

中图分类号: R969.3; R975+.3 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)17-0141-02
doi: 10.3969/j.issn.1006-4931.2024.17.033



1例复方聚乙二醇电解质散(I)致心律失常病例分析

奚军伟¹, 孙辉¹, 戴洁¹, 侯少平², 王维^{3△}

(1. 陕西省药品不良反应监测中心, 陕西 西安 710065; 2. 陕西国际商贸学院, 陕西 咸阳 712046; 3. 陕西省药品和疫苗检查中心, 陕西 西安 710065)

摘要:目的 为临床安全应用复方聚乙二醇电解质散(I)提供参考。方法 通过分析1例胃肠道功能紊乱患者结肠镜检查前使用复方聚乙二醇电解质散(I)清肠后出现心悸不适、心律失常药品不良反应(ADR)的病例, 结合文献及复方聚乙二醇电解质散(I)ADR监测数据, 根据《个例药品不良反应收集和报告指导原则》评价其关联性。结果与结论 60岁以上患者和电解质紊乱患者使用复方聚乙二醇电解质散(I)存在一定风险。临床使用时应密切关注患者因腹泻、呕吐等原因导致的严重电解质紊乱, 一旦发现应立即予相应干预措施, 以免诱发心律失常。

关键词: 复方聚乙二醇电解质散(I); 药品不良反应; 心律失常

Arrhythmia Induced by Compound Polyethylene Glycol Electrolyte Powder (I): A Case Analysis

XI Junwei¹, SUN Hui¹, DAI Jie¹, HOU Shaoping², WANG Wei³

(1. Shaanxi Adverse Drug Reaction Monitoring Center, Xi'an, Shaanxi, China 710065; 2. Shaanxi Institute of International Trade & Commerce, Xi'an, Shaanxi, China 712046; 3. Shaanxi Drug and Vaccine Inspection Center, Xi'an, Shaanxi, China 710065)

Abstract: Objective To provide a reference for the safe use of Compound Polyethylene Glycol Electrolyte Powder (I) in the clinic. **Methods** By analyzing a case of patient with gastrointestinal dysfunction who had adverse drug reaction (ADR) of palpitations, discomfort, and arrhythmia after using Compound Polyethylene Glycol Electrolyte Powder (I) for bowel cleansing before colonoscopy, based on the related literature and ADR monitoring data of Compound Polyethylene Glycol Electrolyte Powder (I), the association between ADRs and drugs was evaluated according to the *Guiding Principles for Collection and Reporting of Adverse Drug Reactions to Individual Medicinal Products*. **Result and Conclusion** The use of Compound Polyethylene Glycol Electrolyte Powder (I) in patients over 60 years old and patients with electrolyte disorder has a certain risk. Clinical use should closely monitor patients with electrolyte disorder induced by diarrhea, vomiting, and other reasons. Once the above symptoms occur, corresponding intervention measures should be taken immediately to avoid inducing arrhythmia.

Key words: Compound Polyethylene Glycol Electrolyte Powder (I); adverse drug reactions; arrhythmia

复方聚乙二醇电解质散(I)中, 聚乙二醇为高分子长链聚合物, 在肠道内不易被吸收和分解代谢, 消化道耐受性好^[1], 主要通过氢键结合点固定肠腔内水分, 增加粪便含水量, 升高肠腔内渗透压, 促进肠蠕动而排便^[2]; 电解质以碳酸氢钠、氯化钠、氯化钾等较常见。两者共同作用下, 肠腔能在较长时间内维持等渗状态, 减少或避免被肠黏膜吸收, 同时也不会因体液大量流失而出现脱水情况, 及时为机体补充电解质, 在保证肠道清洁度的基础上, 有效纠正了水电解质紊乱的问题^[3]。目前, 复方聚乙二醇电解质散(I)主要用于大肠内窥镜检查和大肠、肝、胰、妇科等腹腔手术前肠道内容的清除。其临床常见药品不良反应(ADR)为恶心呕吐, 少见腹痛、肛门不适等一过性消化道反应^[4-7]。国内尚无复方聚乙二醇电解质散(I)致心律失常的ADR报道。本研究中对1例复方聚乙二醇电解质散(I)致心律失常病例进行分析, 为临床安全用药提供参考。现报道如下。

