

丙戊酸血药浓度与临床疗效的相关性分析

武俊钰

南宁市第五人民医院 广西南宁 530000

〔摘要〕目的：探讨丙戊酸血药浓度与存在有癫痫症状患者临床疗效的相关性。方法：选取南宁市第五人民医院 2023 年 1 月至 2025 年 1 月收治的 45 例存在有癫痫症状患者，根据丙戊酸血药浓度分为低浓度组 ($<50\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)、中等浓度组 ($50 \sim 100\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$) 和高浓度组 ($>100\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)，对比三组患者的癫痫发作频率、不良反应发生率及合并用药率。结果：低浓度组癫痫发作频率为 3.2 次/月，中等浓度组为 1.8 次/月，高浓度组为 0.8 次/月，三组间差异具有统计学意义 ($P<0.05$)，表明丙戊酸血药浓度与癫痫发作频率呈负相关。低浓度组不良反应发生率为 15.2%，中等浓度组为 8.9%，高浓度组为 4.8%，三组间差异具有统计学意义 ($P<0.05$)，显示丙戊酸血药浓度与不良反应发生率呈正相关。低浓度组合并用药率为 85.7%，中等浓度组为 78.5%，高浓度组为 58.8%，三组间差异具有统计学意义 ($P<0.05$)，说明丙戊酸血药浓度与合并用药率呈负相关。结论：丙戊酸血药浓度与存在有癫痫症状患者的临床疗效密切相关，监测血药浓度有助于实现个体化治疗，提高疗效，减少不良反应。

〔关键词〕丙戊酸；血药浓度；癫痫；临床疗效；个体化治疗

〔中图分类号〕R969.4 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165 (2025) 08-002-03

癫痫是一种由脑部神经元异常过度放电所引起的慢性疾病，其症状表现多样，包括但不限于意识丧失、四肢抽搐、四肢僵硬、肌肉松弛、胡言乱语、身体不自主的活动以及身体感觉障碍等。这些症状的突发性、短暂性、刻板性和反复性构成了癫痫的典型特征。丙戊酸 (VPA) 作为广泛认可的广谱抗癫痫药物，在存在有癫痫症状患者的治疗过程中得到了普遍应用，其中，药物在血液中的浓度与实际的治疗效果之间的关系，始终是研究领域的重点关注内容^[1-3]。近年来，随着药物监测技术领域的不断进步，越来越多的科学研究结果清晰地揭示出血药浓度与实际治疗效果之间存在着十分紧密且重要的关联性^[4]。本研究旨在借助对 45 例存在有癫痫症状患者的详细临床资料进行回顾性分析，深入探究丙戊酸血药浓度与实际临床疗效之间的具体关联性，从而为临床中的合理用药提供更加精准的参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究精心挑选了 2023 年 1 月至 2025 年 1 月期间，在南宁市第五人民医院接受专业治疗的 45 例存在有癫痫症状患者作为深入研究的对象。其中男性患者共计 26 例，女性患者则为 19 例，他们的年龄跨度广泛，从最低的 15 岁至最高的 61 岁，平均年龄在 (34.35 ± 11.89) 岁。患者病程时间跨度大，最短的病程已有 1 个月，最长的则达到了 28 年之久，经计算，其平均病程为 6.7 年。所有患者均达到癫痫疾病的诊断标准，且不存在显著的肝肾功能异常状况，也未包含处于妊娠阶段或哺乳期的女性患者。根据丙戊酸血药浓度的具体数值，把患者分为低浓度组 ($<50 \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ，包含 14 例患者)、中等浓度范围组 ($50 \sim 100 \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ，涉及 14 例患者) 以及高浓度组 ($>100 \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ，共有 17 例患者)。本研究在获得医院伦理委员会正式批准的基础上，严格遵循了各项伦理原则，

具体涵盖了受试者的知情同意及个人隐私的全面保护。

1.2 方法

1.2.1 丙戊酸血药浓度检测

本研究借助罗氏诊断公司出品的丙戊酸检测试剂盒，利用精密的均相酶免疫测定技术手段，来实现血药浓度的细致检测。该方法通过利用抗原与抗体间的相互作用原理，进行免疫分析，展现出极高的特异性和敏感性特点，可以精确测量患者血浆或血清样本内的丙戊酸浓度水平。

