

中图分类号: R969.3; R971⁺.3 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)12-0141-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.12.027



基于 Beers 标准的某院老年住院患者镇静催眠类药物 潜在不适当用药评价*

胡 蕾, 李霞绯, 邱学文[△]

(重庆市人民医院·重庆大学附属人民医院, 重庆 401147)

摘要:目的 为保障老年患者安全有效使用口服镇静催眠类药物提供参考。方法 收集医院 2024 年 1 月至 12 月使用口服镇静催眠类药物的老年(≥ 65 岁)住院患者的病历资料,以 2023 年版 Beers 标准为评价依据,结合相关疾病指南及药品说明书中推荐的药物选择和给药方法,建立潜在不适当用药(PIM)评价标准,以此评价医院老年住院患者口服镇静催眠类药物 PIM 发生情况。结果 纳入患者 957 例,其中男 405 例(42.32%),女 552 例(57.68%);平均年龄(77.51 ± 8.87)岁,平均住院天数(15.99 ± 16.13)d,住院期间平均用药(22.99 ± 19.08)种。单因素分析结果显示,患者年龄、用药品种数与 PIM 的发生存在显著关联($P < 0.05$)。患者用药适应症主要为失眠或睡眠障碍(786 例,82.13%),其次为失眠伴焦虑抑郁症(158 例,16.51%),4 例(0.42%)患者无明确的用药指征,且使用氯硝西泮片的患者有 42 例(82.35%)为超药品说明书用药。527 例(55.07%)患者存在至少 1 种 PIM,以服用右佐匹克隆片患者最多见(297 例,74.62%)。主要 PIM 类型为剂量过大(319 例)、用于有跌倒或骨折史患者(86 例),以及用于有认知障碍患者(71 例)。结论 该院老年住院患者镇静催眠类药物 PIM 发生率较高,应结合临床实际情况,加强医嘱审核和用药监护,保障老年患者用药的安全性,采取必要措施,提高用药的合理性。

关键词:老年;住院患者;Beers 标准;镇静催眠药;潜在不适当用药;合理用药

Evaluation of Potentially Inappropriate Medication of Sedative - Hypnotic Drugs in Elderly Inpatients Based on Beers Criteria

HU Lei, LI Xiafei, QIU Xuewen[△]

(Chongqing General Hospital, Chongqing University, Chongqing 401147, China)

Abstract: Objective To provide reference for the safe and effective use of oral sedatives - hypnotic drugs in elderly patients. **Methods** Medical records of elderly (≥ 65 years old) inpatients who used oral sedatives - hypnotics in the hospital from January to December 2024 were collected. Based on the 2023 version of the Beers criteria, combined with the recommended drug selection and medication methods in relevant disease guidelines and drug instructions, a potential inappropriate medication (PIM) evaluation criteria was established to evaluate the incidence of PIM of oral sedative - hypnotic drugs in elderly inpatients in the hospital. **Results** A total of 957 patients were collected, including 405 males (42.32%) and 552 females (57.68%). The average age was (77.51 ± 8.87) years, the average length of hospitalization was (15.99 ± 16.13) d, and the average number of drugs used during hospitalization was 22.99 ± 19.08 . The results of univariate analysis showed significant correlation ($P < 0.05$) in patient age, number of drug categories, and the incidence of PIM. The main indications for medication in patients were insomnia or sleep disorders (786 cases, 82.13%), followed by insomnia with anxiety and depression (158 cases, 16.51%). Four patients (0.42%) had no clear medication indications, and 42 cases (82.35%) of patients using Clonazepam Tablets were off-label use. 527 patients (55.07%) had at least one type of PIM, with the most common cases taking Dexzopiclone Tablets (297 cases, 74.62%). The main types of PIM were excessive dosage (319 cases), used for patients with histories of falls or fractures (86 cases), and used for patients with cognitive impairment (71 cases). **Conclusions** The incidence of PIM caused by sedative - hypnotic drugs in elderly inpatients in this hospital is high. It is necessary to strengthen the review of medical orders and medication monitoring based on the actual clinical situation, to ensure the safety of medication for elderly patients and take necessary measures to improve the rationality of medication.

