

107 例抗肿瘤药物的不良反应分析

钱璇

扬中市人民医院, 江苏镇江, 212200;

摘要: 目的: 分析我院 107 例抗肿瘤药物不良反应 (ADR) 的发生特征及趋势。方法: 回顾性分析 2020 年 1 月至 2024 年 12 月该院收集上报的 107 例抗肿瘤药物 ADR 报告, 统计其性别、年龄、药品种类、ADR 严重程度、给药途径、累及系统和转归情况等特征。结果: 107 例 ADR 中, 男性 65 例 (60.75%)、女性 42 例 (39.25%); 患者以老年人为主, 60 岁及以上者 76 例 (71.03%)。严重 ADR 共 68 例 (63.55%), 一般 ADR 为 35 例 (32.71%), 新的严重为 1 例 (0.93%), 新的一般为 3 例 (2.80%)。给药方式以静脉滴注为主, 共 98 例 (91.59%)。涉及药品种类以铂类药物最多 (51 例, 占 37.5%), 其次为抗肿瘤植物药 (36 例, 占 26.47%) 及新型抗肿瘤药 (27 例, 占 20.59%)。不良反应主要累及血液或造血系统 (47 例, 占 35.61%)、皮肤及其附件 (24 例, 占 18.18%) 和全身性系统 (21 例, 占 15.91%)。ADR 转归方面, 好转 79 例 (73.83%), 痊愈 20 例 (18.69%), 未好转 3 例, 不详 5 例。结论: 抗肿瘤药物 ADR 以中老年人群为主, 一般的 ADR 比例较高, 主要涉及静脉滴注使用的铂类药物, 易引起骨髓抑制等血液系统损害。临床应加强药品不良反应的监测, 注重高风险药物与重点人群管理, 提升肿瘤患者的用药安全与治疗质量。

关键词: 抗肿瘤药物; 药品不良反应; 药物安全; 骨髓抑制; 药物监测

DOI: 10.69979/3029-2808.25.12.073

近年来, 随着肿瘤发病率的持续上升, 抗肿瘤药物在临床中的应用日益广泛。药物治疗是恶性肿瘤治疗的重要方式之一, 尤其是包括铂类、抗代谢类、抗肿瘤植物药以及新型靶向与免疫药物在内的多类药物, 在提高肿瘤治疗效果和患者生存率方面发挥了重要作用^[1]。然而, 抗肿瘤药物因其作用机制复杂, 常伴随较高的不良反应发生率, 且部分 ADR (adverse drug reactions) 可导致严重的临床后果, 如骨髓抑制、过敏反应、肝功能损伤等, 影响患者治疗的依从性、生活质量与治疗预后^[2]。根据《药品不良反应报告与监测管理办法》要求, 临床应高度重视对抗肿瘤药物 ADR 的监测与管理^[3]。因此, 本研究基于我院 2020 年 1 月至 2024 年 12 月间上报的 107 例抗肿瘤药物不良反应报告, 系统的回顾性分析 ADR 涉及药品类别、严重程度、发生规律、给药方式、累及系统及转归情况等。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究分析纳入对象为 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间, 我院通过国家药品不良反应监测系统 (NADRMS) 及院内不良事件管理系统上报的抗肿瘤药物相关 ADR 报告 107 例。其中, 男性 65 例, 女性 42 例;

年龄范围为 27~82 岁, 平均年龄为 (64.2±10.3) 岁。

1.2 方法

收集患者性别、年龄分布、不良反应类型及严重程度、怀疑药品及其分类、给药途径、不良反应发生时间、ADR 临床表现、累及器官/系统及临床转归等。

1.3 判断标准

ADR 类型与临床严重程度的判定依据《国家药品不良反应监测管理办法 (2011 年修订)》及《WHO 药品不良反应术语集 (WHO-ART)》标准进行分类。累及器官或系统参照世界卫生组织制定的系统-器官分类 (System Organ Class, SOC) 标准执行。不良反应与药物的因果关系评价采用世界卫生组织-乌普萨拉监测中心 (WHO-UMC) 因果关系判定标准。

2 结果

107 例 ADR 中, 男性 65 例 (60.75%)、女性 42 例 (39.25%); 患者以老年人为主, 60 岁及以上者 76 例 (71.03%)。严重 ADR 共 68 例 (63.55%), 一般 ADR 为 35 例 (32.71%), 新的严重为 1 例 (0.93%), 新的一般为 3 例 (2.80%)。给药方式以静脉滴注为主, 共 98 例 (91.59%)。涉及药品种类以铂类药物最多 (51 例,

占 37.5%)，其次为抗肿瘤植物药（36 例，占 26.47%）及新型抗肿瘤药（27 例，占 20.59%）。不良反应主要累及血液或造血系统（47 例，占 35.61%）、皮肤及其附件（24 例，占 18.18%）和全身性系统（21 例，占 15.91%）。ADR 转归方面，好转 79 例（73.83%），痊愈 20

例（18.69%），未好转 3 例，不详 5 例。
在致 ADR 的药品中，以铂类药物例次最多，占比最高，奥沙利铂为主要代表药物。其次为抗肿瘤植物药和新型抗肿瘤药物，临床应用广泛，具体见表 1。

