

·临床研究 Clinical research·

复方泛影葡胺注射液消化道给药的安全性观察

姜敏霞, 张学勇, 华俊彦

【摘要】 目的 了解复方泛影葡胺注射液口服或通过胃管注入消化道时的安全性。**方法** 对 2016 年 1 月—2017 年 12 月丽水市人民医院 742 例选择复方泛影葡胺注射液消化道给药用于消化道造影或肠梗阻润肠通便治疗的住院患者, 观察用药后住院期间不良反应发生情况, 统计其轻度、中度、重度不良反应的发生率。**结果** 742 例患者中, 704 例无其它药物或食物过敏史, 38 例有过敏史。前者发生轻度、中度不良反应分别为 2 例和 5 例, 不良反应发生率分别为 0.28% 和 0.71%, 除 1 例轻度不良反应为一过性腹痛, 其余 6 例均为过敏反应; 后者发生中度不良反应 2 例, 发生率为 5.26%, 均为过敏反应; 两者不良反应发生率差异无统计学意义 ($P=0.114$)。所有病例都未出现重度不良反应。**结论** 复方泛影葡胺注射液消化道给药时不良反应发生率明显低于文献报道经血管给药时不良反应的发生率, 消化道给药有较高安全性。

【关键词】 泛影葡胺; 消化道造影; 肠梗阻; 不良反应

中图分类号: R445.2 文献标志码: B 文章编号: 1008-794X(2018)-10-0975-04

Alimentary canal administration of compound meglumine diatrizoate injection: observation of its safety JIANG Minxia, ZHANG Xueyong, HUA Junyan. Department of Radiology, Lishui Municipal People's Hospital, Lishui, Zhejiang Province 323000, China

Corresponding author: JIANG Minxia, E-mail: tankzhu@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the safety of administration of compound meglumine diatrizoate injection through oral taking or through gastric tube. **Methods** The clinical data of a total of 742 inpatients, who received alimentary canal administration of compound meglumine diatrizoate injection for digestive tract angiography or for relaxing bowel in patients with intestinal obstruction during the period from January 2016 to December 2017 at Lishui Municipal People's Hospital, Zhejiang Province, China, were retrospectively analyzed. The adverse reactions occurring in hospitalization period after medication were recorded, and according to the severity of adverse reactions (mild, moderate and severe) the results were statistically analyzed. **Results** Of the 742 patients, 704 had no history of allergy to other drugs or foods and 38 had allergic history. Mild and moderate adverse reactions occurred in 2 and 5 patients respectively in the former 704 patients, with the adverse reaction rates being 0.28% and 0.71% respectively; except one patient, whose adverse reaction presented as transient abdominal pain, all the other 6 patients showed allergic reaction. Of the latter 38 patients who had allergic history, moderate adverse reaction occurred in 2 patients, with an adverse reaction rate of 5.26%, and both the 2 patients showed allergic reaction. No statistically significant difference in the adverse reaction rate existed between the two groups ($P=0.114$). No severe adverse reactions occurred in all patients. **Conclusion** The results of this study indicate that the adverse reaction rate caused by alimentary canal administration of compound meglumine diatrizoate injection is obviously lower than that caused by transvascular administration of compound meglumine diatrizoate injection reported in the literature. Therefore, alimentary canal administration of compound meglumine diatrizoate injection carries higher safety. (J Intervent Radiol, 2018, 27: 975-978)

【Key words】 meglumine diatrizoate; digestive tract angiography; intestinal obstruction; adverse reaction

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2018.10.016

基金项目: 浙江省丽水市科技计划项目(2012ZC039)

作者单位: 323000 浙江 丽水市人民医院放射科

通信作者: 姜敏霞 E-mail: tankzhu@126.com

复方泛影葡胺注射液是高渗离子型对比剂,因其血管给药时发生过敏反应和对比剂肾病等不良反应发生率较高,在临床上已逐渐被非离子型对比剂替代^[1-2]。复方泛影葡胺注射液口服用于有肠梗阻或者胃肠道穿孔患者的消化道造影时,因其高渗透压可以吸附血管内的液体及细胞外液进入肠腔,可缓解局部肠壁水肿和梗阻程度;另外,其无毒、刺激性小,即使有肠穿孔,它进入腹腔后也会被腹膜吸收,不会影响到手术吻合口的愈合;在临床上被广泛用于肠梗阻、肠粘连或消化道肿瘤吻合口瘘等患者的消化道造影检查^[3-4]。为了解其口服不良反应的发生率,本研究通过观察 2016—2017 年 742 例复方泛影葡胺注射液消化道给药时不良反应的发生情况来了解其安全性。

