yangzhou University, Yangzhou, Jiangsu, China 225009)

Abstract: Objective To provide reference for the rational use of proton pump inhibitor(PPI). **Methods** Totally 502 PPI prescriptions were collected from 45 grassroots hospitals in Yangzhou City from March 1st to March 5th in 2016, the age of the patients, the clinical diagnosis, the way of administration, the distribution of the irrational combination of drugs were statistically analyzed. **Results** The age not more than 16 years old were 7 cases(1.39%), 17 - 59 years old were 160 cases(31.87%), not less than 60 years old were 335 cases(66.73%). There were 195 cases(38.84%) with indications, 127 cases(25.30%) without indications, 180 cases(35.86%) lacked basis of medication. Totally 303 cases(59.30%) were given intravenous drip, 210 cases(41.10%) were orally administered, and 69 cases(13.75%) were unreasonably combined. Among them, there were 6 cases(8.70%) of the compatibility with the same bottle, 61 cases(88.41%) of compatibility with non - bottle combined use, and 2 cases(2.90%) of metabolic problems. **Conclusion** The use of PPI in the grassroots hospitals was serious irregularities. The training of rational drug use for physicians, pharmacists, nurses in the grassroots hospitals should be strengthened to ensure the safety of drug use of patients.

Key words: grassroots hospital; proton pump inhibitor; rational drug use

第一作者:李全良,男,大学本科,主管药师,主要从事医院药学工作,(电子信箱)769628993@qq.com。

[△]通信作者:焦乾升,男,大学本科,主任药师,主要从事医院药学工作,(电子信箱)173811022@qq.com。

- 报,2012-06-27(A11).
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 关于鱼腥草注射液等 7 个注射剂有关处理决定的通知[EB/OL]. (2006-09-05)[2017-10-12]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/10594.html>.
- [5] 李 悦,宋立莹,刘世坤. 5 种活血化瘀中药注射剂在脑梗死治疗中的应用调查[J]. 中国药师,2012,15(1):92.
- [6] 钱 芳,顾 艳,沈 慧,等. 上海市嘉定区 4 家医院住院患者中药注射剂应用分析[J]. 中国药房,2015,26(29):4038-4040.
- [7] 杨晓艳,张爱武. 武汉科技大学附属天佑医院中医注射剂应用分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2016,16(1):77-79.
- [8] 冯焕村,徐雅玫,林清雯. 2010-2013 年某院中药注射剂使用情况分析及合理性评价[J]. 中国医药导报,2014,11(11):97-100.
- [9] 王 笛,张 杰,严 丹,等. 全国参保住院患者中药注射剂临床使用现状分析[J]. 中国药房,2015,26(8):1015-1017.
- [10] 谭朝丹,时扣荣,刘 娟,等. 中药注射剂超说明书使用情况调查分析[J]. 中成药,2015,37(9):2095-2097.
- [11] 蔡长春,李景苏. 活血化瘀中药注射剂临床应用的合理性调查分析[J]. 临床误诊误治,2009,22(10):74-75.
- [12] 孙世光,李子峰,谢雁鸣,等. 中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价方法学探讨[J]. 中国中药杂志,2013,38(18):2969-2972.
- [13] 刘 芳,赵荣生,王汝龙,等. 临床医生对醒脑静注射液临床应用的认知与行为调查[J]. 临床药物治疗杂志,2008,6(2):32-35.
- [14] 刘 芳,赵荣生,李 静,等. 北京市医疗保险住院患者醒脑静注射液应用情况调查与分析[J]. 中国药房,2007,18(2):85-88.
- [15] 吴国琳,张 力,余国友. 中药注射剂发生不良反应常见原因分析及防范对策[J]. 中国中西医结合杂志,2008,28(12):1137.
- [16] 刘 静,苏 锐,蔡瑞君,等. PDCA 循环管理法对控制抗菌药物使用强度的干预研究[J]. 中国药事,2016,30(4):373-377.

