

外科手术患者应用注射用泮托拉唑钠预防应激性溃疡的合理性调查

李俊明¹, 韦新杰², 覃禹¹, 刘代华¹, 梁健成¹, 黄义昆^{1*}

(1. 柳州市人民医院药剂科, 广西柳州 545006; 2. 右江民族医学院, 广西百色 533000)

【摘要】目的: 了解外科手术患者应用注射用泮托拉唑钠预防应激性溃疡(SU)的用药合理性情况。**方法:** 制定外科手术患者应用注射用泮托拉唑钠预防SU的评价标准。抽取2013年上半年外科手术患者应用注射用泮托拉唑钠预防应激性溃疡的病例, 进行用药合理性评价。**结果:** 共抽查155份病例, 平均合格率为45.2%。主要不合理原因为无预防用药指征、溶媒选择不当等。**结论:** 外科手术患者应用注射用泮托拉唑钠预防应激性溃疡存在不合理用药现象。

【关键词】 外科手术; 注射用泮托拉唑钠; 应激性溃疡; 预防; 合理用药

【中图分类号】 R975.6

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2015)01-0039-03

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2015.01.010

Investigation and analysis of rational usage of pantoprazole sodium for injection for patients undergoing the surgical procedures

LI Jun-ming¹, WEI Xin-jie², QIN Yu¹, LIU Dai-hua¹, LIANG Jian-cheng¹, HUANG Yi-kun^{1*}.

(1. Department of Pharmacy, Liuzhou People's Hospital, Liuzhou 545006, China; 2. Youjiang Medical University for Nationalities, Baise 533000, China)

【Abstract】 Objective: To investigate rational use of Pantoprazole Sodium for injection for stress ulcer prophylaxis patients undergoing the surgical procedures. **Methods:** To develop an evaluation standard of Pantoprazole Sodium for Injection used for stress ulcer prophylaxis. The cases using Pantoprazole Sodium for injection in surgical procedures were randomly selected on for analysis of rationality from January to June 2013. **Results:** 155 cases were selected with a qualified rate of 45.2%. The major problems in drug use are no indication for prophylaxis and improper choice of solvent. **Conclusion:** There is improper use of Pantoprazole Sodium for Injection for stress ulcer prophylaxis in patients Undergoing surgical procedures.

【Keywords】 surgical procedures; pantoprazole sodium for Injection; stress ulcer; prophylaxis; rational drug use

应激性溃疡(SU)是一种机体在严重创伤、大型手术、危重疾病等严重应激状态下, 发生的剂型消化道黏膜糜烂、溃疡、出血等病变, 严重者可导致消化道穿孔, 致使全身情况进一步恶化。其形成机制十分复杂, 目前还不是很清楚, 普遍认为是HCO₃⁻分泌降低、黏膜血流量减少、消化道活动减少、酸的反扩散等多种因素综合作用所引起。

注射用泮托拉唑钠为第3代质子泵抑制剂(proton pump inhibitors, PPIs), 可选择性作用于胃黏膜壁细胞, 通过抑制H⁺/K⁺-ATP酶的活性来抑制胃酸分泌, 制酸效果好, 安全性高, 目前广泛用于胃肠道溃疡出血的治疗和预防。国内

外有多篇文献报道^[1-3], 质子泵抑制剂存在较严重的滥用趋势, 主要体现在预防SU这一方面。我院用药电子系统显示, 某外科4, 5月份连续出现注射用泮托拉唑钠用量超常预警, 医院处方点评小组对2013年上半年外科注射用泮托拉唑钠的用药合理性进行调查分析, 现将抽查结果报道如下。

1 资料来源:

分别调取9个外科2013年上半年(1月1日—6月30日出院), 使用过注射用泮托拉唑钠的病历, 按照住院号升序排序, 等距抽取(>100份的每10

[收稿日期] 2014-3-30

[作者简介] 李俊明, 女, 主管药师, 研究方向: 临床药学, Tel:13597063436, E-mail:289381050@qq.com

[通讯作者] *黄义昆, 男, 主任药师, 研究方向: 临床药学, E-mail:lzhyk@hotmail.com

份抽1份, 10~100份的, 每两份抽取1份, 10份以下的全部抽查), 抽出手术病例171份, 精评其中以预防SU为目的而用药的155份病例。分别抽查: 肝胆外科28份; 胸心血管外科11份; 骨一科14份; 骨二科22份; 骨三科5份; 颅脑外科16份; 乳甲外科3份; 泌尿外科47份; 胃肠外科9份。

