

案 例 二

以實證醫學檢討制酸劑使用之合理性 Evaluate the Appropriateness of Antacid Prescription by Evidence-Based Medicine

郭英調 謝博生¹

台北榮民總醫院教學研究部 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會¹

中文摘要

制酸劑(antacid)是常見於處方簽之藥品。已有長久使用經驗。許多醫師及民眾以「保護胃」的觀念來使用制酸劑。以實證醫學方法搜尋研究文獻，僅能找到制酸劑使用於胃食道逆流疾病(Gastro-Esophageal Reflux Disease, GERD)的症狀治療，確定可減輕症狀。但若不是潰瘍造成之症狀則無效。用制酸劑預防潰瘍也是無用的。制酸劑併用其他藥品時，已有藥理學的報告知道是會明顯降低治療效果，應該避免或禁止。使用制酸劑以「保護胃」，其實是減低該藥品之效果。需要使用制酸劑時，病歷上應有相關記載，以作為依據。

關鍵字：實證醫學、制酸劑、適應症

案情摘要

個案為 61 歲女性，經診斷為壓力性頭痛、身心症候群，使用 Indome、Nacid 等藥物。原核定機關初核以「無腸胃障礙之適應症」為由核刪 Nacid 之費用、複核以：「310A 適應症不符該項藥品給付規定」為由不補付費用，申請人不服，認為「病患因需服用止痛劑，在替病患著想的前提下，給予 Nacid 搭配止痛劑服用。」為由，向爭審會提請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

經查所附病歷資料，無腸胃不適症狀或消化性潰瘍病史之記載，無法顯示需給付 Nacid 藥物費用之適當理由，爰將申請審議駁回。

現行健保規範

- 一、需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡 或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師確認後，可使用制酸懸浮劑。惟對其他劑型之制酸劑尚未明文規範。
- 二、使用非類固醇抗發炎劑 (NSAID) 藥品 (如 Celecoxib、Nabumetone、Meloxicam、Etodolac、Nimesulide) 製劑之患者不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑 (如 Misoprostol)。

實證醫學探討

制酸劑(antacid)是常見於處方簽之藥品。已有長久使用經驗。許多醫師及民眾以「保護胃」的觀念來使用制酸劑。在開立其它藥品時，若認為「胃不好」時，加上制酸劑以「保護胃」。其效果應以實證醫學的方法來重新檢討。

本報告將文獻搜尋後證據的品質(Quality of Recommendation)分成三級。第一級證據為超

過一個以上有隨機分配及對照組的臨床試驗證實。(Evidence from > 1 properly randomized, controlled trial.)第二級證據為其他臨床試驗或觀察性研究。(clinical trials without randomization, from cohort or case-controlled analytic studies.) 第三級證據為專家意見、共識會議結論或描述型研究(Evidence from opinion of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or report of expert committees)

過去制酸劑使用大多用於「消化性潰瘍」。近幾年在「消化性潰瘍」致病機轉方面的進步，已確認壓力及口味重(刺激性)的食物並不會導致潰瘍。潰瘍是因在胃部「幽門螺旋桿菌」感染所導致。以實證醫學方法搜尋，僅能找到使用於胃食道逆流疾病(Gastro-Esophageal Reflux Disease, GERD)，俗稱"火燒心" (Heartburn)的

症狀治療。亦即用於在上腹部心窩處產生一種不舒服的燒灼感時，給予制酸劑來減輕症狀。以制酸劑來治療「消化性潰瘍」相關症狀，實證醫學的推薦程度為專家意見(第三級證據)。(1) 但若不是潰瘍造成之症狀，即所謂 **non-ulcer dyspepsia**，有隨機分配臨床試驗證實無效。(第二級證據)(2)預防潰瘍需氫離子阻斷劑(proton pump inhibitor)等其他藥物才能達到。制酸劑是無用的(4)(第一級證據)

