

2019—2020 年天津市宝坻区人民医院氟比洛芬酯注射液使用合理性分析

崔金国

天津市宝坻区人民医院（天津医科大学宝坻临床学院）药剂科，天津 301800

摘要：目的 调查分析氟比洛芬酯注射液的临床应用情况并进行合理用药评价。方法 从医院管理系统中抽取 2019 年 1 月 1 日—2020 年 12 月 31 日天津市宝坻区人民医院应用氟比洛芬酯注射液的住院患者临床资料和用药的基本情况资料。选择氟比洛芬酯注射液用量排名前 5 位的科室，每个科室随机抽取 40 例患者，对抽取调查的 200 例患者氟比洛芬酯注射液的适应症、用法用量等进行用药合理性评价。结果 2019 年 1 月 1 日—2020 年 12 月 31 日住院患者应用氟比洛芬酯注射液共 2 970 例，其中男性 1 683 例，女性 1 287 例；骨科等开展手术的外科科室使用量较多（33.87%）；抽取的 200 例患者中，5 例（2.5%）为超适应症用药，3 例（1.5%）为联合用药不适宜，2 例（1.0%）为用药选择不适宜，9 例（4.5%）为用药疗程不适宜，4 例（2.0%）患者年龄大于 60 岁患者使用日剂量为 200 mg。结论 医院应当进一步采取科学管理策略，加强氟比洛芬酯注射液临床使用管理。

关键词：氟比洛芬酯注射液；合理使用；用药评价；骨科

中图分类号：R969.3

文献标志码：A

文章编号：1674-5515(2021)10-2183-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.10.038

Analysis of clinical rational use evaluation of Flurbiprofen Axetil Injection in Tianjin Baodi Hospital from 2019 to 2020

CUI Jin-guo

Department of Pharmacy, Tianjin Baodi Hospital (Baodi Clinical College of Tianjin Medical University), Tianjin 301800, China

Abstract: Objective To investigate and analyze the clinical application of Flurbiprofen Axetil Injection and evaluate its rational use.

Methods The clinical data and medication information of inpatients receiving Flurbiprofen Axetil Injection in Baodi Hospital from January 1, 2019 to December 31, 2020 were extracted from the hospital management system. The top 5 departments of Flurbiprofen Axetil Injection dosage were selected, 40 patients were randomly selected from each department, and the indications, usage and dosage of flurbiprofen ester injection in 200 patients were evaluated for rationality of drug use. **Results** From January 1, 2019 to December 31, 2020, a total of 2 970 hospitalized patients received Flurbiprofen Axetil Injection, including 1 683 males and 1 287 females. Orthopedics and other surgical departments used more (33.87%). Among the 200 patients selected, 5 (2.5%) were off-label, 3 (1.5%) were unsuitable combination, 2 (1.0%) were unsuitable choice of medication, 9 (4.5%) were unsuitable course of medication, and 4 (2.0%) were older than 60 years and received a daily dose of 200 mg. **Conclusion** Hospitals should further adopt scientific management strategies to strengthen clinical management of Flurbiprofen Ester Injection.

Key words: Flurbiprofen Axetil Injection; rational use; drug evaluation; orthopaedic

氟比洛芬酯注射液（商品名凯纷）是由英国布兹（Boots）公司开发的非甾体类抗炎药（NSAIDs），其在临床上已被广泛地用于术后疼痛和癌症疼痛的治疗^[1]。但是其在临床实际应用过程中，存在用药剂量大、用药疗程过长等不合理用药现象。2019 年 7 月，国家卫生健康委、国家中医药局发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化

药及生物制品）的通知》^[2]，明确第一批国家重点监控药品目录，提出要加强该类药品临床应用管理，氟比洛芬酯注射液位列其中。天津市宝坻区人民医院作为一所三级甲等综合医院，承担着天津北部地区群众的疾病预防、诊治等工作，手术及癌症治疗患者较多，氟比洛芬酯注射液的使用量也相对较大。本研究通过对氟比洛芬酯注射液的使用情况