(收稿日期:2017-10-12;修回日期:2017-11-07)

质子泵抑制剂(proton pump inhibitor, PPI)是目前治疗消化性溃疡、胃酸分泌过多的常用药物,通过高效、快速抑制胃酸分泌和清除幽门螺旋杆菌达到快速治愈溃疡的目的^[1]。但长期、大量应用,许多与之相关的不良事件也会逐渐凸显^[2]。其临床有滥用现象,表现在超剂量、超适应证、用药时间偏长等方面^[3-4]。本研究中对扬州地区45家基层医院PPI的应用情况进行了分析,为临床合理使用该类药物提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

从扬州地区45家基层医院(含3家民营医院)2016年3月1日至3月5日的处方中各随机抽取100张处方,共计4500张,选取其中含PPI的处方502张(占11.16%)。统计含PPI处方患者的年龄、临床诊断、给药途径、联合用药,使用2007版Excel软件进行统计和分析。依据《医院处方点评管理规范(试行)》、质子泵抑制剂的合理使用专家共识、药品说明书及相关文献对PPI处方用药合理性进行分析。

2 结果与分析

2.1 结果

结果见表1至表4。

表1 患者年龄分布(n=502)

年龄	性别(例)		合计(例)	构成比(%)
	男	女		
≤16岁	4	3	7	1.39
17~59岁	66	94	160	31.87
≥60岁	176	159	335	66.73

2.2 分析

2.2.1 特殊人群用药注意事项

老人:≥60岁患者最多,有335例(66.73%),且部分老人用药剂量偏大,时间偏长。老年人常同时患多种疾病,需多重用药,药物间相互作用机会多,药品不良反应发生率高,故使用PPI时应充分考虑药物间的相互作用。PPI在老年人体内的药代动力学与在青年人体内相似,无需调整剂量,但老年人本身是骨质疏松症的高危、高发人群,PPI强力抑酸后影响钙吸收,钙长期吸收不足将诱发或加重老年患者的骨质疏松,从而增加骨折的风险。因此,老年人使用PPI时,应考虑低剂量、短疗程的用药方式^[5]。

儿童:≤16岁患者7例(1.39%),其中使用雷贝拉唑及泮托拉唑各2例。2010版《中国国家处方集》中规定,儿童禁用埃索美拉唑及雷贝拉唑,不宜使用兰索拉唑及泮托拉唑,常用的5种PPI药品说明书中均无儿童推荐剂量和相关研究证据^[6],儿童生理状况与成人差异很大,不能照搬成人治疗方案,且儿童胃液酸性弱于成人,是否需要使用PPI还需商榷。为保障儿童用药安全,

表2 临床诊断分布(n=502)

类别	临床诊断	例数	构成比(%)
符合适应证	慢性胃炎184例,胃溃疡、上消化道出血各5例,消化道溃疡1例	195	38.84
	气管炎21例,眩晕11例,外伤10例,上呼吸道感染8例,感冒7例,胆囊炎、慢性阻塞性肺炎各6例,肝癌、肺炎、糖尿病各5例,肝硬化4例,脑供血不足、无力待查各3例,肺癌、鼻咽癌、盆腔炎、心力衰竭、头痛、阑尾炎、发热、水肿、牙龈炎、肺气肿各2例,其他13例	127	25.30
用药依据不足	无诊断12例,急性胃炎46例,冠心病18例,胃肠炎17例,脑梗死14例,胃癌12例,腹痛10例,肠炎9例,高血压7例,中风、食道癌各5例,胰腺癌、胃绞痛各3例,消化道肿瘤、脑损伤、腹泻、食道炎、脑出血、消化不良各2例,其他7例	180	35.86

表3 给药途径分布(n=511)

药品	给药途径	例数	构成比(%)
奥美拉唑	仅口服	185	36.20
	仅静脉滴注	256	50.10
	口服+静脉滴注	2	0.39
注射用泮托拉唑	静脉滴注	45	8.81
雷贝拉唑	口服	21	4.11
兰索拉唑	口服	2	0.39

