



2020年12月

第11卷第6期

# 一附院药讯

The First Affiliated Hospital Drug Bulletin

出版：西安交通大学第一附属医院药学部临床药理学室

电话：029-85323243

网址：<http://www.yfyyx.com/structure/index>

版权所有

翻印必究

## 质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020年版）

### 国家药物政策解读

为进一步规范质子泵抑制剂（PPIs）的临床应用，促进合理用药，国家卫生健康委办公厅组织合理用药专家委员会牵头制定了《质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020年版）》。为规范我院质子泵抑制剂合理使用，现对该政策进行解读，并总结如下。

#### 第一部分 质子泵抑制剂临床应用的基本原则

质子泵抑制剂广泛用于治疗急、慢性消化系统酸相关性疾病，包括胃食管反流病（GERD）、卓-艾综合征、消化性溃疡、上消化道出血及相关疾病，根除幽门螺杆菌（*H.pylori*）感染，以及预防和治疗应激性胃黏膜病变等。近年来，PPIs的临床应用存在超适应证、超剂量、超疗

程用药以及药物联合使用不当等情况，可能增加患者用药的风险以及经济负担。为了进一步规范PPIs的临床应用，特制订《质子泵抑制剂临床应用指导原则》。

#### 质子泵抑制剂合理应用的基本原则

##### 一、严格遵循适应证用药

依据《处方管理办法》，医师应当根据医疗、预防、保健需要，在明确诊断的基础上，按照诊疗规范、权威指南、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。不同PPIs用于治疗各种酸相关性胃肠道疾病的适应证有所差异，见表1和表2。

表1.不同PPIs口服剂的适应证

	GERD	消化性溃疡	NSAIDs相关性溃疡	卓-艾综合征	<i>H.pylori</i> 感染根除
奥美拉唑	+	+	+	+	+
兰索拉唑	+	+		+	+
泮托拉唑	+	+			+
雷贝拉唑	+	+		+	+
艾司奥美拉唑	+		+		+
艾普拉唑	+	+			+

表2.不同PPIs注射剂的适应证

	GERD	消化性溃疡	NSAIDs相关性溃疡	卓-艾综合征	上消化道出血	预防应激性黏膜损伤
奥美拉唑	+	+	+	+	+	+
兰索拉唑		+			+	
泮托拉唑	+	+			+	
雷贝拉唑					+	
艾司奥美拉唑	+				+	+
艾普拉唑		+			+	

## 二、合理制订治疗方案

综合考虑疾病的治疗目标和药物的作用特点,包括药物品种和剂型的选择、用法用量、用药疗程和联合用药等。

(一) 品种选择: 根据疾病的治疗目标、药物的效应及患者的意愿,选用安全有效、价格适当和用药适宜的药物。如使用某 PPIs 出现明确的不良反应,可换其他 PPIs。

(二) 用法用量: 根据治疗目的选择药物的治疗剂量、给药途径及用药频次,个体化制订给药方案。对于轻、中度的患者,应予口服治疗;对于口服疗法不适用和/或中、重度的患者,可先静脉给药,好转后转为口服治疗。口服 PPIs 多为肠溶制剂,须整片/粒吞服,不可咀嚼或压碎;对于不能吞咽药片或胶囊的患者,宜选用可分散于液体中的肠溶颗粒、肠溶片或者口崩片,口服或者鼻胃管给药。

(三) 疗程: 根据疾病的特点和治疗目标确定 PPIs 的治疗疗程,应予适合所治疗疾病的最短疗程。PPIs 用于预防应激性黏膜病变,应及时评价疾病状态,仅存在严重危险因素时应用。

(四) 抑酸剂的联合使用: PPIs 不应与其他抑酸剂联合使用。若存在夜间酸突破症状,可在睡前或夜间加用 H<sub>2</sub> 受体拮抗剂 (H<sub>2</sub>RA)。

## 三、特殊情况下的药物合理使用

PPIs 临床应用中存在着部分超出药品说明书适应症和用法用量的特殊情况。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会应当制订本院“PPIs 合理使用管理规定”,对特殊情况下药物合理使用进行严格管理。在尚无更好治疗手段且无合理可替代药品的特殊情况下,向医疗机构药事管理与药物治疗学委员会申请,备案批准后方可实施。应当严格遵循患者知情同意的原则,做好用药监测和评价。

## 四、监测药物相关的不良反应

警惕 PPIs 长期或高剂量用药可能产生的不良反应,包括高胃泌素血症、骨质疏松、低镁血症、难辨梭状芽孢杆菌感染、维生素 B<sub>12</sub> 和铁吸收不良、肺炎、肿瘤等。

