

رعایت موارد ایمنی در استفاده از مواد کنتراست داخل عروقی در مراکز رادیولوژی

مریم مجیری^۱، کریم قاضی خانلوثانی^۱، عباس مقیم بیگی^۲

گزارش کوتاه

تاریخ دریافت مقاله: ۸۸/۹/۱

تاریخ پذیرش مقاله: ۸۸/۱۱/۱۳

۱. مربی گروه رادیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان، دانشکده پیراپزشکی

۲. استادیار گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

چکیده

زمینه و هدف: کاربرد مواد حاجب در تصویربرداری تشخیصی توام با احتمال بروز واکنش‌های ناخواسته می‌باشد و مستلزم رعایت نکات ایمنی است. در این مطالعه میزان رعایت موارد ایمنی در کاربرد مواد حاجب داخل عروقی در چهار استان غربی کشور مورد ارزیابی قرار گرفت.

مواد و روش کار: براساس اصول ایمنی ذکر شده در راهنماهای استاندارد جهانی پرسشنامه‌ای طراحی و توسط مسئولین ۴۰ مرکز دولتی و خصوصی از چهار استان کرمانشاه، همدان، کردستان و لرستان تکمیل گردید. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های آماری χ^2 و t مستقل مورد تحلیل قرار گرفتند.

یافته‌ها: نتایج نشان داد که اکثر مراکز، فاقد پروتکل واحدی در استفاده از داروهای پیشگیری کننده بوده و اغلب آن‌ها به داروها و تجهیزات احیا دسترسی دارند. از نظر وجود دستورالعمل مواجهه با واکنش‌های ناخواسته و برخی تجهیزات و داروها نظیر کانولا و آدرنالین بین مراکز دولتی و خصوصی اختلاف معنی‌دار آماری وجود دارد (به ترتیب $p=0/001$ ، $p=0/001$ و $p=0/003$).

نتیجه‌گیری: بر این اساس انتشار و توزیع دستورالعمل ویژه و واحد، بهبود و ارتقاء امکانات، ضروری به نظر می‌رسد. [م ت ع پ ز، ۱۲ (۲): ۴۳-۴۶]

کلیدواژه‌ها: مواد حاجب، داخل عروقی، ایمنی، رادیولوژی

مقدمه

کاربرد مواد حاجب تزریقی به منظور ایجاد اختلاف بین تصاویر بافت‌ها در روش‌های تصویربرداری تشخیصی رو به افزایش است. این مواد با تجمع در یک بافت خاص، دانسیته و عدد اتمی آن بافت را نسبت به بافت‌های مجاور متمایز نموده و تصویری قابل تشخیص حاوی اطلاعات آناتومیکی و فیزیولوژیکی تشکیل می‌دهند؛ اما کاربرد آن‌ها در برخی موارد منجر به بروز عوارض ناخواسته و خطرناک در بیماران می‌شود.^{۱-۳} در صورت استفاده از مواد حاجب غیر یونی بروز آن‌ها کاهش خواهد یافت، این واکنش‌ها به دو گروه اختصاصی و عمومی تقسیم‌بندی می‌شوند.^{۴-۸} سابقه قبلی، سن بیمار و آلرژی از ریسک فاکتورهای مهم در ظهور این واکنش‌ها می‌باشند.^{۹،۱۰} در این راستا رویال کالج رادیولوژی (RCR) و انجمن اروپایی رادیولوژی اروپا (ESUR) دستورالعمل‌هایی را به منظور تاکید بر ضرورت وجود پروتکل پیشگیری و مدیریت طی تزریق و پس از آن، منتشر نموده‌اند.^۴ مطالعاتی نیز به منظور تعیین روش‌های شناسایی بیماران با ریسک بالا و ریسک فاکتورها در کشورهای مختلف صورت گرفته است.^{۱۱}

