

集中带量采购背景下 37 974 例住院患者质子泵抑制剂使用情况与合理用药分析[△]

朱丽莎^{1,2*}, 任文艳^{1,2}, 苏强^{1,2}, 刘涛² (1. 首都医科大学附属北京安贞医院南充医院·南充市中心医院药学部/川北医学院第二临床医学院, 四川南充 637000; 2. 个体化药物治疗南充市重点实验室, 四川南充 637000)

中图分类号 R975⁺.2

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2025)09-1135-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.09.023



摘要 目的:了解集中带量采购背景下某地级市三级甲等医院住院患者使用质子泵抑制剂(PPI)的情况,为合理用药和规范化管理提供理论依据。方法:随机抽查2023年5月至2024年5月该院37 974例静脉使用PPI制剂的住院患者病历,对PPI的用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)、药物利用指数(DUI)进行统计分析;每月随机抽取使用PPI的病历,10个PPI品种中每个品种抽取10份,共抽取1 200份病历,分析用药合理性。结果:DDDs最高为注射用艾司奥美拉唑;DDC最高为雷贝拉唑肠溶胶囊;DUI为0.9~1.1的药品有7个,注射用泮托拉唑的DUI最高(1.54),雷贝拉唑肠溶胶囊的DUI最低(0.74);抽查的1 200份病历中,不合理病历共116份,不合理率为9.67%,主要表现为适应证不适宜、无适应证用药、用法用量不适宜、疗程偏长等,涉及的药品主要集中在注射用艾司奥美拉唑、注射用泮托拉唑;DUI的分布与患者PPI使用情况基本一致,偏离程度与PPI合理性评价结果基本吻合。结论:该院PPI的使用基本符合安全、有效、经济用药的原则,但仍需加强PPI临床应用的沟通和培训,加强处方前置审核,促进合理用药。

关键词 质子泵抑制剂;用药频度;限定日费用;药物利用指数;合理用药

Application of Proton Pump Inhibitors and Rational Drug Use in 37 974 Hospitalized Patients Under the Background of Centralized Volume-Based Procurement[△]

ZHU Lisha^{1,2}, REN Wenyan^{1,2}, SU Qiang^{1,2}, LIU Tao² (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Anzhen Nanchong Hospital of Capital Medical University & Nanchong Central Hospital/the Second Clinical School of North Sichuan Medical College, Sichuan Nanchong 637000, China; 2. Nanchong Key Laboratory of Individualized Drug Therapy, Sichuan Nanchong 637000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the application of proton pump inhibitors (PPI) in inpatients in a grade III, Level A hospital under the background of centralized volume-based procurement, so as to provide theoretical basis for rational drug use and standardized management. **METHODS:** Medical records of 37 974 inpatients who received PPI from May 2023 to May 2024 were randomly collected, the defined daily dose system (DDDs), defined daily cost (DDC), and drug utilization index (DUI) of PPI were statistically analyzed. Each month, medical records of patients using PPI were randomly extracted, with 10 records extracted for each of the 10 PPI varieties, totally 1 200 medical records, to analyze medication rationality. **RESULTS:** The highest DDDs was esomeprazole for injection, and the highest DDC was rabeprazole enteric-coated capsules. There were 7 drugs with DUI ranging from 0.9 to 1.1. The drug with the highest DUI was pantoprazole for injection (1.54), while the drug with the lowest DUI was rabeprazole enteric-coated capsules (0.74). Among the 1 200 medical records, there were 116 irrational cases, with the irrational rate of 9.67%, mainly manifested as inappropriate indications, inappropriate drug use without indications, inappropriate usage and dosage, and long treatment course, the main drugs involved were esomeprazole for injection and pantoprazole for injection. The distribution of DUI was basically consistent with the application of PPI in patients, and the degree of deviation was basically consistent with the rationality evaluation of PPI. **CONCLUSIONS:** The application of PPI in our hospital is basically in line with the principles of safe, effective and economical medication. However, it is still necessary to strengthen the communication and training of PPI clinical application, improve the pre-review of prescription, and promote rational drug use.

