

· 临床研究 ·

三期对比剂注射方案对头颈部CTA检查对比剂外渗率的影响

陈昉铭, 吴文娟, 张雷, 过敏芳, 顾洁, 马建勇

南京医科大学附属无锡第二医院影像科, 江苏 无锡 214002

[摘要] 目的: 评估三期对比剂注射方案对头颈CT血管造影术(CTA)检查对比剂外渗率的影响。方法: 采用随机对照研究方法, 入组2016年4月—2018年3月本院头颈CTA检查患者2 763例, 年龄(64.87 ± 11.38)岁。病例随机分为两组, 对照组使用常规头颈CTA检查对比剂注射方案, 即首期注射50 mL对比剂, 随后一期注射20 mL生理盐水。研究组使用三期对比剂注射方案, 即较常规方案前置一期生理盐水注射, 生理盐水使用量为10 mL。所有病例使用对比剂为370 mg/mL碘普罗胺, 并通过双筒高压注射器进行自动注射, 注射流率为4 mL/s。对比两组患者的总外渗率、女性患者外渗率、老年患者(年龄 ≥ 60 岁)外渗率及外渗高风险患者的外渗率。结果: 入组患者的总外渗率为0.90%。研究组外渗率为0.36%, 对照组外渗率为1.46%, 差异有统计学意义($P=0.002$); 研究组女性外渗率为0.52%, 对照组女性外渗率为2.30%, 差异有统计学意义($P=0.002$); 研究组老年外渗率为0.50%, 对照组老年外渗率为1.82%, 差异有统计学意义($P=0.006$); 研究组外渗高风险患者外渗率为0.40%, 对照组外渗高风险患者外渗率为2.52%, 差异有统计学意义($P=0.007$)。结论: 头颈CTA检查采用本研究调整后的三期对比剂注射方案较常规方案降低了约75%的总对比剂外渗率, 且在常规临床实践中容易实现。

[关键词] 对比剂; 外渗; 体层摄影术; X线计算机; 计算机断层扫描; 血管造影术

[中图分类号] R814.43

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2019)12-1837-04

doi: 10.7655/NYDXBNS20191232

对比剂外渗是影像检查中常见的不良事件, 其发生会导致扫描图像质量显著降低, 甚至检查失败^[1]。同时, 对比剂外渗至注射血管周围组织内有毒性作用, 可引发急性或者慢性的局部炎症反应, 甚至组织坏死或筋膜室综合征^[2]。对比剂外渗事件在需要高流率注射高浓度碘对比剂的头颈部CT血管造影术(CTA)检查中发生率尤为突出^[3]。其原因主要是使用高黏度碘对比剂进行高流率注射会显著增加血管壁损伤的风险从而导致这一不良事件的频发^[4-6]。

常规头颈CTA对比剂注射方案^[7]由两期组成: 首先通过高压注射器注射对比剂, 然后以同流率注射生理盐水冲洗。本研究假设直接高流率注射对比剂会增加静脉壁的张力导致静脉壁破裂、对比剂外渗的风险升高。本研究尝试调整头颈CTA检查对比剂注射方案, 扩展为三期, 即在常规双期注射对比剂方案前以相同流率注射少量生理盐水, 以较小的注射压力开放静脉通路, 以减缓随后对比剂注射时静脉壁压力的瞬间升高, 降低静脉管腔破裂的风险, 并对比头颈部CTA检查中三期对比剂注射方案与常规方案的对比剂外渗率。

1 对象和方法

1.1 对象

连续入组2016年4月—2018年3月收住入院并进行头颈部CTA检查患者, 采用患者登记信息的末位影像号奇偶数进行简单随机化分配, 将患者分为研究组(三期对比剂注射方案组)和对照组(常规方案组)。入组标准: ①年龄 > 18 周岁的成人; ②体重指数(body mass index, BMI) > 18.5 kg/m²。排除标准: 碘对比剂禁忌证; 无法建立肘前静脉通道进行对比剂注射。

本临床研究为单中心、前瞻性、随机单盲、对照试验。研究经本单位医学伦理委员会批准, 所有患者检查前签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 对比剂外渗风险因素排查

检查前均由影像科专科护士进行一般情况问诊。参考相关文献^[4-6], 以下被列为对比剂外渗高风险因素: ①因检查、治疗所致的肘前静脉反复穿刺史; ②接受放化疗病史; ③外周血管疾病史(动脉粥样硬化、糖尿病、雷诺综合征等); ④静脉回流与淋

