

我院2011—2012年奥美拉唑使用情况及处方分析

武航海^{1*}, 罗维楠¹, 张艺雯²(1.四川省医学科学院/四川省人民医院药学部, 成都 610072; 2.四川大学华西药学院, 成都 610041)

中图分类号 R975^{+.2} 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)36-3439-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.36.28

摘要 目的:提高奥美拉唑合理用药水平。方法:从医院信息系统调取2011年和2012年奥美拉唑的制剂使用数据,从使用人次、使用量和使用金额等方面进行分析。并随机抽查10 000张奥美拉唑处方,统计、分析不合理处方情况。结果:该医院2012年奥美拉唑的使用人次较2011年有所下降,降幅为8.6%,使用金额的下降幅度为5.55%。注射剂型在使用人次和使用金额上都下降,而口服奥美拉唑剂型都出现了较大幅度的上升。抽查的10 000张处方中,有1 752张为不合理处方,包括无指征用药963张(55.0%),不合理联用药物789张(45.0%)。结论:该院奥美拉唑临床应用存在过度预防现象,并且不合理用药较多,尚需加强对医师的教育和管理,以促进奥美拉唑的合理使用。

关键词 奥美拉唑;处方分析;合理用药;过度预防

Analysis of Usage and Prescription of Omeprazole in Our Hospital

WU Hang-hai¹, LUO Wei-nan¹, ZHANG Yi-wen²(1.Dept. of Pharmacy, Sichuan Academy of Medical Sciences, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China; 2.West China Pharmacy School of Sichuan University, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve rational use of omeprazole in our hospital. METHODS: The utilization of omeprazole in our hospital in 2011 and 2012 were collected from our hospital information system and analyzed in respect of the number of patients, quantity and amount, etc. 10 000 omeprazole prescriptions were randomly collected, and the unreasonable prescriptions were analyzed statistically. RESULTS: Compared with 2011, The number of patients treated with omeprazole in our hospital in 2012 was decreased to some extent, decreasing by 8.6%; the amount of omeprazole was decreased by 5.55%. The number of patients and amount of injection were declined to some extent, while those of oral dosage form were increased greatly. Among 10 000 prescriptions, there were 1 752 irrational prescriptions, including 963 prescriptions without indication (55.0%), 789 prescriptions of irrational drug combination (45.0%). CONCLUSIONS: The excessive preventive phenomenon exists in clinical application of omeprazole in our hospital. The use of omeprazole is irrational mostly. In the future, we need to strengthen education and management in order to promote the rational use of omeprazole.

KEY WORDS Omeprazole; Analysis of prescriptions; Rational drug use; Excessive prevention

时须优先考虑其安全性,理想的助溶剂应在安全性和助溶特性两方面均优于聚山梨酯80,才有实际应用价值。

参考文献

- [1] 赖闻玲,么小江,张旻杰.鱼腥草注射液化学成分研究[J].赣南师范学院学报,2005(3):47.
- [2] 安丹,陈聪,廖雪,等.鱼腥草注射液中过敏原成分[J].沈阳药科大学学报,2011,28(4):305.
- [3] 罗霞,王青,周联,等.中药注射剂所含吐温-80与过敏反应关系的研究[J].药物不良反应杂志,2010,12(3):160.
- [4] 楼希文,栾洋,姜宝红,等.鱼腥草素钠对BALB/c小鼠的急性毒性及其对细胞的损伤[J].中国药理学与毒理学杂志,2012,26(5):653.
- [5] 刘婷,赵雍,曹春雨,等.鱼腥草注射液致类过敏反应的物质及其作用机制研究[J].中国中药杂志,2010,35(12):1 603.
- [6] 肖厥明.静滴鱼腥草注射液致过敏1例[J].中国中药杂志,2001,26(6):426.
- [7] 王志飞,谢雁鸣,王永炎.鱼腥草注射液上市后临床应用及不良反应文献分析[J].中国中药杂志,2011,36(20):2 862.
- [8] 程欧,高鹏,涂家生,等.吐温80质量与致敏性关系的研究[J].中国药科大学学报,2010,44(3):244.
- [9] 孙会敏,杨锐,栾琳,等.聚山梨酯80质量分析与致敏原探究[J].药物分析杂志,2011,31(10):1 850.
- [10] 孙伟伟,李贻奎,张金艳,等.聚山梨酯80及其配制的鱼腥草注射液致Beagle犬类过敏反应实验研究[J].中国中西医结合杂志,2011,31(1):90.
- [11] 翁维良,林洪生,高蕊,等.4种中药注射剂皮肤过敏试验方法与意义的探讨[J].中国中药杂志,2007,32(24):2 649.
- [12] 张勇,陈锦珊,黄惠丽.鱼腥草注射液致55例不良反应文献分析[J].中国药房,2003,14(5):294.
- [13] 张嘉,李贻奎,李连达,等.鱼腥草蒸馏液与3种增溶剂配伍后对Beagle犬的致敏性[J].中国新药杂志,2008,17(17):1 494.