[△] 基金项目:四川省自然科学基金面上项目(No. 2022NSFSC0711);四川省南充市首批重点实验室建设项目(No. NCKL201711)

* 副主任药师。研究方向:药事管理、临床药学、治疗药物监测与评价。E-mail:1677136867@qq.com

集中带量采购(以下简称“集采”)药品是指国家组织药品集中采购和使用的一种模式,国家通过公开招标的方式,以带量采购的形式,确定一定数量的药品采购量,并向中标企业支付药品费用^[1-3]。集采药品的范围通常包括《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》内的药品,以及临床使用较广泛、采购量较大的药品^[4]。质子泵抑制剂(proton pump inhibitor,PPI)即 H⁺/K⁺-ATP 酶抑制剂,通过特异性地作用于胃壁细胞内管泡膜上的 H⁺/K⁺-ATP 酶,与质子泵不可逆地结合使其失去活性,抑制基础胃酸的分泌以及组胺、乙酰胆碱、胃泌素、进食等多种刺激引起的酸分泌,在临床上被用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎等疾病^[5-7]。PPI 被纳入集采后,费用大幅度下降,但由于其品种多、临床用量较大,仍存在较多不合理应用情况。为了解某地级市三级甲等医院(以下简称“该院”)PPI 应用情况,本研究对该院住院患者静脉使用 PPI 的情况进行分析,以期制定合理用药管控措施提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院信息系统(HIS 系统),随机抽取 2023 年 5 月至 2024 年 5 月该院 37 974 例静脉使用 PPI 制剂的住院患者病历,收集 PPI 的适应证、用法用量、用药疗程、销售金额等原始资料。同时,每月随机抽取 PPI 的病历,10 个 PPI 品种中每个品种抽取 10 份,共抽取 1 200 份病历。

1.2 方法

1.2.1 指标评价体系:(1)限定日剂量(DDD)指某一特定药品为治疗主要适应证而设定的用于成人的平均日剂量。本研究的 DDD 参照世界卫生组织官方网站(https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)规定的剂量^[8],以及《中华人民共和国药典(二部)》(2020 年版)^[9]、《陈新谦新编药物学》(第 18 版)^[10]和药品说明书推荐的剂量确定。DDD 作为用药频度(DDDs)的分析单位,不受药品包装剂量、规格、价格、治疗周期中用量调整等因素影响,可客观反映药物的使用。(2)DDDs=某药的总消耗量/该药的 DDD,DDDs 越高,说明患者对该药的选择倾向性大;反之,则说明患者对该药的选择倾向性小,较少使用^[11]。(3)限定日费用(DDC)=某药的销售金

额/该药的 DDDs,即该患者每日治疗所需费用,DDC 越高,说明该药越贵,患者的经济负担越重;DDC 越低,说明该药越便宜,患者的经济负担越轻^[12]。(4)药物利用指数(DUI)=DDDs/实际用药时间(d),可作为判定临床用药是否合理的标准,理论上 DUI 应等于 1^[13]。若 DUI>1,说明该药可能存在超剂量使用;若 DUI<1,说明该药用药剂量可能存在不足,上述 2 种情况均不合理^[14-15]。

1.2.2 合理性评价:参照《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》和国家卫生健康委合理用药专家委员会牵头制定的《质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020 年版)》,对抽查的 1 200 份病历中 PPI 的适应证、用法用量、相互作用、特殊人群用药、禁忌证等进行点评分析。

