

УДК 615.065:616-073.75

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ВНУТРИВЕННОМ ВВЕДЕНИИ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫХ СРЕДСТВ

Д. В. Буренчев

Городская поликлиника № 12 «Департамента здравоохранения города Москвы», Россия

PATIENT SAFETY MANAGEMENT TOOLS FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION OF RADIOGRAPHIC CONTRAST MEDIA

D. V. Burenchev

City Polyclinic № 12, «The Health Department Of The City Of Moscow», Russia

© Д. В. Буренчев, 2016 г.

В России, как и во всем мире, наблюдается рост количества компьютерно-томографических исследований. Тем не менее, анализ используемых методик в нашей стране демонстрирует низкую частоту использования внутривенного контрастного усиления. Одной из основных причин этого выступает плохая осведомленность врачей-рентгенологов о практических аспектах обеспечения безопасности пациентов при введении рентгеноконтрастных препаратов. В статье представлен обзор методов управления рисками неблагоприятных реакций в ответ на внутривенное введение йодсодержащих контрастных средств.

Ключевые слова: рентгеноконтрастные средства, безопасность пациентов, внутривенное контрастирование.

The number of CT-examinations in Russia, like all over the world, is constantly increasing. Nevertheless, the analysis of routine practice in our country demonstrates the insufficient usage of intravenous contrast enhancement. One of the main factors defining this situation is poor awareness of radiologists about practical safety aspects of contrast media administration. This article represents a review of risk management plan to be applied in connection with the intravenous administration of contrast agents.

Key words: contrast media, patient safety, intravenous contrast enhancement.

Введение. Современная лучевая диагностика, в частности компьютерная томография (КТ), не может существовать без использования внутривенного контрастирования. Количество таких процедур постоянно увеличивается. И это объясняется не только общим ростом частоты КТ-исследований, но также расширением области применения и задач внутривенного контрастирования. Такая динамика прослеживается на протяжении многих лет [1]. Сегодня в задачи внутривенного контрастирования при КТ-исследованиях входят как фиксация факта патологии, так и дифференциальная диагностика образований, оценка тканевой перфузии, выполнение ангиографических исследований [2, 3].

Проблематика. На этом фоне контрастом выделяется ситуация в отечественной лучевой диагностике. Наиболее наглядно это представлено в результатах программы модернизации московского здравоохранения. Несмотря на установку в амбулаторной лечебной сети большого количества новых МСКТ (59 аппаратов), в подавляющем большинстве учреждений исследования с внутривенным контрастным усилением не выполняются [4]. При этом основной

мотивацией отказа от таких исследований выступает страх перед развитием неблагоприятных реакций (НР). Надо отметить, что подобные опасения бытуют и в среде специалистов тех учреждений здравоохранения, где данные исследования традиционно выполняются. Следствие этих страхов — малое количество проводимых исследований. С сожалением приходится признать, что такие опасения нередко сочетаются с недостаточным уровнем знаний не только о спектре ожидаемых НР, но и способах их минимизации.

Дискуссия о безопасности рентгеноконтрастных средств (РКС) развернута давно. Хорошо изучены клинические варианты неблагоприятных реакций на введение РКС, существуют рекомендации по их предотвращению. При этом внимательный взгляд на публикации по безопасности РКС за последние 10–15 лет демонстрирует, что они сосредоточены преимущественно на проблеме контраст-индуцированной нефропатии (КИН) [5, 6]. Поскольку основная группа РКС введена в клиническую практику давно и все они имеют очень большой опыт практического использования с накопленной статистикой различных НР, то показателен сам фокус сегодняш-

ней борьбы за безопасность пациентов при выполнении внутривенного контрастирования, направленный на отсроченное и потенциально курируемое явление. Кроме того, внимательное ознакомление с результатами исследований, которые демонстрируют высокое сходство профилей безопасности целого ряда РКС, оставляет впечатление, что сама дискуссия является в значительной степени проявлением конкурентной борьбы фармацевтических компаний и истинная актуальность проблемы глубже, чем это представляется.