*主管药师,本科。研究方向:临床药学、医院药学。电话:028-87393436。E-mail:whh58129@sina.com

(收稿日期:2013-03-07 修回日期:2013-07-24)

质子泵抑制剂由于较好的有效性和安全性,目前已经成为使用最频繁的处方药物之一,2006年在全球销售额达到70亿英镑。在澳大利亚、爱尔兰和英国使用质子泵抑制剂的患者中,分别有63%、33%和67%的患者没有按照标准使用该药,质子泵抑制剂的超常规使用已经成为全球普遍现象^[1]。奥美拉唑一直是国内市场份额最大的质子泵抑制剂^[2]。为掌握我院住院患者奥美拉唑的使用情况,探讨可能存在的用药问题,笔者对我院各临床科室奥美拉唑的使用情况及处方进行了分析,以提高其合理用药水平。

1 资料与方法

通过医院信息系统调取我院2011年和2012年住院患者各种奥美拉唑制剂的使用数据,包括药品名称、规格、剂型、使用量、使用金额和使用人次等;同时,随机抽取我院2012年1月1日-6月30日10 000张使用奥美拉唑的处方,其中男性6 784例,女性3 216例,年龄17~84岁。逐张分析病例的用药情况,统计出不合理用药的处方数。不合理处方的

判断依据为药品说明书、《中国药典》、《用药须知》、《新编药理学》等。奥美拉唑的适应证包括:(1)用于胃、十二指肠溃疡,并可与抗菌药物合用治疗幽门螺杆菌相关的消化性溃疡;(2)用于反流性食管炎;(3)卓-艾综合征;(4)静脉注射可用于消化性溃疡急性出血的治疗,如急性胃黏膜出血。根据《医院处方点评管理规范》对所调查的处方进行点评,不合理处方主要包括无指征用药(如诊断与用药不符、超适应证用药)和不合理联用药物(如由于奥美拉唑主要用于抑制胃酸分泌,使用后胃内pH值明显升高,有些药物的吸收会有所变化;或奥美拉唑在肝脏中的代谢会影响其他酶解药物的作用)。

2 奥美拉唑总体使用情况

我院2012年奥美拉唑的使用人次较2011年出现了下降,降幅为8.6%,使用金额的降幅为5.55%。注射剂型在使用人次和使用金额上都出现了下降,而口服奥美拉唑剂型都出现了较大幅度的上升,详见表1。

表1 2011年和2012年我院奥美拉唑总体使用情况

Tab 1 Utilization of omeprazole in our hospital in 2011 and 2012

药品名称	使用人次			使用量,mg			使用金额,万元		
	2011年	2012年	下降幅度,%	2011年	2012年	下降幅度,%	2011年	2012年	下降幅度,%
注射用奥美拉唑钠A	14 277	12 557	12.05	3 195 247	2 909 504	18.33	418.4	399.5	4.52
注射用奥美拉唑钠B	6 213	5 418	12.80	1 792 634	1 526 518	14.94	506.5	425.7	15.95
奥美拉唑镁肠溶片	1 052	1 249	-18.73	420 739	669 094	-59.03	21.1	22.4	-6.16
奥美拉唑肠溶胶囊	3 363	3 534	-5.08	1 534 865	2 117 584	-37.97	78.4	119.9	-52.93
合计	24 905	22 758	8.60	6 943 485	7 222 700	-4.02	1 024.4	967.5	5.55

3 部分含奥美拉唑处方分析

本研究共抽查了我院2011-2012年的10 000张含奥美拉唑的处方,其中1 752张为不合理处方,包括无指征用药处方963张(55.0%),不合理联用药物789张(45.0%)。

3.1 无指征用药

我院无指征使用奥美拉唑的处方共963张,按不合理处方数由多到少排列,排名前3位的临床诊断为腹痛待查、头痛待查和高血压,分别占18.17%、17.03%和15.89%,详见表2。

表2 我院奥美拉唑无指征用药情况统计

Tab 2 Prescriptions of omeprazole without indication in our hospital

临床诊断	处方数,张	占比,%
腹痛待查	175	18.17
头痛待查	164	17.03
高血压	153	15.89
眩晕综合征	108	11.21
头部外伤	97	10.07
脑出血	69	7.17
糖尿病	51	5.30
肾结石	39	4.05
脑梗死	22	2.28
冠心病	19	1.97
其他	66	6.85
合计	963	100.00

