

بررسی فراوانی عوارض داروهای ضد سل در

بیماران مسلول شهرستان شیراز در سال ۸۱-۱۳۸۰

چکیده:

مقدمه و هدف: درمان صحیح و کامل بیماری سل مهمترین روش کنترل و جلوگیری از گسترش بیماری است. عدم تمکین به درمان بزرگترین معضل در کنترل این بیماری است. درمان ناکافی منجر به عود، ادامه انتقال و ایجاد مقاومت دارویی می‌شود. یکی از علل عدم تمکین به درمان در این بیماران، پیدایش عوارض ناخواسته دارویی است. این مطالعه به منظور بررسی فراوانی وقوع عوارض داروهای ضد سل در بیماران مسلول شهرستان شیراز طی سال‌های ۱۳۸۰ و ۱۳۸۱ انجام شده است.

مواد و روش کار: در این مطالعه توصیفی، فرم اطلاعاتی مخصوصی برای ۳۲۵ بیمار در شهرستان شیراز که برای اولین بار به عنوان مسلول ثبت شده در سالهای ۱۳۸۰ و ۱۳۸۱ پر شده است و پس از آموزش کامل، بیماران در طول درمان از نظر پیدایش عوارض دارویی بررسی شدند. برای بیمارانی که دچار عوارض شدند، آزمایش عملکرد کبدی درخواست شد. اطلاعات جمع‌آوری شده با برنامه نرم‌افزار SPSS و روشهای آمار توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها: تعداد ۳۲۵ بیمار (۱۸۲ مرد، ۱۴۳ زن ۴۴ درصد) در این مطالعه بررسی شدند. به طور کلی ۱۱۳ نفر (شامل ۵۲ مرد ۴۴ درصد و ۶۱ زن ۵۶ درصد) از بیماران دچار عوارض دارویی شدند که در ۹۷ نفر (۲۹/۸ درصد) عوارض خفیف و در ۱۶ نفر (۵ درصد) عوارض شدید بوده است. میزان بروز عوارض شدید در بیماران تحت مطالعه ۰/۴ شخص روز بوده است. بین وقوع عوارض دارویی و جنس بیمار از لحاظ آماری تفاوت معنی‌داری مشاهده گردید، ولی با ملیت، سن و وزن بیماران رابطه‌ای نداشته است.

نتیجه‌گیری: از ۱۱۳ نفری که دچار عوارض شدند ۱۰۹ نفر (۹۶/۵ درصد) درمان خود را کامل کردند. به طور کلی پیدایش عوارض دارویی یک مشکل اساسی برای درمان بیماران مسلول نبوده و با برخورد و درمان صحیح این عوارض می‌توان بهبودی بیماران را تحقق بخشید.

واژه‌های کلیدی: عوارض داروهای ضد سل، بیماران مسلول، فراوانی

سید علیرضا آیت‌اللهی*
دکتر فاطمه خاوندگاران**

* کارشناس ارشد اپیدمیولوژی،
استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه
علوم پزشکی فارس، دانشکده بهداشت،
گروه آمار زیستی
** پزشک عمومی، دارای گواهی عالی
بهداشت عمومی، دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، مرکز سل شهرستان شیراز