Тем не менее, субъективное впечатление о возможных высоких рисках НР при внутривенном введении РКС не только создается, но и поддерживается внутренней дискуссией в профессиональном сообществе. Отдельную, но немалую роль играет здесь резонансный случай развития анафилактоидного шока и смерти пациента в 2009 г. в ответ на внутривенное введение йопромаида (Ультравист®, Bayer Schering Pharma AG, Германия) при выполнении КТ-исследования почек. Нельзя не заметить, что информационное значение этого события определялось, в большей степени, частными особенностями самих исследований и судебного процесса, которые проходили с рядом нарушений [7, 8]. Частным результатом этого явилось утверждение мнения в среде рентгенологов, что выполнение внутривенного введения РКС возможно только в присутствии врача-реаниматолога. Высокая уверенность в необходимости выполнения данного условия на фоне отсутствия соответствующей правовой нормы создала коллизию, которая сама по себе выступила ограничивающим фактором применения РКС. Необходимо подчеркнуть, что ответственность за безопасность лучевых исследований возложена на врача-рентгенолога (Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»).

Работа с рисками. Если рассмотреть безопасность применения РКС в комплексе, то можно выделить четыре группы мероприятий:

- 1) учет противопоказаний и подготовка пациента;
- 2) выбор используемого РКС;
- 3) выбор методики выполнения исследования;
- 4) наличие средств и навыков для оказания необходимой медицинской помощи в случае НР.

Возможно утверждать, что каждая из этих групп имеет самостоятельное значение в обеспечении безопасности, а эффективность их применения возрастает при сочетанном использовании. Рассмотрим последовательно эти группы.

Учет противопоказаний и подготовка пациента. Противопоказания к исследованию и варианты подготовки пациентов подробно описаны в ряде источников [9–11]. Согласно этим данным, к абсолютным противопоказаниям относится почечная недостаточность со

снижением скорости клубочковой фильтрации (СКФ) менее 30 мл/мин на 1,73 м². К строгим противопоказаниям относятся снижение функции почек с показателем СКФ в диапазоне 30–60 мл/мин на 1,73 м², НР на введение РКС в анамнезе, бронхиальная астма, аллергические реакции, потребовавшие неотложных медицинских мероприятий. В случае со строгими противопоказаниями необходимо рассмотреть альтернативные диагностические методы и стратегии. При отсутствии иных возможностей получить необходимые для проведения лечения диагностические данные, введение РКС все же возможно при соблюдении дополнительных мер безопасности (наблюдение пациента в клинике, использование иного РКС, чем ранее применявшееся, изменение методики введения РКС и проч.). Наконец, можно выделить относительные противопоказания к введению РКС, которые определяют дополнительные мероприятия по обеспечению безопасности пациентов, преимущественно на уровне подготовки к исследованию. К относительным противопоказаниям относятся:

— прием нефротоксичных препаратов (для проведения исследования необходимо прекратить прием препаратов за 24–48 ч до исследования и воздержаться от возобновления их приема на такой же период после его проведения по согласованию с лечащим врачом);

— клинически явно выраженный тиреотоксикоз (исследование с введением РКС возможно при согласовании с эндокринологом);

— возраст более 70 лет (повышается риск КИН, что предполагает наблюдение за пациентом в течение 3 суток после введения РКС);

— дегидратация пациента, которая может быть следствием как патологических состояний, так и нахождения в жарком климате (необходимо проведение гидратации пациента непосредственно до и после введения РКС с внутривенным капельным введением 400–600 мл жидкости в течение часа);

— подагра.