巴引流障碍;⑤疾病所致的肘部肌肉、皮下脂肪萎缩。问诊护士记录具有对比剂外渗高危因素患者。

1.2.2 对比剂注射

由具有超过5年静脉穿刺经验的影像科专科护士于肘前静脉建立静脉通道,使用20 G留置针。首次穿刺失败后尝试采用对侧肘前静脉建立静脉通道。建立肘前静脉通道后,接受增强检查前推注20 mL生理盐水,观察留置针周围皮肤组织有无肿胀、回抽是否有回血,以评估留置针位置。本研究注射对比剂为非离子型对比剂(碘普罗胺、优维显370, Bayer公司,德国)。所有对比剂均储存于恒温箱内,储存温度37℃,使用时取出。

对照组应用常规头颈部CTA检查对比剂注射方案,分为两期:第1期注射对比剂4 mL/s, 50 mL,第2期以同等流率注射生理盐水4 mL/s, 20 mL。研究组应用三期对比剂注射方案,在常规方案前增加1个生理盐水注射阶段,生理盐水的注射流率为4 mL/s,总量为10 mL。两组对比剂注射方案总时间分别为研究组20 s、对照组17.5 s。

1.2.3 CT检查方案

采用320排螺旋CT(Aquilion One,日本东芝医疗系统)进行检查。具体检查方案为受检者仰卧位,头后仰,使下颌支与扫描床面垂直,以头部固定绑带对头颅进行固定,扫描范围为主动脉弓下缘至颅顶部。首先进行头颈部平扫,然后注射对比剂进行动态触发扫描,感兴趣区域(ROI)设置于主动脉弓,触发扫描CT值为200 Hu,触发后行CTA扫描。使用自动调节管电流,管电压100 kV,旋转时间0.5 s/周,探测器准直0.5 mm×100,矩阵512×512。重建层厚0.5 mm,层间距0.4 mm。

1.2.4 观察指标

本研究终点为对比剂外渗事件的发生。对比剂外渗事件被定义为:①注射对比剂后接近留置针部位发生疼痛或皮下软组织肿胀;②注射对比剂后,扫描野内未见组织、血管对比强化。外渗事件于检查中止或结束后进行记录。

1.3 统计学方法

采用SPSS23.0统计软件进行分析。连续变量以均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,t检验进行比较,两样本非参数检验采用Mann-Whitney U秩和检验。评估分类变量之间的差异使用Fisher确切概率法检验,计算95%置信区间的优势比(odds ratio, OR)评价包括性别、年龄≥60岁、外渗高危人群等因素的两组间对比剂外渗风险。 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

共入组2 763例,男1 619例(58.6%),女1 144例(41.4%),年龄(64.97±11.38)岁。

研究组1 390例,其中女580例,年龄≥60岁1 005例,护士问诊后明确的对比剂外渗高风险患者505例;对照组1 373例,其中女564例,年龄≥60岁989例,对比剂外渗高风险患者508例。两组间年龄、女性比例、年龄≥60岁比例、对比剂外渗高风险患者比例均无统计学差异($P > 0.05$)。

2.2 对比剂外渗的影响因素

所有入组患者的总对比剂外渗事件25例,渗出率为0.90%。其中女性对比剂外渗率1.40%(16/1 144),男性外渗率0.55%(9/1 619),两者比较差异有统计学意义($P=0.024$);年龄≥60岁患者对比剂外渗率1.15%(23/1 994),<60岁患者的外渗率0.26%(2/769),两者比较差异有统计学意义($P=0.024$);具有对比剂外渗风险因素的患者对比剂外渗率1.48%(15/1 013),无风险因素患者的外渗率0.57%(10/1 750),两者比较差异有统计学意义($P=0.021$)。

2.3 两组患者外渗率比较

比较两组患者的对比剂外渗率,研究组发生5例,渗出率为0.36%;对照组发生20例,渗出率为1.46%;研究组较对照组降低了75%的外渗风险。研究组中女性患者对比剂外渗率(0.52%)与对照组女性患者的外渗率(2.30%)比较降低了77%。研究组中年龄≥60岁患者对比剂外渗率(0.50%)与对照组中≥60岁患者的外渗率(1.82%)比较降低了72%。研究组中具有对比剂外渗风险因素的患者对比剂外渗率(0.40%)与对照组具有对比剂外渗风险因素的患者外渗率(2.52%)比较,降低了84%(表1)。

表1 两组患者对比剂渗出事件发生率的比较

特征	研究组	对照组	OR(95%CI)	P值
总体	5(0.36)	20(1.46)	0.40(0.18~0.87)	0.002
女性	3(0.52)	13(2.30)	0.24(0.07~0.89)	0.002
年龄≥60岁	5(0.50)	18(1.82)	0.43(0.20~0.93)	0.006
外渗高风险	2(0.40)	13(2.52)	0.27(0.07~0.96)	0.007