تاریخ وصول: ۱۳۸۲/۵/۱۲

تاریخ پذیرش: ۱۳۸۳/۸/۲

مؤلف مسئول: دکتر فاطمه خاوندگاران
پست الکترونیکی: fkhavan@yahoo.com

مقدمه

سل یکی از بیماری‌های عفونی دیرینه انسان است و با وجود روش‌های نوین مبارزه با آن، انتشار گسترده‌ای دارد. در سال ۱۹۹۲ سازمان جهانی بهداشت سل را به عنوان یک فوریت جهانی به تمام دنیا اعلام نموده است. سیاست سازمان جهانی بهداشت در کنترل سل، راهکار درمان کوتاه مدت تحت نظارت مستقیم^(۱) است که بتوان اصول درمان صحیح را در درمان بیماران رعایت نموده، از بروز موارد جدید و مقاوم به دارو جلوگیری نمود. درمان سل مقاوم به چند دارو اگر امکان پذیر هم باشد، بسیار پرهزینه و دشوار خواهد بود [۱]. در حال حاضر داروهای اصلی ضد سل که کاربرد اساسی در درمان و کنترل بیماری دارند، عبارت هستند از: ایزونیازید، ریفامپین، پیرازینامید، اتامبوتول و استرپتومایسین. عوارض جانبی داروهای ضد سل به دو گروه خفیف و شدید تقسیم می‌شود [۲]. ولی باید به بیماران توصیه کرد که در هر دو حالت علایم نشانگر بروز عوارض را فوری گزارش دهند. درمان صحیح و کامل بیماری سل مهم‌ترین روش کنترل و جلوگیری از گسترش بیماری است. عدم تمکین به درمان بزرگترین معضل در کنترل این بیماری است، به طور متوسط ۲۵ درصد افرادی که جهت بیماری سل درمان می‌شوند رژیم درمانی خود را کامل نمی‌کنند. درمان ناکافی ممکن است منجر به عود، ادامه انتقال و ایجاد مقاومت دارویی شود [۳]. یکی از علل عدم تمکین به درمان در این بیماران، پیدایش عوارض ناخواسته

دارویی است. تحقیق حاضر به این مسئله می‌پردازد که اصولاً چه تعدادی از بیماران دچار این گونه واکنش‌های ناخواسته دارویی می‌شوند و وقوع عوارض دارویی چه تأثیری بر سیر درمان بیماری خواهد داشت. تا در صورت چشمگیر بودن پیدایش عوارض و قطع درمان به علت آن، برنامه ریزی و بازنگری لازم برای روش‌های درمانی و پیشگیری از عوارض در بیماران انجام شود.

مواد و روش‌ها

این بررسی یک مطالعه توصیفی به صورت مقطعی است که بر روی کلیه بیماران مسلول جدید ثبت شده در شهرستان شیراز طی سال‌های ۱۳۸۰ و ۱۳۸۱ (تعداد ۳۲۵ بیمار) انجام شده است. این حجم نمونه تعداد کل بیمارانی است که در سال‌های ۱۳۸۰ و ۱۳۸۱ در شهرستان شیراز برای اولین بار به عنوان مسلول (اعم از سل ریوی و سل خارج ریوی) تشخیص داده شده و درمان گردیده اند.

کلیه بیماران مسلول پس از تشخیص برای شروع درمان به مرکز مبارزه با بیماری‌های ریوی واقع در مرکز بهداشت استان فارس ارجاع داده می‌شوند. این مرکز تنها محل ارائه دهنده خدمات درمانی به این گونه بیماران در سطح شهرستان شیراز است. پس از تشخیص برای هر بیمار فرم

1-DOTS

آماري SPSS^(۲) و روشهای آمار توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته است.

یافته ها

در سال های ۱۳۸۰ و ۱۳۸۱ تعداد ۳۲۵ بیمار مسلول جدید در شهرستان شیراز ثبت گردیده است. از این بیماران ۱۸۲ نفر مرد (۵۶ درصد) و ۱۴۳ نفر زن (۴۴ درصد) بوده اند. تعداد ۲۰۲ نفر ایرانی (۶۲ درصد) و ۱۲۳ نفر غیرایرانی (۳۸ درصد) بوده اند که ۲۹۵ نفر (۹۱ درصد) در مناطق شهری و ۳۰ نفر (۹ درصد) در مناطق روستایی محدوده اطراف شهرستان شیراز سکونت داشته اند. کل بیماران مسلول ریوی جدید ثبت شده شامل ۲۰۰ مورد (۶۱/۵ درصد) با ۱۳۷ مورد بیمار اسمیر خلط مثبت و ۶۳ مورد اسمیر خلط منفی بوده و ۱۲۵ مورد (۳۸/۵ درصد) را بیماران مسلول خارج ریوی تشکیل می داده اند.

به طور کلی تعداد ۱۱۳ نفر (۳۴/۷۶ درصد) از بیماران دچار عوارض دارویی شدند که ۹۷ نفر (۲۹/۸ درصد) عوارض خفیف و ۱۶ نفر (۵ درصد) عوارض شدید داشتند. در بین بیمارانی که عوارض دارویی شدید بود، تعداد ۱۰ نفر عوارض دارویی خفیف را هم داشتند. عوارض خفیف دارویی مشاهده شده شامل ۵۵ مورد عوارض پوستی به صورت خارش و یا راش های پوستی، ۳۹ مورد عوارض