收稿日期：2021-05-26

作者简介：崔金国，男，硕士，副主任药师，研究方向为临床药学。E-mail: lan_shu_2005@163.com

进行回顾性分析,探讨氟比洛芬酯注射液用药现状和存在问题,针对性提出应对措施,旨在为科学管理与规范使用氟比洛芬酯注射液提供实践依据。

1 资料与方法

1.1 资料

抽取天津市宝坻区人民医院医院管理系统中 2019 年 1 月 1 日—2020 年 12 月 31 日应用氟比洛芬酯注射液的住院患者临床资料和用药的基本情况资料。

1.2 方法

1.2.1 资料收集 患者的临床资料,包括性别、年龄及住院科室等。氟比洛芬酯注射液使用量前 5 位的科室均为外科手术科室,肿瘤科同时诊治癌痛患者,其使用合理性基本代表了全院的使用情况。因此,抽取氟比洛芬酯注射液使用量前 5 位科室的病历进行统计分析,每个科室随机抽取 40 例患者。根据氟比洛芬酯注射液药品说明书、《成人手术后疼痛处理专家共识》^[3]等对纳入研究的 200 例患者的住院时间、是否手术、给药剂量、给药频次、给药疗程及特殊人群用药等进行评价分析。

1.2.2 使用合理性评价标准 (1)适应症限术后及癌症的镇痛;(2)常规限单次剂量为 50 mg,必要时可重复,日剂量范围为 50~200 mg;(3)常规给药疗程不超过 7 d;(4)不能同时使用 2 种非甾体抗炎药;(5)消化道溃疡、严重的肝、肾及血液系统功能障碍、严重的心衰、高血压及正在使用依洛沙星、洛美沙星、诺氟沙星的患者禁用;阿司匹林哮喘者禁用。

2 结果

2.1 患者基本情况

2019 年 1 月 1 日—2020 年 12 月 31 日住院患者应用氟比洛芬酯注射液共 2 970 例,其中有男性 1 683 例,女性 1 287 例,年龄 0~99 岁,其中年龄分布主要集中在 30~69 岁,占 73.04%,具体年龄分布情况见表 1。

2.2 氟比洛芬酯注射液使用量的科室分布情况

临床多个科室使用氟比洛芬酯注射液,其中开展手术的外科科室使用量较多,如骨科、肝胆外科、肛肠外科等;肿瘤科使用量也相对较多,其主要为癌痛镇痛及术后镇痛,具体科室分布情况见表 2。

2.3 氟比洛芬酯注射液使用情况及合理性分析

2.3.1 用法用量及疗程 抽取的 200 例患者中,氟比洛芬酯注射液单次给药剂量为 40~100 mg,给药

表 1 患者基本情况

Table 1 General information of patients

年龄/岁	性别/例		合计/例	构成比/%
	男性	女性		
≤18	47	26	73	2.46
19~29	204	106	310	10.44
30~39	315	218	533	17.95
40~49	253	205	458	15.42
50~59	354	288	642	21.62
60~69	276	260	536	18.05
70~79	180	136	316	10.64
80~89	48	46	94	3.16
≥90	6	2	8	0.26
合计	1 683	1 287	2 970	100

表 2 患者科室分布情况

Table 2 Distribution of patients in clinical departments

科室	n/例	构成比/%
骨科	1 006	33.87
肛肠外科	810	27.27
肿瘤科	374	12.59
肝胆外科	264	8.89
胸外科	179	6.03
耳鼻喉科	75	2.53
泌尿外科	54	1.82
口腔科	51	1.72
呼吸与危重症医学科	45	1.52
其他	112	3.77
合计	2 970	100