3 讨论

CTA检查可无创、快捷、准确地筛查全身各器官相关的血管病变,了解血管解剖变异^[8],与“金标准”数字减影血管造影有着类似的诊断效能。目前

在CTA检查碘对比剂的使用中,低对比剂流率、低对比剂用量的相关研究报道^[9]较多,但对比剂外渗这一不良事件关注甚少。对比剂外渗影响CTA的图像质量、检查成功率^[1],同时,对比剂外渗至注射血管周围组织内可引起周围组织炎症等相关并发症,给患者造成痛苦^[2]。

本研究调整了头颈CTA对比剂注射方案,在常规双期对比剂注射方案基础上前置了一期10 mL的生理盐水注射,尝试通过生理盐水扩张注射静脉,减少高黏度对比剂直接扩张静脉血管对静脉壁导致的压力,从而减少对比剂外渗这一不良事件的发生。结果显示,本研究总体对比剂外渗率为0.90%,采用三期对比剂注射方案的研究组外渗率为0.36%,采用常规双期对比剂注射方案的对照组外渗率为1.46%。以上结果提示,采用本研究调整后的头颈CTA三期对比剂注射方案较常规方案降低了对比剂外渗率,同时,这一方案通过调整高压注射器预设程序即可实现。

有的研究中均没有发现对比剂外渗事件存在性别差异^[10-11],但Wienbeck等^[12]的研究显示,女性发生对比剂外渗的概率较男性高,这一观点被最近的两项研究证实^[13-14]。本研究结果显示,女性总体外渗率亦高于男性(1.40% vs. 0.55%, $P=0.024$)。这种性别差异可能与女性体型较小,浅表静脉较男性更为纤细有关。进一步比较两组女性之间对比剂外渗率,研究组中女性更少发生对比剂外渗事件(3例,0.52%),以上结果提示,本研究调整后的方案可一定程度降低女性发生对比剂外渗的概率。

Niv等^[13]研究提示,中位年龄53.5岁(1~94岁)与中位年龄61.2岁(24~93岁)的两组接受增强CT检查患者样本的对比剂注射的外渗率存在统计学差异。Wienbeck等^[12]的研究提示随着年龄的上升,对比剂外渗率明显升高。Shaqdan等^[14]研究显示对于60岁以上接受CT或MRI检查的患者,其对比剂外渗的发生率均有升高。分析原因,可能为老年人的静脉比较脆弱,此外,老年人在接受增强CT检查时常因为沟通、配合不佳,出现留置针移位导致对比剂外渗。本研究对年龄 ≥ 60 岁患者进行分类研究,结果显示, ≥ 60 岁患者对比剂外渗率(1.15%)亦高于年龄 < 60 岁患者(0.26%)。进一步比较两组年龄 ≥ 60 岁患者对比剂外渗率,研究组中年龄 ≥ 60 岁患者对比剂外渗率(0.50%)较对照组(1.82%)低,由此可见,本研究调整后的方案可一定程度降低年龄 ≥ 60 岁患者对比剂外渗率。

既往文献报道^[4-6],对比剂外渗发生相关的患者自身因素除年龄与性别外,肘前静脉反复穿刺、周围血管疾病、放化疗病史、静脉回流与淋巴引流障碍及疾病所致的肘部肌肉、皮下脂肪萎缩等因素均是对比剂外渗发生的高危因素。Shaqdan等^[14]将因以上因素发生对比剂外渗事件进行归并研究,发现即便将对比剂注射速率降低至2 mL/s,具有以上因素的患者对比剂外渗率也未较正常流速注射时降低。本研究设计通过护士问诊进行高危因素人群分类,结果显示,入组患者具有对比剂外渗风险因素的患者对比剂外渗率(1.48%)较无风险因素患者(0.57%)高,而在研究组中具有对比剂外渗风险因素患者的对比剂外渗率(0.40%)较对照组(2.52%)低,由此可推测,在高危人群中,首期注射生理盐水扩张静脉较降低对比剂流速可能是更好降低静脉壁注射时压力以减少对比剂外渗的方法。

