

• 临床药物治疗集萃 •

北京大学第三医院 学术支持

新型口服抗凝药的处方剂量与说明书推荐剂量不一致的情况普遍存在



研究背景及临床问题

伴有肾功能不全的患者使用新型口服抗凝药时应进行剂量调整。以达比加群酯为例，根据药品说明书，达比加群酯的常规剂量为 150 mg bid，中度肾功能不全（CrCL 30~50 mL·min⁻¹）的患者应使用低剂量达比加群酯 110 mg bid。如果有需要减量的情况而未进行剂量调整，则可能增加房颤患者的出血风险；反之，若无

减量的适应证而自行药物减量，则会影响抗凝药物预防卒中发生的有效性。

研究内容

Journal of the American College of Cardiology 于 2017 年 6 月发表的一篇研究（Yao X, Shah N D, Sangaralingham L R, et al. Non-vitamin K antagonist oral anticoagulant dosing in patients with atrial fibrillation and renal dysfunction. J Am Coll Cardiol, 2017, 69(23):2779-2790.），探讨了临床实践中新型口服抗凝药的给药剂量和相关结局。

该研究使用了美国大型医保数据库，共纳入 2010 年 10 月至 2015 年 9 月间 14 865 名使用阿哌沙班、达比加群酯和利伐沙班的房颤患者。结果发现，在 1 473 名伴有肾功能不全需要药物减量的患者中，43% 的患者存在药物过量的潜在问题，与大出血的风险增加相关（*HR*=2.19，

95% *CI*: 1.07~4.46），但卒中的发生率无统计学差异（3 种新型口服抗凝药皆无统计学差异）。在 13 392 名肾功能正常不需要剂量调整的患者中，13.3% 的患者存在药物剂量过低的潜在问题。在使用阿哌沙班的患者中，剂量过低与卒中的风险增加相关（*HR*=4.87，95% *CI*: 1.30~18.26），但大出血的风险无统计学意义。在使用达比加群酯和利伐沙班的患者中并未发现相关性。

研究结论

在临床实践中，新型口服抗凝药的处方剂量与说明书的推荐剂量不一致的情况普遍存在。在严重肾功能不全的患者中，这种处方模式可能会降低药物的安全性，同时并未增加其有效性。

（董淑杰 综译）