频率为每日 1~2 次,给药疗程为 1~19 d,9 例(4.5%)使用疗程超过 7 d,为用药疗程不适宜,具体用法用量及疗程见表 3。

2.3.2 药物的适应症 抽取的 200 份病历中,用于手术期镇痛的病历 166 例,占 83.00%;用于非手术镇痛的病历 34 例,占 17.00%,具体情况见表 3。氟比洛芬酯注射液在说明书中注明其适应证为“术后及癌症镇痛”,抽取病历中有 5 例(2.5%)为超适应症用药,不是用于癌症患者镇痛使用,部分病历用于肾结石、急性胆囊炎、外伤等患者镇痛使用。

2.3.3 联合用药情况 本次抽取的 200 例患者中,3 例(1.5%)患者存在联合使用其他非甾体类抗炎药病例,为联合用药不适宜。

表 3 氟比洛芬酯注射液的临床应用情况

Table 3 Clinical use of Flurbiprofen Axetil Injection

项目	类别	n/例	构成比/%
给药剂量及频次	40 g, 1 次/d	1	0.50
	50 g, 1 次/d	61	30.50
	50 g, 每 12 h 1 次	69	34.50
	100 g, 1 次/d	56	28.00
	100 g, 每 12 h 1 次	13	6.50
给药途径	静脉滴注	200	100
用药疗程	≤1 d	75	37.50
	2~7 d	116	58.00
	>7 d	9	4.50
镇痛分类	手术镇痛	166	83.00
	非手术镇痛	34	17.00

2.3.4 特殊人群用药 氟比洛芬酯药品说明书标注某些人群禁用：(1) 重度心力衰竭患者；(2) 重度高血压患者；(3) 严重肝、肾及血液系统功能障碍患者；(4) 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者；(5) 有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。在【老年用药】项下指出：要特别当心老年患者出现不良反应，要从小剂量开始慎重给药。在抽取的 200 例患者中，有 2 例（1.0%）患者入院诊断存在高血压病 3 级，为用药选择不适宜；其中 21 例（10.5%）患者年龄大于 60 岁，且初始单次给药剂量为 100 mg，日剂量为 100 mg，4 例（2.0%）患者年龄大于 60 岁，且初始单次给药剂量为 100 mg，日剂量为 200 mg。

2.4 患者疼痛治疗效果评估

此次抽取的 166 份手术后使用氟比洛芬酯注射液镇痛的病历，均对术后患者进行疼痛评估，34 份非手术镇痛病历对患者疼痛进行了描述。

3 讨论

3.1 严格控制适用人群

使用本次调查研究病例中，60 岁及以上老年患者人群占比达 32.12%，此类患者在长期大剂量使用氟比洛芬酯注射液可能容易出现不良反应，应当从小剂量开始慎重给药。本研究表明，氟比洛芬酯注射液的主要使用科室为外科，常规用于术后镇痛治疗和部分肿瘤患者的非手术镇痛治疗。其中，消耗量最多的科室为骨科，天津市宝坻区人民医院为天津市北部地区医学创伤中心，承接大量骨折创伤患者的治疗工作任务，手术例数开展相对较多，氟比

