

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.14.010

1 527 张艾瑞昔布门诊用药处方分析

王明明, 梁茂本[△]

(南京医科大学附属淮安第一医院, 江苏 淮安 223300)

摘要:目的 促进临床安全、合理使用艾瑞昔布。方法 利用某院医院信息系统(HIS), 调阅2019年4月门诊应用艾瑞昔布的处方1 527张, 以《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《骨关节炎诊治指南》及艾瑞昔布药品说明书等相关疾病临床诊疗指南为依据, 从艾瑞昔布的适应证、用法用量、配伍等方面分析用药合理性。结果 女性患者明显多于男性(57.69%比42.31%); 患者年龄主要为36~65岁, 平均(49.86±14.05)岁; 骨科开具处方最多(1 009张, 66.08%), 其次为免疫风湿科(221张, 14.47%), 再次为疼痛科(152张, 9.95%); 不合理用药处方152张(9.95%), 其中给药频次不当72张(47.37%)、无适应证用药65张(42.76%)、重复用药42张(27.63%)、联合用药不适宜36张(23.68%); 处方诊断以骨关节炎最多(536张, 35.10%); 联合使用最多的药物为地奥司明(313张, 20.50%)。结论 该院门诊对艾瑞昔布的应用总体较合理, 但存在一定的不合理用药现象。临床医师应按规范开具处方, 调配、核发药师和临床药师应严格对处方进行审核和点评, 提高处方质量, 确保临床安全、合理用药。

关键词: 艾瑞昔布; 门诊; 处方点评; 合理用药

中图分类号: R95; R979.5

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2020)14-0030-04

Analysis of 1 527 Outpatient Prescriptions of Imrecoxib

WANG Mingming, LIANG Maoben

(The Affiliated Huai'an No. 1 People's Hospital of Nanjing Medical University, Huai'an, Jiangsu, China 223300)

Abstract: **Objective** To promote the safe and rational clinical use of imrecoxib. **Methods** The hospital's information management system(HIS) was used to review the prescriptions of the application of imrecoxib in the outpatient in April 2019, which totaled 1 527 cases. The "Prescription Management Measures" "Hospital Prescription Review Management Regulations(Trial)", Imrecoxib Drug Specification, and "Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Osteoarthritis" were used as the basis for clinical diagnosis and treatment of related diseases; the indications and usages of imrecoxib, the amount of the drug and the compatibility of the drug were investigated to evaluate the rationality of the drug. **Results** There were significantly more female patients than males(57.69% vs. 42.31%); the patients were mainly 36-65 years old, with an average(49.86±14.05) years. Department of Orthopedics had the most prescriptions(1 009, 66.08%), followed by the Department of Immunology and Rheumatology(221, 14.47%), and the Department of Pain Management(152, 9.95%). There were 152(9.95%) irrational prescriptions, of which 72(47.37%) were administered improperly, 65(42.76%) without indication, 42(27.63%) were repeated medications, and 36(23.68%) suitable combination. Osteoarthritis was the most commonly diagnosed by prescription(536, 35.10%); the most commonly used drug was diosmin(313, 20.50%). **Conclusion** The application of imrecoxib in the outpatient department of the hospital is generally reasonable, but there are certain irrational medications. Clinicians should formulate prescriptions according to the norms, and pharmacists and clinical pharmacists should strictly review and comment on prescriptions, improve the quality of prescriptions, and ensure clinical safety and rational use of drugs.

Key words: imrecoxib; outpatient; prescription review; rational drug use

非甾体抗炎药(NSAIDs)艾瑞昔布是选择性环氧合酶-2(COX-2)抑制剂, 原国家食品药品监督管理局(SFDA)于2011年5月20日批准其上市。该药临床广泛用于缓解骨关节炎的疼痛症状, 其对中轴型脊柱关节炎、骨关节炎患者的疗效及不良反应与塞来昔布相当^[1-2]。本研究中依据《处方管理办法》、《医院处方点评管理规范(试行)》、药品说明书和相关疾病临床诊疗指南点评某院艾瑞昔布处方1 527张, 以期临床合理用药提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