1.3 统计学方法

所有资料数据采用 Microsoft Excel 软件进行统计分析。

2 结果

2.1 PPI 各品种的销售金额、DDDs、DDC 及 DUI

2023 年 5 月至 2024 年 5 月,该院 10 个 PPI 中,注射剂型有 4 个,口服剂型有 6 个,住院患者主要使用口服剂型;DDDs 排序居前 5 位的药品分别为注射用艾司奥美拉唑(134 367)、雷贝拉唑肠溶片(110 816)、兰索拉唑肠溶片(75 405)、艾司奥美拉唑肠溶胶囊(59 279)和奥美拉唑肠溶胶囊(54 353);DDC 排序居前 5 位的药品分别为雷贝拉唑肠溶胶囊(7.55 元)、注射用兰索拉唑(4.50 元)、雷贝拉唑肠溶片(4.00 元)、注射用艾司奥美拉唑(3.67 元)和艾司奥美拉唑肠溶胶囊(3.27 元);DUI 为 0.9~1.1 的药品有 7 个,均接近于 1,DUI≥1.2 的药品有 2 个,DUI<0.8 的药品有 1 个,见表 1。

2.2 抽查病历的用药合理性评价

抽查的 1 200 份病历中,不合理病历共 116 份,不合理率为 9.67%。涉及的不合理用药类型主要有 6 种(存在同一病历有 2 种及以上不合理用药类型的情况):(1)无适应证用药(27 份,占 23.28%),具体表现为无相应临床诊断及体征使用 PPI;(2)适应证不适宜(34 份,占 29.31%),具体表现为选用无应激性溃疡适应证的 PPI 预防应激性溃疡;(3)遴选药品不适宜(7 份,占 6.03%),具体表现为无口服用药禁忌、非高危因素选用 PPI 静脉给药;(4)用法用量不适宜

表 1 PPI 各品种的销售金额、DDDs、DDC 及 DUI

药品名称	规格	销售金额/元	DDD	DDDs	DDC/元	用药时间/d	DUI
注射用兰索拉唑	30 mg/支	62 757.00	30	13 946	4.50	13 269	1.05
注射用艾司奥美拉唑	40 mg/支	492 789.75	30	134 367	3.67	123 272	1.09
注射用泮托拉唑	40 mg/支	40 855.04	40	15 959	2.56	10 372	1.54
注射用奥美拉唑	40 mg/支	20 247.84	20	37 152	0.55	30 960	1.20
艾司奥美拉唑肠溶胶囊	40 mg×30 粒	194 014.14	30	59 279	3.27	54 384	1.09
奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×28 粒	8 159.04	20	54 353	0.15	50 327	1.08
雷贝拉唑肠溶片	20 mg×7 粒	443 087.70	20	110 816	4.00	103 566	1.07
雷贝拉唑肠溶胶囊	10 mg×14 粒	39 508.48	20	5 234	7.55	7 072	0.74
泮托拉唑肠溶片	40 mg×14 片	32 729.19	40	29 055	1.13	28 209	1.03
兰索拉唑肠溶片	15 mg×28 片	129 503.74	30	75 405	1.72	71 814	1.05

(27 份,占 23.28%),具体表现为剂量偏高或剂量不足;(5)疗程偏长(27 份,占 23.28%),具体表现为预防或治疗的疗程偏长,未及时停药;(6)存在需要警惕的药物不良相

互作用(25 份,占 21.56%),具体表现为联合用药通过抑制细胞色素 P450 酶系代谢,导致相应药物血药浓度升高,存在临床用药风险,见表 2—3。

表 2 抽查病历中 PPI 各品种的剂量、给药频次和疗程

药品名称	单次剂量参考范围/mg	单次平均剂量/mg	日给药频次参考/次	日平均给药频次/($\bar{x}\pm s$,次)	疗程参考范围/d	平均疗程/d
注射用兰索拉唑	30	30.00	2	1.98±0.76	≤7	8.15±0.96
注射用艾司奥美拉唑	20~40	20.00±4.65	1 或 2 *	1.02±0.34	≤7 或 5 *	10.25±6.67
注射用泮托拉唑	80	40.00±13.62	2	1.98±0.17	7~10	7.12±0.32
注射用奥美拉唑	40	40.00	1~2	1.86±0.32	28~64 *	5.02±1.97
艾司奥美拉唑肠溶胶囊	20~40	20.00~40.00	1 或 2 *	1.81±0.46	≤7 或 5	8.05±0.96
奥美拉唑肠溶胶囊	20	20.00	1~2 或 1 *	1.02±0.06	28~64 *	10.15±3.06
雷贝拉唑肠溶片	20	20.00±5.61	1	1.01±0.12	28~64 *	16.25±2.96
雷贝拉唑肠溶胶囊	20	18.00±4.32	1	0.98±0.12	28~64 *	11.25±3.62
泮托拉唑肠溶片	40	42.00±5.65	1	1.02±0.16	14~28 *	10.32±1.05
兰索拉唑肠溶片	30	30.00	1	1.12±0.19	28~42 *	7.15±2.05

