

Clinical analysis of ADR caused by new anti-tumor drugs

Yanhong Zou

Gejiu City People's Hospital, Gejiu, Yunnan, 661000, China

Abstract

Objective: To analyze the characteristics and patterns of adverse drug reactions (adverse drug reaction, ADR) caused by new anti-tumor drugs, providing a reference for clinical medication safety. **Methods:** Collect 102 reports of ADRs caused by new anti-tumor drugs from a tertiary hospital between January 2021 and December 2024. Analyze the types of ADRs, patient age, gender, disease type, affected organs, clinical manifestations, and drug varieties. **Results:** Among the 102 reports of ADRs caused by new anti-tumor drugs, males predominated; the age distribution was mainly between 51 and 70 years; liver cancer, lung cancer, and gastric cancer were relatively common; the main type was general ADRs; a total of 198 reports of affected organs were recorded, with systemic, respiratory, and gastrointestinal systems being the most common; in terms of drug varieties, sintilimab, erlotinib, and crizotinib were the most frequently reported. **Conclusion:** New anti-tumor drugs carry a certain risk of ADRs during clinical use. During treatment, it is essential to strengthen patient medication safety management, promptly identify factors that may influence the occurrence of potential ADRs, ensuring a safer and more effective treatment process for patients.

Keywords

new anti-tumor drugs; adverse reactions; organs involved; clinical manifestations; disease types

新型抗肿瘤药物致 ADR 的临床分析

邹艳红

个旧市人民医院, 中国·云南 个旧 661000

摘要

目的: 分析新型抗肿瘤药物导致的不良反应(adverse drug reaction, ADR)发生特点与规律, 为临床用药安全性提供参考依据。**方法:** 搜集2021年1月至2024年12月某三甲医院上报的102例新型抗肿瘤药物致ADR报告。分析ADR类型、患者年龄、性别、疾病类型、累及器官、临床表现、药物品种。**结果:** 102例新型抗肿瘤药物致ADR报告中, 以男性为主; 年龄分布以51~70岁为主; 肝癌、肺癌、胃癌占比较高; 主要为一般ADR; 共统计出198例累及器官报告, 其中全身性、呼吸系统、胃肠系统占比较高; 药物品种报告中, 信迪利单抗、埃克替尼、克唑替尼占比较高。**结论:** 新型抗肿瘤药物在临床应用中具有一定的ADR发生风险, 使用过程中要加强对患者的用药安全管理, 及时识别潜在ADR发生影响因素, 确保患者治疗过程更加安全、有效。

关键词

新型抗肿瘤药物; 不良反应; 累及器官; 临床表现; 疾病类型

1 引言

随肿瘤治疗不断进展, 免疫检查点抑制剂、靶向治疗药物、小分子抑制剂等新型抗肿瘤药物逐渐成为临床治疗重要手段, 通过特异性作用于肿瘤细胞或免疫系统, 显著改善恶性肿瘤患者生存率与预后^[1]。既往多项研究表明^[2-4], 新型抗肿瘤药物可引发多种系统性、局部不良反应(adverse drug reaction, ADR), 严重时甚至会严重影响患者生命安全、治疗效果。因此, 深入分析新型抗肿瘤药物引起的ADR发生特点与规律, 已成为临床肿瘤学、药理学研究重要课题, 既往临床研究多集中于抗肿瘤药物疗效评估、化疗药物毒副作用

监测、靶向治疗耐药机制等方面, 而针对新型抗肿瘤药物引发的ADR发生特点与规律研究相对较少, 故本研究重点分析新型抗肿瘤药物引发的ADR发生特点与规律, 为进一步优化抗肿瘤药物临床应用提供科学依据。

2 资料与方法

2.1 一般资料

搜集2021年1月至2024年12月某三甲医院上报的102例新型抗肿瘤药物致ADR报告。纳入标准: ①均确诊为恶性肿瘤者; ②年龄在20~70岁; ③接受新型抗肿瘤药物治疗超2周; ④治疗过程中至少出现1种与药物相关的ADR; ⑤详细记录ADR发生时间、临床表现、处理过程。排除标准: ①抗肿瘤治疗过程中, 未使用新型抗肿瘤药物; ②使用新型抗肿瘤药物前已存在严重的肝肾功能不全者; ③

【作者简介】 邹艳红(1990-), 女, 彝族, 中国云南石屏人, 本科, 主管药师, 从事抗肿瘤药物研究。

合并原发性免疫缺陷、长期应用免疫抑制药物等严重免疫缺陷状态或处于器官移植术后免疫抑制期者；④存在严重的精神或认知障碍者；⑤研究期间存在其他可能干扰 ADR 分析的治疗措施。

2.2 判断标准

ADR 累及系统依据世界卫生组织药品不良反应术语集（累及系统代码检索）实施分类；新型抗肿瘤药物是依据国家卫生健康委员会发布的新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022 年版）^[9] 实施分类。