1 材料与方法

1.1 一般资料

对 2016 年 1 月—2017 年 12 月丽水市人民医院 742 例选择复方泛影葡胺注射液消化道给药用于消化道造影或肠梗阻患者润肠通便治疗的住院患者,其中男 516 例,女 226 例。年龄为 1 d~94 岁。其中用于食管癌、食管气管瘘等患者食管造影 106 例,胃肠肿瘤等手术后或肠梗阻患者胃肠造影 316 例,为缓解肠梗阻使用泛影葡胺润肠通便治疗 324 例。其中有 38 例患者明确有青霉素、破伤风疫苗、唑来膦酸、海鲜等药物或食物过敏史。

1.2 方法

1.2.1 泛影葡胺使用方法 消化道造影时复方泛影葡胺注射液(上海旭东海普药业有限公司,规格:20 mL:12 g 或 20 mL:15.2 g)采用口服或通过胃管注入消化道,新生儿造影复方泛影葡胺注射液用量为 2~20 mL;1 月龄以上儿童及成人用量为 20~100 mL。用于肠梗阻患者润肠通便治疗时口服 40~100 mL,有时重复使用多次。

1.2.2 不良反应严重程度分级 复方泛影葡胺注射液不良反应按照严重程度分为轻度、中度和重度。轻度,指体征和症状具有自限性且无进展依据,不需要处理,部分属生理性,主要症状有皮肤潮红、恶心、轻度呕吐、轻度荨麻疹等;中度,指体征和症状更明显,需处理但不需住院治疗;重度,指体征和症状通常会危及生命,需住院治疗。

如发生不良反应要及时处理,重度过敏反应则给予地塞米松、葡萄糖酸钙、氯苯那敏等注射液抗过敏治疗,必要时给予肾上腺素等血管活性药物升

压治疗。

1.3 统计学处理

本研究的数据用 SPSS19 统计软件进行分析,组间比较根据理论数和总样本量要求采用 Pearson 卡方检验、连续性校正的卡方检验或 Fisher's 检验,以 $P<0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

742 例口服或胃管注入复方泛影葡胺注射液的患者有 9 例发生不良反应,发生率为 1.21%。其中无其它药物或食物过敏史 704 例患者中发生轻度、中度不良反应分别为 2 例和 5 例,发生率为 0.28%和 0.71%,除 1 例轻度不良反应为一过性腹痛,其余 6 例均为过敏反应;有过敏史 38 例患者中发生中度不良反应 2 例,发生率为 5.26%,均为过敏反应。所有病例都未出现重度不良反应。(表 1、表 2)。

药物或食物过敏史	用药例数	轻度不良反应	中度不良反应	全部不良反应	P 值
无	704	2(0.28)	5(0.71)	7(0.99)	0.114
有	38	0	2(5.26)	2(5.26)	
总	742	2(0.27)	7(0.94)	9(1.21)	

注: P 值为两者比较;采用连续性校正卡方检验

3 讨论

复方泛影葡胺注射液不良反应按照发生机制分为过敏样反应和类生理反应。过敏样反应为非剂量依赖性,与给药途径和给药速度无关,其临床表现通常与过敏性反应相似,但是在多数发生反应的患者中无法识别出抗原-抗体反应,因此被归类为过敏样或特异性反应。类生理反应为剂量依赖性,是机体对含碘对比剂的一种生理性应答。与复方泛影葡胺注射液的剂量、给药途径、给药速度和理化性质相关,主要是由含碘对比剂的高渗透压、水溶性、黏滞性、电荷和化学毒性引起。一般表现为对比剂对器官或系统所产生的反应,最常累及的器官或系统为肾脏、心血管系统、神经系统。本研究对象很多为消化道肿瘤或肠梗阻患者,原有较多的消化道症状,轻度的消化道反应很难区分是药物不良反应还是原有的消化道症状,且口服复方泛影葡胺注射液引起轻度的腹泻是肠梗阻患者使用泛影葡胺治疗期望达到的效果,不属于不良反应,因此本研究中发生的类生理反应如只局限于消化系统时,只有消化道反应症状较明显且与泛影葡胺用药明显相关时才记录。