اطلاعاتی مخصوص شامل اطلاعات در مورد سن، جنس، ملیت، آدرس محل سکونت، تاریخ تشخیص بیماری، تاریخ شروع درمان، نوع سل، روش تشخیص بیماری، علایم بیماری، زمان شروع علایم بیماری، تعداد مراجعات به پزشک، سابقه مصرف داروهای ضد سل، وجود بیماری های زمینه ای مستعد کننده و سابقه تماس با افراد مسلول تکمیل می شود. آزمودنی ها پیش از ورود به مطالعه، تحت درمان با داروهای ضد سل قرار نگرفته اند. هر بیمار در ابتدا وزن شده و دوز داروها بر اساس وزن وی تعیین می گردد. آموزش کامل حضوری در مورد نحوه مصرف داروها و عوارض احتمالی به وسیله پزشک به بیمار داده می شود. سپس یک کتابچه راهنمای بیماران مبتلا به سل در زمینه درمان و عوارض دارویی در اختیار وی یا فردی از خانواده که با سواد باشد قرار داده می شود و تأکید می گردد تا در صورت مشاهده علایمی نظیر بی اشتها، تهوع، استفراغ، تیرگی رنگ ادرار، خارش بدن و بشورات جلدی، بی حسی و مورمور کردن اندامها، خستگی مفرط، ضعف و تب طولانی بیش از سه روز، درد شکمی بخصوص در ربع فوقانی راست شکم سریعاً به مرکز ریوی مراجعه نمایند. مراجعات بیماران به صورت ماهانه بوده و در طول این مراجعات، بیماران در مورد وقوع عوارض دارویی مورد سؤال قرار می گیرند. در بیمارانی که دچار عوارض می شوند، به منظور بررسی وضعیت آنزیم های کبدی، تست عملکرد کبدی^(۱) انجام می گیرد. کلیه اطلاعات به دست آمده پس از تکمیل وارد رایانه شده و با برنامه نرم افزاری

1-LFT

2- Statistical Package for Social Science

خفیف گوارشی به صورت بی‌اشتهایی، تهوع، اختلالات معدی و یک مورد اسهال، ۲۱ مورد دردهای استخوانی، ۲۵ مورد بی‌حالی یا سرگیجه خفیف، ۱۶ مورد بی‌حسی یا مور مور کردن دست و پا بود. البته در بسیاری از موارد یک بیمار چند عارضه خفیف را با هم داشته است. عوارض شدید دارویی شامل: ۱۱ نفر هپاتیت دارویی، ۲ نفر زردی و ۴ نفر اختلال بینایی بود.

در بین ۱۱۳ نفری که عوارض دارویی را تجربه کردند تعداد ۵۲ نفر مرد (۴۴ درصد) و ۶۱ نفر زن (۵۶ درصد) بودند. بین وقوع عوارض دارویی و جنسیت بیمار از لحاظ آماری تفاوت معنی‌داری مشاهده گردید ($p < 0/05$) (جدول ۱).

در این مطالعه تعداد ۷۹ نفر ایرانی (۷۰ درصد) و ۳۴ نفر غیر ایرانی (۳۰ درصد) دچار عوارض جانبی ناشی از داروها شدند. بین وقوع عوارض دارویی در بیمار و ملیت وی از لحاظ آماری تفاوت معنی‌داری وجود نداشت (جدول ۲).

عوارض خفیف دارویی در سنین زیر ۹ سال مشاهده نشده است. بیشتر این افراد در سنین بالای ۵۰ سالگی بوده‌اند، اما از لحاظ آماری بین وقوع عوارض دارویی و سن تفاوت معنی‌داری مشاهده نشد (جدول ۳).

عوارض خفیف در بیماران بیشتر از نوع علایم پوستی عمدتاً به صورت خارش و گاه بثورات جلدی و در مرتبه بعد عوارض گوارشی به شکل تهوع، استفراغ، بی‌اشتهایی و ناراحتی‌های معده بود. درد استخوان و مفاصل به دنبال مصرف پیرازینامید به