3.2 不合理联合用药情况

我院奥美拉唑不合理联合用药处方共789张。根据以上所述,不合理联合用药情况可分为两个方面,一是影响药物吸收,主要是因为奥美拉唑的抑酸作用,共有481张,所占比例较大,占到60.96%;二是影响其他酶解药物作用,这主要与奥美拉唑的代谢过程有关,共308张处方,占到39.04%。

3.2.1 影响药物吸收情况统计 部分药物与奥美拉唑同时使用时会使药物的吸收有所改变,吸收的多少直接关系到药物的疗效和毒副作用,与这些药物联用时应当适当调整剂量或避免同时使用。我院奥美拉唑处方影响药物吸收情况统计见表3。

表3 我院奥美拉唑处方影响药物吸收的情况统计

Tab 3 Prescriptions of omeprazole effect drug absorption in our hospital

药物名称	处方数,张	占比,%
枸橼酸铍钾	124	25.78
胶体果胶铍	108	22.45
维铁控释片	81	16.84
葡萄糖酸亚铁	79	16.42
蔗糖铁	51	10.60
蒙脱石	27	5.61
地高辛	11	2.29
合计	481	100.00

3.2.2 影响其他酶解药物作用的情况统计 奥美拉唑与部分药物合用,可能存在配伍禁忌,影响其他药物的代谢,具体情况见表4。

表4 我院奥美拉唑处方影响其他酶解药物作用的情况统计

Tab 4 Prescriptions of omeprazole affect other enzymatic drug effects in our hospital

药物名称	处方数,张	占比,%
强的松	12	3.90
艾司唑仑	52	16.88
氯吡格雷	64	20.78
硝苯地平	81	26.30
卡马西平	42	13.64
地西洋	57	18.51
合计	308	100.00

4 讨论

4.1 奥美拉唑使用总体情况

我院2012年奥美拉唑的使用人次和使用金额均较2011年有所下降,而使用量出现了增长,且临床医师在使用奥美拉唑时,更多地选择了口服剂型。奥美拉唑说明书指出其最常见的不良反应是头痛和胃肠道症状,发生率均为1~3%,长期使用奥美拉唑,可导致胃息肉、胃肿瘤、骨折、肠道感染性腹泻、肺炎、维生素B₁₂缺乏和低镁血症等^[3],国家食品药品监督管理局对此专门发布了警告信息。我院2年时间共有4万多人人次使用奥美拉唑,但没有接到临床奥美拉唑不良反应的报告,可见患者在用药期间并未得到恰当的监护。

4.2 奥美拉唑不合理处方分析

由表2可见,我院部分奥美拉唑处方所显示的临床诊断与其适应证不相符。按照从多到少排列,排名前3位的是腹痛待查、头痛待查和高血压。例如,腹痛和头痛待查,在临床诊断尚不明确的情况下,使用奥美拉唑可能过于草率。腹痛可能是由多方面原因造成的,如内科、外科、妇科等,均可能引起腹痛,但只有消化性溃疡引起的腹痛才有指征使用奥美拉唑。而头痛患者,因可能同时存在恶心、呕吐等胃肠道症状,所以医师处方了奥美拉唑,以帮助患者减轻胃肠道不适症状,却并不恰当。而高血压患者,可能由于患者本身患有胃肠道等基础疾病,因此医师处方了奥美拉唑,在这种情况下,医师应在处方诊断中明确注明所有诊断结果,否则就是超适应证用药。

4.3 不合理联用处方分析

我院奥美拉唑的不合理联用药物主要包括两大方面:1)由于奥美拉唑可抑制胃酸分泌,使用后患者胃内pH值明显升高,有些药物的吸收会有所变化,所以使用时应注意调整剂量或者避免同时使用。2)奥美拉唑在肝脏中通过CYP2C19代谢,会影响其他酶解药物的作用,因此与同种酶代谢的药物之间有配伍禁忌。如表3所示,铋剂需与胃酸作用形成铋盐沉积于胃黏膜,才能保护溃疡面,并发挥抗幽门螺杆菌的作用。故与升高患者胃内pH的奥美拉唑不能同时服用。而十二指肠溃疡伴出血的患者常伴有喷血症状,医师除处方奥美拉唑外,还需处方铁剂,但铁剂的吸收依赖于胃酸,三价铁离子需在胃酸作用下变成二价铁离子才能被人体吸收。由于奥美拉唑会降低胃酸分泌,因此两者联用会降低其治疗效果。奥美拉唑降低胃液酸度之后,可减少地高辛水解,使地高辛的血药浓度升高,造成地高辛中毒症状。奥美拉唑与卡马西平联用时可能升高卡马西平的血药浓度,增强其药理作用;与硝苯地平联用可能会增强其药理作用,延长其半衰期;与氯吡格雷合用,由于其可抑制CYP2C19,抑制了氯吡格雷转化为活性代谢产物,会使氯吡格雷对血小板的效能降低。