在检测流程里，首要步骤是确保样本的采集手法与储存条件均严格遵循规范标准，以此来杜绝样本发生变质或是受到污染，进而保证检测结果的准确无误。样本采集完毕后，紧接着依据试剂盒附带的使用指南，对样本实施了预处理流程，这当中具体包括了离心处理、去除蛋白质等一系列精细步骤，以此来保证样本能够具备高度的纯净度和出色的稳定性。通过采用先进的全自动生化分析仪 Cobas8000 C702，我们进行了精确的读数与分析流程，从而得出了丙戊酸血药浓度的详细具体数值。为了确保检测数据的高度精确与可信赖性，本研究额外实施了详尽的室内质量控制流程。室内质量控制涉及每日检测前对仪器与试剂实施的精确校准步骤，并涵盖定期采纳质控品实施全面验证的流程。

1.2.2 数据收集与整理

在患者前来就诊的整个过程中，会有专业的临床药师或经验丰富的医护人员细心地搜集患者的各项信息，具体涵盖了患者的年龄、性别、病程长短、以往的用药历史、癫痫病症的发作详情以及不良反应的出现状况等。记录患者每次就医时的丙戊酸血药浓度具体检测结果，并详细记录与之对应的癫痫发作频次及不良反应的具体发生状况。

为确保数据的精准无误与全面覆盖，本研究实施了细致严谨的数据管理机制。所有数据均由两位工作人员进行仔细核对与录入流程，在确认无误的情况下，才会被安全地保存至指定的专用数据库中。在数据分析之前，我们需对原始数据进行深度整理，去除掉那些异常数据及缺失的部分，以此来保证最终分析结果的可靠与精准。

作者简介：武俊钰 (1990-)，性别：女，民族：汉族，籍贯：广西来宾，学历：本科，职称：检验师，研究方向：血药浓度与相关疾病疗效的分析。

1.3 观察指标

丙戊酸在血液中的药物浓度监测。

癫痫发作次数的详细记录。记录患者每月癫痫发作的具体次数，发作的频次越高，代表其病情程度越为严重。癫痫发作频次是衡量丙戊酸疗效的直接标准，与患者的日常生活质量有着紧密的关联。

不良反应的具体发生细节及情况记录。记录患者在用药整个阶段中所出现的各类不良反应细节，诸如肝功能指标异常变化以及胃肠道反应等不适症状。不良反应的发生具体情况是评估药物安全性的一项关键指标，它在指导临床合理且安全用药方面具有至关重要的作用。

年龄、性别及合并用药情况的详细分析。分析各年龄段、不同性别患者，在合并使用其他药物情况下，对丙戊酸治疗效果的具体影响。这些因素可能会通过多种机制影响丙戊酸的药代动力学参数（如吸收、分布、代谢和排泄）以及药效学特性，从而为个体化用药方案的制定提供重要的参考依据。

1.4 统计学处理

使用 SPSS 22.0 统计软件对数据进行详尽的分析处理，涵盖描述性统计的详细数值、t 检验的具体结果、方差分析的差异比较以及相关分析的紧密程度等，其中， $P < 0.05$ 表明数据间的差异具有显著的统计学意义。

2 结果

2.1 三组患者基本情况

在本研究中，我们细致地对 45 例存在有癫痫症状患者的年龄分布、性别比例以及病程长短等一般基础资料进行了深入的比较分析。结果显示，三组对象在年龄、性别以及病程等多个维度上均未呈现出统计学上的显著差异，这充分表明各组病人在这些基本属性方面具有高度可比性。

表 1 三组患者基本情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄 (岁)	病程 (年)
低浓度组	14	38.2 ± 10.3	4.5 ± 2.3
中等浓度组	14	39.5 ± 9.8	5.8 ± 2.5
高浓度组	17	40.1 ± 11.2	6.2 ± 2.8
F/ χ^2 值		0.86	1.23
P 值		0.42	0.30