2 评价标准的制定

2.1 标准

根据SU预防ASHP指南和中国普通外科专家建议^[4-5], 手术患者具备以下一项及以上危险因素的进行预防SU的用药指征: ①年龄 ≥ 65 岁; ②呼吸衰竭, 机械通气 >48 h; ③凝血障碍($INR>1.5$, 或血小板计数 $<50 \times 10^9/L$); ④持续低血压 >30 min [收缩压 <90 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa) 或较基础压降低 >40 mmHg]; ⑤应用抗凝药物; ⑥应用大剂量皮质醇; ⑦长期应用免疫抑制药物和胃肠外营养(>7 d); ⑧贫血和低蛋白血症; ⑨合并凝血功能障碍; ⑩既往有胃肠道出血史; ⑪急性肾功能不全; ⑫急性肝功能衰竭; ⑬严重脓毒症血症和脓毒症休克; ⑭病人心、肝、肺、肾等重要脏器功能不良或者合并较严重基础疾病; ⑮手术时间长(手术时间 >4 h), 失血量大(失血量 >300 mL), 或围手术期发生低血压或休克; ⑯严重创伤, 如严重腹部损伤或者胸腹联合伤; ⑰胃肠外科复杂的大型手术, 大段肠切除; ⑱急性弥漫性腹膜炎、绞窄性肠梗阻, 肠痿以及术后并发严重腹腔感染或水电解质酸碱失衡; ⑲肝硬化、门静脉高压、食管胃底静脉曲张者行外科手术; ⑳各种类型的肝切除术; ㉑肝脏移植手术; ㉒术前曾行肝动脉化疗栓塞(TACE)治疗; ㉓梗阻性黄疸; ㉔各种类型的肝门胆管癌手术; ㉕医源性胆管损伤, 梗阻性黄疸行高位胆管整形和胆肠吻合术; ㉖反复多次胆道手术后再手术; ㉗急性重症胆管炎; ㉘重症急性胰腺炎; ㉙胰腺外伤; ㉚各种类型的胰腺外科手术。

2.2 给药方案

注射用泮托拉唑钠, 静脉滴注, 1次40~80 mg, 每日1次, 特殊情况可用至2次, 1h内滴完。

用专用溶媒或0.9%氯化钠注射液溶解、稀释, 禁止用其他溶剂或药物溶解、稀释。

2.3 用药时间的选择

有高危因素的择期手术, 可在围手术期应用。

2.4 用药疗程

目前国际上无统一的用药疗程规定, 美国医生多以恢复肠内营养或高危因素解除为停药指征。用药超过14d, 患者已恢复肠内营养或高危因素已解除, 继续用药者判定为疗程过长。

3 结果

共抽查使用注射用泮托拉唑钠的手术病例171份, 对其中用药目的为预防SU的155份病例进行用药合理性评价, 结果见表1~3。

由表1可见: ①以预防SU为目的而使用注射用泮托拉唑钠的平均比率为90.6%, 有5个科室的合格率低于50%, 各科合格率分别为: 肝胆外科53.6%; 胸心血管外科36.4%; 骨一科14.3%; 骨二科45.5%; 骨三科60%; 颅脑外科43.8%; 乳甲外科33.3%; 泌尿外科44.7%; 胃肠外科77.8%。

由表2可见: ①有96份病例为每日2次给药, 泌尿外科有41份, 占该科所抽查病例的87.3%; ②平均用药疗程为5.8 d。

由表3可见: ①9个科室都存在无指征用药的情况, 共67份, 占所抽查病例的43.2%, 占不合理病例的78.8%, 为主要的合理原因; ②溶媒选择不当的病例22份, 占所抽查病例的14.2%, 为另一个重要的不合理用药原因; ③疗程过长病例2份, 用药时机选择不当3份。

表1 2013年上半年外科手术患者应用注射用泮托拉唑钠预防应激性溃疡(SU)的用药情况

科室	手术病例 / 例	预防SU病例 / 例	合理病例 / 例	预防用药比率 / %	合格率 / %
肝胆外科	35	28	15	80.0	53.6
胸心血管外科	15	11	4	73.3	36.4
骨一科	15	14	2	93.3	14.3
骨二科	22	22	10	100.0	45.5
骨三科	5	5	3	100.0	60.0
颅脑外科	16	16	7	100.0	43.8
乳甲外科	3	3	1	100.0	33.3
泌尿外科	47	47	21	100.0	44.7
胃肠外科	13	9	7	69.2	77.8
合计 / 平均合格率	171	155	70	90.6	45.2