نتایج مطالعه انجام شده در مراکز رادیولوژی انگلستان نشان می‌دهد که تنها ۳۵ درصد از مراکز از روش خاصی جهت شناسایی بیماران با ریسک بالا استفاده می‌نمایند و ۷۷ درصد مراکز فاقد پروتکل مواجهه با واکنش‌های خطرناک هستند.^۱ با توجه به مطالعات اندکی که در این زمینه در کشور ما انجام شده است، این مطالعه با هدف ارزیابی میزان رعایت موارد ایمنی در کاربرد مواد کنتراست‌زای داخل عروقی، در مراکز رادیولوژی چهار استان غربی کشور طرح‌ریزی گردید.

روش کار

جمع‌آوری اطلاعات به وسیله طراحی یک پرسشنامه بر اساس راهنماهای منتشر شده از سوی ESUR و RCR و مطالعه مشابه انجام شده در انگلستان، در سال ۱۳۸۸ انجام شد. بررسی روایی پرسشنامه با تایید دو متخصص رادیولوژی و پایایی آن در دو بخش مربوط به پروتکل‌های ایمنی و تجهیزات و داروها به طور جداگانه انجام شد و ضرایب کوادر-ریچاردسون به ترتیب مقادیر ۰/۷۶ و ۰/۶۲۶ به دست آمد. با توجه به محدودیت زمانی و مکانی در مراکز دولتی جهت انجام آزمون‌های رادیولوژیکی که توام با تزریق داخل وریدی می‌باشند این آزمون‌ها در مراکز خصوصی نیز مکرراً انجام می‌شوند. لذا علاوه بر مراکز دولتی، مراکز خصوصی نیز مورد پایش قرار گرفتند. در این مطالعه مجموعاً ۴۰ مرکز از چهار استان کرمانشاه، همدان، کردستان و لرستان مورد مطالعه قرار گرفتند. تعداد این مراکز در استان کرمانشاه ۱۵ مرکز (۶ دولتی و ۹ خصوصی)، در استان همدان ۱۰ مرکز (۷ دولتی و ۳ خصوصی)، در استان کردستان ۸ مرکز (۵ دولتی و ۳ خصوصی) و در استان لرستان ۷ مرکز (۷ دولتی) بود. مراکز مورد بررسی از سطح استان‌ها و شهرستان‌های مختلف آن مورد پایش قرار گرفتند. به دلیل ملاحظات اخلاقی، نام مراکز مورد بررسی در مطالعه ذکر نگردید.

یافته‌ها

تمامی مراکز رادیولوژی مورد بررسی در این مطالعه، بیماران را جهت انجام آزمون‌های رادیولوژیکی توام با تزریق داخل عروقی پذیرش می‌کردند. با بررسی‌های انجام شده این مراکز از مجموع مراکز فعال در ۴ استان ذکر

دستگاه ECG، دفیبریلاتور و دسترسی به تیم احیا و همین طور در مورد وجود پروتکل مدیریتی در مواجهه با واکنش‌ها بین این مراکز اختلاف معنی‌دار آماری وجود دارد. این نتایج نشان می‌دهد که در تمامی شاخص‌های فوق به غیر از حضور مستمر فرد مسئول بر بالین بیمار، مراکز دولتی از وضعیت بهتری نسبت به مراکز خصوصی برخوردارند (جدول ۲).

جدول ۲: میزان رعایت موارد ایمنی و کاربرد مواد مایع و دسترسی به داروها و تجهیزات به تفکیک مراکز دولتی و خصوصی