复方泛影葡胺注射液或泛影葡胺注射液静脉

表 2 8 例过敏反应病例情况

药物过敏史	发生时间	表现	抗过敏治疗药物	持续时间/d	再次使用情况
无	用药当日	右肩背部出现片状红色皮疹伴少许丘疱疹及脱屑,无瘙痒	炉甘石洗剂	1	未用
无	用药当日	躯干散在红色斑疹,伴瘙痒	氯雷他定片、葡萄糖酸钙注射液	2	未用
无	用药后第 3 日	面颈部、躯干散在红色斑疹,伴瘙痒	氯雷他定片、葡萄糖酸钙注射液	4	未用
无	用药后第 4 日	面颈部、肩后背片状不规则红斑,伴瘙痒	氯雷他定片、葡萄糖酸钙注射液	3	未用
无	用药后第 5 日	面颈部、躯干片状不规则红斑,伴瘙痒	氯雷他定片、葡萄糖酸钙注射液	3	未用
无	用药后第 10 日	面颈部、躯干、四肢可见较多暗红色斑疹,伴瘙痒	氯雷他定片、葡萄糖酸钙注射液、润燥止痒胶囊	8	再次使用 15 d 后出现眼睑稍红肿,胸部背部见大片状红斑,持续 7 d
青霉素过敏	用药后第 4 日	面颈部、躯干、四肢片状红色斑疹,伴瘙痒	氯雷他定片、葡萄糖酸钙注射液	5	未用
口服替吉奥胶囊致全身多发性皮疹	用药后第 3 日	颜面红肿,伴明显瘙痒	硫代硫酸钠注射液、苦参素注射液、氯苯那敏注射液	8	未用

注射给药国外有报道轻度不良反应发生率为 3.8%~12.7%,重度不良反应发生率分别为 0.1%~0.4%^[5-7];国内报道轻度不良反应发生率为 3.2%~14%,中度不良反应发生率为 0.4%~1.6%,重度不良反应发生率为 0.4%~1.6%^[8-11]。许观照等^[12]报道泛影葡胺注入宫腔行宫腔造影时轻度不良反应发生率为 3.3%,中度不良反应发生率为 5.3%。本研究消化道给药轻度不良反应发生率 0.27%,中度不良反应发生率 0.94%,无重度不良反应发生。轻度和重度不良反应明显低于静脉注射给药和宫腔注入,中度不良反应与静脉注射给药相似但低于宫腔注入。

消化道给药轻度不良反应低的原因可能是因为轻度不良反应多为类生理反应,而消化道给药时泛影葡胺不吸收或吸收很少,不会干扰体内水和电解质的平衡,对血管内皮、神经系统、肾脏也无直接损害作用,因此本研究中除 1 例一过性的腹痛外未观察到其它类生理反应。

静脉注射给药发生严重不良反应除少数急性肾损伤等不良反应外^[13-14],多数为速发型过敏反应,泛影葡胺致速发型过敏反应的机制尚不完全清楚,但可能与肥大细胞和嗜碱粒细胞释放组胺有关,包括:①泛影葡胺的渗透压或化学结构对肥大细胞和嗜碱粒性细胞的直接膜效应^[15];②泛影葡胺激活补系统和缓激肽引起的效应^[16];③泛影葡胺作为半抗原,进入机体后与血清蛋白结合成为全抗原,进而导致由 IgE 抗体介导的 I 型变态反应^[17]。消化道给药因不吸收或吸收很少,与肥大细胞、嗜碱性粒细胞直接接触或与血清蛋白结合的机会明显较少,因此发生速发型过敏反应的风险会明显低于静

脉注射给药。本研究中无严重过敏反应的发生,推测口服泛影葡胺引起严重过敏反应的发生率可能会较低,需要较大的样本量才能观察到。检索 1979—2017 年中国期刊全文数据库,口服复方泛影葡胺注射液或泛影葡胺注射液引起不良反应的文献只有 5 篇个例报道^[18-22],共 6 例不良反应,其中 3 例为重度过敏反应,1 例为轻度过敏反应,1 例发生急性肾衰竭,1 例出现血尿,6 例患者经治疗均恢复正常。

本研究中 38 例有过其它药物或食物过敏史的患者口服复方泛影葡胺注射液发生中度过敏反应 2 例,不良反应发生率为 5.26%,而无过敏史的患者不良反应发生率为 0.99%,两者差异无统计学意义,但估计加大样本量两者会有显著性差异。因有过敏史时中度过敏反应发生率较高,但重度过敏反应风险不大,如有过敏史的患者需要口服泛影葡胺行消化道造影,在获得患者知情同意情况下,做好抢救措施准备并严密监视下进行。

[参考文献]

- [1] 周兵,程永德.介入诊疗中提倡使用等渗性对比剂[J].介入放射学杂志,2012,21:89-91.
- [2] 滕皋军.对比剂肾病:介入手术必须重视的并发症[J].介入放射学杂志,2008,17:457-458.
- [3] 杨易,李向毅.使用泛影葡胺进行试探性消化道造影的临床应用价值[J].影像研究与医学应用,2017,1:90-91.
- [4] 马军伟,卢启国.低位直肠癌术后口服复方泛影葡胺对其胃肠功能恢复的影响[J].现代消化及介入诊疗,2017,22:108-110.
- [5] Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, et al. Adverse reactions

