维普资讯 http://www.cqvip.com

第19卷 第4期 重庆医科大学学报 Vol. 19 No. 4
1994 ACTA UNIVERSITATIS SCIENTIAE MEDICINAE CHONGQING 1994

Ultravist 和 Angiografin CT 增强扫描不良反应的对比研究

第二医院CT室 赵建农 余 聪 沈 霞 刘诗映 倪卫国 韦 东
第一医院CT室 张克随

提 要 为评价非离子型造影剂 Ultravist 和离子型造影剂 Angiografin 在 CT 增强扫描中的不良反应，对 325 例使用 Ultravist 和 1338 例使用 Angiografin 的病人分为无高危病组、有高危病组和高龄组进行单盲对比分析，结果 Ultravist 在单项和总不良反应发生率上均明显低于 Angiografin（$P<0.001$），说明其有更高的安全性。但在高龄组间无统计学意义（$P>0.05$）。

关键词 造影剂；不良反应；对比研究；CT 增强
中图分类号 R981.1

为评价非离子型造影剂 Ultravist 和离子型造影剂 Angiografin 在 CT 增强扫描中的生物学安全性，我们进行了 Ultravist 和 Angiografin 两大组 CT 增强扫描的单盲对比分析。

材料与方法

自 1993 年 2 月至 1994 年 1 月用 Ultravist300（Schering AG 生产）于 325 例 CT 增强（编称 u 组），男性 198 例，女性 127 例，年龄 27～89 岁，平均 58 岁；1992 年 11 月至 1994 年 1 月用 65%Angiografin（Schering AG 生产）于 1338 例 CT 增强（编称 A 组），男性 694 例，女性 644 例，年龄 6～81 岁，平均 43.5 岁，术前碘过敏试验全部阴性。根据两组病人的年龄及有无高危病[1]又分为无高危病组、有高危病组及高龄组（65 岁以上且无高危病临床资料者），见表 I 。

表 1 两大组病人分组表

	无高危病组	有高危病组*	高龄组	合计
U 组	27 例	175 例	123 例	325 例
A 组	878 例	170 例	290 例	1338 例

* 有高危病 u 组中，65 岁以上 92 例，65 岁以下 83 例；A 组中，65 岁以上 64 例，65 岁以下 106 例。

有高危病组病种病例见表 I 。

表 2 高危因素病组情况表

	U 组	A 组
肾功能减退	4	1
哮 喘	8	7
荨 麻 疹	5	4
糖 尿 病	4	3
心 脏 病	18	8
失 水 状 态	28	34
造影剂过敏	12*	0
药 物 过 敏	96	113
合 计	175	170

维普资讯 http://www.cqvip.com

* Angiografin 皮试或用药后发生不良反应，改用 Ultravist 后不再发生不良反应。

全部病例使用 GESytec4000 型全身 CT 机扫描。增强方法经肘静脉团注(Bolus)手推法(用 16 号针头，10ml/s)。二种造影剂(未加温，室温 24℃)剂量均为：头胸部 80ml，腹部 100ml。A 组造影剂内常规加入地塞米松 20mg 同时注入。每一例病人造影后均观察一小时看有无反应。

结　果

参照 Ansell[2] 和 Shehadi[3] 对造影剂不良反应分类法并根据反应的轻重和需治疗的程度进行分类记录：轻度反应包括潮红、轻微头昏头痛、恶心及轻度呕吐、皮肤搔痒和轻度荨麻疹等，不需处理；中度反应包括严重反复呕吐、全身荨麻疹、面部水肿、轻度喉头水肿、轻度支气管痉挛、暂时性血压下降等，需要处理；重度反应包括休克、惊厥、昏迷、重度喉头水肿、重度支气管痉挛，必需及时处理或住院治疗。按 Ansell 和 Shehadi 的分类，单纯热感不属副反应。但大多数病人均有此感觉。我们见到 u 组病人仅部分有轻微热感，而 A 组病人大部分有明显热感，甚至引起少数病人烦燥不适，不能配合检查。

按照上述分类方法及我们观察的结果，u 组病人和 A 组病人的不良反应见表 Ⅲ，表 Ⅳ。

数据进行统计学处理(χ^2 检验)，U 组和 A 组间，有无高危病组间单项不良反应和总不良反应统计学上差异有高度显著性($P<0.001$)，而高龄组间比较统计学上无明显差异($P>0.05$)。

表 3：U 组病人不良反应情况统计

	轻度反应		其他反应*		总不良反应	
	例数	%	例数	%	例数	%
无高危病组	1/27	3.7	0	0	1/27	3.7
有高危病组	1/175	0.57	1/75	0.57	2/175	1.14
高龄组	0	0	0	0	0/123	0
合　计	2	0.62	1	0.31	3/325	