طور نسبتاً شایع دیده شد که فقط در یک مورد منجر به بروز آرتریت در یک بیمار و قطع این دارو گردید. در این بررسی دو ساله، به طور کلی ۱۳ بیمار عارضه شدید را به صورت بروز هپاتیت کبدی نشان دادند که از این تعداد ۲ نفر با زردی (۱۶ درصد)، ۱ نفر با خارش شدید و لکه‌های پوستی وسیع (۷ درصد)، ۱۰ نفر با حالت اغما (۷ درصد) و ۹ نفر با تهوع، بی‌حالی شدید و استفراغ (۷۰ درصد) تظاهر کردند. در کلیه بیماران داروها قطع گردید و پس از بهبود علایم مجدداً داروها با دوز کمتر شروع و به تدریج به دوز اولیه رسانده شد. دو نفر از این ۱۳ نفر فوت شدند و باقیمانده بیماران درمان را به اتمام رساندند. در این بررسی میزان بروز عوارض شدید در بیماران تحت مطالعه ۰/۴ شخص روز محاسبه گردید. در این بیماران دو مورد آلودگی ویروس هپاتیت ب^(۱) وجود داشت که تعداد یک نفر از آنها هم‌زمان آلودگی با ویروس نقص ایمنی انسانی^(۲) هم داشته است.

در طی درمان، اگر آنزیم‌های کبدی بیش از ۳ تا ۵ برابر میزان طبیعی افزایش یابد، بایستی داروهای ضد سل را قطع کرد. در این مطالعه در ۱۳ بیمار میزان افزایش آنزیم‌ها بیش از سه برابر میزان طبیعی بود که کلیه این بیماران، کسانی بودند که دچار عوارض شدید شدند.

1-Hepatitis B
2-HIV

جدول ۱: فراوانی عوارض داروهای ضد سل بر حسب جنس در بیماران مسلول شهرستان شیراز سال ۸۱-۱۳۸۰

عارضه	عوارض پوستی	عوارض گوارشی	سرگیجه خفیف	بیحسی اندامها	درد استخوانها	اختلال بینایی	اختلال شنوایی	زردی	هیپاتیت دارویی	جنس
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
مرد	۲۲ (۱۹/۵)	۱۸ (۱۵/۹)	۱۱ (۹/۷)	۶ (۵/۳)	۶ (۵/۳)	۲ (۱/۷)	۱ (۰/۸۸)	-	۸ (۷/۰۸)	
زن	۲۳ (۲۹/۲)	۲۱ (۱۸/۶)	۱۴ (۱۲/۴)	۱۰ (۸/۸)	۱۵ (۱۳/۳)	۲ (۱/۷)	-	۲ (۱/۷)	۳ (۲/۶۵)	
جمع کل	۵۵ (۴۸/۷)	۳۹ (۳۴/۵)	۲۵ (۲۲/۱)	۱۶ (۱۴/۱)	۲۱ (۱۸/۶)	۴ (۳/۵)	۱ (۰/۸۸)	۲ (۱/۷)	۱۱ (۹/۷)	

جدول ۲: فراوانی عوارض داروهای ضد سل بر حسب ملیت در بیماران مسلول شهرستان شیراز سال ۸۱-۱۳۸۰

عارضه	عوارض پوستی	عوارض گوارشی	سرگیجه خفیف	بیحسی اندامها	درد استخوانها	اختلال بینایی	اختلال شنوایی	زردی	هیپاتیت دارویی	ملیت
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
ایرانی	۳۹ (۳۴/۵)	۲۷ (۲۳/۹)	۱۴ (۱۲/۳)	۱۴ (۱۲/۳)	۱۱ (۹/۷)	۴ (۳/۶)	-	۱ (۰/۹)	۷ (۶/۱)	
غیر ایرانی	۱۶ (۱۴/۱)	۱۲ (۱۰/۶)	۱۱ (۹/۸)	۲ (۱/۸)	۱۰ (۸/۸)	-	۱ (۰/۹)	۱ (۰/۹)	۴ (۳/۶)	
جمع کل	۵۵ (۴۸/۶)	۳۹ (۳۴/۵)	۲۵ (۲۲/۱)	۱۶ (۱۴/۱)	۲۱ (۱۸/۵)	۴ (۳/۶)	۱ (۰/۹)	۲ (۱/۸)	۱۱ (۹/۷)	

جدول ۳: فراوانی عوارض داروهای ضد سل بر حسب سن در بیماران مسلول شهرستان شیراز سال ۸۱-۱۳۸۰