注:“*”表示不同的用法对应不同的适应证。

表 3 抽查病历中 PPI 各品种的不合理用药类型分布(份)

药品名称	适应证包含应激性溃疡/消化性溃疡	用药目的为预防	用药目的为治疗	不合理用药类型					
				无适应证用药	适应证不适宜	遴选药品不适宜	用法用量不适宜	疗程偏长	存在需警惕的药物不良相互作用
注射用兰索拉唑	2	1	0	2	2	1	0	2	0
注射用艾司奥美拉唑	16	4	2	12	16	4	2	12	3
注射用泮托拉唑	2	1	16	0	2	1	16	0	0
注射用奥美拉唑	0	1	0	0	0	1	0	0	0
艾司奥美拉唑肠溶胶囊	8	0	0	4	8	0	0	4	4
奥美拉唑肠溶胶囊	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雷贝拉唑肠溶片	0	0	4	0	0	0	4	0	6
雷贝拉唑肠溶胶囊	0	0	3	6	0	0	3	6	10
泮托拉唑肠溶片	4	0	2	3	4	0	2	3	2
兰索拉唑肠溶片	2	0	0	0	2	0	0	0	0

3 讨论

3.1 DDDs、DDC 和 DUI 分析

2023 年 5 月至 2024 年 5 月,该院 10 个 PPI 品种中,DDD_s排序居前 5 位的药品分别为注射用艾司奥美拉唑、雷贝拉唑肠溶片、兰索拉唑肠溶片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊和奥美拉唑肠溶胶囊,说明临床在治疗过程中更倾向于选择上述 5 种药品。上述 5 种药品均可治疗胃食管反流;同时,除艾司奥美拉唑外,其余 4 种药品均可治疗消化性溃疡,临床用量较大。上述结果符合临床实际情况。

从 DDC 来看,DDC 排序居前 5 位的药品分别为雷贝拉唑肠溶胶囊、注射用兰索拉唑、雷贝拉唑肠溶片、注射用艾司奥美拉唑和艾司奥美拉唑肠溶胶囊。随着国家集采政策的落地,PPI 的价格均出现了大幅度降低,故其 DDC 较集采前也有了明显下降,患者经济负担前减轻,更有利于临床治疗。

从 DUI 来看,10 个 PPI 品种的 DUI 分布在 0.74~1.54,呈以 1 为中心的对称分布,DUI 为 0.9~1.1 的药品有 7 个,说明该院 PPI 的使用基本合理。注射用泮托拉唑的 DUI 最高,为 1.54,存在剂量偏大的情况。结合抽查病历的点评结果来看,存在轻症胃食管反流、十二指肠溃疡患者使用注射用泮托拉唑 80 mg、1 日 1 次的情况,剂量过大;抽查病历中,注射用泮托拉唑用法用量不适宜的病历有 16 份。雷贝拉唑肠溶胶囊的 DUI 最低,为 0.74,该药在临床上被常规用于抑酸的口服序贯治疗,上述结果符合临床实际;抽查病历的点评结果显示,雷贝拉唑也存在剂量偏低的情况。

