



• 药物与临床 •

非甾体抗炎药物的临床应用及安全性评价

卓华英 (龙岩市第一医院药剂科 福建龙岩)

摘要: **目的** 分析非甾体抗炎药物的临床应用情况, 分析不良反应发生风险, 总结合理用药经验。**方法** 2016 年 1 月~12 月, 医院住院以及门诊非甾体类抗炎药处方 10742 份, 不良反应报道 194 份, 进行回顾性分析。发生不良反应的案例纳入不良反应组 194 例, 随机抽取 500 份未发生不良反应的案例, 纳入对照组, 收集临床资料, 进行对比分析。**结果** 医院共使用了 10 类非甾体类抗炎药。处方中门诊占 56.93% (6105/10742)、急诊占 23.31% (2504/10742), 门急诊合计占 80.14%。50~60 岁占比最高, 50 岁以上者占 75.49% (8110/10742)。从病种来看, 主要为风湿免疫疾病、心脑血管病, 合计占 84.84% (9114/10742)。不良反应出血 35 例, 应激性溃疡 3 例, 消化不良 56 例, 腹泻、恶心、呕吐 11 例, 心律失常 10 例, 迟发型不良反应占 61.34%。单因素分析显示, 不良反应组与对照组年龄 ≥ 60 岁、服用时间超过 1 周、门诊、饮酒、合并糖尿病、合并呼吸系统疾病、原发心血管疾病、原发消化道疾病、联合其他药物、联合质子泵抑制剂、有出血病史比重差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 非甾体抗炎药物的临床应用临床仍然有待提高, 对于长期用药、合并基础疾病与老年人的对象, 需要加强管理, 重视联合用药的安全管理。

关键词: 非甾体抗炎药物 不良反应 合理用药**中图分类号:** R96 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187 (2017) 20-132-02

非甾体类抗炎药 (NSAIDs) 是一类历史悠久的抗炎药物, 在全世界得到广泛应用, 适应症广, 以阿司匹林为代表的药物被广泛应用于血栓性疾病、切口疼痛等相关疾病的治疗^[1]。保守估计, 全世界约半亿人长期使用非甾体类抗炎药, 特别是因血栓性疾病发生率上升, 阿司匹林的使用率快速增长。但需注意的是, 非甾体类抗炎药也存在不良反应, 以阿司匹林为例, 其可能引起出血, 甚至可能引起大出血^[2]。有必要加强非甾体类抗炎药的合理应用管理, 本次研究以 2016 年 1 月~12 月, 医院住院以及门诊非甾体类抗炎药处方 10742 份, 不良反应报道 194 份, 进行描述性分析, 并分析不良反应发生风险。

1 资料及方法

1.1 一般资料

2016 年 1 月~12 月, 医院住院非甾体类抗炎药处方 10742 份, 其中男 5764 例、女 4982 例, 年龄 11~94 岁, 平均 (65.6 ± 10.3) 岁。同期医院共统计上报了非甾体类抗炎药相关不良反应 194 例药品不良反应, 其中男 101 例、女 93 例, 年龄 15~84 岁, 平均 (55.3 ± 9.6) 岁。纳入标准: ①都采用药物不良反应报告系统上报; ②临床资料完整。

1.2 方法

1.2.1 用药情况分析以及处方点评: 利用医院的计算机系统进行药物分析, 对于处方点评, 抽检 1000 份处方进行点评, 点评主要为药物说明书、《处方管理办法》(卫生部令第 53 号)、《医疗机构药事管理规定》、《医院处方点评管理规范(试行)》、《超说明书管理办法》等。

1.2.2 不良反应分析: 采用回顾性分析方法, 登录国家药品不良反应监测系统, 登录医院帐号, 利用系统中自带的统计学分析软件, 调取 2016 年 1 月~2017 年 12 月医院上报的与非甾体类抗炎药有关的不良反应报告 194 份, 所有报告都完整可靠, 进行描述性统计。将发生不良反应的案例纳入不良反应组 194 例, 随机抽取 500 份未发生不良反应的案例, 纳入对照组, 收集临床资料, 进行对比分析。

1.3 统计学处理

计数资料采用例或率符号 n、% 表示, 采用 χ^2 检验进行对照组与不良反应组组间比较, 以 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 处方分析与点评

医院共使用了阿司匹林肠溶片、双氯芬酸钠缓释片以及肠溶片、美洛昔康分散片、塞来昔布胶囊、布洛芬缓释片/胶囊、来氟米特片等 10 类非甾体类抗炎药。按照使用的总量进行排列, 从高到低前 5 位分别为阿司匹林肠溶片、布洛芬缓释胶囊、双氯芬酸钠肠溶片、对乙酰氨基酚缓释片、精氨酸布洛芬颗粒。按照 DDS 从高到底超过 1 的药物包括阿司匹林肠溶片 (28.56)、美洛昔康分散片 (1.74), 其余药