警惕 PPIs 与其他药物合并使用引起的不良反应。如华法林、地西洋、苯妥英、茶碱、地高辛、卡马西平、氯吡格雷、硝苯地平、利巴韦林、甲氨蝶呤、HIV 蛋白酶抑制剂、伏立康唑和他克莫司等。

## 五、关注药物相互作用:

PPIs 可改变胃内 pH 而影响其他药物的吸收和/或溶解,如酮康唑、伊曲康唑、卡培他滨等。如必须联合使用,宜选择相互作用最小的品种,密切监测临床疗效和不良反应,及时调整用药剂量和疗程。

大多数 PPIs 为弱碱性,易与酸性药物发生中和反应,建议选择适宜溶媒单独输注。PPIs 输注前后应冲管,避免配伍禁忌导致药液的浑浊和沉淀。

## 质子泵抑制剂在特殊病理、生理状况患者中应用的基本原则

PPIs 在肝肾功能减退患者、老年患者、儿童患者、妊娠期和哺乳期患者中的应用有所差异,具体见表 3。

## 第二部分 质子泵抑制剂临床应用的管理制度

### 一、医疗机构制订 PPIs 合理使用管理规定

各医疗机构药事管理与药物治疗委员会负责院内“PPIs 合理使用管理规定”的制订。该规定应遵循使用合理、管理规范、可操作性强的原则。

### 二、质子泵抑制剂药品品种遴选

结合临床需求,参照“国家基本药物目录”“国家医保目录”,制订本医疗机构 PPIs 供应目录和处方集。充分考虑药品的有效性、安全性、经济性和使用方便,优先选择通过仿制药一致性评价的药品、国家基本药物、国家集中采购药品或者原研药品。

### 三、质子泵抑制剂临床管理措施

(一) 临床科室是临床合理用药执行和实施的主要部门;

(二) 宣传和教育医生在用药过程中严格掌握用药适应症,选择适宜的 PPIs 品种、给药途径、剂量和疗程;

(三) 以下情形应在病程记录中记载原因:

- 1.超说明书适应症;
- 2.连续应用 PPIs 超过说明书规定天数;
- 3.应用 PPIs 剂量超过说明书规定剂量;
- 4.患者已经开始进食或可以耐受经口服肠内营养制剂,仍继续使用静脉用 PPIs;
- 5.联合或交替应用 PPIs 和 H<sub>2</sub> 受体拮抗剂;
- 6.手术前需应用静脉用 PPIs 预防应激性溃疡≥2 天。

### 四、质子泵抑制剂药事监管

医疗机构应当加强对 PPIs 临床应用科学化管理,具

表 3. PPIs 在特殊病理、生理状况患者中的应用

特殊人群	奥美拉唑	兰索拉唑	泮托拉唑	雷贝拉唑	艾司奥美拉唑	艾普拉唑
肾功能异常	无需调整剂量	15mg/日	无需调整	无需调整	无需调整	慎用
肝功能异常	严重者≤20mg/日	慎用 15mg/日	重度≤20mg/日	严重者慎用	严重者≤20mg/日	慎用
老年人	无需调整	慎用	无需调整	无需调整	无需调整	无需调整
儿童	可以使用	经验有限	无临床资料	无临床资料	无临床资料	无临床资料
妊娠期用药	可以使用	利>弊时使用	利>弊时使用	利>弊时使用	慎用	不建议服用
哺乳期用药	对婴儿影响较小	暂停哺乳	暂停哺乳	暂停哺乳	暂停哺乳	暂停哺乳

体体现在以下几个方面:

(一) 有关 PPIs 临床应用指导原则、临床诊疗指南等信息的发布。对处方者提供实时更新的循证药品信息。

(二) 医疗机构应对临床医生和药师进行 PPIs 合理应用与管理的培训与考核。

(三) 药师应遵循《医疗机构处方审核规范》，严格参照本指导原则审核处方，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定。

(四) 开展 PPIs 药物处方点评工作，对处方审核的数量、质量、效率和效果进行点评，至少包括处方审核率、处方干预率、处方合理率。

(五) 对临床应用不合理、次均费用占比或药品使用数量异常增长的品种进行重点监控。

### 第三部分 常用质子泵抑制剂的适应证和注意事项

PPIs 通过特异性作用于胃壁细胞内管泡膜上的 H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-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及组胺、乙酰胆碱等多种刺激引起的酸分泌。对食物刺激引起的壁细胞泌酸抑制作用最有效，长时间禁食后壁细胞中 H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATP 酶最多，故 PPIs 应在早餐前 30-60 分钟服用，推荐起始使用标准剂量(见表 4)。