表4 不合理联用分布(n=69)

问题	不合理联用	例数	构成比(%)
同瓶联用	注射用泮托拉唑+5%葡萄糖注射液	3	4.35
	注射用奥美拉唑+甲氧氯普胺注射液	2	2.90
	注射用奥美拉唑+山莨菪碱注射液	1	1.45
非同瓶联用	注射用奥美拉唑+奥硝唑注射液	25	36.23
	注射用奥美拉唑+注射用阿奇霉素	21	30.43
	注射用奥美拉唑+阿米卡星注射液	5	7.25
	注射用泮托拉唑+注射用头孢噻肟	2	2.90
	注射用泮托拉唑+阿米卡星注射液	2	2.90
	注射用泮托拉唑+盐酸克林霉素注射液	2	2.90
	注射用泮托拉唑+酚磺乙胺注射液	1	1.45
	注射用泮托拉唑+注射用头孢西丁	1	1.45
	注射用奥美拉唑+庆大霉素注射液	1	1.45
	注射用奥美拉唑+硫酸镁注射液	1	1.45
代谢问题	奥美拉唑肠溶片+氯吡格雷肠溶片	2	2.90

应尽量避免使用PPI。

2.2.2 不合理处方类型

无适应证用药:共127例(25.30%),诊断包括气管炎(21例)、眩晕(11例)、外伤(10例)、上呼吸道感染

(8例)、胆囊炎(6例)等,这些诊断均不在适应证范围内。

用药依据不足:共180例(35.86%),其中无诊断12例;诊断中有46例仅提及为急性胃炎,17例仅提及为胃肠炎但并未标明是否伴有幽门螺旋杆菌感染,因此无法确定使用PPI是否合理,因为PPI可用于幽门螺旋杆菌感染所致消化道疾病;诊断中包括胃癌12例,若患者进行手术治疗做了全胃切除手术,使用PPI就完全没有必要,如只是切除部分胃且有相关指征,可使用PPI用于后续治疗,仅从所列诊断中无法获得详细信息。PPI用于脑梗死、中风患者,考虑禁食情况下可使用。但用于门诊患者依据不足,建议写清其他相关诊断;PPI还用于长期服用抗血小板药物、非甾体类抗炎药物、糖皮质激素引起的胃溃疡和胃出血,如冠心病、高血压患者长期使用阿司匹林,可使用PPI修复胃黏膜损伤^[7-8],但若诊断中只注明高血压,则不在PPI适应证范围内,属不规范处方,建议医院处方点评管理规范中应增加相关内容^[9]。

给药途径不适宜:世界卫生组织规定的合理用药原则为,能口服的不肌肉注射,能肌肉注射的绝不静脉注射。诊断中共有5例上消化道出血,对其静脉注射给药疗效更好,而处方中高达303例(59.30%)采用静脉注射,明显违背合理用药原则,既增加用药风险,又增加患者的经济负担。

联用不合理:1)同瓶联用问题。统计中有3例使用5%葡萄糖注射液作为注射用泮托拉唑的溶剂,而该药品说明书规定的溶剂为0.9%氯化钠注射液。酸性条件下,泮托拉唑的化学结构会发生变化,出现聚合和变色现象,其稳定性随pH增高而增高。而在配置5%葡萄糖注射液过程中会加入盐酸来提高稳定性,两者混合时会因为pH变小而影响到药物的稳定性^[10-11]。奥美拉唑说明书中规定,本品配制的溶液不应与其他药物混合在同一输液中使用,但本统计中注射用奥美拉唑分别与甲氧氯普胺注射液(2例)及山莨菪碱注射液同瓶使用,违背药品说明书规定。2)非同瓶联用问题。注射用奥美拉唑与奥硝唑注射液的混合溶液会变为咖啡色,且有试验结果证明二者存在配伍禁忌,不能序贯输注,应在两者之间加输少量0.9%氯化钠注射液冲管,避免两种药物直接作用导致变色,更换液体时注意观察输液管内液体变化,若有变色、混浊、沉淀,应立即关闭输液调节夹,更换输液器及液体,确保用药安全^[12]。3)代谢问题。奥美拉唑为常用国家基本药物,主要由肝脏代谢,且作为CYP2C19酶抑制剂,与许多药物间存在相互影响。据报道,合用某些PPI会降低氯吡格雷的疗效,增加血栓不良事件,增加冠状动脉支架术后患者心脏病、中风的危