物 DDS 均不超过 1.00。按照 DUI 排序, 超过 1.00 的药物主要包括来氟米特片、依托考昔片、美洛昔康分散片、对乙酰氨基酚咀嚼片、精氨酸布洛芬颗粒 5 类药物。按照处方的来源情况, 其中门诊占 56.93% (6105/10742)、急诊占 23.31% (2504/10742), 其他科室主要包括普外科、消化内科等。处方主要来源于门急诊合计占 80.14%。从处方使用者的年龄来看, 其中 50~60 岁占比最高, 50 岁以上者占 75.49% (8110/10742)。从病种来看, 主要为风湿免疫疾病、心脑血管病, 合计占 84.84% (9114/10742)。

2.2 不良反应分析

194 例不良反应的报道, 其中 150 例明确是非甾体抗炎药物相关。主要不良反应为 35 例出血 (轻微出血 31 例、消化道出血 3 例、脑出血 1 例), 应激性溃疡 3 例, 消化不良 56 例, 腹泻、恶心、呕吐 11 例, 心律失常 10 例, 其他 35 例 (主要为皮疹、肝肾功能不良等)。其中严重不良反应 11 例, 早发型不良反应 11 例 (48h), 中发型 20 例 (48h~1 周), 迟发型不良反应 119 例 (≥ 1 周)。单因素分析显示, 不良反应组与对照组年龄 ≥ 60 岁、服用时间超过 1 周、门诊、饮酒、合并糖尿病、合并呼吸系统疾病、原发心血管疾病、原发消化道疾病、联合其他药物、联合质子泵抑制剂、有出血病史比重差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1: 不良反应组与对照组单因素分析 [n (%)]

因素	不良反应组 (n=194)		对照组 (n=500)		χ^2	P
	n	%	n	%		
男	101	52.06	278	55.60	0.71	0.401
年龄 ≥ 60 岁	156	80.41	284	56.80	33.58	0.000
服用时间超过 1 周	156	80.41	287	57.40	32.06	0.000
门诊	146	75.26	278	55.60	22.72	0.000
吸烟	23	11.86	56	11.20	0.06	0.807
饮酒	24	12.37	28	5.60	9.25	0.002
合并糖尿病	24	12.37	13	2.60	26.44	0.000
合并呼吸系统疾病	46	23.71	56	11.20	17.45	0.000
原发心血管疾病	113	58.25	175	35.00	31.11	0.000
原发消化道疾病	55	28.35	46	9.20	41.22	0.000
联合其他药物	156	80.41	146	29.20	149.14	0.000
联合质子泵抑制剂	34	17.53	30	6.00	22.18	0.000
定期复查	44	22.68	137	27.40	1.61	0.204
有出血病史	8	4.12	6	1.20	4.66	0.031

3 讨论



本次研究中,非甾体抗炎药物临床应用有以下特点:①使用品种多,包括外用、内服药,片剂与胶囊剂、颗粒剂等;②从科室来看,门诊急占比较高,门诊占56.93%、急诊占23.31%、门诊急合计占80.14%,许多非甾体抗炎药物在门诊都得到合理应用,患者长期应用,从中获益,用于治疗常见慢性病,如风湿免疫病、心血管疾病^[3];③老年人用药比重较高,老年人的不良反应风险较高;④从不良反应发生情况来看,不良反应多见迟发者,长期用药是导致不良反应发生风险的主要原因^[4];⑤轻微出血、消化不良最为常见,这与药物的特殊起效机制有关;⑥不良反应影响因素较多,多见于合并多种基础疾病、联合用药、老年人^[5-6]。非甾体类药物可导致前列腺素逆转反应,诱导酸性物质的合成,导致括约肌以及粘膜抵抗力下降,容易引起消化道不良反应。阿司匹林是抗血小板药物,可能引起出血反应。

今后需要从以下几个方面加强非甾体抗炎药物的管理:①制定非甾体抗炎药物的使用标准;②特别加强来氟米特片等DUI排序超过1.00的药物,这些药物可能未能得到合理应用^[7];③对于长期用药的对象,需要加强随访干预,必要时进行血药浓度检测,调整用药,以预防出血等不良反应;④重视门诊处方审核的管理,特别是那些高危对象,如联合其他药物、老年人等,加强不良反应的随访管理,及早发现处置不良反应,降低不良反应的危害^[8]。

小结:非甾体抗炎药物的临床应用临床应用仍然有待提高,对于

长期用药、合并基础疾病与老年人的对象,需要加强管理,重视联合用药的安全管理。

参考文献

- [1] 左橙子, 彭文兴. 非甾体抗炎药的安全用药与合理选择[J]. 中南药学, 2017, 15(05):639-642.
- [2] 杨建锋, 陈尚瑜, 赵佳丽, 等. 口服非甾体类抗炎药的使用分析[J]. 东南国防医药, 2017, 19(03):305-308.
- [3] 郑云霞. 非甾体类解热镇痛药临床应用分析[J]. 中国处方药, 2017, 15(02):57-58.
- [4] 张雪梅, 胡志宇, 魏悦, 等. 某民营医院2014-2015年老年患者非甾体类抗炎药物应用分析[J]. 科技视界, 2016, (27):427-428.
- [5] 陈晓露. 非甾体抗炎药致上消化道黏膜损伤并出血的特点分析[J]. 现代消化及介入诊疗, 2016, 21(04):617-619.
- [6] 沈珠, 曹国文, 鲍君杰, 等. 氟比洛芬酯的超说明书及不合理用药分析[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(10):844-847.
- [7] 张仪娜. 我院心血管疾病患者非甾体类抗炎药应用分析[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(03):24-25.
- [8] 张岷, 顾丽英. 2012-2014年上海市浦东新区周浦医院门诊口服非甾体抗炎药的使用情况分析[J]. 现代药物与临床, 2015, 30(12):1534-1537.