表 4.PPIs 口服剂的标准剂量

PPIs	标准治疗剂量/日	低维持剂量/日
奥美拉唑	20mg	10mg
兰索拉唑	30mg	15mg
泮托拉唑	40mg	20mg
雷贝拉唑	20mg	10mg
艾司奥美拉唑	20mg <sup>a</sup> 或 40mg <sup>b</sup>	20mg
艾普拉唑	5mg <sup>a</sup> 或 10mg <sup>b</sup>	5mg

备注: a 非胃食管反流; b 反流性食管炎

使用 PPIs 超过 6 个月的患者，应逐渐减量至停药。

对于接受标准剂量或较大剂量 PPIs 的患者，每周减少 50% 的剂量；对于接受一日 2 次方案的患者，初次减量时可改为早餐前给药 1 次直到减至该药的最低剂量；使用最低剂量治疗 1 周后，即可停药。

以下为临床常用 PPIs 的适应证及合理用药要点，信息参考原研药的药品说明书及临床诊疗指南。

#### 一、奥美拉唑

##### 适应证:

(一) 口服:

1. 十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎；
2. 与抗生素合用，治疗 H.pylori 引起的十二指肠溃疡；
3. NSAIDs 相关的消化性溃疡或十二指肠糜烂；
4. 预防 NSAIDs 引起的消化性溃疡、胃十二指肠糜烂或消化不良症状；

5. 慢性复发性消化溃疡和反流性食管炎的长期治疗；

6. GERD 的烧心感和反流的对症治疗；

7. 溃疡样症状的对症治疗及酸相关性消化不良；

8. 卓-艾综合征。

(二) 注射剂:

1. 消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；

2. 应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；

3. 预防重症疾病(如脑出血、严重创伤等)应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；

4. 作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及卓-艾综合征。

##### 合理用药要点:

(一) 口服:

肠溶片必须整片吞服，至少用半杯液体(≥50ml)送服。药片不可咀嚼或压碎，可将其分散于水或微酸液体中(如果汁)，分散液必须在 30 分钟内服用。

(二) 注射剂:

1. 卓-艾综合征患者推荐静脉注射 60 mg 作为起始剂量，每日 1 次，当每日剂量超过 60 mg 时分两次给予；

2. 注射用奥美拉唑钠(仅供静脉注射)临用前将 10 mL 专用溶媒注入冻干粉小瓶内，禁止用其它溶媒溶解配制后应缓慢注射至少 2.5 分钟，最大速率每分钟 4 mL；

3. 注射用奥美拉唑钠(仅供静脉滴注)粉针剂应溶于 100 mL 0.9% 氯化钠注射液或 100 mL 5% 葡萄糖注射液中，应至少在 20~30 分钟或更长时间内静脉滴注，禁止用其他溶剂或药物溶解和稀释；

4. 注射用奥美拉唑钠(仅供静脉注射)溶解后必须在 4h 内使用，注射用奥美拉唑钠(仅供静脉滴注)溶于 5% 葡萄糖注射液后应在 6 小时内使用；溶于 0.9% 氯化钠注射液后可在 12 小时内使用。

#### 二、兰索拉唑

##### 适应证:

(一) 口服: 1. 胃溃疡; 2. 十二指肠溃疡; 3. 反流性食管炎; 4. 卓-艾综合征; 5. 吻合口溃疡。

(二) 注射剂: 用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、应激性溃疡、急性胃黏膜损伤。

##### 合理用药要点:

1. PTP 包装的药物应从 PTP 薄板中取出后服用；

2. 注射剂通常成年人每次 30 mg，一日 2 次，疗程不超过 7 天。一旦患者可以口服，应改为口服剂型；

3. 注射剂临用前将瓶中内容物用 5 mL 灭菌注射用水溶解，再用 100 mL 0.9% 氯化钠注射液稀释供静脉滴注，静滴时间不少于 30 分钟；

4. 静滴时应配有孔径为 1.2μm 的过滤器，以便去除输液过程中可能产生的沉淀物。这些沉淀物有可能引起小

血管栓塞而产生严重后果;

5. 溶解后应尽快使用, 勿保存。

### 三、泮托拉唑:

#### 适应证:

(一) 口服: 1. 十二指肠溃疡; 2. 胃溃疡; 3. 中、重度反流性食管炎; 4. 与其他药物配伍根除 *H.pylori* 感染, 以减少该感染所致的十二指肠溃疡与胃溃疡的复发。

(二) 注射剂: 1. 十二指肠溃疡; 2. 胃溃疡; 3. 中、重度反流性食管炎; 4. 十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

#### 合理用药要点:

(一) 口服: 肠溶片不能咀嚼或咬碎, 应在早餐前 1 小时配水完整服用。

(二) 注射剂:

1. 静推、静滴均可;

2. 仅短期(不超过 7~10 天)用于不宜口服药物的患者。一旦病人可以口服药物, 则不可继续使用注射剂;