1 临床资料

患者, 男, 59岁, 因“夜间肠鸣, 伴胃灼热不适1个月余”于2022年10月17日11:00入院就医。既往有乙型肝炎史7年, 长期口服中药治疗。入院诊断为胃肠道功能紊乱, 拟于2022年10月18日行电子结肠镜、电子胃十二指肠镜检查, 检查当日8:00前口服139.12g复方聚乙二醇电解质散(I)。

2022年10月18日11:15, 患者因“心悸不适30min”在急诊科抢救。家属代述患者于当日8:00左右在家服用复方聚乙二醇电解质散(I)(江西恒康药业有限公司, 批号为20220708, 规格为A包含氯化钾0.74g、碳酸氢钠1.68g, B包含氯化钠1.46g、硫酸钠5.68g, C包含聚乙二醇400060g)行肠镜准备, 30min前突发心悸不适, 频繁呕吐, 烦躁不安, 继而丧失意识, 双目向上凝视。体格检查示, 心音强弱不等, 各瓣膜听诊区听诊欠佳, 上腹压痛可疑, 体温36.8℃, 脉搏130次/分, 呼吸26次/分, 血压168/100mmHg(1mmHg=0.133kPa)。心电

第一作者: 奚军伟, 男, 大学本科, 副主任药师, 研究方向为药物警戒, (电子信箱)315948175@qq.com。

△通信作者: 王维, 女, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向为药品监管, (电子信箱)11826390@qq.com。

图检查示,快速心房颤动,完全性右束支传导阻滞,可见室早成对及短阵室速,ST-T波异常,QT间期延长。血气分析结果示,血钾 2.7 mmol/L (正常值为 $3.4\sim 4.5\text{ mmol/L}$)。诊断为心律失常,立即予胺碘酮 300 mg 静脉推注,吸氧 3 L/min 。给药完成后心率无好转,再予 300 mg 胺碘酮+ $250\text{ mL } 0.9\%$ 氯化钠注射液,30滴/分持续静脉滴注,仍无改善。当日13:40出现血压下降,意识丧失;14:50出现心室颤动,电复律无效;15:34死亡。

2 ADR 关联性评价

2.1 ADR 相关文献与监测数据分析

文献分析:《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南(2019)》^[8]指出,聚乙二醇制剂最常见的ADR为腹胀、恶心呕吐等消化道症状,罕见ADR为过敏反应、吸入性肺炎、贲门撕裂、结肠炎等。复方聚乙二醇电解质散(I)药品说明书载明,60岁以上患者偶尔可能出现贲门撕裂出血、食道穿孔、心脏骤停等严重ADR,但未提及心律失常或房室颤动。在美国食品和药物管理局(FDA)官网检索聚乙二醇电解质散药品说明书,显示心脏骤停、心房颤动、心律失常等ADR。国外常用聚乙二醇3350,我国常用聚乙二醇4000,但药品所含成分比例与复方聚乙二醇电解质散(I)接近,具有一定参考价值。

监测数据:检索国家药品不良反应监测系统,陕西省2022年共上报复方聚乙二醇电解质散(I)ADR 13例,均为肠道检查前准备用药。60岁以上患者8例,其中严重ADR 6例,主要表现为电解质紊乱、心脏扑动、心搏停止、呼吸困难等。