عارضه	عوارض پوستی	عوارض گوارشی	سرگیجه خفیف	بیحسی اندامها	درد استخوانها	اختلال بینایی	اختلال شنوایی	زردی	هیپاتیت دارویی	سن
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
≤ ۹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
۱۰-۱۹	۵ (۹)	۵ (۱۳)	۲ (۸)	۱ (۶/۲)	۲ (۹/۵)	-	-	-	-	
۲۰-۲۹	۸ (۱۴/۵)	۹ (۲۳)	۵ (۲۰)	۳ (۱۸/۸)	۴ (۱۹)	-	-	-	-	
۳۰-۳۹	۱۱ (۲۰)	۴ (۱۰/۲)	۵ (۲۰)	۲ (۱۲/۵)	۱ (۴/۷)	-	۱ (۱۰۰)	-	۴ (۳/۶)	
۴۰-۴۹	۱۱ (۲۰)	۶ (۱۵/۳)	۲ (۸)	۴ (۲۵)	۵ (۲۴)	۱ (۵۰)	-	-	۳ (۲۷/۵)	
۵۰-۵۹	۸ (۱۴/۵)	۸ (۲۰/۵)	۴ (۱۶)	۲ (۱۲/۵)	۷ (۳۳/۳)	۲ (۵۰)	-	۲ (۱۰۰)	۱ (۹)	
≥ ۶۰	۱۲ (۲۲)	۷ (۱۸)	۷ (۲۸)	۴ (۲۵)	۲ (۹/۵)	۱ (۲۵)	-	-	۳ (۲۷/۵)	
جمع کل	۵۵ (۱۰۰)	۳۹ (۱۰۰)	۲۵ (۱۰۰)	۱۶ (۱۰۰)	۲۱ (۱۰۰)	۴ (۱۰۰)	۱ (۱۰۰)	۲ (۱۰۰)	۱۱ (۱۰۰)	

بحث و نتیجه گیری

همانطور که در قسمت قبل اشاره گردید بر اساس یافته های مطالعه حاضر بین وقوع عوارض دارویی و جنس بیماران تفاوت معنی دار آماری به دست آمد. این احتمال وجود دارد که جنس مؤنث واکنش متفاوتی نسبت به عوارض داروها داشته و در صورت مشاهده عوارض در خود، سریعتر به پزشک مراجعه نمایند. در یک مطالعه در کانادا خطر نسبی برای عوارض شدید دارویی در جنس مؤنث ۲/۵ به دست آمده است [۴]. لازم به یادآوری است که بر اساس یک مطالعه که در آمریکا بر روی مسمومیت با دوزهای بالای ایزونیازید انجام شده وقوع عوارض بستگی به جنس نداشته است [۵].

در بررسی‌هایی انجام شده به وسیله مرکز کنترل سموم در آمریکا عوارض دارویی در بومیان آمریکا، اسکیموها و مردم جنوب شرقی آسیا بیشتر مشاهده شده است [۵]. در مطالعه حاضر بیماران ایرانی و افغانی بوده که این دو گروه قومی در قاره آسیا زندگی می‌کنند.

در برخی از تحقیقات انجام شده بر روی هپاتیت دارویی در مورد داروهای ضد سل، بروز آن را با سن بیمار مرتبط دانسته است؛ به طوری که گفته می‌شود خطر بروز هپاتیت بستگی به سن دارد. میزان تقریبی آن نسبت به سن کمتر از ۱ در هزار برای زیر ۲۰ سال، ۳ در هزار برای ۲۰ تا ۱۲/۳۴ در هزار برای ۳۵ تا ۴۹ سال، ۲۳ در هزار برای ۵۰ تا ۶۴ سال و ۸ در هزار برای افراد بالای ۶۵ سال گزارش

شده است. خطر هپاتیت در کسانی که الکل مصرف می‌کنند، معتادین تزریقی و افراد مبتلا به بیماریهای مزمن کبدی افزایش می‌یابد [۶]. در این مطالعه هر چند از لحاظ آماری بین وقوع عوارض دارویی و سن تفاوت معنی‌داری مشاهده نشده است، اما به نظر می‌رسد که ارتباطی وجود داشته باشد.