表 1 致 ADR 的抗肿瘤药物种类

药品种类	例次	药品名称（例次）	构成比/%
铂类	51	奥沙利铂注射液（16）；注射用卡铂（3）；卡铂注射液（1）；注射用奈达铂（9）；注射用奥沙利铂（9）；顺铂注射液（12）；注射用洛铂（1）	37.5
抗肿瘤植物药	36	多西他赛注射液（6）；注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（14）；注射用紫杉醇脂质体（2）；注射用盐酸伊立替康（4）；伊立替康注射液（4）；依托泊苷注射液（2）；紫杉醇聚合物胶束（2）；注射用硫酸长春地辛（2）；	26.47
新型抗肿瘤药	28	利妥昔单抗注射液（7）；替雷利珠单抗注射液（5）；维迪西妥单抗（2）；甲苯磺酸尼拉帕利胶囊（1）；曲氟尿苷替匹嘧啶片（1）；贝伐珠单抗注射液（3）；西妥昔单抗注射液（2）；注射用卡瑞利珠单抗（3）；信迪利单抗注射液（2）；甲磺酸阿帕替尼片（1）；阿得贝利单抗注射液（1）	20.59
抗代谢类	10	注射用培美曲塞二钠（2）；注射用阿扎胞苷（2）；卡培他滨片（1）；注射用盐酸吉西他滨（3）；注射用甲氨蝶呤（1）；注射用雷替曲塞（1）	7.35
抗肿瘤抗生素	5	盐酸多柔比星脂质体注射液（3），盐酸多柔比星脂质体注射液（2）	3.68
烷化剂	4	注射用环磷酰胺（4）	2.94
其他	2	来那度胺胶囊（1）；醋酸奥曲肽注射液（1）	1.47

ADR 主要累及血液或造血系统，占比最高，临床表现以骨髓抑制、粒细胞减少等为主。其次为皮肤及其附

件系统和全身性症状，常见症状为皮疹、瘙痒、胸闷等，部分病例伴有系统性过敏表现，具体见表 2。

表 2 ADR 的累及系统-器官与临床表现

累及器官或系统	例次	常见临床表现	构成比/%
血液或造血系统	47	骨髓抑制；白细胞减少；粒细胞减少；血小板计数减少；贫血	35.61
皮肤及其附件	24	瘙痒；皮疹；潮红；药物性皮炎；丘疹	18.18
全身性	21	发热；过敏样反应；寒战；过敏性休克；出汗	15.91
呼吸系统	18	胸闷；气促；咽喉不适；呼吸困难；喉痉挛	13.64
胃肠系统	10	恶心；呕吐；腹泻；腹痛	7.58
感官系统	7	口腔溃疡；结膜充血；口腔炎症	5.3
心血管系统	5	心慌；心悸；心动过缓；低血压	3.79

3 讨论

抗肿瘤化疗药物在肿瘤内科治疗中扮演重要角色，具有高度的细胞毒性和免疫调控作用，其杀伤肿瘤细胞的同时，也可能对正常的细胞、组织、器官造成损害，因此抗肿瘤药物相关的不良反应（ADR）在临床中十分常见，且表现复杂多变。通过本研究发现，部分药物类别在临床上应用频繁且机制广泛，因而成为 ADR 的高发源头。且在联合化疗或多周期治疗下，骨髓造血功能易被持续抑制，引发白细胞、血小板等多系细胞功能下降，增加感染、出血等发生风险。此外，皮肤、呼吸系统及胃肠道等部位的反应，多涉及超敏机制或黏膜上皮的损

伤，提示在用药初期需关注免疫过度激活及屏障功能破坏的风险。肿瘤的长期治疗过程中，疾病进展、患者体质变化、药物毒性等原因都可能造成肝肾功能损害，肝肾功能损害可能影响药物的代谢，肾功能损害可能影响药物排泄，造成药物蓄积，增加不良反应发生风险^[3]。

随着新型抗肿瘤药物如免疫检查点抑制剂和靶向药物的广泛应用，其相关的不良反应亦呈上升趋势^[4,5]。这些药物虽具有较高的治疗靶向性，但往往也可能通过激活机体免疫系统，引发一系列免疫相关不良事件（irAEs），例如皮疹、肺炎、内分泌紊乱等^[6]。

本研究提示，抗肿瘤药物 ADR 的发生不仅取决于药物性质，更反映出当前临床用药安全管理中存在的潜在

问题。因此,未来需要建立系统的 ADR 识别和干预机制,加强对高风险人群的评估和动态随访。同时,临床药师应深入肿瘤诊疗全程,结合患者基线情况,为临床提供个体化用药建议,尽可能从源头降低不良反应。对于已发生的不良反应应及时规范上报,定期监测汇总分析不良反应数据,形成用药安全报告,为临床安全、有效治疗提供依据,保障患者用药安全。

参考文献

- [1]赵晨,李娜,王德菊,等. 857 例抗肿瘤药物所致不良反应分析[J]. 肿瘤药学,2025,15(04):551-558.
- [2]余绍福,李习美,全心荣,等. 某院 2018—2024 年抗肿瘤药物不良反应临床特点及预后影响因素分析[J]. 临床合理用药,2025,18(25):162-165.
- [3]毛琳琳,邓丹丹,唐晨湘,等. 某院抗肿瘤化疗药物

不良反应回顾性分析[J]. 中国处方药,2025,23(09):70-73.

- [4]谢加力,荀艳,陶云松,等. 211 例新型抗肿瘤药品不良反应报告分析[J]. 中国药物警戒,2025,22(09):1029-1033.

[5]王梦洋,马颖林,李馨艳,等. 2021-2024 年某肿瘤专科医院国谈新型抗肿瘤药物应用分析[J]. 中国临床药理学杂志,2025,41(15):2201-2209.

- [6]汪洋,张青,要辉. 基于中国医院药物警戒系统对医院 PD-1/PD-L1 抑制剂不良反应的研究[J]. 临床合理用药,2025,18(22):158-161.

作者简介:钱璇(1994.10-)女,汉族,江苏省无锡市人,硕士研究生,初级药师,研究方向:临床药学。