



מס' הנוהל: DIMUT-כללי-004-02	שם הנוהל: הנחיות להערכת הסיכון שבהזרקת חומר ניגוד תוך ורידי בבדיקות דימות
אושר על ידי: פרופ' אלי קונן תאריך: מאי 2013	הופק ע"י: אגף דימות כללי- תרופות שותפי כתיבה ועדכון: דר' אביבה בן שלוש יעל פלד תאריך הוצאה: ספטמבר 2012 תאריך עדכון: מאי 2013

הנוהל: הנחיות להערכת הסיכון שבהזרקת חומר ניגוד תוך ורידי בבדיקות דימות

1. כללי

1.1 ככלל, הזרקת חומר ניגוד תוך ורידי בבדיקות דימות עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות עד כדי הלם אנפילקטי ומוות. לכן יש לבצע הערכת הסיכון לתופעות לפני ההזרקה. בשיבא משתמשים בחומרים שהם בעלי אוסמולריות נמוכה או איזואוסמולרים לא יונים בלבד.

2. מטרה

להגדיר למטפלים בדימות במכון הדימות את המידע הנחוץ לשם החלטה על הזרקת חומר ניגוד והפעולות שעליו לנקוט על מנת להעריך לאפשרות של תגובה לא רצויה בהזרקה הנוכחית.

3. הגדרות

3.1 הזרקה תוך ורידית – החדרת תכשיר רפואי לגוף המטופל דרך הוריד.

3.2 סוגי התגובות להזרקת חומר ניגוד:

- אנפילקטואידית – מתרחשת בצורה לא צפויה וסיבתה אינה ברורה.
- כימוטקטית – קשורה לאוסמולריות החומר המוזרק וכמותו.
- ווגאלית - קשורה לתגובתיות יתר של המערכת הפאראסימפטטית.

4. שיטה

בשלושת המקרים הבאים, אין להזריק חומר ניגוד:

- חולים שחוו שוק אנפילקטי בעבר.
- חולים עם פעולת יתר של בלוטת המגן.
- חולים המועמדים למיפוי עם יוד רדיואקטיבי.

4.1 לפני ההחלטה על הזרקת חומר ניגוד יש לברר:

4.1.2 אנמנזה מדויקת לגבי הסיכון לפתח תגובה להזרקת חומר ניגוד:

- קיום מחלת אסטמה.
- תגובה קלה עד בינונית להזרקת חומר ניגוד בעבר, אשר ביטויה גרד, התעטשות, פריחה, אורטיקריה, ברונקוספזם וכד'.
- תגובה אלרגית קשה לתרופות או חומרי מזון.

4.1.2 רמות קריאטנין בדם - חובה לברר רמות קריאטנין במקרים הבאים:

- חולים עם מחלה כלייתית.
- חולים עם סוכרת.
- גברים מעל גיל 65 שנים.
- חולים המקבלים טיפול כימותרפי.
- ככלל יש להביא תפקודי כליה לכל בדיקת CT הכרוכה בהזרקת חומר ניגודי.

4.1.3 חומר ניגוד על פי ערך קריאטינין:

- ערכים של עד 1.4 mg/ml מאפשרים הזרקת חומר ניגוד ללא בעיה.
- בערכים בין 1.5 mg/ml ועד 1.8 mg/ml ניתן להזריק תוך מתן הידרציה טובה.
- בערכים מעל 1.8 mg/ml לא יוזרק חומר ניגוד.

4.1.4 בחולים סוכרתיים המטופלים במטפורמין (גלוקופאג') יש להפסיק את מתן התרופה

48 שעות לפני הבדיקה בהזרקה. חידוש המטפורמין יעשה 48 שעות לאחר

ההזרקה, לאחר שרמת הקריאטנין נבדקה ונמצאה תקינה על ידי הרופא המפנה.