داروها، تجهیزات و پروتکل ایمنی	دولتی	خصوصی	P
پالس اکسی متر	۸۴٪	۳۳٪	<۰/۰۰۱
کانولا	۱۰۰٪	۵۳٪	۰/۰۰۱
ECG	۸۸٪	۴۰٪	۰/۰۰۲
دفیبریلاتور	۹۲٪	۲۶٪	<۰/۰۰۱
آدرنالین	۱۰۰٪	۷۳٪	۰/۰۰۳
آتروپین	۱۰۰٪	۸۰٪	۰/۰۱۲
دسترسی به تیم احیا	۹۶٪	۳۳٪	<۰/۰۰۱
تشخیص بیماران با ریسک بالا	۷۶٪	۶۰٪	۰/۲۸۹
پروتکل استفاده از داروهای پیشگیری کننده	۳۶٪	۱۳٪	۰/۱۰۷
پروتکل مدیریتی در مواجهه با واکنش‌ها	۷۲٪	۲۰٪	۰/۰۰۱
حضور مستمر بر بالین بیمار	۶۰٪	۷۳٪	۰/۳۸۷

بحث

یافته‌های این مطالعه نشان می‌دهد که رعایت موارد ایمنی وابسته به تزریق مواد حاجب در مراکز مختلف به‌طور هماهنگ و یکسان انجام نمی‌گردد. به عنوان مثال حضور پزشک در زمان تزریق در مراکز خصوصی مورد بی‌توجهی قرار گرفته و در ۶۷ درصد از این مراکز، تزریق تنها با حضور متصدی امر رادیوگرافی انجام می‌شد. وجود پروتکل‌های ایمنی در پیشگیری از بروز واکنش‌های ناخواسته مانند کاربرد داروهای ضد حساسیتی و مدیریت مواجهه با این واکنش‌ها در استان‌هایی نظیر کرمانشاه و همدان در سطح غیر قابل قبولی بود و واحدهای خصوصی و دولتی از یک نظام واحد و استاندارد در استفاده از مواد حاجب پیروی نمی‌کردند و در مجموع مراکز خصوصی نسبت به مراکز دولتی از امکانات کمتری برخوردار بودند. رعایت موارد ایمنی هم‌چون قوانین و مقررات ذکر شده در راهنماهای RCR و ESUR یکی از ملاحظات مهم در کاربرد مواد حاجب است. تزریق داروی حاجب توسط متصدیان امر رادیوگرافی می‌تواند نشانه عدم حضور پزشک در مرکز به دلیل ناهماهنگی بین مرکز و پزشک در تعیین زمان رادیوگرافی برای بیمار و یا واگذاری مسئولیت تزریق به تکنسین رادیوگرافی از سوی پزشک باشد و موجب عملکرد ناموفق، به هنگام بروز واکنش‌های حساسیتی شود. این شرایط به‌ویژه در مراکز خصوصی که در اغلب آن‌ها دسترسی به تیم احیا وجود ندارد انجام این آزمون‌ها را با ریسک بالاتری توأم می‌سازد. تحت نظر گرفتن بیمارانی که تحت تزریق مواد حاجب قرار می‌گیرند یکی از فاکتورهای اساسی در مدیریت واکنش‌های ناخواسته می‌باشد. از آنجا که انجام برخی رادیوگرافی‌ها ۱۰-۵ دقیقه پس از تزریق آغاز شده و احتمال

شده تفکیک شده و در مطالعه ما مورد بررسی قرار گرفتند. ۷۲ درصد از کل مراکز از روش ویژه‌ای نظیر بررسی پرونده بیمار، بررسی درخواست پزشک، که ریسک پذیر بودن بیمار را قید کرده یا نه، پرسش شفاهی واحد پذیرش رادیولوژی از بیمار در مورد فاکتورهای ایجاد کننده خطر و یا تکمیل پرسشنامه توسط خود بیمار به منظور شناسایی بیماران با ریسک بالا استفاده می‌نمودند. تزریق مواد حاجب در ۷۷/۵ درصد از بخش‌ها به وسیله متصدیان امر رادیوگرافی انجام می‌شد و در ۱۱ مرکز در شرایط اورژانسی پزشک در دسترس نبود و در مراکز خصوصی این رقم به ۶۷ درصد رسید.