险等^[13-14]。如确需联合用药,可选用其他PPI,江苏省基本药物已增加泮托拉唑和雷贝拉唑,建议国家基本药物也增加其他品种PPI,便于临床用药选择。

3 结语

通过对45家基层医院PPI使用情况的分析,可知PPI的使用存在较多问题,主要体现在用药年龄不适宜、无适应证用药、用药依据不足、给药途径不适宜、不合理联用等方面。建议卫生行政部门加强对基层医院的用药监管,加强对基层卫生机构医师、药师、护师合理使用PPI的专项培训,加强对PPI临床应用的药学监护,正确、合理使用PPI^[15]。

参考文献:

- [1] 刘洪妹. 质子泵抑制剂的药理作用及临床应用[J]. 解放军医药杂志, 2011, 23(4): 33-34.
- [2] 刘 种, 田伟强, 蒋晓梅, 等. 门急诊患者质子泵抑制剂用药合理性评价[J]. 浙江中西医结合杂志, 2015, 25(9): 880-882.
- [3] 卢小兰, 陈 静, 黄富宏, 等. 某院门急诊1537张质子泵抑制剂处方分析[J]. 中国药业, 2015, 24(1): 62-64.
- [4] 程 征, 李佳鑫, 高玉环. 注射用质子泵抑制剂专项点评[J]. 临床合理用药, 2016, 9(2C): 31-32.
- [5] 中华医学会老年医学分会, 《中华老年医学杂志》编辑委员会. 老年人质子泵抑制剂合理应用专家共识[J]. 中华老年医学杂志, 2015, 34(10): 1045-1052.
- [6] 中国国家处方集编委会. 中国国家处方集(化学药品与生物制品卷)[M]. 北京: 人民军医出版社, 2010: 150-152.
- [7] 张 倩. 质子泵抑制剂用药合理性分析[J]. 临床合理用药, 2015, 8(5C): 34-35.
- [8] 卢长林, 李忠佑, 杨跃进. 临床应用口服抗血小板药物与质子泵抑制剂的思考[J]. 中国心血管杂志, 2013, 18(6): 412-415.
- [9] 国家卫生计生委医政医管局. 医院处方点评管理规范(试行)[Z]. 卫医管发[2010]28号.
- [10] 郜俊同. 注射用泮托拉唑钠与3种常用输液配伍稳定性观察[J]. 临床合理用药, 2012, 5(3B): 90.
- [11] 丁庆明, 陆 进. 质子泵抑制药注射剂型的稳定性和安全性[J]. 药品评价, 2012, 9(14): 24-27.
- [12] 冯 萍, 胡小梅. 注射用奥美拉唑钠与奥硝唑氯化钠注射液存在配伍禁忌[J]. 齐鲁护理杂志, 2011, 17(31): 35.
- [13] 国家食品药品监督管理总局, 国家药品不良反应监测中心. 国家食品药品监督管理总局提醒警惕质子泵抑制剂的骨折、低镁血症风险以及与氯吡格雷的相互作用[EB/OL]. (2013-05-31) [2017-10-10]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/81036.html>.
- [14] 陈 杰, 陈世耀, 刘以梅. 质子泵抑制剂与氯吡格雷的药物相互作用解析[J]. 中国药物应用与监测, 2012, 9(6): 357-359.
- [15] 张石革. 质子泵抑制剂临床应用的药学监护[J]. 中国执业药师, 2015, 12(7): 31-37.

(收稿日期: 2017-10-10; 修回日期: 2017-11-12)