Key words: elderly; inpatients; Beers criteria; sedative - hypnotic drugs; potentially inappropriate medication; rational drug use

随着经济社会的发展及医疗水平的不断提高,我 年龄段人口已超 2.16 亿,占全国总人口的 15.4%^[1]。老
国老年人口(≥ 65 岁)比重逐渐增加。截至 2023 年末,该 年人群易患多种慢性病,导致多科就诊、多重用药问题

*基金项目:重庆市临床药学重点专科建设项目[渝卫办发[2023]69号]。

第一作者:胡蕾,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为医院药学、临床药学、药剂学,(电子信箱)65065483@qq.com。

[△]通信作者:邱学文,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为医院药学、临床药学、药事管理学,(电子信箱)qixuewen@cqu.edu.cn。

普遍。同时,老年患者生理机能和代谢功能减退,导致药物代谢动力学及药物敏感性逐渐改变,在治疗过程中出现药品不良反应的风险增大。因此,保障老年患者用药的合理性与安全性非常重要,这也是医院临床药师关注和干预的重点。失眠是常见的睡眠问题,在老年群体中更为突出。世界卫生组织统计数据[2]显示,全球睡眠障碍率高达27%。中国睡眠研究会等发布的《2022中国国民健康睡眠白皮书》中显示,42%的老年人入睡时间超过0.5 h,失眠率高达21%,且有46%的老年人因身体健康原因存在睡眠障碍[3]。临床常以镇静催眠类药物治疗,其虽能在短期内改善睡眠状况,但可能会增加痴呆、跌倒等不良事件风险[4]。Beers标准由美国老年医学会撰写,常用于评价老年人潜在不适当用药(PIM)情况[5-6]。本研究中结合2023年版Beers标准、相关疾病指南和药品说明书,识别和评价我院使用口服镇静催眠类药物的老年住院患者PIM发生情况,为老年患者临床合理用药提供依据,以提升用药的安全性水平,进而指导医院镇静催眠类药物的管理。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

结合我院药品目录,目前我院在用的口服镇静催

眠类药物包括苯二氮䓬类药物中的阿普唑仑片、氯硝西泮片,以及非苯二氮䓬类药物中的右佐匹克隆片、酒石酸唑吡坦片。故通过医院信息系统(HIS)导出并收集2024年1月至12月我院老年住院患者中使用前述药物的病历资料,要求患者年龄 ≥ 65 岁,住院时间 ≥ 24 h,信息记录完整,并排除重复入院病例的非首次住院病历及死亡病例。本研究经医院伦理委员会批准(伦理审查批件号:II T S2025-011-01)。

1.2 方法

查阅纳入患者的电子病历,收集患者病历信息,包括姓名、性别、年龄、病历号、住院天数、临床诊断、住院期间用药品种数、镇静催眠药物使用情况(包括用药适应证、用法用量、疗程)、肝肾功能、既往病史(确定其是否同时伴有认知障碍、谵妄、跌倒、骨折史等),基于2023年版Beers标准[5]整理老年患者前述4种口服镇静催眠类药物的使用建议、原因及证据质量(见表1),基于药品说明书及失眠症治疗指南等[3-5,7-8]整理前述4种口服镇静催眠类药物的适应证、用法用量及注意事项、代谢和消除。详见表2(tid为每日3次,CYP为细胞色素酶,qd为每日1次),总结适用于评价住院老年患者镇静催眠治疗PIM的标准,并对患者使用口服镇静催眠药

表1 老年患者镇静催眠类药物使用建议

Tab. 1 Suggestions for the use of sedative and hypnotic drugs in elderly patients