علی‌رغم لزوم حضور مستمر فرد تزریق کننده و یا فردی که بتواند اقدامات اورژانسی را در موقعیت اضطراری، به موقع برای بیمار انجام دهد، مناسبانه در ۳۵ درصد از کل مراکز (۱۴ مرکز)، بیمار ممکن بود ۱۰ دقیقه پس از تزریق در اتاق رادیوگرافی، تنها بماند. نتایج نشان داد که درصد دسترسی مراکز به تجهیزاتی نظیر سیلندر اکسیژن، فشارسنج، پالس اکسی متر و داروهای مانند آدرنالین، آتروپین و آنتی هیستامین به ترتیب مقادیر ۱۰۰، ۹۷/۵، ۶۵، ۹۰، ۹۲/۵ و ۹۷/۵ درصد می‌باشد. هم‌چنین ۳۱ مرکز (۷۷/۵٪) فاقد نبولا یزر بودند. مقایسه بین چهار استان به روش آزمون آماری χ^2 نشان داد که تنها در مورد وجود کانولا بین مراکز استان‌ها اختلاف معنی‌دار آماری وجود دارد ($p=0/038$). علی‌رغم استفاده از مواد حاجب یونی در ۸ مرکز (۲۷/۶٪)، ۲۳ مرکز (۷۹/۳٪) فاقد پروتکل ویژه کودکان به منظور مقابله با واکنش‌های حساسیتی بوده و دوز داروی پیشگیری کننده قبل از آزمون برای کودکان تعیین نمی‌شد. هم‌چنین بین استان‌ها از نظر حضور پزشک در زمان بروز مشکل برای کودکان، اختلاف معنی‌دار آماری وجود دارد ($p=0/037$). مقایسه درصد میزان رعایت پروتکل‌های ایمنی در استان‌های مختلف نشان می‌دهد که استان لرستان در مجموع دارای شرایط مناسب‌تری می‌باشد (جدول ۱). بین استان‌های مورد بررسی از نظر وجود پروتکل مدیریت مواجهه با واکنش‌ها اختلاف معنی‌دار آماری وجود دارد ($p<0/001$).

جدول ۱: میزان رعایت پروتکل‌های ایمنی در کاربرد مواد مایع در مراکز رادیولوژی واقع در ۴ استان غربی کشور

پروتکل ایمنی	کرمانشاه	همدان	کردستان	لرستان	P
تشخیص بیماران با ریسک بالا	۶۰٪	۸۰٪	۶۲٪	۸۵٪	۰/۵۰۴
وجود پروتکل کاربرد داروهای ضد حساسیت	۶/۷٪	۳۰٪	۳۷٪	۵۷٪	۰/۰۶۲
پروتکل مدیریت مواجهه با واکنش‌ها	۱۳/۳٪	۵۰٪	۸۷٪	۱۰۰٪	<۰/۰۰۱
حضور مستمر بر بالین بیمار	۷۳/۳٪	۷۰٪	۶۲٪	۴۲٪	۰/۵۶۵
دسترسی به تیم احیا	۵۳/۳٪	۸۰٪	۷۵٪	۱۰۰٪	۰/۰۶۲

مقایسه میزان رعایت موارد ایمنی در تزریق مواد حاجب و میزان دسترسی به داروها و تجهیزات بین مراکز دولتی و خصوصی توسط آزمون آماری t مستقل نشان داد که از نظر شاخص‌هایی مانند وجود پالس اکسی متر، کانولا،

