



· 药物与临床 ·

# 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研究

石宏勋 (湘西自治州人民医院 湖南湘西 416000)

**摘要:** **目的** 研究国产碘克沙醇在心血管高危人群冠脉造影和介入治疗中的应用效果及安全性。**方法** 选取我院在2016年1月—2017年12月收治的104例心血管高危患者,采用随机数字表法分为实验组(n=52,采用国产碘克沙醇)与对照组(n=52,采用进口碘克沙醇),对比二组患者的造影效果及不良反应。**结果** 实验组患者的造影优良率为96.15%,不良反应发生率为7.69%,对照组分别为98.08%、5.77%,组间比较无差异(P>0.05);实验组患者在术前、术后的肾功能指标(Scr、BUN、eGFR)比较无显著性差异,P>0.05。**结论** 应用国产碘克沙醇为心血管高危人群冠脉造影和介入治疗,其安全性及有效性与进口制剂比较无差异,也不会损害肾功能;且国产制剂在价格方面有一定优势,值得推广。

**关键词:** 碘克沙醇 心血管高危人群 冠脉造影 介入治疗 安全性研究

**中图分类号:** R541.4 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187(2018)03-166-02

冠脉造影技术与经皮冠状动脉介入治疗在心血管高危人群中具有极为广泛的应用,而造影剂的选择对造影效果有着重要意义,同时也要对造影剂的使用安全性加以重视。碘克沙醇是一种比较常见的造影剂,可用作于心脑血管造影、椎管内造影以及静脉内尿路造影等<sup>[1]</sup>,目前有国内制剂与国外制剂两种类型,为研究其实用价值,本文就国内外碘克沙醇的造影效果及安全性进行对比,现将研究过程及数据报道如下:

## 1 基线资料及方法

### 1.1 基线资料数据

选取2016年1月—2017年12月在我科接受冠脉造影和介入治疗的心血管高危患者作为此次研究对象,样本数量为104例。采用随机数字表法分为两组,各52例;实验组中男性30例,女性22例;年龄为45—79岁,平均(63.2±5.1)岁;合并症:高血压30例,糖尿病21例,高血脂23例。对照组中男性29例,女性23例;年龄为44—77岁,平均(64.9±5.0)岁;合并症:高血压28例,糖尿病22例,高血脂25例。对两组数据进行统计分析得出P>0.05,无统计学意义。排除标准:将伴有甲状腺功能亢进者、碘剂过敏者、高热患者、不配合研究者剔除研究小组。

### 1.2 方法

术前,参照《冠心病介入诊疗对比剂应用专家共识》(2010版)<sup>[2]</sup>做好准备工作,要控制好对比剂用量,并注意预防性水化。

**实验组:** 本组患者采用国产碘克沙醇注射液(北京北陆药业股份有限公司,国药准字H20113465)造影,规格为50ml:16g。

**对照组:** 本组患者采用进口碘克沙醇注射液(爱尔兰GEHealthcareAS,注册证号H20100344)造影,规格为50ml:13.5g。

### 1.3 造影效果评定<sup>[3]</sup>

参照卫生部制定的X线照片质量标准而拟定:如显像清晰,血管充盈良好,不存在伪影或噪音,则为优;如显像、血管充盈尚可,存在轻度的伪影或噪音,则为良;如显像、血管充盈不理想,存在明显的伪影或噪音,则为差。

优良率 = 优例数 + 良例数 / 总例数。

### 1.4 观察指标

(1) 不良反应发生率: 统计并对比二组患者的不良反应发生率。

(2) 肾功能指标: 测定并对比实验组患者在术前、术后的Scr(血清肌酐)、BUN(尿素氮)、eGFR(肾小球滤过率)。

### 1.5 数据分析

此次数据分析所采用的工具为统计学软件SPSS20.0,对计量资料( $\bar{x} \pm s$ )的比较结果进行t值检验,对计数资料(n,%)的比较结果进行 $\chi^2$ 值检验,等级资料采用Ridit分析,以 $\alpha=0.05$ 为检验标准,当P值小于0.05时表示组间差异具有统计学意义。

## 2 研究结果

### 2.1 两组患者的造影优良率对比

实验组的造影优良率为96.15%(50/52),其中优46例,良4例,差2例;对照组为98.08%(51/52),其中优46例,良5例,差1例; $\chi^2$ 值检验结果显示P>0.05,两组数据无显著性差异。

### 2.2 两组患者的不良反应比较

实验组患者的不良反应发生率为7.69%,对照组为5.77%, $\chi^2$ 值检验结果显示P>0.05,无显著性差异;详细数据见表1。

表1: 两组患者的不良反应比较(n,%)

| 组别  | 例数 | 消化道反应 | 呼吸困难 | 低血压 | 喉头水肿 | 意识不清 | 皮肤瘙痒 | 发生率         |
|-----|----|-------|------|-----|------|------|------|-------------|
| 实验组 | 52 | 1     | 0    | 1   | 1    | 0    | 1    | 7.69%(4/52) |
| 对照组 | 52 | 0     | 1    | 0   | 0    | 1    | 1    | 5.77%(3/52) |