2.3 统计学方法

利用 Excel 中数据透视表等功能，分析 ADR 类型、患者年龄、性别、疾病类型、给药途径、药物种类、累及器官、临床表现。采用 SPSS 25.0（IBM，美国）统计软件实施统计学数据分析，计数资料采用例数（%）表示，结果采用 χ^2 检验；计量资料采用均数 $\pm$ 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，结果采用 t 检验。 $P < 0.05$ 代表差异有统计学意义。

3 结果

3.1 患者性别与年龄分布

102 例新型抗肿瘤药物致 ADR 报告中，以男性为主，占比为 57.84%；年龄分布以 51~70 岁为主，占比为 63.73%。见表 1。

表 1 患者性别与年龄分布

年龄	男性	女性	合计	构成比
20~30	2	3	5	4.90
31~40	5	9	14	13.73
41~50	9	9	18	17.65
51~60	17	12	29	28.43
61~70	26	10	36	35.29
合计	59	43	102	100.00

3.2 疾病类型分布

102 例新型抗肿瘤药物致 ADR 报告中，肝癌、肺癌、胃癌占比较高，依次为 20.59%、16.67%、14.71%。见表 2。

表 2 疾病类型分布

类型	例数	构成比
血液淋巴系统肿瘤	12	11.76
肠癌	7	6.86
肝癌	21	20.59
肺癌	17	16.67
乳腺癌	5	4.90
鼻咽癌	4	3.92
软组织肿瘤	5	4.90
胃癌	15	14.71
卵巢癌	2	1.96
宫颈癌	8	7.84
其他	6	5.88
合计	102	100.00

3.3 ADR 类型分布

102 例新型抗肿瘤药物致 ADR 报告中，一般 ADR 有 85 例，占比为 83.33%，严重 ADR 有 17 例，占比为 16.67%。

3.4 累及器官与临床表现分布

102 例新型抗肿瘤药物致 ADR 报告中，共统计出 198 例累及器官报告，其中全身性、呼吸系统、胃肠系统、血液或造血系统、心血管系统占比较高，依次为 17.68%、15.66%、15.15%、14.14%、13.13%。见表 3。

3.5 药物品种分布

102 例新型抗肿瘤药物致 ADR 报告中，信迪利单抗、埃克替尼、克唑替尼占比较高，依次为 20.59%、16.67%、12.75%。见表 4。

表 3 累及器官与临床表现分布

累及器官	例数	临床表现	构成比
血液或造血系统	28	血小板计数减少、骨髓抑制、贫血、紫癜	14.14
胃肠系统	30	呕吐、腹泻、腹胀、反酸、腹痛	15.15
皮肤及其附件	14	瘙痒、皮疹、色素沉着、皮肤干燥	7.07
心血管系统	26	低血压、心悸、心动过速、心动过缓	13.13
呼吸系统	31	胸闷、呼吸困难、咳嗽、声音嘶哑	15.66
全身性	35	寒战、发热、疼痛、多汗、乏力、疲劳	17.68
神经系统	6	头晕、麻木、头痛、晕厥、抽搐、意识丧失	3.03
肝胆系统	22	肝功能异常、肝损害、胆道感染	11.11
骨骼肌系统	3	腰部酸痛、背部酸痛、肌肉酸痛、肢体疼痛	1.52
泌尿系统	2	尿道感染、膀胱炎、小便失禁	1.01
免疫系统	1	免疫性肝炎	0.51
合计	198		100.00

表4 药物品种分布

分类	名称	例数	构成比
靶向药物	阿帕替尼	2	1.96
	贝伐珠单抗	6	5.88
	克唑替尼	13	12.75
	埃克替尼	17	16.67
	阿法替尼	5	4.90
	奥希替尼	10	9.80
	阿来替尼	8	7.84
	恩美曲妥珠单抗	4	3.92
	吉非替尼	9	8.82
PD-1/PD-L1	信迪利单抗	21	20.59
	卡瑞利珠单抗	7	6.86
合计		102	100.00

4 讨论

目前,新型抗肿瘤药物在肿瘤治疗中占据着重要地位,特别是免疫检查点抑制剂、靶向治疗药物、小分子抑制剂等新型药物出现,为多数晚期肿瘤患者提供了新的治疗选择,显著改善其生存率、生活质量^[6-7]。既往多项研究指出^[8-9],新型抗肿瘤药物通过特异性靶向肿瘤细胞中特定受体或通路,抑制肿瘤细胞增殖、转移,会引发肝毒性、心血管系统损害等药物 ADR。一旦发生药物 ADR,会导致治疗中断或转变为更为复杂的治疗方案,增加患者治疗负担、经济负担^[10]。因此,为减少药物 ADR 对患者的负面影响,及早识别新型抗肿瘤药物所引发的药物 ADR 至关重要。