但使用類固醇時，加上制酸劑以「保護胃」的使用方式，已有隨機分配臨床試驗證實，因急性腎衰竭比率過高，不如使用 *sucralfate* 較理想。(5) 使用類固醇是否真能造成潰瘍，尚無研究證實。僅有專家意見認為該加上制酸劑。

至於制酸劑併用其他藥品，已有藥理學的報告認為不當(如附表)，特別是和抗生素合併使用，對治療效果影響明顯，應該避免或禁止。

| 併用藥物 | 說明 |
|---------------|---|
| Tetracyclines | 併用形成不可溶的螯合物，降低 Tetracyclines 之吸收達 50-90%(Nguyen et al, 1989; D'Arcy & McElnay, 1987) 對 IV 者，亦干擾其腸肝循環，降低半衰 |
| Aspirin | 尿液 PH 增加，使 salicylate 在腎小管之再吸收降低，serum salicylate levels 降低(Feldman & Carlstedt, 1974; Levyet et al, 1975; Shastri, 1985) 約降低 salicylate 濃度 30-70%(Hansten & Hayton, 1980; Gibaldi et al, 1974) |
| Quinolone | 併用時，含金屬離子之制酸劑，與 quinolones 類在體內形成螯合物，而降低生體可用率(Anon, 1992; Shiba et al, 1992) 與鎂離子併用，約下降 22%生體可用率，與 Al(OH) ₃ 併用約下降 44%(Shiba et al, 1992) |
| Cleocin | Cleocin 之吸收約減少 60%(McCall et al, 1967; MoGehee et al, 1968) |

結論

使用制酸劑(antacid)以「保護胃」，其實是減低該藥品之效果，不宜常規併用制酸劑。制酸劑對 Heartburn 的症狀治療有效，病歷上應有相關記載，以作為處方依據。

參考資料

1. Soll AH. Medical treatment of peptic ulcer disease: practice guidelines. JAMA 1996;275(8):622-9
2. Nyren O, Adami HO, Bates S, Bergstrom R, Gustavsson S, Loof L, Nyberg A. Absence of therapeutic benefit from antacids or cimetidine in non-ulcer dyspepsia. New England Journal of Medicine. 314(6) 339-43, 1986.
3. Roth SH. Efficacy of antacid therapy for PRACT. 1994.NSAID-induced symptomatic gastropathy.
4. Agrawal NM, Campbell DR, Safdi MA, Lukasik NL, Huang B, Haber MM for the NSAID-Associated Gastric Ulcer Study in healing non-steroidal anti-inflammatory drug-induced 2000;160:1455-61. Group. Superiority of lansoprazole vs. ranitidine
5. Cannon LA, Heiselman D, Gardner W, Jones J. Prophylaxis of upper gastrointestinal tract bleeding in mechanically ventilated patients. A randomized study comparing the efficacy of sucralfate, cimetidine, and antacids. Archives of Internal Medicine. 147(12) 2101-6, 1987 Dec.gastric ulcers. Arch Intern Med GASTROENTEROL.. 18(11) 14-15+18+20,

Abstract

Antacid is one of the most frequently prescribed medicine in Taiwan. The indications of antacid were not clear in most clinical practice. We evaluated the

appropriateness of antacid prescription by Evidence-based Medicine. The recommendations were classified into three levels according to study design. Level one means evidence from more than one properly randomized, controlled trial. Level two means clinical trials without randomization, from cohort or case-controlled analytic studies. Level three are evidence from opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or report of expert committees.

We found that only expert opinion (evidence, level III), support the use of antacid for peptic ulcer. The combined prescription of antacid and non-steroid anti-inflammatory drug to prevent ulcer development was useless (evidence level I). Co-medication of antacid with other drugs showed significant reduction in pharmacodynamic parameters.

The absorption of medication was significantly change when taken with antacid. The effectiveness of antacid in preventing ulcer was not acceptable so far. The acceptable indication of antacid limited to Gastro-Esophageal Reflux Disease (GERD) in our review. The signs and symptoms of GERD should be described in detail in the medical records to ensure the appropriate use of antacid.

Keywords: Evidence-based Medicine、Antacid、Indication