

丙戊酸钠临床药物不良反应分析及合理用药

普布卓玛

(西藏自治区第二人民医院药剂科 西藏 拉萨 850000)

摘要:目的 分析丙戊酸钠临床药物不良反应分析发生特点及合理用药。方法 回顾性分析 2020 年 2 月~2022 年 4 月我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告,对患者基本资料分布、丙戊酸钠药物不良反应时给药情况、丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况及处理结果进行总结。结果 我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中男性占比率为 46.67%,女性占比率为 53.33%,男女丙戊酸钠药物不良反应的发生不具备统计学意义,0-10 岁人群中丙戊酸钠药物不良反应的比例最大,共 8 例,占比率为 26.67%,基于此,该 0-10 岁儿童使用丙戊酸钠时需要更加严格,因为体质原因更容易发生不良情况。丙戊酸钠不同给药情况引起的丙戊酸钠药物不良反应中占据最多的为给药剂量 0.5-1 g/d,占比 46.67%;给药剂量 \geq 1.5 g/d 所占比例最少,占比 6.67%。丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官比例占据最多的是神经系统,占比 33.33%;其他占据最少,占比 3.33%。30 例丙戊酸钠药物不良反应患者中,通过调整丙戊酸钠给药剂量及对症治疗均恢复好转,仅 3 例炎症患者未完全好转。结论 临床使用丙戊酸钠治疗时,需根据常见的药物不良反应发生特点,进行针对性的防范对策,全面开展安全用药管理,从而提高后续临床用药的安全性。

关键词:丙戊酸钠;药物不良反应;合理用药;回归性分析

丙戊酸钠作为临床常用的一线广谱抗癫痫药^[1],具备见效快、疗效好,单药治疗即可控制病情且复发率低等显著优势。但随着临床的大规模使用,该种药物的不良反应也相继增加。药物不良反应是指正常剂量的药物用于防治疾病或调解生理机能时发生的有害反应^[2]。基于此,医护人员应进一步加强安全药品意识,开展安全用药管理,降低丙戊酸钠药物不良反应发生情况,提高用药安全性。本文通过我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告,对患者基本资料分布、丙戊酸钠药物不良反应时给药情况、丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况及处理结果进行观察研究,现将结果报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 2 月~2022 年 4 月我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告为此次的研究对象,通过对患者基本资料分布、丙戊酸钠药物不良反应时给药情况、丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况及处理结果进行回顾性分析。

1.2 方法

统计 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告,根据报告内容对患者基本资料分布、丙戊酸钠药物不良反应时给药情况、丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况及处理结果进行回顾性分析记录。

1.3 观察指标

1.3.1 观察记录 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中患者基本资料分布情况。包含各个年龄段及男女丙戊酸钠药物不良反应人数。

1.3.2 观察记录 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中丙戊酸钠药物不良反应时给药情况。包含给药剂量 \leq 0.5 g/d、给药剂量 0.5-1 g/d 以及给药剂量 1-1.5 g/d。

1.3.3 观察记录 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况。包含丙戊酸钠药物不良反应症状以及不良反应器官,如血液系统、内分泌系统、神经系统、皮肤及其附件、消化系统、其他。

1.3.4 观察记录 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中丙戊酸钠药物不良反应处理结果。

1.4 统计学分析

以 SPSS 24.0 软件分析处理试验数据,当 $P < 0.05$ 时表示可以进行组间比较。

2 结果

2.1 基本资料分布情况

我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中,所涉及的患者年龄段包括:0-10 岁共 8 例、占比率为 26.67%,11-20 岁共 6 例、占比率为 20.00%,21-30 岁共 4 例、占比率为 13.33%,31-40 岁共 2 例、占比率为 6.67%,41-50 岁共 2 例、占比率为 6.67%,51-60 岁共 3 例、占比率为 10.00%, \geq 61 岁共 5 例、占比率为 16.67%。其中性别分布包括:男性共 14 例、占比率为 46.67%,女性共 16 例、占比率为 53.33%;男女人数差异不具备统计学意义。其中男性与女性 0-10 岁,丙戊酸钠药物不良反应的比例最大,共 8 例,占比率为 26.67%。基于此,该 0-10 岁儿童使用丙戊酸钠时需要更加严格,因为体质原因更加容易发生不良情况。具体数据如表 1 所示。

表 1 患者基本资料分布情况 [n(%)]