洛芬酯注射液消耗量也就相应较大。

3.2 严格把握用法用量、联合用药及适宜性

氟比洛芬酯注射液药品说明书在注意事项项下明确指出“本品的给药途径为静脉注射，不可肌肉注射”。依据本次研究结果，200 例患者均采用静脉滴注给药途径，符合药品说明书要求。有研究表明，静脉滴注氟比洛芬酯用于手术后的镇痛效果明显^[4]。查阅氟比洛芬酯注射液的说明书和文献资料，对单次最大用量、每日最大用量、最长用药时间都没有明确的规定，其说明书注明“通常成人每次给予氟比洛芬酯注射液 50 mg，根据年龄、症状适当增减用量”。氟比洛芬酯注射液具有较强的镇痛作用，其镇痛效应可能具有剂量依赖性，但随着用量的加大会相应增加其不良反应^[5]。对于用药疗程，氟比洛芬酯注射液说明书注明“本品应避免长期使用，在不得已需长期使用时，要定期监测血尿常规和肝功能，及时发现异常情况，给予减量或停药”，相关文献报道^[6]也强调连续使用氟比洛芬酯注射液超过 7 d 以上时，应定期监测肝、肾功能、血常规、凝血时间、血压和心电图，避免严重不良事件的发生。本次调查研究病例中，9 例患者用药疗程超过 7 d，其中 1 例使用疗程达 19 d，为用药疗程不适宜，长疗程使用氟比洛芬酯注射液容易造成肝肾功能损伤等药品不良反应的发生，对于此类患者应当加强监测，患者疼痛减轻情况下，及时更换为口服镇痛药物。本次抽取研究的 200 例患者中，3 例联合使用其他非甾体类抗炎药，为联合用药不适宜病例，2 种或 2 种以上非甾体类抗炎药联合使用后，镇痛效果不能叠加或协同，应激性溃疡及肝肾功能不良反应的几率会大大升高。本次研究病例中，有 2 例高血压 3 级患者使用氟比洛芬酯注射液镇痛治疗，为选药不适宜，有研究表明^[7]非甾体抗炎药能够抑制 PGs 的合成，使得血管紧张素的释放量减少，从而导致血压升高；因此高血压患者应谨慎用药，严重高血压患者在血压控制在安全范围前避免使用。

3.3 严密监测药品不良反应及实施疼痛评估

本次调查研究结果显示，手术后使用氟比洛芬酯注射液镇痛的病历，均对术后患者进行疼痛评估，非手术镇痛病历对患者疼痛进行了描述。依据《成人手术后疼痛处理专家共识》^[3]说明：术后患者使用镇痛药物应定期评价药物或治疗方法疗效和不良反应，尤其应关注生命体征的改变和是否出现患者难以忍受的副作用，并据此做出相应调整。术

后疼痛评估是术后疼痛有效管理的重要环节,根据疼痛评估结果使用镇痛药物。氟比洛芬酯注射液药品说明书注明“根据年龄、症状适当增减用量”,说明使用此药应当制定个体化给药方案,依据疼痛评估结果,结合患者年龄、肝肾功能等情况,调整给药剂量。

综上所述,氟比洛芬酯注射液作为一种镇痛效果确切的药物,广泛用于术后疼痛及癌症疼痛治疗。针对在使用中存在的问题,应当积极采取合理用药管理策略,加大行政管理力度,加强合理用药培训,规范处方医师行为;药师需要发挥相应作用,与临床紧密配合,减少药源性危害的发生,保证患者用药安全。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Hao J L, Wang K, Shao Y J, *et al.* Intravenous flurbiprofen axetil to relieve cancer-related multiple breakthrough pain: a clinical study [J]. *J Palliat Med*, 2013, 16(2): 190-192.
- [2] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药局办公室. 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知 [S]. 国卫办医函 [2019]558 号. 2019-07-01.
- [3] 中华医学会麻醉学分会. 成人手术后疼痛处理专家共识 [J]. *临床麻醉学杂志*, 2017, 33(9): 911-917.
- [4] 张旭彤, 黄志莲, 李兴旺, 等. 氟比洛芬酯超前镇痛效果的 Meta 分析 [J]. *中国临床药理学与治疗学*, 2011, 16(9): 1006-1011.
- [5] 陈集志, 李 刚, 徐江红, 等. 住院患者应用氟比洛芬酯注射液回顾性分析 [J]. *中国药师*, 2012, 15(4): 542-544.
- [6] 谢 菡, 张杜泉, 吴秋慧, 等. 临床药师干预氟比洛芬酯注射液合理使用的效果分析 [J]. *中国药师*, 2015, 18(9): 1552-1555.
- [7] Wilson S L, Poulter N R. The effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs and other commonly used non-narcotic analgesics on blood pressure level in adults [J]. *J Hypertens*, 2006, 24(8): 1457-1469.

【责任编辑 高 源】