利用某院医院信息系统(HIS), 调阅2019年4月门

诊患者使用艾瑞昔布的处方, 共1 527张。统计患者的性别、年龄、就诊科室、临床诊断、用法用量、合并用药等临床资料, 应用Excel和SPSS 16.0统计学软件对数据进行分类整理, 建立相关数据库。根据艾瑞昔布的药品说明书, 以及《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《骨关节炎诊治指南》^[3]《中国急/慢性非特异性腰痛诊疗专家共识》^[4]等相关疾病临床诊疗指南对1 527张处方进行合理用药点评。

2 结果

结果见表1至表5。联合使用最多的药物为地奥司明(313张, 20.50%)。

第一作者: 王明明, 男, 大学本科, 药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)986903017@qq.com。

[△]通信作者: 梁茂本, 男, 大学本科, 主任药师, 硕士研究生导师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)liangmaoben@sina.com。

表1 患者性别与年龄分布($n=1\,527$)

年龄(岁)	男(例)	女(例)	合计(例)	构成比(%)
0~18	16	4	20	1.31
19~35	129	94	223	14.60
36~50	203	313	516	33.79
51~65	223	355	578	37.85
66~80	60	107	167	10.94
>80	15	8	23	1.51

表2 患者就诊科室分布($n=1\,527$)

科室	处方数(张)	构成比(%)	科室	处方数(张)	构成比(%)
骨科	1 009	66.08	内分泌科	10	0.65
风湿免疫科	221	14.47	胃肠外科	6	0.39
疼痛科	152	9.95	妇产科	3	0.20
肛肠外科	50	3.27	神经内科	3	0.20
泌尿外科	49	3.21	血液科	3	0.20
耳鼻喉科	21	1.38			

表3 艾瑞昔布用法用量分布($n=1\,572$)

用法用量	处方数(张)	构成比(%)
0.1 g, 每日2次	1 455	95.28
0.1 g, 每日1次	42	2.75
0.1 g, 每日3次	30	1.97

表4 不合格处方类型及分布($n=152$)

类型	数量(张)	占比(%)	类型	数量(张)	占比(%)
给药频次不当	72	47.37	重复用药	42	27.63
无适应证用药	65	42.76	用药不适宜	36	23.68

注:因每张不合格处方可能含有2种及其以上不合格处方类型,经统计实际不合格处方数量为152张(9.95%)。

3 讨论

艾瑞昔布药品说明书明确指出:“尚未在儿童和青少年中对本品的有效性和安全性进行足够的和良好的研究,且无可靠参考文献,故儿童和青少年不推荐使用本品。”1 527张处方中,18岁以下患者20例(1.31%),最小的14岁,应谨慎。有报道,和其他年龄段相比,40~59岁年龄段关节炎发病比例最高,且女性高于男性;同时,关节炎患病率与患者的年龄、性别、地区、文化程度等社会人口学特征有关^[5-6]。本研究结果显示,患者的年龄主要为36~65岁(1 094例,71.64%),平均年龄(49.86 ± 14.05)岁,且女性明显多于男性(57.69%比42.31%),这与前述文献报道基本一致。

艾瑞昔布被临床用于缓解骨关节炎的疼痛,因此就诊科室应以骨科、风湿免疫科和疼痛科为主。处方中骨科1 009张(66.08%),风湿免疫科221张(14.47%),疼痛科152张(9.95%),基本符合要求。艾瑞昔布药品说明书规定,成人常用剂量为每次0.1 g(1片),每日2次,疗程8周。处方中有1 455张(95.28%)符合要求。虽有

表5 患者临床诊断与用药相符情况($n=1\,572$)

序号	临床诊断	单一诊断		不合理处方数(张)	不合理原因
		处方数(张)	占比(%)		
1	骨关节炎	536	35.10	0	-
2	腰背疼痛	210	13.75	0	超药品说明书用药
3	椎间盘突出	196	12.84	0	超药品说明书用药
4	关节痛	170	11.13	0	-
5	风湿性关节炎	166	10.87	0	-
6	肌肉劳损	79	5.17	0	超药品说明书用药
7	肘部等外伤	68	4.45	0	超药品说明书用药
8	肛肠炎	43	2.82	0	超药品说明书用药
9	尿路感染	27	1.77	0	超药品说明书用药
10	待查	26	1.70	26	诊断不规范
11	术后镇痛	21	1.38	0	超药品说明书用药
12	神经痛	19	1.24	0	超药品说明书用药
13	腱鞘炎	17	1.11	0	超药品说明书用药
14	腹痛	10	0.65	10	诊断不规范
15	前列腺增生	9	0.59	9	无适应证用药
16	呼吸道感染	8	0.52	0	超药品说明书用药
17	输尿管结石	7	0.46	0	超药品说明书用药
18	便秘	6	0.39	6	无适应证用药
19	血栓形成	4	0.26	4	无适应证用药
20	甲状腺炎	4	0.26	0	超药品说明书用药
21	健康查体	2	0.13	2	诊断不规范
22	带状疱疹后遗症	1	0.07	1	无适应证用药
23	耳聋	1	0.07	1	无适应证用药
24	中耳炎	1	0.07	1	无适应证用药
25	睾丸疼痛	1	0.07	1	无适应证用药
26	原发性胆汁性肝硬化	1	0.07	1	无适应证用药
27	妊娠	1	0.07	1	禁忌证
28	湿疹	1	0.07	1	无适应证用药
29	糖尿病并发症	1	0.07	0	超药品说明书用药
30	痤疮	1	0.07	1	无适应证用药