Сбор и учет данных анамнеза позволяют проводить предварительную оценку рисков введения РКС. Обязательным условием принятия решения о безопасности проведения исследования является **оценка уровня сыровоточного креатинина с последующим расчетом скорости клубочковой фильтрации (СКФ)**. Для расчета значения СКФ можно использовать разработанные формулы, однако в настоящее время много более удобным представляется применение программных приложений, которые доступны для большинства мобильных устройств и распространяются бесплатно [<https://itunes.apple.com/us/app/glomerular-filtration-rate/id523479289?mt=8>; <https://play.google.com/store/apps/details?id=org.nkf.calculators&hl=en>]. Вместе с тем, использование ранее практиковавшихся кожных тестов с РКС на выявление аллергии и предварительное пробное внутривенное введение РКС с целью оценки реакции

не показали своей эффективности в связи с тем, что неблагоприятные реакции на РКС носят преимущественно анафилактикоидный, а не анафилактический характер [9], т. е. они реализуются без задействования реакций антиген-антитело. Однако в случае предполагаемого повышенного риска этих реакций возможно проведение премедикации глюкокортикоидами и антигистаминными препаратами [9, 12].

Выбор используемого РКС. Учет профиля безопасности контрастного средства выступает важным аспектом профилактики неблагоприятных реакций. Профиль безопасности формируют три основных параметра, которые необходимо учитывать рентгенологу: осмолярность, ионность и вязкость [13, 14].

Осмолярность РКС выступает основным фактором, определяющим риск ранних неблагоприятных реакций, в том числе развитие гипотензии с брадикардией и анафилактоидного шока. При этом наиболее безопасными выступают изоосмолярные препараты, в то время как гиперосмолярные РКС представляют наибольшую угрозу для безопасности пациента.

Ионность РКС в большей мере определяет безопасность и нефротоксичность препарата и предполагает выбор неионных рентгеноконтрастных средств для обеспечения безопасности пациентов, а также снижения риска развития КИН.

Наконец, вязкость РКС может влиять как на сопутствующие ощущения при введении препарата, так и на его нефротоксичность. При этом вязкость является хорошо управляемым параметром, поскольку существенно снижается при нагревании РКС. Так, при температуре 37° С вязкость различных современных РКС не имеет существенных различий и, таким образом, устраняется необходимость в учете этого параметра в выборе препарата [15]. Необходимо подчеркнуть, что подогрев вводимых растворов (РКС, изотонический раствор натрия хлорида или солевой раствор) при процедуре внутривенного контрастирования является методологически необходимым элементом манипуляции для снижения дискомфорта пациента.

Таким образом, выбор изо- или низкоосмолярных неионных препаратов и предварительный их подогрев перед проведением исследования является залогом обеспечения безопасности проведения внутривенного контрастирования. Данным критериям сегодня отвечает большой спектр РКС [9].

Выбор методики выполнения исследования. Риск анафилактоидных реакций при введении РКС, которые развиваются в раннем периоде после введения РКС и являются прогностически наименее благоприятными, повышается с увеличением скорости введения и объема вводимого препарата [16, 17]. Это положение очерчивает те меры, которые возможно предпринять для снижения рисков неблагоприятных реакций непосредственно в рамках проведения процедуры. Рекомендуемое дозирование РКС: 1 мл на 1 кг массы тела для взрослого (старше 14 лет) пациента — предполагает низкий уровень риска неблагоприятных

реакций. При этом нет объективных данных, которые бы демонстрировали повышение диагностической эффективности при увеличении указанной дозировки. Вместе с тем эмпирические данные демонстрируют, что при использовании мультиспиральных КТ-сканеров и двухколбовых автоматических инъекторов допускается снижение данной дозы на 10–15% без уменьшения диагностической значимости получаемых изображений [3]. При этом данная мера является инструментом снижения риска развития неблагоприятных реакций и может быть применена, особенно в случае относительных противопоказаний у пациента.

Аналогично возможно использовать такой параметр, как скорость введения РКС. Нет убедительных доказательств, что увеличение скорости введения РКС более 4 мл/с позволяет получить дополнительные диагностические данные. Конечная скорость болюса в сосудистом русле в значительной мере определяется сердечной деятельностью пациента. При этом задачей врача-рентгенолога выступает создание достаточной плотности болюса именно в начальной его стадии, что позволяет использовать такой прием, как фазность введения РКС, при котором большая скорость (до 4 мл/с) используется для введения 40–50% дозы контрастного препарата, тогда как оставшийся его объем вводится с меньшей скоростью. Этот метод «удлиняет» болюс в сосудистом русле, что представляется хорошей мерой при уменьшении общего объема РКС. Вместе с тем, безопасность введения препарата определяется совокупным параметром объем/скорость. В этой связи введение только части объема препарата с большой скоростью значительно снижает указанный параметр сразу по двум показателям.