4.4 可能存在过度预防用药现象

奥美拉唑主要用于治疗消化性溃疡、胃食管反流病、幽门螺杆菌感染等疾病,预防应激性溃疡和非甾体抗炎药物等引起的胃肠道黏膜损害。但是,目前临床使用质子泵抑制剂时存在许多问题,包括过度预防现象。George CJ等^[4]发现,2500例老年患者中有702例(28%)患者使用质子泵抑制剂,其中有29%的患者属于无适应证用药。Niklasson A等^[5]调查了162例肺科、88例外科和51例普通内科共301例住院患者的抑酸治疗情况,分别有79例(49%)、43例(49%)和10例(20%)患者(共132例,43%)使用抑酸治疗,其中126例(95%)患者使用质子泵抑制剂,6例患者使用H₂受体阻滞药。在132例抑酸治疗的患者中有78例(59%)是无指征用药,而肺科患者中是110例(68%),最常见的无指征用药是预防激素引起的溃

瘍。van Vliet EP等^[6]发现,300例肺科病房患者中有130例(43%)患者使用质子泵抑制剂,其中有52例(40%)患者是无指征用药。笔者在调查中还发现,我院2011年和2012年全院住院患者奥美拉唑的使用率分别为29.6%和26.2%,使用率也较高。

2011年,卫生部办公厅印发的《糖皮质激素类药物临床应用指导原则》指出,只有在使用激素治疗肾上腺皮质危象时,推荐使用胃黏膜保护剂或质子泵抑制剂防止应激性溃疡。《成人质子泵抑制剂处方指南》指出,除非联合使用非甾体抗炎药或阿司匹林,单独使用激素时预防性使用质子泵抑制剂是不推荐的。在《慢性阻塞性肺疾病全球倡议》《全球哮喘防治倡议》等涉及使用激素的相关指南中也没有提到常规使用质子泵抑制剂。美国医院药师协会指出,在应用大剂量皮质醇(剂量相当于250 mg/d以上氢化可的松)时,需要预防应激性溃疡^[7]。美国国立综合癌症网络《肿瘤临床实践指南》中也没有提及预防使用质子泵抑制剂。美国肠胃病学院《非甾体溃疡药物相关性溃疡预防指南》^[8]认为,只有在有中危或高危患者使用非甾体类抗炎药时,质子泵抑制剂才可以作为预防消化性溃疡的药物之一。美国医院药师协会《应激性溃疡预防治疗指南》^[7]和我国《应激性溃疡防治建议》^[9]都指出,只有在有高危因素时才应采取预防措施预防应激性溃疡,可选择的预防用药有质子泵抑制剂、H₂受体阻滞药、抗酸药和黏膜保护剂。

2012年,我院临床医师在使用奥美拉唑时更多地考虑口服剂型,使用率和使用金额较2011年出现了下降,用药日趋合理,但仍存在过度预防的现象,而且质子泵抑制剂不是预防消化性溃疡的唯一药物,日后还需要加强教育和管理。

参考文献

- [1] Forgacs I, Loganayagam A. Overprescribing proton pump inhibitors[J]. *BMJ*, 2008,336(7 634):2.
- [2] 王砚,向道春,刘东.长江流域6城市233家医院2007—2009年质子泵抑制剂利用分析[J]. *中国药房*, 2011,22(42):3 948.
- [3] Lodato F, Azzaroli F, Turco L, et al. Adverse effects of proton pump inhibitors[J]. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 2010,24(2):193.
- [4] George CJ, Korc B, Ross JS. Appropriate proton pump inhibitor use among older adults: a retrospective chart review[J]. *Am J Geriatr Pharmacother*, 2008,6(5):249.
- [5] Niklasson A, Bajor A, Bergendal L, et al. Overuse of acid suppressive therapy in hospitalised patients with pulmonary diseases[J]. *Respir Med*, 2003,97(10):1 143.
- [6] van Vliet EP, Otten HJ, Rudolphus A, et al. Inappropriate prescription of proton pump inhibitors on two pulmonary medicine wards[J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2008,20(7):608.
- [7] APHA. ASHP therapeutic guidelines on stress ulcer prophylaxis. ASHP commission on therapeutics and approved by the ASHP board of directors on November 14, 1998 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1999,56(4):347.
- [8] Lanza FL, Chan FK, Quigley EM. Guidelines for prevention of NSAID-related ulcer complications[J]. *Am J Gastroenterol*, 2009,104(3):728.
- [9] 中华医学杂志编辑委员会.应激性溃疡防治建议[J]. *中华医学杂志*, 2002,82(14):1 000.

(收稿日期:2013-06-28 修回日期:2013-08-01)