药物	使用建议	原因	证据质量
阿普唑仑/氯硝西泮	避免使用	苯二氮䓬类药物存在滥用、误用和成瘾的风险。与阿片类药物合用可能导致深度镇静、呼吸抑制、昏迷和死亡。老年人对该类药物的敏感性增加,长效药物的代谢降低;持续使用可能导致显著的身体依赖。老年人发生认知障碍、谵妄、跌倒、骨折和交通事故的风险增加	中
右佐匹克隆/酒石酸唑吡坦	避免使用	与苯二氮䓬类药物的不良事件类似,如谵妄、跌倒、骨折、急诊就诊/住院次数增加、交通事故;睡眠潜伏期和睡眠持续时间改善较小	中

表2 老年患者镇静催眠类药物基本信息

Tab. 2 Basic information of sedative and hypnotic drugs for elderly patients

药品	适应证	用法用量及注意事项	代谢和消除
阿普唑仑片	主要用于焦虑、紧张、激动,也可用于催眠或焦虑的辅助用药,或作为抗惊恐药,并能缓解急性酒精戒断症状。精神抑郁患者应慎用	成人常用量:抗焦虑,开始每次0.4 mg,tid,用量按需递增,单日最大用量4 mg;镇静催眠,0.4~0.8 mg,睡前服用;抗惊恐,0.4 mg,tid,用量按需递增,单日最大用量10 mg	经肝脏代谢,代谢产物 α -羟基阿普唑仑,该产物也有一定药理活性。经肾脏排泄,体内蓄积量极少,停药后快速清除
氯硝西泮片	主要用于控制各型癫痫,尤适用于失神发作、婴儿痉挛症、肌阵挛性、运动不能性发作及Lennox-Gastaut综合征	成人常用量:开始用每次0.5 mg,tid,每3 d增加0.5~1 mg,直至发作控制或出现不良反应。用量应个体化,成人单日最大用量应不超过20 mg,疗程应不超过3~6个月	几乎全部在肝脏内代谢,代谢产物以游离或结合形式经尿排出
右佐匹克隆片	用于治疗失眠	应个体化用药。1)成年人,推荐起始剂量为睡前1 mg,有临床需求时可增至2~3 mg。部分患者服用2 mg或3 mg后导致的晨起高血药浓度将会增加次晨宿醉现象发生风险。2)主诉入睡困难的老年患者,推荐起始剂量为睡前1 mg,必要时可增至2 mg;有睡眠维持障碍的老年患者推荐剂量为睡前2 mg。3)特殊人群,严重肝脏损伤患者应慎用,初始剂量为1 mg 合用CYP抑制剂,与CYP3A4强抑制剂合用时,初始剂量应不超过1 mg,必要时可增至2 mg	主要在肝脏代谢。口服消旋佐匹克隆,约75%的剂量以代谢物的形式经尿液排泄。
酒石酸唑吡坦片	仅用于偶发性(或暂时性)失眠症的短期治疗	治疗人群:1)一般人群,治疗通常应使用最低有效剂量(≤ 10 mg);其中成人常用剂量为10 mg,qd。2)特殊人群,老年或体弱的患者(对该类药物特别敏感),剂量宜减半(每日最大剂量 ≤ 10 mg);肝功能受损患者起始剂量应为5 mg;老年患者慎用;<65岁成年人仅在临床疗效不充分且药物耐受良好时,才可将剂量增加至10 mg。均临睡前或上床后服用,每晚限服1次。 治疗持续时间:治疗时间应尽可能短,最短为数天,最长不超过4周,包括逐渐减量期,不建议长期使用。	经肝脏代谢,以非活性的代谢产物形式。主要经尿液(约60%)和粪便(约40%)排泄

物的PIM情况进行评价和分析。

1.3 统计学处理

采用Excel软件汇总并整理数据,采用SPSS 28.0统计学软件分析数据。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行描述性统计;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者基本情况