(上接第128页)

分析[J]. 中国医药指南, 2014, 10(17):223-224.

[2] 王庆娜. 质子泵抑制剂联合莫沙必利、黏膜保护剂对反流性食管炎患者的疗效观察[J]. 中国民康医学, 2014, 17(24):29-30, 32.

[3] 王冕, 段俊峰, 孙建峰等. 治疗法配合质子泵抑制剂治疗反流性食管炎的临床研究[J]. 颈腰痛杂志, 2015, 36(5):370-374.

[4] 郝润春, 陈俊, 段峰等. 反流性食管炎伴幽门螺杆菌感染180例治疗体会[J]. 武警后勤学院学报(医学版), 2012, 21(12):1009-1010.

[5] 张岳凤. 3种质子泵抑制剂治疗反流性食管炎的成本-效果分析[J]. 中国药业, 2012, 21(21):46-47.

[6] 胡慧, 詹凌青. 埃索美拉唑与奥美拉唑治疗反流性食管炎临床对比分析[J]. 实用临床医药杂志, 2010, 14(11):54-56.

(上接第129页)

能障碍病情,但是奥拉西坦相较于吡拉西坦具有更高的血脑通透性,其更易进入患者的脑部发挥相关的作用,而且其作用部位主要是大脑皮质,主要对特异性中枢有刺激作用^[7],却不影响中枢系统,不影响身体各项身体机能,不易导致机体内环境的紊乱,有利于维持体内生命体征和各项生理活动的平稳与正常运行。

参考文献

[1] 饶瑜. 奥拉西坦治疗老年脑梗死后认知功能障碍的临床研究[J]. 川北医学院学报, 2016, 31(5):678-680.

[2] 李洁. 奥拉西坦干预脑梗死急性期认知功能障碍的临床研究[J]. 海峡药学, 2011, 23(12):163-165.

[3] 陈丽新. 奥拉西坦与吡拉西坦对脑梗死后认知功能障碍患者的疗效对比分析[J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(15):195-196.

[4] 柏峻霞, 王义兰, 李梁蜜等. 奥拉西坦与吡拉西坦治疗动脉粥样硬化性脑梗死急性期认知功能障碍对照研究[J]. 中国药业, 2015, 24(24):29-31.

[5] 曲娜, 那丽莎, 栗昭生等. 奥拉西坦对脑梗死急性期认知功能障碍的改善作用及安全性分析[J]. 中国现代医生, 2017, 55(3):92-94.

[6] 雷军, 邓红亮, 张萍淑等. 奥拉西坦治疗脑梗死后认知障碍的临床疗效观察[J]. 中国处方药, 2016, 14(5):1-2.

[7] 张微微, 李小刚, 王默力等. 奥拉西坦治疗卒中后认知功能障碍的有效性安全性[J]. 中华神经科杂志, 2013, 46(7):489-493.

(上接第130页)

33(17): 146-1464.

[2] 张金红, 邓红玲. 甘精胰岛素联合阿卡波糖治疗2型糖尿病疗效观察[J]. 河北医药, 2012, 34(3): 333-334.

[3] 崔耿, 徐华, 区健民. 甘精胰岛素联合阿卡波糖治疗2型糖尿病的临床观察[J]. 中国实用医药, 2015, 10(9): 189-190.

[4] 廖庆斌. 甘精胰岛素与阿卡波糖片联合治疗老年糖尿病50例临床观察[J]. 重庆医学, 2012, 41(5): 477-478.

[5] 关东玲, 谢灼骥, 张健明. 甘精胰岛素联合阿卡波糖治疗2型糖尿病效果观察[J]. 白求恩医学杂志, 2014, 12(6): 546-547.

[6] 李菲, 康学东. 甘精胰岛素联合阿卡波糖治疗2型糖尿病的疗效观察[J]. 甘肃医药, 2014, 33(6): 404-405.

(上接第131页)

和IL-21的意义及其与效果的相关性[J]. 国际眼科杂志, 2017, 17(9):1643-1645.

[2] 郭玲玲, 杨国庆, 谷伟军, 等. 中重度甲状腺相关眼病单纯激素冲击及激素冲击联合放疗远期疗效观察[J]. 中华内分泌代谢

杂志, 2015, 31(6):506-509.

[3] 刘居庄, 肖俊, 肖泰刚. 甲基强的松龙联合环磷酰胺冲击治疗甲状腺相关眼病疗效评价[J]. 中国药业, 2016, 25(23):53-55.

[4] 屠晓芳, 张洪梅. 甲状腺相关性眼病的评估方法及激素治疗进展[J]. 中国全科医学, 2017, 20(18):2294-2298.