

盐酸利多卡因胶浆的尿道表面麻醉临床验证

傅 导* (浙江亚太制药厂, 绍兴 312007)

吴月英 (浙江医院, 杭州 310013)

经尿道表面麻醉 2% 盐酸利多卡因胶浆为尿道表面麻醉润滑剂, 由浙江亚太制药厂参照瑞典 ASTRA 公司同类产品, 采用国产原料研制的新药。自 1992 年 9~11 月进行临床验证, 采用随机多中心方法, 以瑞典 ASTRA 公司产品为对照组用药, 亚太产品为验证组用药, 施行经尿道检查和治疗的局部麻醉病人 160 例, 其中验证组 100 例, 对照组 60 例。两组临床验证结果, 局部麻醉润滑疗效满意, 无明显副作用及过敏反应, 统计学无显著差异 ($P > 0.05$)。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组资料来自上海、杭州等三家医院。160 例患者均为男性, 年龄为 18~60 a, 平均年龄为 48.3 a。

该组施行盐酸利多卡因胶浆尿道表面麻醉后, 接受膀胱镜检查 110 例, 膀胱镜检查 + 逆行上尿路造影检查 15 例, 膀胱镜检查 + 膀胱内活检 11 例, 膀胱镜检查 + YAG 激光或电灼肿瘤等治疗 12 例, 尿道扩张术 12 例 (见表 1)

1.2 给药方法与剂量: 患者取膀胱截石位, 常规消

表 1 160 例尿道表面麻醉后施行的术式在具体医院的分布

术 式	上海仁济医院		浙医大附属一院		杭州市第一医院	合 计 (%)
	验证组	对照组	验证组	对照组	验证组	
膀胱镜检查术	8	13	26	29	34	110 (68.75)
膀胱镜检查 + 上尿路造影术	1	1	6	5	2	15 (9.38)
膀胱镜检查 + 活检术	5	4	1	0	1	11 (6.88)
膀胱镜检查 + 激光等治疗术	5	5	1	0	1	12 (7.50)
尿道扩张术	6	2	1	1	2	12 (7.50)
合 计	25	25	35	35	40	160

毒会阴部, 将胶浆 1~2 滴搽于尿道外口 1~2 min, 然后将胶浆分 2~3 次注入尿道。首次注入胶浆 5~10 g, 控制尿道外口, 以防止药液漏出, 并按摩前尿道直达球部尿道; 再次注入 5~10 g, 向尿道会阴部按摩, 使后尿道药液充盈, 部分进入膀胱三角区 (剩余药液可搽于手术器械外鞘, 以利润滑), 约 1~2 min 后, 自尿道外口插入器械达膀胱内, 实施检查和治疗术。术毕可再注入剩余药液, 以延长止痛作用。一般经尿道膀胱镜检查和治疗的药

量为 20 g, 尿道扩张术为 10~15 g。

2 疗效

本组 160 例采用盐酸利多卡因胶浆实施尿道表面麻醉润滑后, 均顺利完成经尿道膀胱镜检查和其他手术。未见用药后的局部或全身毒性反应。

2.1 疗效判断标准

按验证计划规定分为四级。I 级: 无痛, 面部表情自然, 会阴部肛门无明显收缩, 上、下肢松弛; II 级: 微痛, 面部表情略紧张伴肛门收缩, 或伴下

* 傅 导, 男, 33 岁, 1983 年毕业于浙江医科大学药理学系, 工程师。

肢微举或双手微握；Ⅱ级：疼痛；伴有Ⅰ级的所有表现；或有面部表情紧张伴臀部上抬，或下肢上举，或双手握拳。Ⅲ级：剧痛；伴有Ⅱ级的所有表现；或患者难以忍受检查而中止手术。

2.2 临床疗效

根据四级判断标准，I与Ⅱ级为有效，Ⅲ与Ⅳ级为无效。本组验证病例有效率为94%，对照病例有效率为100%（表2）

表2 160例尿道表面麻醉的疗效在各医院的分布

疼痛程度	上海仁济医院				浙医大附属一院				杭州市第一医院	
	验证组		对照组		验证组		对照组		验证组	
	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)	(例)	(%)
剧痛	0		0		0		0		0	
疼痛	1	4	0		3	8.57	0		2	5
微痛	7	28	7	28	4	11.43	7	20	8	20
无痛	17	68	18	72	28	80	28	80	30	75
合计	25		25		35		35		40	

验证组与对照组间的统计学分析结果，(P > 0.05)无显著性差别(表3)

表3 两种药物的麻醉疗效

处理	有效		无效		合计	有效率(%)
	(无痛与微痛)	(疼痛)	(疼痛)	(疼痛)		
验证组	94	a	6	b	100	94%
对照组	60	c	0	d	60	100%
合计	154		6		160	100%

按四格表校正卡方检验公式

$$\chi^2 = \frac{(|ad - bc| - n/2)^2 n}{(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)} = 0.538$$

P > 0.05, 统计学处理表明两组无显著性差异。

2.3 不良反应

本组未见局部和全身的过敏反应。血压、脉搏的监测是观察的主要内容。绝大多数病例术前、术中和术后无明显变化(血压波动 < 1.5 kPa, 脉搏变化 < 10次/min), 血压出现有明显变化2例, 分别为2/1.5 kPa(验证组)和4/3 kPa(对照组); 脉搏明显增快4例, 增加幅度为10~20次/min。此6例均在手术结束后恢复基础血压和脉搏。

3 讨论

3.1 盐酸利多卡因胶浆疗效确切, 润滑性好, 使用

简便。

盐酸利多卡因胶浆润滑性良好, 附着力强, 有较好的水溶性。该药使用后, 器械易于插入尿道和膀胱, 在减少阻力的同时, 也减少了对尿道的刺激, 使病人不适感明显减轻, 且对器械无损伤, 视野无妨碍。药物应用后, 起效迅速, 为1~2 min, 止痛疗效持续时间为1~1.5 h, 故能顺利实施膀胱镜下的手术、治疗等操作。

3.2 疗效欠佳病例的原因分析

在160例中, 6例疼痛, 32例微痛, 分析原因一是个别病人有长期的炎性疼痛, 如杭州市一医院有1例有长期的尿道疼痛; 二是注入剂量相对不足。当尿道口未控制或未向尿道会阴部挤压按摩, 药液不易充盈后尿道而致疼痛; 三是病人对接受的术式恐惧, 心理承受力相对较差。38例微痛、疼痛者中, 30例为首次接受经尿道检查的手术。因此, 充分的剂量、恰当的操作和必要的心理治疗对提高止痛疗效是必需的。

3.3 可适当扩大应用范围。由于验证方案规定, 该组使用范围有一定局限性, 今后可考虑在类似的内镜检查作止痛润滑应用, 如食道镜、支气管镜、胃镜检查前的应用。

但对腔道外伤或血压过高者应慎用, 对有利多卡因过敏史者禁用。

收稿日期: 1993-04-23