共纳入患者957例,其中使用阿普唑仑片405例,使用氯硝西洋片51例,使用右佐匹克隆片398例,使用酒石酸唑吡坦片103例。患者平均年龄(77.51 ± 8.87)岁,平均住院天数(15.99 ± 16.13) d,住院期间平均使用药品(22.99 ± 19.08)种。单因素分析结果显示,患者年龄和用药品种数与PIM的发生存在显著关联($P < 0.05$)。详见表3。

2.2 适应证

患者用药的适应证主要为失眠或睡眠障碍,其次为失眠伴焦虑抑郁症,另有4例为无适应证用药(见表4)。

2.3 PIM

超半数患者存在至少1种PIM,主要PIM类型为剂量过大、用于有跌倒或骨折史患者,以及用于有认知障

碍患者。以服用右佐匹克隆片患者最多见。阿普唑仑片、氯硝西洋片、右佐匹克隆片、酒石酸唑吡坦片最常见的PIM分别为用于有跌倒或骨折史患者、疗程过长、剂量过大。详见表5。

表5 不同镇静催眠类药物PIM分布情况

Tab.5 Distribution of PIM among different sedative and hypnotic drugs

药品名称	未基于肝 功能调整 剂量(例)	未基于肾 功能调整 剂量(例)	疗程 过长 (例)	剂量 过大 (例)	用于有跌倒 或骨折史 患者(例)	用于有认 知障碍患 者(例)	PIM [≥1种, 例(%)]
阿普唑仑片	17	47	0	0	58	39	131(32.35)
氯硝西洋片	3	2	14	0	3	9	25(49.02)
右佐匹克隆片	8	0	0	258	23	20	297(74.62)
酒石酸唑吡坦片	5	8	6	61	2	3	74(71.84)
合计	33	57	20	319	86	71	527(55.07)

3 讨论

Beers标准最早于1991年由美国老年医学会(AGS)提出,历经多次更新优化,已较成熟。除临终关怀和姑息治疗外,该标准适用于所有门诊、急诊和住院治疗的老年患者,目的是改进药物选择、减少药品不良事件,可作为评估医疗质量、成本和老年人用药模式的工具。

失眠症是以频繁而持续的入睡困难和(或)睡眠维持困难并导致睡眠感不满意为特征的睡眠障碍^[7],老年患者发病率较高,病情较严重,临床常使用镇静催眠类药物治疗。本研究结果显示,我院4种相应药物PIM总体发生率较高(>50%),发生药品不良事件的风险较大。然而,目前临床对于老年患者失眠症的治疗存在过度依赖甚至滥用镇静催眠类药物的趋势,临床医师往往忽视了其他类型的治疗方式^[6-7]。如心理和行为治疗,为失眠治疗的首选方法,其中最常见的是认知行为疗法。有研究表明,认知行为疗法治疗失眠症的效果优于药物疗法^[9]。同时,失眠症治疗过程中常存在缺乏定期的随访和评估的问题,对于短期失眠症患者,病情好转后应及时停药,避免药物依赖,同时给予睡眠卫生教育,帮助患者养成良好的睡眠习惯和观念,减少镇静催眠类药物的使用,从而降低PIM的发生率。

氯硝西洋片目前在我院使用较少,故患者数较少,其中用于治疗癫痫症的仅有9例。对比药品说明书可知,氯硝西洋片治疗失眠和焦虑症均为超药品说明用药,说明该药存在严重的超药品说明书用药的情况。氯硝西洋属苯二氮䓬类,其作用类似于地西洋,但抗惊厥作用显著强于地西洋,通过作用于 γ -氨基丁酸(GABA)受体、苯二氮䓬受体和氯离子通道复合物,增强GABA的活性,使氯离子进入神经细胞内,从而引起细胞超极化,降低神经细胞兴奋性以抑制焦虑症

表3 患者基本信息及PIM情况(n=957)

Tab.3 Basic information of patient and PIM status(n=957)