Можно заключить, что при формировании протокола введения РКС у врача-рентгенолога есть достаточно мощные инструменты снижения риска острых НР на введение йодсодержащих препаратов, использование которых не требует каких-либо дополнительных затрат и обладает большой эффективностью в достижении поставленной цели.

Наконец, **наличие средств и навыков для оказания необходимой медицинской помощи в случае НР**, не являясь мерой профилактики осложнений, выступает обязательным инструментом купирования в случае их возникновения. В этой связи необходимо учитывать два аспекта. Во-первых, спектр возможных и регламентированных действий в случае развития НР весьма ограничен и не представляется сложным для освоения. Во-вторых, стандартные противошоковые аптечки не включают в себя некоторые необходимые для этих задач средства. В качестве необходимых элементов противошоковой аптечки для купирования неблагоприятных реакций в ответ на введение РКС необходимо иметь кислородный баллон с маской, бета-2-агонист в ингаляторе, адреналин для инъекций в разведении 1:1000, атропин, антигистаминные средства (блокаторы H1-рецепторов) в таблетированной и инъекционной

формах, изотонический раствор натрия хлорида или раствор Рингера для внутривенного введения [10].

При этом использование кислорода регламентируется при всех неблагоприятных реакциях средней и тяжелой степеней, ингаляция бета-2-агониста добавляется при бронхоспазме, в остальных случаях используется введение адреналина, а при брадикардии осуществляется введение атропина. Использование инъекционных блокаторов H1-рецепторов и внутривенное введение жидкости выполняется в дополнение к перечисленному при развитии анафилактического шока. Наконец, таблетированные блокаторы H1-рецепторов возможно применять при острых реакциях легкой степени тяжести, при отсроченных и поздних аллергоподобных реакциях. Конкретные рекомендации и дозировки подробно описаны в доступных источниках [10, 11].

Целесообразно размещать противошоковую аптечку в специализированном переносном боксе, чтобы иметь возможность оказывать помощь в полном объеме и с минимальными временными задержками. Наконец, необходимо незамедлительно вызывать на себя скорую медицинскую помощь или реаниматологическую бригаду (в учреждениях, имеющих соответствующую службу) в случаях развития неблагоприятных реакций средней и тяжелой степени. Залогом успешности проведения мероприятий при развитии НР на введение РКС является разработка регламента действий сотрудников при их развитии и проведение тренировок по его реализации внутри отделений (кабинетов) КТ-диагностики.

Закключение. Таким образом, врач-рентгенолог имеет три группы управляемых инструментов сокращения рисков неблагоприятных реакций при внутривенном введении йодсодержащих контрастных средств, с одной стороны, и четко разработанные инструкции на случай их развития — с другой. При этом реальный мировой опыт применения РКС демонстрирует высокий уровень их безопасности. В свою очередь, действующая правовая база не требует присутствия врача-реаниматолога во время процедуры внутривенного контрастирования при диагностических исследованиях. Из этого можно заключить, что сегодня нет каких-либо объективных причин ограничивать использование внутривенного контрастирования при проведении КТ-исследований.

Закключение. Таким образом, врач-рентгенолог имеет три группы управляемых инструментов сокращения рисков неблагоприятных реакций при внутривенном введении йодсодержащих контрастных средств, с одной стороны, и четко разработанные инструкции на случай их развития — с другой. При этом реальный мировой опыт применения РКС демонстрирует высокий уровень их безопасности. В свою очередь, действующая правовая база не требует присутствия врача-реаниматолога во время процедуры внутривенного контрастирования при диагностических исследованиях. Из этого можно заключить, что сегодня нет каких-либо объективных причин ограничивать использование внутривенного контрастирования при проведении КТ-исследований.