3.2 不合理用药分析

虽然 PPI 被纳入集采后,其价格大幅度下降,但从病历点评结果来看,用药不合理率为 9.67%,不合理病历数量仍较多,问题品种主要集中在注射用艾司奥美拉唑、注射用泮托拉唑、艾司奥美拉唑肠溶胶囊、雷贝拉唑肠溶胶囊和泮托拉唑肠溶片。依据《质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020 年版)》,注射用艾司奥美拉唑无消化性溃疡的适应证,艾司奥美拉唑与泮托拉唑均无卓-艾综合征的适应证,这些问题容易成为临床用药的盲区,导致出现用药不合理。此外,使用 PPI 时,需充分评估患者病情,结合患者的病理生理状态,选用合理的剂量治疗,无禁食或高危因素的患者可选择口服 PPI 治疗,这些都是需要临床重视的问题。集采背景下,虽然医疗机构承担着完成量的任务,但合理用药依旧是核心。

综上所述,该院 PPI 的使用基本符合安全、有效、经济用药的原则,但仍需加强 PPI 临床应用的沟通和培训,加强处方前置审核,促进合理用药。DUI 可反映医院药品临床应用合理性情况,尤其是在评估临床用药剂量方面具有优势,结合 DDD_s、DDC 可评估药品异动及药物的经济性。医疗机构对上述指标进行监测分析,相较于单纯粗放地统计金额与用量,更能体现精细化管理的实际价值。尤其在集采背景下,此举有助于更有针对性地评估国家重点监控药品的临床使用合理性,为用药规范与政策落地提供精准依据。

参考文献

[1] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知: 国办发〔2019〕2 号[EB/OL]. (2019-

01-01) [2025-06-03]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm.

[2] 顾馨雨,周罗晶.我国药品集中采购实践的典型特征与启示[J].江苏卫生事业管理,2021,32(12):1611-1615.

[3] 陈志洪,徐宏.中国药品集中采购政策解读与实证分析[J].系统管理学报,2021,30(1):170-179.

[4] 王欢,霍亚彤,庄倩.基于协同集中带量采购政策视角的基本药物制度研究[J].中国药房,2023,34(18):2177-2181.

[5] MÖSSNER J. The indications, applications, and risks of proton pump inhibitors[J]. Dtsch Arztebl Int, 2016, 113(27-28): 477-483.

[6] 丁晨露,史丽萍,张健.抑酸药物的种类及研究进展[J].临床医学进展,2022,12(12):11954-11961.

[7] SONAWANE R S, SHIRSAT M, PATIL S R, et al. Design and synthesis of novel imidazopyridine analogues and evaluation as H⁺/K⁺-ATPase antagonist[J]. Asian J Chem, 2020, 32(11): 2685-2692.

[8] World Health Organization. ATC/DDD Index 2025 [EB/OL]. (2024-12-27) [2025-06-17]. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.

[9] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2020年版.北京:中国医药科技出版社,2020:143-147,286,860-861,1676-1683,1752-1755.

[10] 陈新谦,金有豫,汤光.陈新谦新编药物学[M].18版.北京:人民卫生出版社,2019:139-161.

[11] 陈辉玲,周维英,蔡芸,等.335例慢性阻塞性肺疾病患者的临床情况及其抗菌药物应用分析[J].中国医院用药评价与分析,2022,22(11):1388-1392.

[12] LV X Q, REN W F, RAN S, et al. Trends and prescribing patterns of oral anti-neoplastic drugs: a retrospective longitudinal study[J]. Front Public Health, 2023, 11: 1294126.

[13] 郭玲,马祝悦,吴萌萌.某院复发性阿弗他溃疡药物利用评价[J].中国药业,2023,32(21):25-29.

[14] 童雪燕,蒋文锋,曾亮平.临床药师应用DDD法联合DUE综合评价外科中成药的研究[J].临床医药实践,2024,33(12):925-928.

[15] 王欣欣,阮婧华,万明香,等.使用质子泵抑制剂的情况分析[J].北方药学,2021,18(7):113-114.