### 2.3 实验组患者在术前、术后的肾功能指标对比

实验组患者术后的Scr、BUN、eGFR各指标与术前比较均无显著性差异,t值检验结果为P>0.05;说明造影剂未对患者的肾功能造成严重损害;详细数据见表2。

表2: 实验组患者在术前、术后的肾功能指标对比( $\bar{x} \pm s$ )

| 时间 | Scr( $\mu\text{mol/L}$ ) | BUN(MMOL/L) | eGFR( $\text{ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73\text{m}^{-2}$ ) |
|----|--------------------------|-------------|---|
| 术前 | 81.55±6.62               | 4.39±0.85   | 45.56±10.24   |
| 术后 | 80.76±6.81               | 4.44±0.92   | 45.60±11.12   |

## 3 讨论

高危心血管人群的免疫功能、体质较常人更差,再加之疾病本身、基础疾病等因素,其药物耐受性也会降低,这会增加或加重其用药不良反应<sup>[4]</sup>;因此在造影剂的使用上,除了考虑造影效果之外还要更加注重其安全性,以为该类患者选择最佳的造影剂。在进行冠脉造影和介入治疗时,有可能会因使用造影剂而使患者肾功能急剧下降,甚至是衰竭,这一现象被称之为造影剂肾病,也是临床选择造影剂的一个重点考虑事项<sup>[5]</sup>。

美国心脏协会会将进口碘克沙醇作为高危心血管人群冠脉介入手术的首选药物,其作用机理是结合碘在血管、组织内吸收X射线造影后呈现影像,在此过程中又不会对心血管参数与股血管血流造成严重影响<sup>[6]</sup>。但因进口药物的费用相对较高,对于一些经济条件有限的患者而言具有一定负担。目前,国内也有碘克沙醇,其作用机制与进口药物相同,因此我科尝试使用国产制剂替代进口制剂,以减轻患者的经济负担。此次研究中,对104例心血管高危患者进行分组研究,为实验组采用使用国产碘克沙醇,为对照组使用进口碘克沙醇,对比结果显示:实验组患者的造影优良率为96.15%,与对照组的98.08%比较无差异;实验组的不良反应发生率为7.69%,与对照组的5.77%比较无差异,说明二者的使用效果与安全性相近;实验组患者在术前、术后的肾功能指标(Scr、BUN、eGFR)比较无显著性差异,P>0.05;这说明国产制剂对患者的肾功能损害微乎其微。此外,国产制剂的价格与进口的比较相对较低,也更易被患者所接受。

(下转第170页)



管状泡以及人体内分泌性微管发生特异性结合,继而便可抑制胃部H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酶因子活性,从而促使CG患者胃酸分泌量下降<sup>[6]</sup>。克拉霉素隶属大环酯类广谱抗生素,衍生于罗红霉素,其物理及化学性稳定性都较好,即便是在严峻的胃酸环境下也能够保持稳定性,该药对幽门螺杆菌拥有较优的拮抗作用,能聚集高浓度稳定存在于胃内,有效渗透进CG患者胃黏膜,是现阶段能够杀灭幽门螺杆菌的最强药物之一,据实验分析,克拉霉素杀灭幽门螺杆菌的作用机制主要是抑制或阻断菌内蛋白质的合成,进而抑制该菌的增殖,从而有效彻底根除该菌<sup>[7]</sup>。

本研究显示:对照组用奥美拉唑能够起到80%以上的有效性,而实验组通过奥美拉唑配伍克拉霉素治疗CG达到90%以上的临床有效性,两组总有效性间经对比显示有明显差异,证实奥美拉唑、克拉霉素的二药联合方案对CG的疗效性更良好;另外,尽管恶心、嗝气等相关不良反应在数据分析后较为趋同,但对照组16.13%的腹痛腹泻发生率严重超出实验组,加上差异对比显示统计学意义存在,表明了奥美拉唑、克拉霉素配伍合用安全性更好。总而言之,利用奥美拉唑、克拉霉素的二药联合配伍方案治疗CG患者,不仅可取得有效疗效,也能降低临床风险,保证CG患者健康,因此值得使用。

### 结语:

(上接第165页)  
33(14):1291-1294.

[4]徐康,邵华,于锋等.替加环素治疗多重耐药菌感染重症肺炎的研究进展[J].中国抗生素杂志,2016,41(8):577-583.

[5]周之昊.替加环素联合美罗培南治疗新生儿重症多重耐药菌感染的临床效果及安全性[J].中国药物经济学,2017,12(7):66-68.

(上接第166页)

综上所述,应用国产碘克沙醇为心血管高危人群冠脉造影和介入治疗,其造影效果可以达到进口制剂的效果,且安全性也较高,因此可在临床中广泛推广。

### 参考文献

[1]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.

[2]明强,苏杨,刘伟静等.临床应用碘对比剂碘克沙醇致迟发药物不良反应及危险因素分析[J].中国循环杂志,2014(11):903-906.

