

两种碘克沙醇在心血管病高危人群 冠状动脉造影与介入治疗中的应用比较

王 敏

(陕西省宝鸡市中心医院 心血管内科, 陕西 宝鸡, 721000)

摘 要: **目的** 探讨进口碘克沙醇与国产碘克沙醇应用于心血管病高危人群在造影效果、副反应方面的差异。**方法** 采用随机数字法将 256 例患者分为对照组(国产碘克沙醇)与观察组(进口碘克沙醇),比较 2 组患者的一般资料、冠状动脉造影的疗效及副反应。**结果** 2 组患者一般资料差异无统计学意义($P > 0.05$); 2 组造影效果的优良率差异无统计学意义($P > 0.05$); 2 组副反应发生率差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 进口碘克沙醇与国产碘克沙醇均具有良好的成像效果、较低的副反应发生率及较好的安全性,但进口碘克沙醇的价格高于国产碘克沙醇,故建议在临床推广使用国产碘克沙醇。

关键词: 碘克沙醇; 冠状动脉造影; 介入治疗

中图分类号: R 814.43 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-2353(2018)21-130-03 **DOI:** 10.7619/jcmp.201821041

Comparsion of two kinds of iodixanol in coronary angiography and interventional therapy in high-risk cardiovascular population

WANG Min

(Department of Cardiovascular Medicine, Baoji Central Hospital, Baoji, Shaanxi, 721000)

ABSTRACT: **Objective** To contrast effect and side effects of imported and domestic iodixanol in high-risk cardiovascular population. **Methods** A total of 56 patients were divided into control group (domestic iodixanol) and observation group (imported iodixanol) by random number method. The general data, the efficacy and side effects of coronary angiography of the two groups were compared. **Results** There were no significant differences in general data, excellent and good rate, and adverse reaction rate between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Both imported and domestic iodixanol are featured by good imaging efficacy, low adverse reaction rate and better safety. However, the price of import iodixanol is higher than domestic iodoxanol, so domestic iodoxanol can be popularized in clinic.

KEY WORDS: iodoxanol; coronary angiography; interventional therapy

碘克沙醇是一种非离子型二聚体等渗对比剂,在医学影像检查中应用广泛。碘克沙醇的渗透压与血液近似,且能够进行高温消毒,是较符合生理要求的造影剂^[1]。研究^[2]表明,碘克沙醇的不良反应发生率较低,且能够降低肾损伤与糖尿病患者发生对比剂肾病的概率。随着心血管疾病患者的增多,需做冠状动脉造影与经皮冠状动脉介入治疗(PCI)的患者也越来越多。碘克沙醇作为一种安全性较高的对比剂,临床使用频率越来越高,而相关副反应案例也越来越多,但目前关于进口碘克沙醇与国产碘克沙醇在冠状动脉造影及 PCI 中的效果对比研究尚较少。本研究探讨了两种碘克沙醇在冠状动脉造影与 PCI 患者中的疗效与副反应,以期后续临床用药提供佐证。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 1 月—2017 年 12 月本院收治的因稳定型心绞痛、急性冠脉综合征、急性心肌梗死需进行冠状动脉造影与 PCI 的患者 256 例,随机分为观察组 125 例与对照组 131 例。观察组造影剂使用进口碘克沙醇注射液(Visipaque, 320 mg I/mL),对照组造影剂使用国产碘克沙醇注射液(国药准字 H20113465,北京北陆药业股份有限公司,

652 mg I/mL)。以周为单位,按照随机数字表将药剂分配给1周中将要进行PCI的患者,排除治疗前1周内已经使用相关对比剂的患者。排除标准:对含碘造影剂过敏的患者;孕产妇;未能及时控制的甲状腺功能亢进患者;体温超过38℃者;已有严重肾损害的患者。对照组中,男81例、女50例,平均年龄(57.35 ± 5.45)岁,有心肌梗死史者37例,有血运重建史者24例,糖尿病15例,高血压44例,有吸烟史者63例,现在吸烟23例、高胆固醇78例,稳定型心绞痛89例,急性冠脉综合征42例,急性心绞痛27例,急性心肌梗死15例;观察组中,男80例、女45例,平均年龄(54.29 ± 4.98)岁,有心肌梗死史者35例,有血运重建史者18例,糖尿病11例,高血压38例,有吸烟史者63例,现在吸烟21例、高胆固醇78例,稳定型心绞痛81例,急性冠脉综合征44例,急性心绞痛28例,急性心肌梗死16例。2组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 方法