(收稿日期:2025-02-19 修回日期:2025-06-23)

(上接第1134页)

宁片一般不与含有藜芦的中成药或方剂同时使用;此外,由于血栓心脉宁片、通心络胶囊都含有水蛭,在联合用药时应避免重复使用。

3.4 小结与思考

临床用药结果能基本反映出心脑血管疾病的主要症状以及病因与瘀血、中风相关,且血瘀也是导致患者出现言语謇涩、闭经、舌暗有瘀斑等的主要原因。但在临床上,心脑血管疾病除血瘀之外也往往伴随气虚、阴虚、血虚、痰饮等症状,这就要求医师经过辨证论治,为患者提供合理的用药方案。

临床使用中成药,不仅要参考国家卫生行政主管部门出台的指导原则及目前已有的专家共识^[12],同时要把中成药使用的重点放在是否药证相符,在联合用药时要把重点放在是否重复用药、是否药性相悖、是否存在配伍禁忌^[13]。对于老年患者这一类特殊人群,尤其要关注其用药剂量、用药疗程、用药史等信息的收集、分析,也要关注妊娠期妇女使用活血化瘀药时的“禁用、慎用、忌用”问题^[14]。遵照安全、有效、经济的原则并优先选择国家基本药物目录和医保目录中的药品,是实现减轻患者医疗负担的重要手段,更是该院医师应用中成药治疗心脑血管疾病的重要依据。

总之,临床使用中成药的医师应积极积累临床中医学、中药学知识,掌握中医辨证施治的理论,明确中医“胸痹”范畴,并能够根据不同证候选择恰当的中成药,确保用药安全、有效、经济^[13]。

参考文献

[1] 黄延平,张旭雅.心脑血管疾病治疗中活血化瘀药物的作用分析[J].中国社区医师,2021,37(14):106-107.

[2] 叶金铃,唐传其,谢颖娜,等.活血化瘀类中药在心脑血管疾病治疗中的药理作用及其临床应用分析[J].医学食疗与健康,2021,19(8):50-51.

[3] 赵玉涵,肖光旭,范斯文,等.丹参-川芎药对治疗心脑血管疾病的作用机制及临床研究[J].中国动脉硬化杂志,2022,30(6):461-469.

[4] WANG H, QIU L Z, MA Y K, et al. Naoxintong inhibits myocardial infarction injury by VEGF/eNOS signaling-mediated neovascularization[J]. J Ethnopharmacol, 2017, 209: 13-23.

[5] 周光春,何力.结合体质采用古方辨证论治正常高值血压七法[J].中医临床研究,2017,9(27):7-9.

[6] 包彬楠,李思瑶,杨勇,等.“血瘀”与心脑血管疾病相关性的研究进展[J].浙江中西医结合杂志,2023,33(2):194-196.

[7] 魏婷,徐强.浅析痰瘀互结证治及诊治心脑血管疾病的应用[J].中国中医药现代远程教育,2023,21(6):78-81.

[8] 王小新,何维,何科.多种中成药联合使用致严重不良反应1例[J].中国药物滥用防治杂志,2024,30(3):421-423.

[9] 温敏,张义才,李铭华,等.中成药处方分析与合理性应用的探讨[J].中国药物滥用防治杂志,2024,30(8):1423-1427.

[10] 陆贝贝.125份临床常用中成药说明书内容调查分析与建议[J].中医药管理杂志,2022,30(4):54-55.

[11] 金锐,郭红叶,韩仙鸽,等.中成药处方审核的证据体系与通用规则构建研究[J].中南药学,2022,20(8):1713-1720.

[12] 金锐,赵奎君,郭桂明,等.中成药临床合理用药处方点评北京共识[J].中国中药杂志,2018,43(5):1049-1053.

[13] 北京中医药学会临床合理用药评价专业委员会,北京中西医结合学会药专业委员会,北京中医药大学中药药物警戒与合理用药研究中心,等.综合医院西药师学习与运用中医药知识的专家共识(北京,2020)[J].中国医院用药评价与分析,2020,20(10):1153-1160.

[14] 谢缤瑶,蔡卫军,孟登科,等.我院门诊老年患者中成药使用合理性分析与影响因素[J].中医药管理杂志,2022,30(24):83-86.

(收稿日期:2025-02-10 修回日期:2025-04-09)