* 一过性溶血性黄疸

讨　论

含碘造影剂的毒副作用主要取决于渗透性、电荷及化学毒性。Angiografin 为离子型造影剂，其渗透压高(1600mmol/L)为人血浆的 5 倍，离解为带电荷离子与带电荷血浆蛋白结合，同时具有较高的化学毒性；注入人体后使血容量增加，干扰体内电介质平衡，损伤血管内皮和血脑屏障，使红细胞损害变形、诱发心肾功能损害及疼痛等，从而引起不良反应。国外许多学者认为，血管内皮及血脑屏障损害、红细胞损害及疼痛均与高渗透压有关。

Ultravist 是 80 年代一种新型非离子型造影剂，与离子型造影剂比较，具有不带电荷、低渗性、低毒性、低粘度和良好的血管内皮及神经系统耐受性。其渗透压低(600mmol/L)仅为离子型造影剂的 1/3～1/2，为人血浆的 2 倍，应用后其不良反应发生率较离子型显著降低。日本学者片山仁等[4]报道了迄今范围最广的调查，即 337647 例离子型和非离子型造影剂对比研究，认为非离

表 4：A 组病人不良反应情况统计

	轻度反应		中度反应		重度反应		总不良反应	
	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
无高危病组	108/878	12.30	8/878	0.91	1/878	0.11	117/878	13.32
有高危病组	33/170	19.41	2/170	1.18	2/170	1.18	37/170	21.77
高龄组	3/290	1.03	0	0	0	0	3/290	1.03
合　计	144	10.76	10	0.75	3	0.22	157/1333	11.73

维普资讯 http://www.cqvip.com

子型造影剂比离子型造影剂安全，其总不良反应发生率为离子型的 1/4，重度不良反应发生率为离子型的 1/5.5。国内冯晓源等[5]报道普通人群中非离子型造影剂的不良反应发生率约为离子型的 1/5；高危人群中约为 1/3；总人群中约为 1/3.5。我们的对比研究进一步验证了非离子型造影剂比离子型造影剂具有更高安全性的国内外文献报道。其中无高危病组中非离子型造影剂不良反应发生率约为离子型的 1/4；有高危病组中约为 1/19；两组总的约为 1/12.6。

在不良反应的程度上，二种造影剂也存在高度显著性差异（$P<0.001$）。U 组仅有 2 例轻度反应，占 0.62%，没有中、重度反应；而 A 组轻度反应占 10.76%，中度反应占 0.75%，重度反应占 0.22%。目前国内外学者一致认为有高危因素人群中不良反应的发生率明显高于无高危因素者，且在应用了非离子型造影剂后有所改善[2,5]。我们的研究结果，非离子型造影剂在高危病组中的不良反应约为离子型的 1/19，同样证实了这一点。U 组 12 例有碘造影剂过敏者，先使用 Angiografin 后发生不良反应，改用 Ultravist 后不再发生不良反应。现在国内学者大都把 65 岁以上高龄列为高危因子而不管是否患有高危病[1]，为此我们在两种造影剂的对比研究中列出高龄组进行了比较，结果两种造影剂在高龄组所致不良反应无统计学意义（$P>0.05$）。所以我们认为在非离子型和离子型造影剂的合理应用上，应着重于病人是否患有高危病和经济承受能力，而不应单凭年龄选择。我们对有高危病组中，65 岁以下和 65 岁以上出现不良反应的病人进行统计学处理，其发生率与年龄间无显著性差异（$P>0.05$）。

我们遇到一例 Ultravist 致一过性溶血性黄疸，查阅国内外文献资料，无论非离子型或离子型造影剂引起的不良反应中均无此报道，本例实属罕见，但是否偶然，其机理和类型如何，有待进一步观察和研究。

结　论

我们对 CT 增强扫描中 325 例应用非离子型造影剂 Ultravist 和 1338 例应用离子型造影剂 Angiografin 不良反应发生的分析表明，Ultravist 是目前理想的一种造影剂，更具安全性和可靠性，尤其适用于有高危病者。值得注意的是，国外文献也有非离子型造影剂引起严重不良反应甚至致死的报道，必需备有治疗抢救准备。

参 考 文 献

1 刘玉清．中华放射学杂志．1990，24：126
2 Ansell G，Tweedie MCK，West CR，et al. Invest Radiol，1980，15：32
3 Shehadi WH. Radiology，1982，143：11
4 Katayama H，Yamaguchik，kozuka T，et al. Radiology，1990，175：621
5 冯晓源，等．中华放射学杂志．1993，27：96

（收稿日期　1994—03—02）

（下转第 286 页）

（上接第 291 页）measured with ELISA were related to that with the single diffusion assay（$r=0.96$，$P<0.01$）. It was emphasized that coating McAbs on the microtitre well pretreated with BSA－glutaraldehyde could provide the adherence and responsitivity of McAbs，and the coating with the two mixed McAbs could enlarge the covering field of igG subclass isotypes.

KEY WORDS　monoclonal antibodies；ELISA；IgG subclasses