因素	阿普唑 仑片 (例)	右佐匹 克隆片 (例)	氯硝西 洋片 (例)	酒石酸 唑吡坦 片(例)	样本数[总数/ PIM,例(%)]	χ^2 值	P值
性别							
男	163	174	19	49	405(42.32)/229(56.54)	0.618	0.432
女	242	224	32	54	552(57.68)/298(53.99)		
年龄						11.689	0.001
65~79岁	209	255	38	75	577(60.29)/292(50.61)		
≥80岁	196	143	13	28	380(39.71)/235(61.84)		
住院						3.109	0.211
≤7d	110	125	8	37	280(29.26)/143(51.07)		
8~27d	207	194	37	48	486(50.78)/280(57.61)		
天数							
≥28d	88	79	6	18	191(19.96)/104(54.45)		
用药品						36.320	0.000
≤10种	59	71	8	24	162(16.93)/71(43.83)		
种数							
11~24种	207	213	33	62	515(53.81)/261(50.68)		
≥25种	139	114	10	17	280(29.26)/195(69.64)		

表4 不同镇静催眠类药物使用的适应证情况[例(%)]

Tab.4 Indications for the use of different sedative and hypnotic drugs[case(%)]

药品名称	失眠或睡眠障碍	失眠伴焦虑抑郁症	癫痫症	无适应证
阿普唑仑片	336(82.96)	67(16.54)	0(0)	2(0.49)
氯硝西洋片	24(47.06)	18(35.29)	9(17.65)	0(0)
右佐匹克隆片	340(85.43)	57(14.32)	0(0)	1(0.25)
酒石酸唑吡坦片	86(83.50)	16(15.53)	0(0)	1(0.97)
合计	786(82.13)	158(16.51)	9(0.94)	4(0.42)

状^[10-11]。指南不推荐氯硝西洋作为治疗失眠一线药物使用,并推荐将非苯二氮䓬类或新型苯二氮䓬类受体激动剂(如唑吡坦、右佐匹克隆、扎来普隆、地达西尼等)作为首选药物。而在2020年版《中国成人失眠伴抑郁焦虑诊治专家共识》^[8]中提到,对于失眠伴轻度焦虑者,选用具有抗焦虑作用的苯二氮䓬类药物(如阿普唑仑、氯硝西洋、劳拉西洋、地西洋等),疗效较好,可减少夜间觉醒频率,但可显著减少慢波睡眠,导致睡后恢复感下降。在失眠伴焦虑的患者中,苯二氮䓬类药物有非常重要的作用。研究表明,氯硝西洋联合抗抑郁药治疗广泛性焦虑障碍的疗效与阿普唑仑和劳拉西洋联合抗抑郁药相当,且氯硝西洋安全性更优^[12]。因此,临床根据诊治需求使用氯硝西洋片治疗失眠及焦虑症时应做好超药品说明书备案,严格把握适应证,需考虑用药持续时间对患者的影响,以及存在共病的患者能否从此类药物中获益,控制给药剂量和疗程。对于单纯性失眠,不推荐首选氯硝西洋片进行治疗,而对于失眠伴焦虑症患者,确需使用时应做好用药监护和教育。特别需要警惕老年患者可能发生的不良事件,肝肾功能损害、重症肌无力、路易体痴呆、中重度阻塞性睡眠呼吸暂停患者禁用苯二氮䓬类^[13-14]。

本研究中共发现6种PIM。根据Beers标准,苯二氮䓬类与非苯二氮䓬类药物均易引起认知功能障碍、跌倒、骨折等不良反应,而对于既往已有相关病史的患者,继续选择这类药物治疗,则相关疾病再次发生或加重的风险会升高,故将这几项纳入PIM。同时发现,≥80岁患者的PIM发生率显著高于65~79岁患者($P < 0.05$)。原因为随着年龄增加,老年患者肾功能呈生理性减退,经肾脏排泄的药物易在体内蓄积,导致血药浓度增高,从而增加患者对药物的敏感性。同时,PIM发生率还与患者用药品种数相关。老年患者治疗用物品种数越多,合并基础疾病种类可能就越多,患者可能存在肝肾功能异常、骨折、认知障碍等情况的比例就越高,且治疗用物品种越多,患者发生药物相互作用等不良反应的风险也越高,故PIM发生率增加。