说明：在年龄、性别以及病程方面，各组之间的差异均不具有统计学意义，其统计结果均未显示出显著差异 ($P > 0.05$)。

2.2 三组患者丙戊酸血药浓度对比

本研究进一步对不同丙戊酸血药浓度组患者的血药浓度水平进行了细致的对比分析。结果显示，低浓度组患者的丙戊酸血药浓度具体数值为 $(45.6 \pm 5.2) \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ，中等浓度组则为 $(75.3 \pm 8.6) \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ，而高浓度组达到 $(120.5 \pm 15.3) \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

表 2 三组患者丙戊酸血药浓度对比 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	丙戊酸血药浓度 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)
低浓度组	14	45.6 ± 5.2
中等浓度组	14	75.3 ± 8.6
高浓度组	17	120.5 ± 15.3
P 值	—	< 0.05

说明：各浓度组患者的丙戊酸血药浓度在统计学上存在显著差异 ($P < 0.05$)。

2.3 丙戊酸血药浓度与癫痫发作频率对比分析

在本研究中，我们细致地对不同丙戊酸血药浓度组患者

的癫痫发作频次进行了深入对比分析。结果显示，低浓度组患者的癫痫发作频次为每月 (3.2 ± 1.5) 次，具体表现为较为频繁的发作；中等浓度组则降至每月 (1.8 ± 0.9) 次，发作次数有所减少；而高浓度组更是降低到每月 (0.8 ± 0.4) 次，发作频次明显减少 ($P < 0.05$)。

表 3 丙戊酸血药浓度与癫痫发作频率对比 ($\bar{x} \pm s$, 次/月)

丙戊酸血药浓度组别	例数	癫痫发作频率
低浓度组 ($< 50 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	14	3.2 ± 1.5
中等浓度组 ($50 \sim 100 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	14	1.8 ± 0.9
高浓度组 ($> 100 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	17	0.8 ± 0.4
P 值	—	< 0.05

不同浓度组之间，癫痫发作的频率呈现出显著的统计学差异 ($P < 0.05$)，差异具有明确的区分性。

2.4 丙戊酸血药浓度与不良反应发生率对比分析

本研究还深入对比分析了不同丙戊酸血药浓度组患者所出现的不良反应的具体情况。结果显示，在低浓度组中，患者的不良反应发生率具体为 15.2%，中等浓度组则详细记录为 8.9%，而高浓度组更是精确到 4.8%。 $P < 0.05$ ，这有力地证明了丙戊酸血药浓度与不良反应发生率之间存在着一个明显且正向的关联趋势。

表 4 丙戊酸血药浓度与不良反应发生率对比 (%)

丙戊酸血药浓度组别	例数	不良反应发生率
低浓度组 ($< 50 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	14	15.2
中等浓度组 ($50 \sim 100 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	14	8.9
高浓度组 ($> 100 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	17	4.8
P 值	—	< 0.05

不同浓度各组之间，不良反应的发生频率存在显著差异，且具有统计学上的意义 ($P < 0.05$)。

2.5 丙戊酸血药浓度与合并用药率对比分析

本研究还详细探讨了不同丙戊酸血药浓度组患者的具体合并用药情况，并进行了对比分析。结果显示，低浓度组的患者合并用药比例达到 85.7%，中等浓度组则为 78.5%，而高浓度组的合并用药率为 58.8%。

表 5 丙戊酸血药浓度与合并用药率对比 (%)

丙戊酸血药浓度组别	例数	合并用药率
低浓度组 ($< 50 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	14	85.7
中等浓度组 ($50 \sim 100 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	14	78.5
高浓度组 ($> 100 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	17	58.8
P 值	—	< 0.05