در مطالعه انجام شده در هنگ کنگ آلودگی با ویروس هپاتیت ب یک عامل خطر قوی در بروز عوارض کبدی در بیماران مسلول تحت درمان در نظر گرفته شده است [۷]. به علت اینکه تعداد افراد آلوده با ویروس هپاتیت ب در مطالعه حاضر که دچار عارضه کبدی شده اند کم بوده است (۲ نفر)، نمی‌توان به روشنی در این باره قضاوت نمود، ولی آنچه که مسلم است بیماری قبلی کبدی نقش بسزایی در وقوع عوارض در بیمار دارد [۶].

به طور کلی در این بررسی رابطه ای بین عوارض و دوز داروها به دست نیامد. ولی یک تحقیق انجام شده در هندوستان پیدایش یرقان در افراد مسلول تحت درمان را با دوز دارویی در ارتباط دانسته است [۸]. در واقع وجود چنین رابطه ای منطقی به نظر می‌رسد زیرا درمان مجدد بیماران عارضه دار به این صورت است که داروها با دوز پایینی شروع شده و سپس به دوز اولیه رسانده می‌شود. ما تعداد دو بیمار مبتلا به یرقان داشتیم که از ابتدا دوز مناسب دارویی دریافت کرده بودند. در این بررسی میزان بروز عوارض شدید در بیماران تحت مطالعه ۰/۴/شخص روز محاسبه گردیده است. البته

تحمل گردید و بیماران دوره درمان خویش را کامل نمودند. در نتایج حاصل از مطالعه انجام شده در چین نیز وقوع عوارض دارویی عامل مؤثری برای قطع درمان به وسیله بیمار نبوده است [۹].

با عنایت به این موضوع که از کل تعداد ۱۱۳ بیمار عارضه دار تعداد ۱۰۹ نفر (۹۶/۵ درصد) درمان خود را کامل نمودند و همچنین با توجه به این که حدود ۳۴/۷ درصد بیماران دچار عوارض شده و باقیمانده آنها درمان خود را بدون وقوع هیچگونه عارضه‌ای به اتمام رساندند، می‌توان به این نتیجه رسید که با پروتکل‌های موجود باید درمان کلیه بیماران مسلول ادامه یابد. همانگونه که در بحث‌های پیشین اشاره شده است، درمان صحیح و کامل تنها راه مؤثر برای پیشگیری از گسترش بیماری و کنترل آن می‌باشد. اگر پزشک معالج و کلیه پرسنل بهداشتی که با بیمار در تماس هستند با وی نهایت همکاری داشته و با راهنمایی‌های دلسوزانه خویش او را در مقابله با عوارض یاری دهند، می‌توان از تکمیل دوره درمان بیماران مطمئن گردید. در کل عوارض دارویی یک مشکل اساسی در قطع درمان نبوده و با برخورد و درمان صحیح این عوارض می‌توان بهبودی بیماران را تحقق بخشید.

تقدیر و تشکر

بدین وسیله از همکاری ارزشمند استاد محترم سید حمیدرضا طباطبایی در مشاوره و راهنمایی این طرح و خانم فاطمه آزادیان در تهیه و تدوین مقاله تشکر و قدر دانی می‌شود.

مقطع زمانی مطالعه فقط دو سال بوده است. در مطالعه دقیقتری که بین سال‌های ۱۹۹۰ تا ۱۹۹۹ بر روی ۴۳۰ بیمار در کشور کانادا انجام شده، میزان بروز عوارض شدید داروهای ضد سل ۱/۴۸ در ۱۰۰ شخص ماه از مصرف دارو برای پیرازینامید، ۰/۴۹ برای ایزونیاژید، ۰/۴۳ برای ریفامپین و ۰/۰۷ برای اتامبوتول به دست آمده است. در این مطالعه نسبت خطر برای جنس مؤنث ۲/۵، برای سنین بالاتر از ۶۰ سال ۲/۹، برای متولدین کشورهای آسیایی ۲/۵ و برای افراد آلوده به ویروس نقص ایمنی انسان ۳/۸ محاسبه شده است [۴].

با توجه به اینکه غیرطبیعی شدن آزمایش عملکرد آنزیمهای کبدی فقط در بیماران مبتلا به عوارض شدید دیده شد، می‌توان به این نتیجه رسید که در کنار علایم بالینی، آزمایش عملکرد کبدی شاخص خوب و قابل اطمینانی برای نشان دادن هپاتیت کبدی در این بیماران می‌باشد.