前期已有多项研究^[4-6]指出,非肘前静脉注射会使对比剂外渗风险增高。本研究所有病例注射对比剂均通过穿刺肘前静脉建立的静脉通道,并使用文献推荐^[15]规格的留置针。Davenport等^[16]研究表明,预热对比剂(碘普罗胺)后,对比剂外渗率较未预热者降低。本研究常规使用恒温箱储藏对比剂,保证对比剂恒定温度,避免了对比剂温度对研究结果的干扰。此外,本研究常规通过检查前预注生理盐水,避免留置针位置变化导致对比剂外渗。

本研究有以下局限性:首先,本研究随机入组病例年龄偏大,总体渗出率略高,然而,由于临床实际工作中接受头颈CTA检查病例平均年龄较大,因此选择性偏差的风险有降低,且研究结果更具普遍性。其次,受样本量限制,本研究未对所分析对比剂外渗因素进行多因素研究,同时,也未对不同对比剂用量及对比剂浓度进行比较研究。因此,本研究结果还有待多中心大样本量研究进行验证。

总之,使用本研究调整后的头颈CTA检查三期对比剂注射方案,在高流率对比剂注射前进行了生理盐水的注射以扩张静脉,可以减少静脉壁损伤和对比剂外渗的发生。值得注意的是,本研究提出的对比剂注射方案可以在任意高压注射器中进行注射方案编辑。在注射对比剂前同等流率注射生理盐水是否在常规CT检查中同样能够降低对比剂外渗风险,值得进一步研究。

[参考文献]

- [1] Wang CL, Cohan RH, Ellis JH, et al. Frequency, management, and outcome of extravasation of nonionic iodinated

- contrast medium in 69,657 intravenous injections[J]. *Radiology*, 2007, 243(1):80-87
- [2] Wilson BG. Contrast media - induced compartment syndrome[J]. *Radiol Technol*, 2011, 83(1):63-77
- [3] Dykes TM, Bhargavan-Chatfield M, Dyer RB. Intravenous contrast extravasation during CT: a national data registry and practice quality improvement initiative[J]. *J Am Coll Radiol*, 2015, 12(2):183-191
- [4] Pacheco Compañía FJ, Gago Vidal B, Méndez Díaz C. Extravasation of contrast media at the puncture site: Strategies for management[J]. *Radiologia*, 2014, 56(4):295-302
- [5] Nicola R, Shaqdan KW, Aran S, et al. Contrast media extravasation of computed tomography and magnetic resonance imaging: Management guidelines for the radiologist [J]. *Curr Probl Diagn Radiol*, 2016, 45(3):161-164
- [6] Heshmatzadeh BA, Farooq Z, Newhouse JH, et al. MRI and CT contrast media extravasation: A systematic review [J]. *Medicine(Baltimore)*, 2018, 97(9):e0055
- [7] 中华医学会放射学分会. CT检查技术专家共识[J]. *中华放射学杂志*, 2016, 50(12):916-928
- [8] 王小平, 徐怡, 唐立钧, 等. 163例盆腔CTA的髂内动脉解剖分析[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2017, 37(8):1023-1028
- [9] 葛尚, 朱昭环, 蔡晓蔓, 等. 双源CT“双低”冠状动脉成像技术中对对比剂用量的优化选择[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2018, 38(11):1558-1562
- [10] Jacobs JE, Birnbaum BA, Langlotz CP. Contrast media reactions and extravasation: relationship to intravenous injection rates[J]. *Radiology*, 1998, 209(2):411-416
- [11] Birnbaum BA, Nelson RC, Chezmar JL, et al. Extravasation detection accessory: clinical evaluation in 500 patients[J]. *Radiology*, 1999, 212(2):431-438
- [12] Wienbeck S, Fischbach R, Kloska SP, et al. Prospective study of access site complications of automated contrast injection with peripheral venous access in MDCT [J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2010, 195(4):825-829
- [13] Niv G, Costa M, Kicak P, et al. Vascular extravasation of contrast medium in radiological examinations: University of California San Diego Health System Experience [J]. *J Patient Saf*, 2014, 10(2):105-110
- [14] Shaqdan K, Aran S, Thrall J, et al. Incidence of contrast medium extravasation for CT and MRI in a large academic medical centre: a report on 502, 391 injections [J]. *Clin Radiol*, 2014, 69(12):1264-1272
- [15] Behrendt FF, Bruners P, Keil S, et al. Impact of different vein catheter sizes for mechanical power injection in CT: in vitro evaluation with use of a circulation phantom [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2009, 32(1):25-31
- [16] Davenport MS, Wang CL, Bashir MR, et al. Rate of contrast material extravasations and allergic-like reactions: effect of extrinsic warming of low-osmolality iodinated CT contrast material to 37 degrees C [J]. *Radiology*, 2012, 262(2):475

[收稿日期] 2019-05-07