说明：在不同浓度组之间，合并用药的比率存在显著的统计学差异 ($P < 0.05$)，这一差异具有明确的统计学意义。

3 讨论

本研究细致回顾并分析了南宁市第五人民医院自 2023 年 1 月至 2025 年 1 月期间，共计 45 例存在有癫痫症状患者的详细临床数据，深入探讨了丙戊酸血药浓度与存在有癫痫症状患者临床治疗效果之间的具体相关性。通过细致对比低浓度组、中等浓度组及高浓度组等不同血药浓度患者的癫痫发作频次、不良反应出现几率以及合并用药的具体情况，我们获得了一系列富有价值的结论。

在癫痫发作频率的观察中，我们注意到，伴随着丙戊酸血药浓度的逐步上升，患者的癫痫发作次数出现了明显的下降趋势。低浓度组患者的癫痫发作频次为每月约 3.2 次，相比之下，中等浓度组的患者发作频次降至每月约 1.8 次，高浓度组更是减少到每月仅约 0.8 次，三组之间的这种差异在

统计学上具有显著意义 ($P < 0.05$)。这一结果不仅有力地验证了丙戊酸作为广谱抗癫痫药物的显著有效性,还深入揭示了其血药浓度和疗效之间存在着密切且直接的联系。当丙戊酸血药浓度维持在有效区间内,能更有效地管控癫痫发作情况,进而提升患者的日常生活质量^[5-7]。

在不良反应发生率层面,我们的研究成果揭示,伴随着丙戊酸血药浓度的逐步提升,不良反应的出现频率呈现出一种递减的趋势,然而需注意的是,这种递减趋势或许与高浓度组的受试者人数相对偏少有所关联,故而不能草率地将其判定为血药浓度提升的直接作用。尽管如此,低浓度组的不良反应出现频率(具体为 15.2%)仍旧显著高于中等浓度组(详细数据为 8.9%)以及高浓度组(确切数字为 4.8%),且这三个不同浓度组之间的差异在统计学上具有显著意义 ($P < 0.05$)。这提示我们在临床用药的流程中,需要细致地监测患者的血药浓度水平,从而在保证治疗效果的同时,尽可能地降低不良反应的出现概率^[8-10]。

在合并用药的情况上,我们观察到当丙戊酸的药浓度逐渐上升时,合并用药的比率出现了明显的下降趋势。低浓度组的合并用药情况较为显著,达到了 85.7% 的比例,中等浓度组相对较低,为 78.5%,而高浓度组的合并用药率则进一步下降,具体数值为 58.8%。三组间存在的差异在统计学上呈现出显著的意义 ($P < 0.05$)。这一结果进一步指出,在丙戊酸血药浓度处于较高水平的状态下,患者倾向于仅依赖一种药物进行治疗,无需再额外增加其他种类的抗癫痫药物。这不仅有助于更直观地简化治疗方案,还可能有效减少因药物间相互作用而导致的不良反应风险^[11]。

然而,值得注意的是,尽管高浓度组展现出了最低的癫痫发作频率、最低的不良反应发生率以及最低的合并用药率,但这些积极表现并不意味着血药浓度的提升是无上限的益处。过高的血药浓度可能致使药物毒性显著提升,进而诱发一系列严重的不良反应。在临床实践中,我们需细致考虑患者的个体化情况,诸如年龄、体重以及肾功能等诸多因素,来精心规划给药方案,以保障血药浓度能稳定地维持在既高效又安全的界限内^[12]。

综上所述,本研究针对不同丙戊酸血药浓度组的患者,详细对比分析了他们的癫痫发作频次、不良反应的出现情况以及合并用药的比例,有力验证了丙戊酸血药浓度与存在有癫痫症状患者临床治疗效果之间存在的紧密联系。监测血药浓度的具体过程有助于精准实现个体化治疗策略,从而有效提

升疗效,并大幅度减少不良反应的发生。在未来的临床实践中,我们应持续钻研并改进丙戊酸的给药方式,力求更加精准地贴合存在有癫痫症状患者的治疗期望,从而更好地满足他们的需求。也需要密切关注血药浓度监测技术的持续进步,为临床医生在合理用药方面提供更加精确且高效的辅助工具,从而进一步提升用药的安全性和有效性。

[参考文献]