根据治疗标准,行PCI的患者在进行冠状动脉支架置入与阿昔单抗治疗的同时,会使用阿司匹林、肝素、噻氯匹定或氯吡格雷,同时进行预防性水化。手术时,2组患者均采用动脉穿刺,选择桡动脉或者股动脉进行。将造影管分别送入左右冠状动脉开口处,稳定后造影,依据术中情况行介入治疗。

1.3 观察指标

① 造影效果观察:图像分为优、良、差3个标准。优:指图像清晰,组织结构可明显辨认;良:指图像基本清晰,可辨认出组织结构;差:指图像模糊,无法辨认。优良率 = (优 + 良) / 总例数 × 100%。② 副反应观察:轻中度反应,注射对比剂后24 h内出现恶心、呕吐、僵直、面色潮红、脸部水肿、荨麻疹、哮喘等;严重反应,表现为呼吸困难、低血压、心搏骤停或意识不清等需要治疗或延长住院时间的反应。

1.4 统计学分析

应用SPSS 17.0软件分析数据,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 造影效果

2组患者造影效果优良率比较,差异无统计

学意义($P > 0.05$),见表1。

表1 2组患者造影效果[n(%)]

组别	对照组(n=131)	观察组(n=125)
优	121(92.37)	118(94.40)
良	6(4.58)	5(4.00)
差	4(3.05)	2(1.60)
优良情况	127(96.95)	123(98.40)

2.2 副反应

2组患者副反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),见表2。

表2 2组患者副反应发生情况[n(%)]

组别	轻中度反应	严重反应	住院时死亡
对照组(n=131)	4(3.05)	1(0.76)	1(0.76)
观察组(n=125)	3(2.40)	1(0.80)	0

3 讨论

45岁以上男性或55岁以上女性,如有高血压、高胆固醇血症、糖尿病、心血管疾病家族史、肥胖与吸烟这些中的3项以上危险因素,就属于心血管疾病高危人群,需在专业医生的指导下使用抗血小板药物,从而降低心血管相关疾病的发生率^[3]。对比剂是心血管病高危人群进行冠状动脉造影时的常用药剂,是将特殊物质引入体内,从而改变成像中组织间对比度的一种特殊医疗试剂^[4]。对比剂在医学影像检查中应用广泛,可使CT检查结果更为准确,增大病变组织与正常组织间的密度差异,增强显影效果,有利于对疾病的诊断^[5]。对比剂可在相当短的时间内增强CT扫描,得到用以辅助诊断的CT图像。研究^[6]表明,高浓度的对比剂更容易得到优质图像,但浓度过高又会导致对比剂相关不良反应的增多。现今,造影剂的种类多样,造影剂的选择对于治疗效果、临床诊断以及患者康复均有重要影响。

碘克沙醇属于低渗对比剂中的非离子对比剂,渗透压仅为高渗对比剂的1/2,被认为是较为安全的一种造影剂^[7]。本研究结果显示,进口碘克沙醇(98.40%)与国产碘克沙醇(96.95%)在造影效果方面差异无统计学意义($P > 0.05$),均可提供成像清晰、组织结构可清楚辨认的图像。

对比剂引起副反应的原因与其自身的毒性、高渗性、结构、凝血系统以及患者自身条件有关^[8-10]。随着造影剂的使用越来越广泛,对比剂引发的副反应案例(ADRS)也越来越多,如急性

肾损害、相关血管并发症等^[11-13]。ADRS一般可分为轻中度反应、严重反应与死亡。有研究比较了非离子型对比剂与离子型对比剂的副反应发生情况,结果显示非离子型对比剂引起的副反应更少,且严重程度更低,尤其是高危患者。但也有研究^[14]表明,非离子型对比剂并未显著降低严重反应的发生率,这可能与选择对比剂时,高危患者更倾向于选择价格较贵的非离子型对比剂有关,同时非离子型对比剂与离子型对比剂的致死率并无显著性差异。本研究结果显示,进口碘克沙醇(2.40%)与国产碘克沙醇(3.05%)的轻中度反应发生率无显著差异,说明与国产碘克沙醇相比,进口碘克沙醇并无显著优势。各文献关于碘克沙醇致不良反应的数据略有差异,有研究^[15]称碘克沙醇致不良反应的概率为1.09%~1.52%,刘振良等^[16]报道碘克沙醇的不良反应率则为2.70%~3.00%。不良反应率的差异可能与样本数量、使用试剂、实验设计以及操作模式有关^[17-19]。本研究中,国产碘克沙醇组有1例致死病例,观察组则无,分析与患者本身情况有关,该例患者年龄偏大,身体条件与自身免疫力能力较差。