年龄	男性	女性	总计	占比率 (%)
0-10 岁	5	3	8	26.67
11-20 岁	2	4	6	20.00
21-30 岁	2	2	4	13.33
31-40 岁	1	1	2	6.67
41-50 岁	0	2	2	6.67
51-60 岁	1	2	3	10.00
\geq 61 岁	3	2	5	16.67
总计	14	16	30	100.00

2.2 丙戊酸钠药物不良反应时给药情况

我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中,所涉及的丙戊酸钠药物不良反应时给药情况包括:给药剂量 \leq 0.5 g/d 共 8 例、占比率为 26.67%,给药剂量 0.5-1 g/d 共 14 例、占比率为 46.67%,给药剂量 1-1.5 g/d 共 6 例、占比率为 20.00%,给药剂量 \geq 1.5 g/d 共 2 例、占比率为 6.67%。其中丙戊酸钠不同给药情况引起的丙戊酸钠药物不良反应中占据最多的为给药剂量 0.5-1 g/d,给药剂量 \geq 1.5 g/d 所占比例最少。具体数据如表 2 所示。

表 2 丙戊酸钠药物不良反应时给药情况 [n(%)]

给药剂量	例数	占比率 (%)
\leq 0.5 g/d	8	26.67
0.5-1 g/d	14	46.67
1-1.5 g/d	6	20.00
\geq 1.5 g/d	2	6.67
总计	30	100.00

2.3 丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况

我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中, 所涉及的丙戊酸钠药物不良反应器官包括: 血液系统 6 例、占比率为 20.00%, 内分泌系统 2 例、占比率为 6.67%, 神经系统 10 例、占比率为 33.33%, 皮肤及其附件 4 例、占比率为 13.33%, 消化系统 7 例、占比率为 23.33%, 其他 1 例、占比率为 3.33%。其中丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官比例占据最多的是神经系统, 症状表现为头痛、头晕、乏力; 其他占据最少, 症状表现为肢体肿胀、发热。具体数据如表 3 所示。

表 3 丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况 [n(%)]

系统类别	不良反应症状	例数	占比率 (%)
血液系统	贫血、血小板减少	6	20.00
内分泌系统	月经不规律、甲状腺功能异常	2	6.67
神经系统	头痛、头晕、乏力	10	33.33
皮肤及其附件	脱发、皮炎、瘙痒	4	13.33
消化系统	胃疼、腹泻、呕吐	7	23.33
其他	肢体肿胀、发热	1	3.33
总计		30	100.00

2.4 丙戊酸钠药物不良反应处理结果

30 例丙戊酸钠药物不良反应患者中, 通过调整丙戊酸钠给药剂量及对症治疗后均恢复好转, 仅 3 例皮炎症状患者未完全好转。

3 讨论

癫痫是神经内科常见病, 临床多以药物治疗为主。丙戊酸钠作为一线抗癫痫药物, 可以有效控制疾病, 阻止对人体的伤害, 但近些年来, 随着丙戊酸钠的广泛应用, 丙戊酸钠药物不良反应事件时有发生, 严重影响患者治疗效果。丙戊酸钠药物不良反应的发生原因较复杂, 通过对其基本资料分布、丙戊酸钠药物不良反应时给药情况、丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况等方面进行观察研究, 可显著降低药物不良反应对人体的危害, 通过文献查证如下: 张永生^[3]将上报的 76 例丙戊酸钠药物不良反应患者为研究对象, 进行回顾性分析, 发现应加强对 ≤10 岁的患者进行用药监测, 特别是给药剂量问题应引起更多重视, 应进一步加强丙戊酸钠使用规范及注意事项, 以保证后续临床用药的安全性, 从而减少不良反应事件, 提高药物利用率。谭亚倩^[4]等人对 135 例丙戊酸钠药物不良反应报告中患者的基本资料及涉及的器官系统等角度进行分析, 发现医院应加强药物使用的监管, 制定合理应对措施, 进而提高丙戊酸钠类药物治疗疾病的安全性。

本研究结果表明, 对 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告进行回顾性分析后, 对患者基本资料分布、丙戊酸钠药物不良反应时给药情况、丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官情况及处理结果进行总结。具体分析情况如下: (1) 丙戊酸钠药物不良反应与患者基本资料分布的关系。我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中, 性别分布包括: 男性共 14 例、占比率为 46.67%, 女性共 16 例、占比率为 53.33%; 男女丙戊酸钠药物不良反应的发生不具备统计学意义, 证明丙戊酸钠药物不良反应的发生与性别没有关系。其中丙戊酸钠药物不良反应的发生主要集中在 0-10 岁人群, 共 8 例, 占比率为 26.67%; 因此对于儿童用药应该更加严格, 因为儿童本身处于发育状态^[5], 肝肾功能未发育完全, 极易出现不良反应情况, 使用丙戊酸钠时需更加注意, 应精确丙戊酸钠给药剂量, 减少不合理用药后对患者身体产生的伤害, 尽可能提高临床用药的合理性。