本研究中,老年患者右佐匹克隆片和酒石酸唑吡坦片PIM发生率均大于70%,且原因均主要为用药剂量过大。两药均属非苯二氮䓬类药物,该类药半衰期相对较短,次日残余效应低,一般不产生日间困倦,治疗失眠安全、有效,无严重药品不良反应^[15-16]。查阅资料可知,两药在治疗过程中通常使用成人最大剂量,但老年患者对药物的敏感性高,药品说明书中推荐老年患者在使用时应减量,以保证用药的安全性。以右佐匹克隆为例,老年患者肝脏代谢能力减弱,导致该药在老年患者体内的半衰期会延长至9 h,药时曲线下面积

(AUC)增加41%,峰浓度(C_{max})保持不变,提示老年患者对药物的敏感性增高^[17]。根据药品说明书及文献资料^[18],老年患者使用右佐匹克隆片每日总剂量不应超过2 mg,而成人起始剂量为1 mg,最大剂量可达3 mg,而本研究所收集的数据显示,老年患者的给药剂量也多为3 mg,高于药品说明书推荐的剂量,存在PIM。酒石酸唑吡坦片药品说明书中指出,老年患者对唑吡坦类药物特别敏感,因此剂量应减半(即为5 mg/d),而我院老年患者使用剂量常为10 mg/d。以上两药均为失眠症的一线治疗用药,且安全性较好,故临床医师在治疗过程中易忽视特殊患者的剂量调整,导致不良事件发生风险增加。对此,应加强医师和患者教育,用药原则应为间断、按需使用,每周服药3~5 d而不是连续每晚用药。相关研究也显示,酒石酸唑吡坦片持续治疗和按需治疗的疗效相近,失眠患者在可自行入睡时避免服药,尽量避免因每日服药对患者造成的耐受性及依赖性问题^[19]。同时需改进合理用药监管模式,药师审核应关注老年患者的给药剂量,可在前置审方信息系统中设置关于老年患者用药剂量范围的规则,以提高特殊人群处方的合理性。

本研究的局限性在于,纳入研究的镇静催眠类药品种数和样本量有限,特别是氯硝西洋片和酒石酸唑吡坦片,由于使用患者较少,研究结果可能存在偏倚。后续将开展更多医院住院患者及社区患者的数据采集及分析,为老年患者合理用药提供评估依据和管理建议。

综上所述,我院老年住院患者镇静催眠类药物PIM发生率较高。综合考虑临床治疗实际需求及患者个体疾病情况,应加强医嘱审核和用药监护,完善超药品说明书审备案,保障老年患者的用药安全性,并采取有效且必要的措施提高用药的合理性,提升老年患者的生活质量。

参考文献

- [1] 民政部,全国老龄办. 2023年度国家老龄事业发展公报[EB/OL]. (2024-10-11)[2025-06-11]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202410/content_6979487.htm.
- [2] PATEL D, STEINBERG J, PATEL P. Insomnia in the elderly: a review[J]. J Clin Sleep Med, 2018, 14(6): 1017-1024.
- [3] 中国老年学和老年医学学会. 老年慢性失眠慢病管理指南[J]. 中西医结合研究, 2023, 15(5): 311-323.
- [4] 中国睡眠研究会. 中国失眠症诊断和治疗指南[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(24): 1844-1856.
- [5] American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults[J]. J Am Geriatr Soc, 2023, 71(7): 2052-2081.
- [6] 张倩, 李沫, 李朋梅. 美国老年医学会老年人潜在不适当用药Beers标准2023版解读[J]. 中国全科医学, 2023,