注:“-”代表无不合理原因;由于1张处方可能有2种或2种以上诊断,故诊断总数大于总处方数。

报道艾瑞昔布“0.2 g, 每日2次”口服给药对于中轴型脊柱关节炎患者的症状控制和功能改善效果均优于艾瑞昔布“0.1 g, 每日2次”给药^[2],但由于其上市时间较短,临床资料较少,故对其他炎症性疾病的用法用量、疗效、安全性等尚需进一步研究。

有26张(1.70%)处方的临床诊断为“待查”,2张(0.13%)为“健康查体”,这2种诊断未明确而给予艾瑞昔布治疗,会掩盖原来的病症,延误病情,属诊断不规范。另有10张(0.65%)处方的临床诊断为“腹痛”,对于急腹症患者,在明确诊断前给予镇痛药治疗,虽能暂时缓解疼痛,但可能掩盖急腹症病情恶化的临床表现,从而延误诊治。9张(0.59%)处方临床诊断为“前列腺增生”,6张(0.39%)诊断为“便秘”,目前艾瑞昔布药品说

说明书中尚无这2种适应证,并且《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)》^[7]和《便秘外科诊治指南(2017)》^[8]中也尚未纳入应用非甾体类抗炎药物的治疗方法,故均属无适应证用药。处方中临床诊断为“耳聋”“中耳炎”“湿疹”“原发性胆汁性肝硬化”“痤疮”的各有1张(0.07%),亦属此列。

4张(0.26%)处方的临床诊断为“血栓形成”,属不合理用药。因艾瑞昔布与阿司匹林不同,前者不具有抗血栓作用,并可增加促凝物质血栓素的生成,从而增加心血管事件的发生^[9]。1张(0.07%)处方的临床诊断为带状疱疹后遗症,值得商榷,因为该病常伴严重神经痛,常规的镇痛药物(如非甾体抗炎药物或阿片类药物)疗效不明显,目前多采用一些新型镇痛方法来缓解疼痛,如复方辣椒素贴片等^[10-11]。1张(0.07%)处方的临床诊断为睾丸疼痛,苏新军等^[12]认为,非甾体抗炎药对其疗效不明显,不建议使用艾瑞昔布。1张(0.07%)处方的临床诊断为妊娠,与药品说明书要求不符。

艾瑞昔布药品说明书中明确指出,该药用于“缓解骨关节炎的疼痛症状”。MOTOV等^[13]认为,NSAIDs尚可用于外伤疼痛的治疗。查阅相关疾病临床诊疗指南发现,艾瑞昔布还适用于腰背疼痛、关节痛、术后镇痛、神经痛,以及椎间盘突出、风湿病、腱鞘炎、肌肉劳损、输尿管结石等引起的疼痛,以上虽属超药品说明书用药,但笔者认为应属合理。细菌性炎症的常规用药为抗生素,但考虑到感染会导致炎性介质的释放、刺激引发疼痛,若为缓解症状短期使用NSAIDs,属合理用药;但若长期使用该类药物,可掩盖病情,甚至延误治疗,则属不合理用药。表5中诊断为甲状腺炎^[14]、肛肠炎、尿路感染和呼吸道感染的处方,仅从门诊处方的有限信息中很难判断该类处方用药是否合理。1张(0.07%)处方的临床诊断为糖尿病并发症,虽有文献报道,防治糖尿病视网膜病变时可利用NSAIDs抑制炎性因子或炎性介质的表达,以减轻视网膜炎症引起的损伤^[15],而艾瑞昔布药品说明书中未写明此适应证,故属超药品说明书用药。