کودکان نسبت به کشور انگلستان کمتر می‌باشد، اگر چه دسترسی به تجهیزات و داروهای ضروری با موارد مشابه در انگلستان قابل قیاس می‌باشد و در مورد شاخص‌هایی نظیر وجود پروسه شناسایی بیماران با سابقه حساسیت و حضور فرد مسئول به‌منظور چک کردن منظم داروها و تجهیزات در بخش‌ها و تجهیزاتی مانند پالس‌اکسی‌متر و اکسیژن، دستگاه ECG و نبولایزر، وجود تلفن داخلی در اتاق‌های تزریق و حضور تیم احیا در مراکز رادیولوژی چهار استان غربی ایران و کشور انگلستان اختلاف معنی‌دار آماری در سطح خطای نمونه‌گیری ۵ درصد وجود دارد. بررسی مراکز رادیولوژی چهار استان غربی کشور در مقایسه با مراکز مورد تحقیق در انگلستان به لحاظ شناسایی بیماران با ریسک بالا نتایج بهتری را نشان می‌دهد و این می‌تواند نشانه عملکرد بهتر واحد پذیرش که عموماً نقش موثرتری در اخذ اطلاعات بیماران دارند، باشد.

پیشنهاد می‌شود دانشگاه‌های علوم پزشکی با همکاری وزارت متبوع (بهداشت و آموزش پزشکی) نسبت به تدوین و انتشار یک راهنمای واحد به‌منظور مدیریت و پیشگیری از عوارض و واکنش‌های خطرناک که تهدیدکننده حیات بیمار هستند، اقدام نموده و بر لزوم اجرای آن توسط واحدهای مربوطه و نظارت بر آن تاکید نمایند، هم‌چنین آموزش تکنسین‌های رادیوگرافی و پرستاران مرتبط با این آزمون‌ها جهت پیشگیری و مقابله با واکنش‌ها به‌طور مدون و مستمر می‌تواند گامی موثر در کاهش خطرات تهدیدکننده حیات بیماران باشد.

سپاسگزاری

از مسئولین و کارکنان مراکز رادیولوژی که در اجرای این طرح همکاری نمودند، تشکر و سپاسگزاری می‌گردد.

بروز واکنش‌های حساسیتی طی این مدت بیشتر می‌باشد، لذا عدم حضور مستمر بر بالین بیمار، خطر مقابله ناموفق با واکنش‌های احتمالی را افزایش می‌دهد. عدم تعیین دوز داروی پیشگیری‌کننده و پروتکل مواجهه با واکنش‌ها می‌تواند ناشی از فقدان یک دستورالعمل واحد و هماهنگ در کل مراکز رادیولوژی باشد. به نظر می‌رسد نظارت غیر مستمر از سوی وزارت متبوع بر مراکز و عدم اختصاص بخش‌هایی که دارای شرایط مطلوب برای انجام چنین آزمون‌هایی هستند، می‌تواند دلیل عمده امکانات ناکافی و انجام آزمون‌های فوق بدون رعایت استانداردهای مرتبط باشد. نتایج به‌دست آمده حاکی از این امر است که برخی مراکز از پروتکل مواجهه با واکنش‌ها استفاده می‌نمایند. این در حالی است که مراکز یاد شده فاقد دستورالعمل مکتوب و مستند و نصب شده در محل می‌باشند و تنها دستورالعملی را به صورت داخلی و بر اساس شیوه عملکرد پزشک مربوطه به اجرا در می‌آورند. وجود اختلاف معنی‌دار آماری بین مراکز دولتی و خصوصی به لحاظ تجهیزاتی نظیر پالس‌اکسی‌متر و ECG و عدم دسترسی به تیم احیا می‌تواند به دلیل نظارت کمتر بر نحوه عملکرد مراکز خصوصی در رابطه با انجام آزمون‌های رادیولوژیکی باشد. مراکز خصوصی تنها در مورد استفاده از داروی غیر یونی و حضور مستمر بر بالین بیمار نتایج بهتری را نشان می‌دهند و استفاده از داروی غیر یونی در این مراکز می‌تواند به توانایی مالی بیماران مراجعه‌کننده جهت تهیه چنین داروهایی که از قیمت بالاتری برخوردارند مرتبط باشد.