(2) 丙戊酸钠药物不良反应与丙戊酸钠给药情况的关系。我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中, 所涉及的丙戊酸钠给药剂量包括: ≤0.5 g/d、0.5-1 g/d、1-1.5 g/d。其中丙戊酸钠不同给药情况引起的丙戊酸钠药物不良反应中占据最多的为给药剂量 0.5-1 g/d, 共 14 例、占比率为 46.67%。患者给药剂量和给药后出现肝脏损伤有关, 因为药物毒性代谢产物能够抑制线粒体内 β 氧化^[6], 从而使肝细胞脂肪发生变性, 氧化应激物质增多, 游离辅酶 A 减少, 脂酸合成受到影响, 从而致使肝脏损伤, 最终引发药物不良反应。基于此, 临床使用丙戊酸钠治疗期间, 应对不同体征进行准确区别, 以便提高给药剂量合理性, 尽量避免丙戊酸钠药物不良反应事件发生^[7]。(3) 丙戊酸钠药物不良反应与涉及器官的关系。我院 30 例丙戊酸钠药物不良反应监测报告中, 所涉及的丙戊酸钠药物不良反应症状包括: 贫血、血小板减少、月经不规律、甲状腺功能、头痛、头晕、乏力、脱发、皮炎、瘙痒、胃疼、腹泻、呕吐、肢体肿胀、发热^[8]。所涉及的丙戊酸钠药物不良反应器官包括: 血液系统、内分泌系统、神经系统、皮肤及其附件、消化系统、其他。其中丙戊酸钠药物不良反应涉及的器官比例占据最多的是神经系统, 共 10 例、占比率为 33.33%。产生这种情况的原因多半是因为丙戊酸钠对腺苷酸环化酶影响较大, 从而降低环磷酸腺苷生成, 所以使得神经系统不良报告病历较多, 且远高于其他系统, 基于此, 应严格监测患者服药后的反应, 并对不同体征进行准确区别, 进一步提高给药剂量的合理性, 从而减少不良事件发生^[9]。

综合以上分析可得: 通过对我院丙戊酸钠药物不良反应监测报告进行分析后, 发现引起丙戊酸钠药物不良反应的因素较多, 基于此, 临床医务人员在用药时应结合患者实际情况进行针对性给药, 同时合理控制给药剂量, 切实保证患者的用药安全性^[10]。

参考文献

- [1] 常钊, 马姝丽. 癫痫患儿丙戊酸钠不良反应及影响因素分析[J]. 中国医药导刊, 2020, 22(8): 556-560.
- [2] 崔海珍, 王华. 丙戊酸钠致高氨血症脑病和癫痫加重 1 例[J]. 中国药物应用与监测, 2021, 18(3): 204-206.
- [3] 张永生. 丙戊酸钠用于临床治疗的不良反应及合理用药分析[J]. 医学食疗与健康, 2021, 19(4): 54-55.
- [4] 谭亚倩, 王占璋, 卢浩扬, 等. 丙戊酸钠临床药物不良反应分析及合理用药[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(16): 3.
- [5] 庄红艳, 刘杰, 杜海霞, 等. 丙戊酸钠缓释片致硫酸平血药浓度升高 1 例分析[J]. 中国药物警戒, 2021, 18(10): 986-988.
- [6] 彭清萍, 宋沧桑, 李兴德, 等. 丙戊酸钠致药物性肝损伤及全血细胞减少的病例分析[J]. 中国药物评价, 2021, 38(3): 245-249.
- [7] 肖宗宇, 胡蓉, 李坤正. 丙戊酸钠致中毒性表皮坏死松解症样重症药物反应 1 例[J]. 甘肃医药, 2021, 40(11): 1027-1030.
- [8] 张雯婷, 戴万程, 胡美绘, 等. 基于血药浓度监测的儿童癫痫患者使用丙戊酸钠的疗效和药品不良反应研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(1): 20-24.
- [9] 罗媛, 张慧明. 164 例/次丙戊酸钠血药浓度监测影响因素和安全用药分析[J]. 当代医学, 2020, 26(3): 104-105.
- [10] 曹金金, 徐婷婷, 刘玉, 等. 丙戊酸钠致药物性肝功能损伤 1 例[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(14): 176, 180.