4.2 פעולות באחריות הרופא המזריק:

- יש לפעול לפי חוזר משרד הבריאות (חוזר מס. 4/3/200).
- יזהה את הנבדק על פי הנוהל.
- לפני החדרת העירוי יוודא הרופא המזריק באמצעות ה-RIS ותשאול הנבדק כי הוא אינו סובל מ:

- אסתמה בהווה ובעבר.
- אלרגיה ליוד או תגובה להזרקת חומר ניגוד בעבר.
- תגובה אלרגית קשה בעבר לתרופות או חומרי מזון.
- יש לוודא קיום ערכי קריאטנין בכול בדיקה המצריכה הזרקת חומר ניגוד
- במידה והחולה מטופל במטפורמין (גלוקופאג') יש להנחותו לנהוג כמפורט לעיל.
- במידה והנבדק מתאים להזרקה, על הרופא המזריק לוודא חתימת החולה על הסכמה להזרקה/ סירוב על גבי טופס "מידע, שאלון, לפני הזרקת חומר ניגוד".
- לאחר שהרופא ווידא כי החולה יבצע את הבדיקה בהזרקה, ותוך זיהוי המטופל עפ"י כל כללי "זיהוי מטופל" ויכניס לו ונפלון.

4.3 השגחה על הנבדק:

- הזרקת חומר ניגוד תבוצע רק בחדר בו קיימת עגלת החייאה עומדת בתקן ונגישה לצוות הרפואי.
- במהלך ההזרקה על הצוות לעקוב אחר סימנים העלולים להעיד על התפתחות תגובה לחומר ניגוד יש לשמור על וריד פתוח לאחר הזרקת חומר ניגוד לפחות ל- 30 דקות לאחר ההזרקה במטופלים עם גורמי סיכון לפיתוח תופעות אלרגיות.
- יש להנחות את הנבדק לפנות לרופא המזריק לאחר כ 30 דקות להוצאת הונפלון ושחרור.

5. תגובה / רגישות לחומר הניגוד :

- בכל מקרה של תגובה או רגישות לחומר הניגוד יש להעריך מצבו של הנבדק ולטפל בהתאם.
- יש להנחות את הנבדק כיצד לנהוג במקרה של החמרה.
- יש לתעד את הממצאים ב RIS
- במקרה שמצבו של המטופל מצריך טיפול במיון יש לדאוג להעברתו למיון מצויד בהפנייה .

- תגובות של רגישות יתר לחומרי ניגוד מכל סוג הכוללות: תגובות קלות של פריחה ונפיחות וגרד.
 - תגובות קשות יותר של קוצר נשימה בצקת וכמובן ירידת לחץ דם עד שוק אנפילקטי.
 - בכל מקרה שהייתה אקסטרוזציה של חומר ניגודי.
 - בכל מקרה שהיה מקרה חריג רפואי אחר.
 - במקרה של פינוי למיון מכל סיבה.
 - בכל מקרה של אירוע חריג אחר לא מסיבות רפואיות כגון נפילה ממטה, התנהגות חריגה וכדומה.
- בכל המקרים יש למלא את טופס "אירוע חריג". יש לתעד על גבי הטופס את סוג חומר הניגוד וכמות חומר הניגוד שהוזרק והאם היה שימוש במזרק אוטומטי.

6. אחריות וסמכות

3.3 אחריות ליישום הוראה זו חלה על הרופאים הרדיולוגים, הרופא המזריק, והרנטגנאים.

3.4 הנוהל חל על: הרופאים הרדיולוגים המבצעים/ הרופא המזריק, רנטגנאים בדימות.

7. מסמכים ישימים

חוזר משרד הבריאות : צילומי רנטגן – תגובות לוואי לחומר ניגוד תיק מס' 4/3/200.

8. נספחים

- נספח 1 - חומר ניגוד בבדיקות CT – הבהרות.
- נספח 2 - פרוטוקול לנבדק/ת הנוטל גלוקופאג' (METFORMIN)
- נספח 3 - הנחיות להכנה כליתית בנבדקים עם הפרעה בתפקוד הכלייתי אשר צריכים לעבור בדיקת CT עם הזרקת חומר ניגוד תוך ווריד
- נספח 4 – הכנת ילד רגיש ליוז לבדיקת CT עם הזרקת חומר ניגוד
- נספח 5 – הכנת מבוגר רגיש ליוז לבדיקת CT עם הזרקת חומר ניגוד

נספח 1: חומר ניגוד (ח.נ.) בבדיקת CT – הבהרות ועדכונים

הזרקת חומר ניגוד בבדיקות CT הינה חשובה מאוד ומוסיפה מידע רב. סריקה בשלבי הזרקת שונים יכולה לעזור לאפיין ממצאים ולעזור באבחנה המבדלת לגביהם. תחושת חום בגוף, בחילה וטעם מתכתי בפה הן תופעות מוכרות וידועות ואינן נחשבות כרגישות יתר לחומר ניגוד. חשוב מאוד לברר עם הנבדק מה בדיוק תופעת הלוואי או התלונות שליוו הזרקת קודמת של חומר ניגוד. רגישות יתר לדגים אינה נחשבת כסיכון יתר להזרקת חומר ניגוד על בסיס יוד.