3. 临用前将 10 mL 0.9%氯化钠注射液注入冻干粉小瓶内, 此液可直接静脉输注, 时间须超过 2 分钟; 也可将溶解后的药液加入 100 mL 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液中稀释后静脉滴注, 15~60 分钟内滴完;

4. 配置后溶液保存时间: 12 小时。

### 四、雷贝拉唑:

#### 适应证:

(一) 口服: 1. 胃溃疡; 2. 十二指肠溃疡; 3. 吻合口溃疡; 4. 反流性食管炎; 5. 卓-艾综合征; 6. 用于胃溃疡或十二指肠溃疡患者根除 *H.pylori*。

(二) 注射剂: 用于口服疗法不适用的胃、十二指肠溃疡出血。

#### 合理用药要点:

1. 肠溶衣片不能咀嚼或压碎, 应整片吞服;

2. 注射剂仅供静脉滴注, 疗程不超过 5 天。一旦患者可以口服给药, 应改为雷贝拉唑钠口服剂型给药;

3. 临用前以 5 mL 0.9%氯化钠注射液溶解, 溶解后的药液加入 100 mL 0.9%氯化钠注射液中, 稀释后供静脉滴注, 静滴要求 15~30 分钟内完成;

4. 配置后溶液保存时间: 2 小时。

### 五、艾司奥美拉唑

#### 适应证:

(一) 口服:

1. GERD: a. 反流性食管炎的治疗; b. 已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗; c. GERD 的症状控制;

2. 与适当的抗菌疗法联合用药根除 *H.pylori*, 并且:  
a. 促进 *H.pylori* 感染相关的十二指肠溃疡愈合; b. 防止与 *H.pylori* 相关的消化性溃疡复发;

3. 需要持续 NSAIDs 治疗的患者: 与使用 NSAIDs

治疗相关的胃溃疡治疗。

(二) 注射剂:

1. 作为当口服疗法不适用时, GERD 的替代疗法;

2. 用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者(胃镜下 Forrest 分级 IIc-III);

3. 用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险。

#### 合理用药要点:

(一) 口服:

1. 药片应和液体一起整片吞服, 不应咀嚼或压碎;

2. 对于存在吞咽困难的患者, 可将片剂溶于半杯不含碳酸盐的水中(不应使用其他液体, 因肠溶包衣可能被溶解), 搅拌, 直至片剂完全崩解, 立即或在 30 分钟内服用, 再加入半杯水漂洗后饮用。微丸决不应被嚼碎或压破;

3. 对于不能吞咽的患者, 将片剂溶于不含碳酸盐的水中, 通过胃管给药。仔细检查注射器和胃管的合适程度。

(二) 注射剂:

1. 对于不能口服用药的 GERD 患者, 应短期用药(不超过 7 天), 一旦可能, 就应转为口服治疗;

2. 对于不能口服用药的 Forrest 分级 IIc-III 的急性胃或十二指肠溃疡出血患者, 推荐静脉滴注本品 40 mg, 每 12 小时一次, 用药 5 天;

3. 经内镜治疗胃及十二指肠溃疡急性出血后, 应给予患者 80 mg 艾司奥美拉唑静脉注射, 持续时间 30 分钟, 然后持续静脉滴注 8 mg/h 维持 71.5 小时;

4. 通过加入 5 mL 的 0.9%氯化钠注射液至本品小瓶中供静脉注射使用, 静脉注射时间应至少在 3 分钟以上;

5. 滴注液的制备是溶解至 100 mL 0.9%氯化钠注射液中, 供静脉滴注使用, 静脉滴注时间应在 10~30 分钟;

6. 配置后溶液保存时间: 12 小时, 保存在 30℃ 以下。

### 六、艾普拉唑

#### 适应证:

(一) 口服: 十二指肠溃疡及反流性食管炎。

(二) 注射剂: 消化性溃疡出血。

#### 合理用药要点:

1. 片剂不能咀嚼或压碎, 应整片吞服;

2. 注射剂仅供静脉滴注。起始剂量 20 mg, 后续每次 10 mg, 每日一次, 连续 3 天。疗程结束后, 可根据情况改为口服治疗;

3. 注射剂 10 mg 完全溶解于 100 mL 0.9%氯化钠注射液中, 用带过滤装置的输液器静脉滴注, 30 分钟滴完。起始剂量 20 mg 时, 应用 200 mL 0.9%氯化钠注射液溶解;

4. 配置后溶液保存时间: 3 小时。

**第四部分 各类疾病中质子泵抑制剂的治疗原则及其他**  
详见国家卫健委 2020 年 12 月 3 号于医政医管局官网发布的《质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020 年版)》