(上接第167页)

实验组采用缬沙坦联合硝苯地平缓释片治疗,结果显示:实验组患者的治疗总有效率显著高于参照组,实验组收缩压、舒张压值对比参照组更低,均P<0.05;两组患者的不良反应比较无显著差异;这一结果足以体现硝苯地平缓释片联合缬沙坦在老年性高血压中的应用价值。

综上所述,应用缬沙坦联合硝苯地平缓释片治疗老年性高血压,安全又有效,值得推广。

### 参考文献

[1]罗永建,严培玲,刘海丰等.老年高血压患者肠道菌群变化及其与C反应蛋白和脂代谢指标的相关性[J].中国老年学杂志,2017,37(8):1919-1921.

(上接第168页)

诱发不良症状。

综上所述:继发性高血压患者应用硝苯地平控释片治疗的效果较理想,安全可靠,值得临床应用。

### 参考文献

[1]JHO-ISH.Hypertension Guidelines Committee.1990 world health organization-international society of hypertension guidelines for the management of hypertension[J].JHypertens,2016,17(9):151-183.

综上所述,将奥美拉唑、克拉霉素二药联合应用在CG疾病的治疗中,可取得高有效性和高安全性,切实控制CG患者病情,保证CG患者健康及生活质量,因此奥美拉唑、克拉霉素这两种CG对症药物存在使用价值,值得推广。

### 参考文献

[1]黄晓芬.慢性胃炎肝胃郁热病机探讨及回顾性疗效分析[D].北京中医药大学,2015.

[2]陈玉龙.慢性胃炎与功能性消化不良诊治的心身医学观[J].中华消化杂志,2015(9):577-579.

[3]丁金玲.奥美拉唑联合克拉霉素治疗慢性胃炎49例临床疗效观察[J].现代医药卫生,2013,29(23):3619-3620.

[4]孙莉娜,孟静岩.慢性胃炎中医治疗研究进展[C]//中国科协年会第4分会场-中医药发展国际论坛.2011.

[5]张颖,江勇.幽门螺杆菌与代谢疾病相关性的研究进展[J].中华全科医师杂志,2016,15(4):310-313.

[6]荆俊丽.质子泵抑制剂上市后的安全性再评价[D].山东大学,2013.

[7]魏建敏.奥美拉唑联合克拉霉素治疗慢性胃炎的临床疗效观察[J].中国继续医学教育,2015(26):133-134.

[6]刘英丽,李派,刘剑波等.替加环素治疗多重耐药菌肺部感染的临床观察[J].临床肺科杂志,2016,21(11):1993-1995.

[7]梁慧,彭国钧,张薇等.米诺环素、替加环素对多重耐药菌的体外抗菌活性比较[J].中国感染与化疗杂志,2012,12(5):390-392.

[8]张茜,胡建华,黄建平.替加环素对临床常见多重耐药菌的体外抗菌活性分析[J].医药前沿,2016,6(24):109-110.

[3]宋福春.碘克沙醇与碘海醇对接受冠脉造影及介入治疗患者肾功能影响的比较[J].实用医药杂志,2014,31(2):99-101.

[4]张莉,张抗怀,王娜等.碘克沙醇全脑血管造影致迟发型过敏反应分析[J].临床药物治疗杂志,2017,15(4):58-60.

[5]刘君,蔡大英,靳文等.国内外碘克沙醇在心血管高危人群冠脉造影和介入治疗的有效性和安全性比较[J].广州医科大学学报,2016,44(3):45-47.

[6]姜敏霞,季中,周理余等.碘克沙醇用于脑血管造影及支架植入安全性观察[J].介入放射学杂志,2015,24(8):720-722.

[2]周航表,胡美芬.缬沙坦联合硝苯地平治疗高血压合并糖尿病的临床疗效观察[J].中国基层医药,2013,20(14):2193-2195.

[3]孙建华.老老年难治性高血压应用不同治疗方法的疗效及安全性对比[J].中国老年学杂志,2015,35(23):6793-6796.

[4]刘宏.硝苯地平联合缬沙坦治疗老年原发性高血压的临床疗效[J].中国临床药理学杂志,2014(11):988-990.

[5]张艳峰,冀英,梁春海等.硝苯地平联合缬沙坦治疗高血压病疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2014,23(36):4048-4049,4053.

[6]林彩云,陈武,何淑芬等.硝苯地平控释片联合缬沙坦治疗老年2型糖尿病肾病合并高血压的效果[J].山东医药,2017,57(5):84-86.

[2]娄海荣.氯沙坦钾硝苯地平控释片单用及联用治疗原发性高血压疗效对比分析[J].医学信息,2015,13(21):167-168.

[3]方立本,周翠玲,赵璐,等.硝苯地平控释片联合氯沙坦钾氢氯噻嗪治疗老年顽固性单纯收缩期高血压临床疗效及安全性[J].中国循证心血管医学杂志,2016,8(3):328-330.

[4]刘彩成,马海娥.氯沙坦联合硝苯地平缓释片治疗原发性高血压的临床疗效[J].实用心脑血管病杂志,2017,25(7):103-105.

[5]张金彭,吴玉泉,费明峰,等.氯沙坦联合硝苯地平治疗老年性高血压的临床疗效观察[J].国际医药卫生导报,2015,21(5):694-697.