סוגי התגובות להזרקת חומר ניגוד:

1. **תגובה אנפילקטית**
מתרחשת בצורה לא צפויה וסיבתה אינה ברורה. חומרתה משתנה וכוללת אורטיקריה, גודש אפי, בצקת לרינגיאלית, ברונכוספזם או שוק. הסיכוי לתגובה אנפילקטית עולה בנבדקים עם היסטוריה של אסטמה כולל אסטמה מטופלת, רגישות למוצרי מזון או תגובות אנפילקטיות קודמות להזרקת חומר ניגוד. השימוש בחומר ניגוד בעל אוסמולריות נמוכה מוריד את שכיחות התגובות האנפילקטיות.
2. **תגובות כמוטקטיות**
כוללות: נזירותוקסיות, דיכוי קרדיאלי, ארטימיות, שינויים ב- ECG ופגיעה כלייתית. תופעות אלה קושרות לאוסמולריות החומר המוזרק, כמותו ומיקום ההזרקת.
3. **תגובות וגאליות**
כוללות ברדיקריה וזודיזליה, חרדה, בלבול, הזעה, חוסר תגובה ואיבוד שליטה על סוגרים.
4. **תגובות משולבות אנפילקטיות ולא אנפילקטיות**
התוצאה הסופית יכולה להיות שוק ומצב מסכן חיים.
5. **הגדרת השאלה הרדיולוגית ועימה השיקול האם יש צורך בהזרקת חומר ניגוד תוך ורידי לעומת הסיכונים הכרוכים בו חייבת להיעשות בצורה מושכלת תוך מודעות לתופעות הלוואי והסכנות הטמונות בו.**

הנחיות שימושיות בהזרקת חומר ניגוד

1. הכנה עם סטראידיים לפני הזרקת חומר ניגוד מתאימה לחולים הנמצאים בסיכון גבוה לפתח תגובה אלרגית כוללת:
 - אסטמה (גם כאשר מטופלת ומאוזנת).
 - תגובה קלה – בינונית להזרקת חומר ניגוד בעבר.
 - תגובה אלרגית קשה לחומרים אחרים (למשל תרופות / חומרי מזון).
2. רמות קריאטינין בדם:
 - ערכים תקינים עד 1.4 מאפשרים הזרקת חומר ניגוד ללא בעיה, ניתן להזריק חומר ניגוד גם בערכי קריאטינין עד 1.8 תוך כדי מתן הידרציה טובה.
 - ערכי קריאטינין מעל 2.0 מהווים הורעת נגד מוחלטת להזרקת ח.נ.
 - ככלל האוכלוסייה אין צורך בערכי קריאטינין לפני הזרקת חומר ניגוד.
 - יש לוודא את ערכי הקריאטינין בדם לפני הזרקת חומר ניגוד במקרים הבאים:
 - חולים עם מחלה کلیתית.
 - חולים עם סוכרת.
 - גברים בגיל מעל 65 שנה.
 - חולים שעוברים טיפולים כימותרפיים.
3. חולים מטופלים בגלוקופאז' והזרקת חומר ניגוד:
 - חולים הנוטלים גלוקופאז', לאחר הזרקת ח.נ. תוך ורידי, עלולים לפתח LACTIC ACIDOSIS. יש להורות על הפסקת נטילת התרופות לפני הבדיקה אם מדובר בהזרקה.
 - 48 שעות לאחר הבדיקה יש לוודא כי ערכי הקריאטינין הינם בתחום הנורמה, וניתן לחזור לטיפול הרגיל בלוגופאז' עפ"י החלטת הרופא המפנה.
4. הוראות נגד מוחלטות להזרקת חומר ניגוד
 - חולים שחוו תגובה אנפילקטית.
 - חולים עם פעילות יתר של בלוטת המגן.
 - חולים המועמדים למיפוי (אבחנתי / טיפולי) עם יוד רדיואקטיבי.