ЛИТЕРАТУРА

1. Балонов М. И., Голиков В. Ю., Звонова И. А. и др. Современные уровни медицинского облучения в России // Радиационная гигиена. — 2015. — Т. 8, № 3. — С. 67–79.
2. Трофимова Т. Н., Трофимов Е. А. Современные стратегии лучевой диагностики при первичных опухолях головного мозга // Практическая онкология. — 2013. — Т. 14, № 3. — С. 141–147.
3. Синицын В. Е. Рациональное использование внутривенных контрастных средств при КТ и МРТ // Радиология-практика. — 2004. — № 4. — С. 42–44.
4. Шимановский Н. Л. Как избежать нефропатии: от мифов к практике // Медицинская картотека. — 2008. — Т. 128, № 11. — С. 18–24.
5. Gomi T., Nagamoto M., Hasegawa M. et al. Are there any differences in acute adverse reactions among five low-osmolar non-ionic iodinated contrast media? // Eur. Radiol. — 2010. — Vol. 20, № 7. — 1631–1635.
6. Eng J., Wilson R. F., Subramaniam R. M. et al. Comparative effect of contrast media type on the incidence of contrast-induced nephropathy // An. of Internal Medicine. — 2016. — Vol. 164, № 6. — P. 1–8.
7. Старченко А. А. Судебные хроники: возможна новая правовая реальность — введение рентгеноконтрастного вещества — криминальная медицинская услуга // REJR. — 2012. — Т. 2, № 1. — С. 44–62.
8. Старченко А. А. Опасная ситуация — осуждение невиновного. Введение рентгеноконтрастного вещества пациенту — криминальная медицинская услуга?! // Менеджер здравоохранения. — 2012. — № 4. — С. 42–60.
9. Thomsen H. S. ESUR Guidelines on Contrast Media European Society of Urogenital Radiology 9.0. — Esur.org., 2014. — 35 p.
10. Thomsen H. S., Reiser M. F., Hricak H., Knauth M. Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines. — 3rd ed. / H. S. Thomsen, — Berlin, 2014. — 174 p.
11. Громов А. И., Терновой С. К., Васильев А. Ю. и др. Применение контрастных препаратов при проведении рентгенологических исследований. Методические рекомендации — М., 2013. — 15 с.
12. Policy and Procedure Manual for Intravenous Contrast Administration. — University of Iowa Hospital and Clinics, 2013. — 19 p.
13. Solomon R. The role of osmolality in the incidence of contrast-induced nephropathy: a systematic review of angiographic contrast media in high risk patients // Kidney Int. — 2005. — Vol. 68, № 5. — P. 2256–2263.
14. Thomsen H. S., Morcos S. K. Risk of contrast-medium-induced nephropathy in high-risk patients undergoing MDCT — a pooled analysis of two randomized trials // Eur. Radiol. — 2009. — Vol. 19, № 4. — P. 891–897.
15. Krause W., Miklantz H., Kollenkirchen U., Heimann G. Physicochemical parameters of X-ray contrast media // Invest. Radiol. — 1994. — Vol. 29. — P. 72–80.
16. Johnson P. T., Christensen G. M., Fishman E. K. IV Contrast Administration With Dual Source 128-MDCT: A Randomized Controlled Study Comparing 18-Gauge Nonfenestrated and 20-Gauge Fenestrated Catheters for Catheter Placement Success, Infusion Rate, Image Quality, and Complications // A. J. R. — 2014. — Vol. 202. — P. 1166–1170.
17. ACR Manual on Contrast Media. Version 10.1 — 2015. — 125 p.

Поступила в редакцию: 9.03.2016 г.

Контакт: Буренчев Дмитрий Владимирович, e-mail dburenchev@mail.ru

Сведения об авторе:

Буренчев Дмитрий Владимирович — доктор медицинских наук, заведующий рентгенодиагностическим отделением, врач-рентгенолог, Городская поликлиника № 12 ДЗ, 127276, Москва, ул. Академика Комарова, д. 5. e-mail: dburenchev@mail.ru.