综上所述,进口碘克沙醇与国产碘克沙醇均具有较好的成像效果以及较低的副反应发生率,故均可作为临床表现较好、安全性较高的对比剂使用。但进口碘克沙醇的价格较高,故建议在临床推广使用国产碘克沙醇。

参考文献

- [1] 张绪平. 碘克沙醇注射液迟发过敏反应致心脏骤停的原因分析与对策[J]. 中华消化病与影像杂志:电子版, 2014, 4(2): 88-90.
- [2] Hernández F, Mora L, García-Tejada J, et al. Comparison of Iodixanol and Ioversol for the Prevention of Contrast-Induced Nephropathy in Diabetic Patients After Coronary Angiography or Angioplasty[J]. Revista Española De Cardiología, 2009, 62(12): 1373-1380.
- [3] 刘茜. 不同造影剂在影像学检查中的副反应对比研究[J]. 影像研究与医学应用, 2017, 1(10): 52-53.
- [4] 张巧权, 谢俐萍, 肖潇, 等. 不同浓度碘对比剂对造影患者肾功能的影响[J]. 当代护士:中旬刊, 2015(5): 145-146.
- [5] 赵兴汉, 王涛. CT血管内对比剂应用的研究[J]. 医学影像学杂志, 2016, 26(5): 920-923.
- [6] 张昌余, 白万晶, 宁刚, 等. 不同碘对比剂在子宫输卵管造影术中的对比研究[J]. 中华妇幼临床医学杂志:电子版, 2015, 11(3): 393-397.
- [7] Chuang F R, Chen T C, Wang I K, et al. Comparison of iodixanol and iohexol in patients undergoing intravenous pyelography: a prospective controlled study[J]. RenFail, 2009, 31(3): 181-188.
- [8] Reed M C, Moscucci M, Smith D E, et al. The relative renal safety of iodixanol and low-osmolar contrast media in patients undergoing percutaneous coronary intervention. Insights from Blue Cross Blue Shield of Michigan Cardiovascular Consortium (BMC2) [J]. Journal of Invasive Cardiology, 2010, 22(10): 467-472.
- [9] 陈静, 李梅. CT增强检查中碘对比剂外渗的原因及对策[J]. 实用临床医药杂志, 2016, 20(22): 194-195.
- [10] 王彦颖. CT增强扫描中不同浓度碘对比剂所致不良反应观察及护理[J]. 实用临床医药杂志, 2016, 20(20): 136-138.
- [11] 朱楠, 王欣, 侯杰, 等. 两种碘对比剂在冠脉造影应用中的有效性评价及其对患者肾功能的影响[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017, 9(2): 190-192.
- [12] 徐志祥. 碘克沙醇与碘海醇药品不良反应发生特点的对比分析[J]. 中国药物警戒, 2018, 15(2): 125-128.
- [13] 田美云, 张月英. 碘海醇与碘克沙醇对增强CT检查患者肾功能影响的对比研究[J]. 中国医药, 2017, 12(3): 378-381.
- [14] 王秋实, 梁长虹. 碘对比剂的不良反应及处理对策[J]. 上海医药, 2014, 35(13): 8-15.
- [15] 杨旭, 黄晓青, 华璐, 等. 52例冠状动脉造影患者非离子型含碘对比剂过敏不良反应分析[J]. 中国循环杂志, 2015, 30(8): 741-743.
- [16] 刘振良, 高全清, 贾国渠, 等. 国产碘克沙醇在心血管高危人群冠脉造影和介入治疗的安全性观察[J]. 介入放射学杂志, 2015, 24(2): 106-109.
- [17] Treweek A T, Maskrey B H, Hickson K, et al. Iodixanol Has a Favourable Fibrinolytic Profile Compared to Iohexol in Cardiac Patients Undergoing Elective Angiography: A Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study [J]. Plos One, 2016, 11(1): 1471-1485.
- [18] Kazuya I, Tamiko M, Kanako S, et al. Isolation of human salivary extracellular vesicles by iodixanol density gradient ultracentrifugation and their characterizations [J]. Journal of Extracellular Vesicles, 2016, 117(6): 524-525.
- [19] Tong G E, Kumar S, Chong K C, et al. Risk of contrast-induced nephropathy for patients receiving intravenous vs. intra-arterial iodixanol administration [J]. Abdominal Radiology, 2016, 41(1): 91-93.