12张(0.79%)处方的临床诊断为“急性痛风性关节炎”,存在同时使用秋水仙碱+甲泼尼龙+艾瑞昔布的情况。有研究表明,秋水仙碱对于急性痛风性关节炎非首选,激素联合NSAIDs可起到与秋水仙碱相似的疗效,且不良反应较少^[16]。故急性痛风性关节炎用药中不建议联用上述3药。24张(1.57%)处方的临床用药为艾瑞昔布联合左氧氟沙星。有研究表明,同时使用NSAIDs和喹诺酮类抗菌药物可增加中枢神经系统刺激和抽搐发作的危险^[17]。22例(1.44%)、12例(0.79%)、6例(0.39%)患者分别使用艾瑞昔布联合双氯芬酸钠贴、氟比洛芬凝胶贴膏、吲哚美辛栓,4药均属NSAIDs,

而SFDA 2008年《关于修订非甾体抗炎药处方药说明书的通知》明确要求,应“避免与其他非甾体抗炎药,包括选择性COX-2抑制剂联用”。此外,双氯芬酸钠贴、氟比洛芬凝胶贴膏、吲哚美辛栓虽均属外用用药,血药浓度较低而较少产生胃肠道不良反应,但与艾瑞昔布联用是否恰当仍值得商榷。另有2例(0.13%)患者联用艾瑞昔布、塞来昔布,属不适宜联合用药。

该院与艾瑞昔布联用最多的药物是地奥司明。有研究表明,治疗膝关节滑膜炎时,NSAIDs联用地奥司明比单用NSAIDs临床疗效更好^[18]。其次为盐酸氨基葡萄糖,这是一种可改善关节软骨结构并具有抗炎作用的蛋白多糖^[19]。李明辉等^[20]的随机对照研究表明,中度膝骨关节炎患者联用氨基葡萄糖和艾瑞昔布可有效改善临床症状,但需注意,该联合用药对重度膝骨关节炎无效。

综上所述,该院门诊艾瑞昔布的应用总体较合理,但存在一定的不合理用药现象,临床药师要充分发挥自身药学优势,确保临床安全合理用药。

参考文献:

- [1] 杜小莉. 环氧化酶-2特异性抑制剂—艾瑞昔布[J]. 中国药杂志, 2012, 47(5): 399-400.
- [2] GAO GM, LI YM, ZHENG XL, et al. The Efficacy of Imrecoxib and Celecoxib in Axial Spondyloarthritis and Their Influence on Serum Dickkopf-Related Protein 1 (DKK-1) Levels[J]. Med Sci Monit, 2017, 23: 2985-2992.
- [3] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007年版)[J]. 中国矫形外科杂志, 2014, 22(3): 287-288.
- [4] 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会专家组. 中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017, 26(12): 1134-1138.
- [5] 陈岩松, 赵用, 马宝东. 辽宁省五县农村居民年龄和性别因素与关节炎发病状况调查分析[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(7): 1012-1014.
- [6] 曹裴虹, 吴侃, 钱佳慧, 等. 中国中老年关节炎患病现状及其影响因素分析[J]. 四川大学学报(医学版), 2017, 48(2): 268-271.
- [7] 中国中西医结合学会男科专业委员会. 良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)[J]. 中华男科学杂志, 2017, 23(3): 280-285.
- [8] 中国医师协会肛肠医师分会. 便秘外科诊治指南(2017)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2017, 20(3): 241-243.
- [9] 李军, 唐福林. 非甾体抗炎药与心血管血栓发生的相关性(二)[J]. 中华内科杂志, 2002, 41(11): 72-73.
- [10] 谭建强, 刘强, 郑宝森, 等. 复方辣椒素贴片治疗带状疱疹后遗神经痛的疗效观察[J]. 临床麻醉学杂志, 2005, 21(5): 334-335.
- [11] 张绍波, 杨小龙, 黄恒, 等. 医用臭氧自体血回输疗法治疗带状疱疹后神经痛40例临床报道[J]. 中国疼痛医学杂志, 2016, 22(9): 716-718.
- [12] 苏新军, 程跃, 吴科荣, 等. 一种新型阴囊镜的研制及临