در مجموع بیمارانی که دچار عوارض شده‌اند فقط یک مورد منجر به قطع کامل داروها از سوی پزشک معالج وی شده است، به این علت که بیمار توان تحمل عوارض دارویی را علی‌رغم تشخیص بیماری در وی نداشت. البته این بیمار عوارض را به شکل تهوع و خارش پوستی نشان داده و دچار هپاتیت دارویی نشده بود. ۳ بیمار فوت نمودند و در ۱۰۹ بیمار باقیمانده پس از درمان علامتی و یا تعدیل دوز دارویی در شروع مجدد درمان در بیماران مبتلا به هپاتیت دارویی، عوارض از بین رفته و یا بهتر

Prevalence of the Side-Effects of Anti- TB Drugs in Tubercular Patients in Shiraz, 2001-2002

Ayatollahi SAR * ,
Khavendegaran F **.

* MSc in Epidemiology, Shiraz University
of Medical Sciences

** GP,MPH in Fars Health Center

KEYWORDS:

Anti-TB drugs adverse effects,
T.B patients,
Shiraz.

Received: 12/5/1383

Accepted:2/8/1383

Corresponding Author: Khavendegaran F
E- mail: fkhavan@yahoo.com

ABSTRACT

Introduction & Objective: Accurate treatment of T.B is the only way for prevention of the disease. Incomplete therapy results in disease recurrence and development of drug resistance. The most important problem in the control of T.B is lack of compliance to therapy one reason of which is side effects of drugs. This study aims at studying the prevalence of the adverse effects of anti-TB drugs in tubercular patients in Shiraz, 2001-2002.

Materials & Methods: In this descriptive study, from April 2001 to April 2002, all new T.B patient records registered in our public T.B center(325 cases) were studied. All the patients were trained for the symptoms of drugs side effects. LFT test was done for those who developed drugs adverse effects. Pertinent demographic and lab data were gathered and analyzed.

Results: 325 new patients (182 male, 56%, 143 female, 44%) were registered. Among these 113 patients (52 male, 44%, 61 female, 56%) developed drugs side effects. 107 (29.5%) had minor and 16 (5.2%) had major side effects. The incidence of all major adverse effects was 0.4 person-day during this study. There was significant statistical difference between female sex and drugs adverse effect ($P<0.05$), but no significant difference was found between nation, age and weight of the patients and the adverse effects of drugs.

Conclusion: Of 113 patients experiencing side effects, 109 (96.5%) received complete treatment (3 died & 1discontiued). Anti-TB drugs adverse effect isn't a major reason for discontinuation of therapy. Appropriate treatment of side effects leads to cure of illness.

.....
REFERENCES:

- [۱] قانع شیرازی - ر. سل و اصول مبارزه با آن . چاپ دوم، شیراز: چاپ پرواز، ۱۳۸۰؛ ۱۱-۱۶۸.
- [۲] میرحقانی - ل، ناصحی - م. راهنمای کشوری مبارزه با سل. چاپ اول. تهران: چاپ صدا، ۱۳۸۱؛ ۴۹-۵۱.
- [3] Dermot M, Pierre C. Treatment of Tuberculosis. Guidelines for national programmes, World Health Organization/second edition 1997; 43:74-75.
- [4] Yee D, Valiquette C, Pelletier M, et al. Incidence of serious side effects from first-line antituberculosis drugs among patients treated for active tuberculosis. *Am J Respir Crit Care Med* 2003; 167:1472-7.
- [5] David T. Assistant professor, department of emergency medicine, state university of New York at Brooklyn and Kings county hospital, Isoniazid toxicity, [Http// www-emedicine.com/ped/topic2723/htm](http://www-emedicine.com/ped/topic2723/htm). Last Updated: August 5, 2004.
- [6] Husain Z, Kar P, Husain SA. Antituberculosis drug-induced hepatitis: risk factors, prevention and management. *Indian J Exp Biol* 2003; 41:1226-32.
- [7] Wong WM, Wu PC, Yeun MF, Cheng CC, et al. Antituberculosis drug-related liver dysfunction in chronic hepatitis B infection. *Hepatology* 2000; 31:201-6.
- [8] Mirchandani LV, Joshi JM. Jaundice due to anti-tuberculous drugs- a dose related phenomenon. *J Assoc Physicians India* 1995; 43 :767-9.
- [9] Wong CK. Compliance with tuberculosis treatment in Hualien aborigines. *J Formos Med Assoc* 1995; 94 :S34-8.