- to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media[J]. Radiology, 1990, 175: 621-628.
- [6] Caro JJ, Trindade E, McGregor M. The risks of death and of severe nonfatal reactions with high- vs low-osmolality contrast media: a meta-analysis[J]. AJR Am J Roentgenol, 1991, 156: 825-832.
- [7] Palmer FJ. The RACR survey of intravenous contrast media reactions: final report[J]. Australas Radiol, 1988, 32: 426-428.
- [8] 陈桂娥. 碘海醇与泛影葡胺在 CT 增强扫描中不良反应的比较[J]. 实用诊断与治疗杂志, 2006, 20: 132-133.
- [9] 张纯燕. CT 检查中含碘造影剂的不良反应[J]. 医药导报, 2009, 28: 387-388.
- [10] 李远涛. 两种造影剂在影像学检查中副反应对比分析[J]. 亚太传统医药, 2011, 7: 127-128.
- [11] 周伟清. 离子型与非离子型对比剂应用于静脉尿路造影的不良反应观察[J]. 海南医学, 2011, 22: 148-149.
- [12] 许观照, 徐晶, 王静. 76% 复方泛影葡胺子宫输卵管造影 1260 例效果观察[J]. 山东医药, 2011, 51: 65.
- [13] 王玲, 倪兆慧, 何奔, 等. 对比剂肾病研究进展[J]. 介入放射学杂志, 2007, 16: 66-69.
- [14] Richard W. Katzberg. 血管内使用含碘造影剂诱发的肾中毒[J]. 介入放射学杂志, 1997, 6: 35-41.
- [15] Gueant-Rodriguez RM, Romano A, Barbaud A, et al. Hypersensitivity reactions to iodinated contrast media[J]. Curr Pharm Des, 2006, 12: 3359-3372.
- [16] Morcos SK. Review article: acute serious and fatal reactions to contrast media: our current understanding[J]. Br J Radiol, 2005, 78: 686-693.
- [17] Laroche D, Aimone-Gastin I, Dubois F, et al. Mechanisms of severe, immediate reactions to iodinated contrast material[J]. Radiology, 1998, 209: 183-190.
- [18] 张东友, 唐小枚. 口服造影剂引起过敏反应 2 例[J]. 实用放射学杂志, 1998, 14: 560.
- [19] 丛美云, 张伟. 口服 1% 泛影葡胺致过敏反应 1 例[J]. 解放军护理杂志, 2006, 23: 98.
- [20] 胡安忠, 刘争建, 李高元. 口服泛影葡胺致不良反应 1 例报告[J]. 山东医药, 2010, 50: 98.
- [21] 王进雪, 张鲁明. 造影剂肾病(附口服造影剂致急性肾衰 1 例)[J]. 中原医刊, 2000, 27: 35-36.
- [22] 张文翠. 口服泛影葡胺引起全血尿一例报告[J]. 宁波医学, 1994, 6: 21.

(收稿日期: 2018-02-07)

(本文编辑: 俞瑞纲)

• 临床研究 Clinical research •

CT 引导下腰神经节脉冲射频与阻滞腰背部带状疱疹后神经痛对比研究

唐栋梁, 徐小青

【摘要】目的 观察腰背部带状疱疹急性期后神经痛(PHN)的患者腰神经节脉冲射频的疗效。**方法** 采用回顾性研究方法,选取腰背部 PHN 的住院患者,分为暴露(52 例,腰神经节脉冲射频组,PRF 组)和非暴露组(41 例,腰神经节阻滞组),临床疗效用数字评定量表(NRS)评估,药物剂量在治疗前和治疗后 1、3 和 6 个月进行评估。**结果** 两组的 NRS 值随时间显著下降。然而,PRF 组的这种下降比咪唑美辛液阻滞组更明显。随着时间的推移,PRF 组的药物剂量显著降低,但是在咪唑美辛液阻滞组中未见降低。PRF 组的 PHN(NRS≥3)发病率也低于阻滞组。**结论** 本研究显示腰神经节 PRF 在 PHN 治疗比腰神经节阻滞更有效。腰神经背根节 PRF 之类的神经调节方法可能是减少由带状疱疹急性期后疼痛信号的持续传播引起的神经病变的进展的有用选择。

【关键词】 腰神经节; 脉冲射频; 神经阻滞

中图分类号: R752.1 **文献标志码:** B **文章编号:** 1008-794X(2018)-10-0978-05

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2018.10.017

作者单位: 215200 江苏 苏州市吴江区第一人民医院麻醉科(唐栋梁);南通大学附属海安医院疼痛科(徐小青)

通信作者: 徐小青 E-mail: blackboy123@163.com