هم‌چنین مقایسه یافته‌های این مطالعه با نتایج حاصل از تحقیق مشابه در کشور انگلستان^۱ بر اساس آمار t مستقل نشان داد که میزان رعایت موارد ایمنی در استان‌های غربی کشور در برخی موارد مانند وجود پروتکل مدیریتی در مواجهه با واکنش‌ها و تعیین دوز داروی پیشگیری‌کننده برای

cholesterol embolism after radiological procedures: incidence, risk factor, and compliance with recommendations. *Eur J Intern Med* 2003; 14(7): 426-431.

8. Nayak KR, White AA, Cavendish JJ, et al. Anaphylactoid Reactions to Radiocontrast Agents: Prevention and Treatment in the Cardiac Catheterization Laboratory. *J Invasive Cardiol* 2009; 21(10): 548-551.

9. Konen E, Konen O, Katz M, et al. Are referring clinicians aware of patients at risk from intravenous injection of iodinated contrast media? *Clin Radiol* 2002; 57(2): 132-135.

10. Maddox TG. Adverse Reactions to Contrast Material: Recognition, Prevention, and Treatment. *Am Fam Physician* 2002; 66(7): 1229-34.

11. Greenberger PA, Patterson R. The prevention of immediate generalized reactions to radiocontrast media in high risk patients. *J Allergy Clin Immunol* 1991; 87(4): 867-72.

References

- Connor SE, Banerjee AK, Dawkins DM. Intravenous contrast media: are they being administered safely in radiology departments? *Br J Radiol* 1997; 70(839): 1104-8.
- Christiansen C. X-ray contrast media--an overview. *Toxicology* 2005; 209(2): 185-187.
- Tourchian F, Saeedi A. Contrast Agents in Radiology. Tehran: Nour Danesh Press; 2005: 15-93.
- Namasivayam S, Kalra MK, Torres WE and Small WC. Adverse reaction to intravenous iodinated contrast media: An Update. *Curr Probl Diagn Radiol* 2006; 35(4): 164-169.
- Soejima K, Uozumi J, Kanou T, et al. Nonionic contrast media are less nephrotoxic than ionic contrast media to rat renal cortical slices. *Toxicol Lett* 2003; 143(1): 17-25.
- Thomsen HS. European Society of Urogenital Radiology (ESUR) guidelines on the safe of iodinated contrast media. *Eur J Radiol* 2006; 60(3): 307-313.
- Alamartine E, Phayphet M, Thibaudin D, et al. Contrast medium-induced acute renal failure and

Safety observance in using of intravenous contrast media in radiology centers

Marvam Mojiri¹, Karim Ghazi-Khanlousani¹, Abbas Moghim-Beigi²

Received: 22/Nov/2009

Accepted: 2/Feb/2010

Background: Application of contrast agents in diagnostic imaging is along with probability of adverse reactions and need to safety observance. In this study, the safety observance in using intravenous contrast media evaluated in four western provinces of Iran.

Materials and Methods: A special questionnaire form was designed based on world standard guidelines and completed by radiology staffs in 40 governmental and private centers in four provinces including Kermanshah, Hamedan, Kordestan and Lorestan. Obtained data was analyzed by independent *t* and χ^2 tests.

Results: The results show in the most centers there are not any uniform and coordinate protocol for using preventive drugs and access to life saving drugs and equipments. The results demonstrate a difference between governmental and private centers in existing of specific protocol for dealing with contrast reactions and also in some equipments and drugs like Canulla or Adrenaline ($p=0.001$, $p=0.001$ and $p=0.003$ respectively).

Conclusion: According to the results, it seems publication of special coordinate guidelines and improvement of equipments are necessary. [ZJRMS, 12(2): 45-48]

Keywords: Contrast media, infusion, intravenous, safety, radiology

1. MSc, Dept. of Radiology, School of Para-Medicine, Hamadan University of Medical Sciences and Health Services, Hamadan, Iran.
2. Assistant professor, Dept. of Epidemiology and Biostatistics, Research Center of Health Sciences, Hamadan University of Medical Sciences and Health Services, Hamadan, Iran.