2.2 ADR 关联性评价

根据《个例药品不良反应收集和报告指导原则》^[9]判定药品与ADR的关联性。1)2022年10月18日8:00左右患者服用该药品行肠镜检查准备,11:15因“心悸不适 30 min ”于医院急诊科抢救,提示ADR的发生与该药有时间相关性。2)血气分析结果显示,患者血钾为 2.7 mmol/L (正常值为 $3.4\sim 4.5\text{ mmol/L}$),根据既往病史描述,考虑乙型肝炎的中医治疗多使用清热解毒类中药,该类中药性寒,味苦,具有润肠通便作用^[10],可导致患者平时血钾浓度偏低。低钾血症可改变心肌动作电位与膜电位,对心脏的传导功能产生影响,影响心肌的自律性,导致心律与心脏传导功能异常,促进心肌细胞等非起搏细胞工作,增加起搏细胞舒张期的除极与多种异位心律的发生^[11]。心电图检查示,患者完全性右束支传导阻滞和QT间期延长,提示心律失常可能由低钾血症引起。3)该药品说明书中提示60岁以上患者有偶发心脏骤停的可能。该患者59岁,有使用该药品引发心脏骤停的风险。为准确评价患者所发生心律失常是否为药物所致,结合病例调查情况,根据我国ADR因果判定方法进行关联性评价,结果为“可能”;根据诺氏评估量表法评分,该药品ADR得分为6分,结果为“很

可能有关”。

3 讨论

充分的肠道清洁准备是保障结肠镜检查安全、有效进行的首要条件,目前临床广泛使用的肠道清洁剂为复方聚乙二醇电解质散(I),口服后几乎不被分解和代谢,能有效刺激肠道蠕动,导致水样腹泻,从而达到冲洗肠道的效果^[12]。服药后可加速肠道排泄,并可能引起呕吐,导致电解质紊乱,进而引发心律失常,甚至心脏骤停^[13]。本案例提示,患者术前使用复方聚乙二醇电解质散(I)前要检查电解质是否平衡,用药后应及时监测电解质水平和变化,一旦发生电解质紊乱,临床医师应立即对患者的严重程度进行评估,及时、适量补充电解质。同时,建议药品上市许可持有人及时修改和完善药品说明书,特别是60岁以上老年患者用药可能引发心律失常的风险。

参考文献

- [1] 余毅群. 复方聚乙二醇电解质散在结肠镜检查肠道清洁准备中的应用[J]. 中国药业, 2010, 19(23): 67.
- [2] 余焕香, 胡艳芬, 徐文云. 复方聚乙二醇电解质散(I)致急性症状性癫痫发作1例[J]. 中国现代医生, 2022, 60(33): 132-135.
- [3] 于新. 黄益秀肠道检查准备应用复方聚乙二醇电解质散的价值探析[J]. 黑龙江医药, 2019, 32(4): 835-836.
- [4] 郭松, 李军文, 谢林娟, 等. 聚乙二醇电解质散剂联合果糖对肠道清洁有效性和安全性的分析[J]. 包头医学院学报, 2022, 38(7): 92-96.
- [5] 吕晓芳, 方立峰, 陈佩. 曲美布汀联合聚乙二醇电解质散剂治疗功能性便秘疗效评价[J]. 实用中西医结合临床, 2021, 21(16): 62-63.
- [6] 郭怡怡, 史久煜, 李小平, 等. 自适应式生物反馈与复方聚乙二醇电解质散剂治疗出口梗阻型便秘的疗效比较[J]. 现代实用医学, 2018, 30(2): 181-183.
- [7] 张淑芬, 薛挥, 李建宏, 等. 聚乙二醇电解质散剂联合二甲硅油在结肠镜检查肠道中的应用效果观察[J]. 陕西医学杂志, 2020, 49(2): 227-230.
- [8] 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会, 中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会. 中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南(2019)[J]. 中华医学杂志, 2019, 99(26): 2024-2035.
- [9] 国家药品监督管理局. 个例药品不良反应收集和报告指导原则[A/OL]. (2018-12-21)[2023-08-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypgtggtg/20181221172901438.html>.
- [10] 张卓, 何沛. 清热类中药饮片不良反应分析[J]. 中国保健营养, 2020(8): 343.
- [11] 何启燕. 继发性低钾血症致室性心律失常的心电图特点及治疗策略分析[J]. 重庆医学, 2018, 47(20): 2742-2746.
- [12] 谢安劼, 王长德, 陈卉. 复方聚乙二醇电解质散(II)致低钠性脑病1例分析[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(6): 709-711.
- [13] 王阿倩, 苏红玲, 蒋凯煜. 电解质紊乱与心律失常[J]. 实用心电学杂志, 2019, 28(2): 120-126.

(收稿日期: 2023-09-20; 修回日期: 2024-02-25)