本研究结果显示,102 例新型抗肿瘤药物致 ADR 报告中,男 59 例,女 43 例,以男性为主,占比为 57.84%,提示男性患者在新型抗肿瘤药物治疗中 ADR 发生率较高;年龄分布以 51~70 岁为主,占比为 63.73%,该年龄段患者受年龄增大、免疫功能减弱、多种基础疾病等因素影响,导致其对新型抗肿瘤药物的 ADR 更为敏感;肝癌、肺癌、胃癌占比较高,依次为 20.59%、16.67%、14.71%,说明肝癌、肺癌、胃癌在临床中使用新型抗肿瘤药物治疗比例较高,并可能与其临床治疗中对新型药物依赖性、疗效评估密切相关;一般 ADR 有 85 例,占比为 83.33%,严重 ADR 有 17 例,占比为 16.67%,表明尽管新型抗肿瘤药物的整体 ADR 较为常见,但严重 ADR 发生率相对较低,值得注意的是,严重 ADR 发生仍可能对患者治疗进程、生活质量、生存预后产生重大影响,尤其是在免疫相关 ADR、肝肾功能损害等方面,可能导致治疗中断或药物剂量调整,影响患者治疗效果、预后;共统计出 198 例累及器官报告,其中全身性、呼吸系统、胃肠系统、血液或造血系统、心血管系统占比较高,依次为 17.68%、15.66%、15.15%、14.14%、13.13%,表明新型抗肿瘤药物的 ADR 不仅广泛影响多个器官系统,还可能涉及多个系统综合损害;药物品种报告中,信迪利单抗、埃克替尼、克唑替尼占比较高,依次为 20.59%、16.67%、12.75%,表明信迪利单抗、埃克替尼、克唑替尼临床应用

广泛。因此,临床实际应用过程中,应加强对新型抗肿瘤药物 ADR 早期识别与监测,特别是对于老年患者、免疫功能减弱患者、多种并存基础疾病患者等高危群体应进行更为严格的临床观察、定期检查,且临床医师在选择治疗方案时,应根据患者病情、药物毒性特征、ADR 发生风险,结合个体化治疗需求进行精准治疗;对于已出现 ADR 者,应及时调整治疗策略,包括药物剂量调整、治疗方案更换,或根据具体的 ADR 进行对症治疗,确保患者在获得最佳抗肿瘤疗效基础上,最大限度地减少药物毒副作用;在治疗期间,应加强多学科团队合作,及时跟进患者临床表现,尤其是涉及免疫系统、肝脏、肾脏、胃肠道、心血管系统的 ADR,确保患者得到全面的治疗、护理干预,减少因 ADR 导致的治疗中断或不良后果,保障患者安全与治疗效果。

综上所述,新型抗肿瘤药物在临床应用中具有一定的 ADR 发生风险,临床运用过程中应根据患者基本情况、疾病类型、用药史评估 ADR 发生风险,并制定个体化治疗与监测方案,特别是在日间化疗中心使用抗肿瘤药物时,要加强对患者的用药安全管理,及时识别潜在 ADR 发生影响因素,确保患者治疗过程更加安全、有效。

参考文献

- [1] 徐伟佳,彭崎,黄海渝,等.285例新型抗肿瘤药物不良反应分析[J].中国药物警戒,2024,21(2):199-203.
- [2] 罗世书,屈杰,周楠,等.289例单克隆抗体抗肿瘤药品不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2023,20(4):444-448.
- [3] 黄焕均,麦嘉恒,张云惠,等.613例抗肿瘤药物的不良反应分析[J].中国药物警戒,2024,21(3):324-328,334.
- [4] Vaishali A, Sundar D K S I, Vijayarangan S. Knowledge and attitude of adverse drug reaction reporting process among Indian medical undergraduates in a tertiary care teaching hospital - a questionnaire based study[J]. International Journal of Advanced Research in Medicine, 2023,5(1):1102-1107.
- [5] National Health Commission of the People's Republic of China. Guidelines for the clinical use of new antineoplastic drugs (2022 edition)[R/OL]. (2022-12-30)[2025-02-26]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202212/8df034c9afb44a9d95cd986d4e12fbd8.shtml>.
- [6] 姚瑛,吴婧,陈雯,等.2019—2022年宁夏回族自治区人民医院新型抗肿瘤药物应用情况分析[J].现代药物与临床,2023,38(2):448-454.
- [7] 崔颖,张建民,钟旭丽,等.血液科新型抗肿瘤药物超说明书用药合理性分析[J].临床药物治疗杂志,2023,21(10):75-79.
- [8] 任晓蕾,詹轶秋,张春燕,等.326例药物相关肝脏不良反应病例分析[J].中国医院药学杂志,2024,44(14):1693-1696.
- [9] 张凯,吴懿,魏浩浩,等.391例新出现和严重药品不良反应回顾性分析[J].中国药物应用与监测,2023,20(4):263-268.
- [10] Stanekova V, Inglis J M, Lam L, et al. Improving the performance of machine learning penicillin adverse drug reaction classification with synthetic data and transfer learning[J]. Internal Medicine Journal, 2024, 54(7):1183-1187.