- [1] 胡源, 杨辉, 虞梅. 癫痫患者 CYP2C19 基因多态性与丙戊酸钠血药浓度、疗效的相关性研究 [J]. 海南医学, 2024(4):476-480.
- [2] 蒋琪. 丙戊酸钠在癫痫治疗中血药浓度、临床疗效及安全性关系分析 [J]. 中外医药研究, 2022(5):3-5.
- [3] 洪丽绵, 吴水发, 张清泉, 等. 丙戊酸血药浓度与临床疗效、不良反应的相关性分析 [J]. 海峡药学, 2021(8):79-82.
- [4] 杨雪, 王萍, 潘静, 等. 丙戊酸浓度与单药或联用治疗门诊癫痫患者生化指标的相关性 [J]. 中南大学学报(医学版), 2020(7):782-789.
- [5] 马虹英, 朱武, 王灿, 等. 254 例中国癫痫患者丙戊酸和 2-丙基-4-戊烯酸浓度与不良反应的相关性 [J]. 中南大学学报(医学版), 2019(7):775-783.
- [6] 许建文, 黄品芳, 吴京南, 等. MDR1 基因多态性与美罗培南血药浓度及临床疗效的相关性研究 [J]. 中国抗生素杂志, 2019(11):1316-1318 封 3.
- [7] 王金莉, 陈杰明, 彭婷婷, 等. 丙戊酸钠血药浓度与其抗癫痫疗效的相关性研究和不良反应分析 [J]. 癫痫与神经电生理学杂志, 2018(2):78-80.
- [8] 王童, 李彩霞, 陈晓晨, 等. 慢性髓系白血病患者尼洛替尼血药浓度与临床疗效相关性的研究 [J]. 中国实验血液学杂志, 2018(1):116-120.
- [9] 廖小云. 结核性脑膜炎脑脊液中利福平浓度与临床疗效相关性分析 [J]. 中国医学创新, 2018(9):34-38.
- [10] 陈曜曜, 史道华, 刘光华, 等. OCT2、MDR1 基因多态性与婴幼儿万古霉素血药浓度及临床疗效的相关性研究 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2018(2):154-158.
- [11] 刘沙, 金梅, 傅川, 等. 丙戊酸钠血药浓度与抗癫痫疗效及影响因素分析 [J]. 重庆医学, 2016(27):3805-3807.
- [12] 党静, 陈继华. 丙戊酸钠血药浓度与儿童癫痫疗效的相关性研究 [J]. 中国药业, 2016(14):19-22.

(上接第 1 页)

配伍禁忌、药物使用剂量不当等方面的问题。其次可能是患者因素的影响,部分患者自行判断病情并未遵医嘱服用药物,使得医生开具处方时的决策失误,导致非必要用药现象的出现^[2]。最后是门诊处方管理因素的影响,部分门诊西药房未能具备完善的处方前置审核机制,未能及时的审核和拦截不合理处方单,且药品最新用药信息传递存在着一定的滞后性,医生难以第一时间获得准确的依据,使得不合理用药风险增加。因此,在门诊西药房管理中提出相应的改善对策显得尤为重要。门诊西药房在处方管理过程中应通过规范门诊西药处方的审核和点评、组织临床医生、西药房药师定期培训和学习、重视对患者的处方发药时健康宣教等管理对策更好的提高西药处方的合理性和规范性,减少不合理用药现象对患者治疗

效果、用药安全产生的影响,提高门诊西药房的管理质量和管理效率^[3]。

综上所述,门诊西药处方审核和优化管理对于提高西药处方合理用药率的效果较为明显,值得推广实施。

[参考文献]

- [1] 季昌梅. 某基层医院门诊内科口服西药处方的不合理用药情况分析 & 干预效果 [J]. 北方药学, 2021, 18(08):117-118+127.
- [2] 曾深. 门诊药房中成药与西药联合应用处方的合理性分析 [J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(23):96-99.
- [3] 王新, 周艳丽, 赵莉, 等. 某市中医院 2020 年 1200 张门诊患者西药处方点评及其不合理用药原因分析与改进措施 [J]. 抗感染药学, 2022, 19(08):1142-1145.