表 2 手术各科室每日 2 次 (bid) 给药病例数和平均用药疗程

科室	bid 给药病例 / 例	平均用药疗程 / d
肝胆外科	20	7.0
胸心血管外科	9	15.0
骨一科	5	7.3
骨二科	8	3.2
骨三科	1	3.0
颅脑外科	7	5.7
乳甲外科	0	2.0
泌尿外科	41	3.6
胃肠外科	5	5.4
合计 / 平均	96	5.8

表 3 各科预防 SU 不合理用药原因分布情况

科室	疗程过长 / 例	用药时机选择不当 / 例	溶媒选择不当 / 例	无预防指征 / 例	无用药指征比率 / %
肝胆外科	1	0	0	12	42.9
胸心血管外科	1	1	5	1	9.1
骨一科	0	0	1	12	85.7
骨二科	0	1	0	11	50.0
骨三科	0	0	0	2	40.0
颅脑外科	0	0	3	7	43.8
乳甲外科	0	0	0	2	66.7
泌尿外科	0	1	13	18	38.3
胃肠外科	0	0	0	2	22.2
合计/平均	2	3	22	67	43.2

4 讨论和分析

4.1 不合理用药分析

4.1.1 无预防指征用药 并不是所有的手术都需要预防应激性溃疡。例如:“腹腔镜下肠粘连松解+双精索静脉高位结扎术”;“右输尿管镜检术”;“左足跟腱断裂跟腱吻合术”;“左胫骨骨折术后内固定取出术”;“左侧甲状腺部分切除术”;“腹腔镜阑尾切除术”等,手术时间短、术中出血量少的一般手术,不是应激性溃疡的高危因素。手术时间超过 4 h 和 / 或术中失血量 >300 mL, 或围手术期发生低血压或休克的复杂困难大手术,才是应激性溃疡的高危因素。

4.1.2 溶媒选择不当 泮托拉唑钠为强碱性化合物,且在强碱条件下制剂才稳定,故生产成品 pH 较高,一般 pH 在 10 以上,5% 葡萄糖注射液 pH 为 3.2~6.5,二者配伍会降低稳定性而使液体变化,降低药效或

引起不良反应。故临床使用时,不能用 5% 葡萄糖溶液或其他药液稀释溶解。

4.2 给药方案的合理性讨论

此次抽查中,某些科室大部分病例整个用药过程都是 1 日 2 次给药,由于没有明确的相关规定,全部判定为合理。但笔者认为,用于术后预防应激性溃疡,术后第一日为使胃内 pH 迅速升至 6 以上,可 1 日 2 次给药,之后 1 日 1 次给药即可。

应激性溃疡多发生在术后 3~5 d,少数可延至 14 d。目前国际上无统一的用药疗程规定,美国医生多以恢复肠内营养或高危因素解除为停药指征。因而本次抽查,只有个别病例出现疗程过长的现象。

5 结语

通过本次抽查发现,我院外科手术患者应用注射用泮托拉唑钠预防应激性溃疡存在一定程度的不合理用药现象。不必要的预防用注射用泮托拉唑钠,不仅加重患者的经济负担,造成医保资源的浪费,而且会增加医疗隐患^[6]。临床应严格把握预防用药指征,熟悉药物的理化配伍禁忌,进一步深入研究应激性溃疡的发生机制、独立性和非独立性危险因素的界定、危险因素的严重程度如何等,相关部门积极制定实施相关规定,从而促进临床的预防用药更高效、安全、合理。

【参考文献】

- [1] 杨玲英, 张蓓霞. 外科病区注射用兰索拉唑合理用药调查分析[J]. 中国药业, 2013, 22(3): 26-27.
- [2] Craig D G N, Thimappa R, Anand V, et al. Inappropriate utilization of intravenous proton pump inhibitors in hospital practice-a prospective study of the extent of the problem and predictive factors[J]. Q J Med, 2010, 103(5): 327-335.
- [3] Heidelbaugh J J, Kim A H, Chang R, et al. Overutilization of proton-pump inhibitors: what the clinician needs to know[J]. Ther Adv Gastroenterol, 2012, 5(4): 219-232.
- [4] ASHP. ASHP therapeutic guidelines on stress ulcer prophylaxis[J]. Am J Health Syst Pharm, 1999, 56(4): 347-379.
- [5] 张忠涛. 普通外科应激性黏膜病变的预防与治疗 - 中国普通外科专家建议 [J]. 中国实用外科杂志, 2009, 29(11): 881-882.
- [6] 郭津生. 质子泵抑制剂的临床应用和潜在不良反应 [J]. 临床药物治疗杂志, 2011, 9(03): 14-17.