

Mór Zoltán ■ Páll Nóra

Kontrasztanyag-os diagnosztikai vizsgálatok betegbiztonsági kockázatának elemzése nemzetközi és hazai gyakorlatok alapján

Tanulmányunkban hazai és nemzetközi kontextusban vizsgáltuk a klinikai gyakorlatban alkalmazott kontrasztanyag-os eljárások típusait, elemeztük a különböző eljárások előnyeit, hátrányait, felmértük a kockázatok körét, az azonosított kockázatokat alapul véve becslést adtunk az egyes kontrasztanyag-os beavatkozások járulékos költségeire. Részletesen vizsgáltuk az előre töltött, egyszer használatos injekció formában adott, illetve a hagyományos, többször használatos alkalmazási móddal történő eljárások ráfordításigényét, az alkalmazások klinikai hasznait, a kritikus eljárások körét nemzetközi publikációk és esettanulmányok számbavételével.

Kulcsszavak: BETEGBIZTONSÁG, FERTŐZÉS, JÁRULÉKOS KÖLTSÉGEK, KONTRASZTANYAG-OS VIZSGÁLAT

Hazánkban fokozatosan növekszik a kontrasztanyag-os vizsgálatok súlya, mivel a kontrasztanyag-os nagyban hozzájárulnak a diagnózis pontos megállapításához. A magyarországi gyakorlatban az osztályok jellemzően „hagyományos”, többször felhasználható kontrasztanyag-os fiolát alkalmaznak; az előre töltött, egyszer használatos fecskendők használata jelenleg nem elterjedt, kiutatható előnyei ellenére sem.

Célunk, hogy összehasonlítsuk a hagyományos, többször használatos fiolák és az előre töltött fecskendők klinikai előnyeit és hátrányait, valamint azonosítsuk az egyes technikák során fellépő veszélyforrásokat (pl. fertőzések kialakulása) a hozzájuk társuló ellátási költségtényezőkkel együtt. A járulékos költségekre vonatkozó számításokat hepatitisz infekciókra végeztük el, de egyéb fertőzések is előfordulhatnak nem megfe-



Mór Zoltán

lő vizsgálat esetében (pl. HIV- vagy *Staphylococcus*-fertőzés).

A vizsgálatban alkalmazott módszertan alapjait irodalomkutatás (szakmai protokollok, külföldi szakirodalom, esettanulmányok), az egészségügyi statisztikai adatbázisok elemzése, illetve a hazai szakorvosi és finanszírozói

tapasztalatok összegzése adja (interjúk szakorvosokkal, a finanszírozó képviselőivel és egészségügyi szakjogással).

Ellátási statisztikák Magyarországon

A kontrasztanyag-os olyan vegyületek, amelyek a szervezetbe jutva a vizsgált szövetnél intenzívebben vagy gyengébben lépnek kölcsönhatásba. Besorolásukat tekintve a kontrasztanyag-os gyógyszereknek minősülnek és ATC-kóddal rendelkeznek.¹

A gyomor-bél rendszerben általánosan használt kontrasztanyag-os bárium-szulfát tartalmúak, míg a röntgen, CT, angiográfia kontrasztanyag-os jódot tartalmaznak különféle vegyületekhez kötve (bizonyos esetekben – sürgősségi és műtét utáni állapotok, lenyelt idegentestek stb. – a gyomor-bél rendszer vizsgálatához is használnak jódot tartalmazó kontrasztanyag-osokat, ezek azonban rendes körülmények között nem szívódnak fel a bélrendszerből).¹

Kontrasztanyag-os, illetve natív CT-vizsgálatokat a GYEMSZI-TEA² ellátási adatok alapján ma Magyarországon kb. kétharmad-egyharmad arányban végeznek, de a megoszlás vizsgálat típusonként változó. A legutolsó elérhető, a GYEMSZI-TEA által publikált évben, 2007-ben összesen kb. 580 000 CT-felvételt készítettek (számoltak el az OEP felé), ezek kb. 40%-a agykoponya-vizsgálat volt, ahol nagy többségben (kb. 70%)

natív felvételt készítettek. Az ellátási statisztikák alapján látható: mellkasi CT-vizsgálatok esetében (több mint 138 000 eset) a beavatkozások közel kétharmadában kontrasztanyagot is kapott a beteg; a teljes has és a medence együttes vizsgálata során több mint 95%-ban alkalmaztak kontrasztanyagot. MR-felvételek esetében a legnagyobb arányban az emlő vizsgálatánál volt megfigyelhető a kontrasztanyag alkalmazása (95%).

Szakértői interjúkból kiderül, hogy a 2007-es állapotokhoz képest a kontrasztanyaggal végzett vizsgálatok száma folyamatosan növekvő tendenciát mutat; Magyarországon és a világon is érvényesülni látszik az a trend, miszerint a CT-vizsgálatok kb. 70%-át végzik kontrasztanyaggal, és 30% körül van a natív vizsgálatok aránya. Természetesen intézményi szinten ez az arány függ az adott ellátóhely profiljától és a vizsgált betegpopulációtól – pl. egy onkológiai intézményben, ahol a CT-vizsgálat a stádium megállapítását segíti, jóval nagyobb a kontrasztanyaggal végzett vizsgálatok aránya.

Technológiai szempontok jellemzése kontrasztanyag vizsgálatok esetében

A kontrasztanyag beadása a bevezetőben már említett két módszerrel történhet: (1) hagyományos injekció beadásával, ahol a kívánt mennyiséget egy fiolából szívják fel fecskendővel; illetve (2) előre töltött fecskendővel, ahol a gyógyszer azonnali felhasználásra kész.³

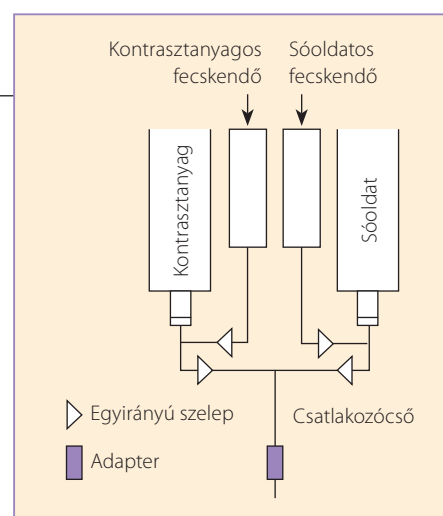
A CT-vizsgálathoz beadott kontrasztanyag-mennyiség függ a beteg testsúlyától és a készülék típusától (spirál vagy multidetektor⁴). Ennek megfelelően a szakmai kollégium által

1. ábra. Kontrasztanyag beadása injektorral Buerke és mtsai⁵ vizsgálatában

kidolgozott protokollok készüléktípusonként határozzák meg a vizsgálat menetét.

A használt kontrasztanyag jódtartalmának függvényében (300, 350, 370 mg/ml) testsúlykilogrammonként 1-2 ml-t számolnak a klinikai gyakorlatban (radiológusokkal folytatott konzultációra alapozva), ami egy 80 kg-os beteg esetében 80–160 ml kontrasztanyagot jelent. Ez a mennyiség jellemzően optimalizálható kétféjes injektor használata esetén az ún. saline flush technikával, amikor is a 80 kg-os betegnek elegendő lehet 60 ml kontrasztanyagot adni. Mindez kb. 20–30%-os megtakarítást jelent, nemcsak a felhasznált kontrasztanyag mennyiségében, hanem a költségek tekintetében is – miközben a kimenetel/eredmény nem változik.

A kockázatokat illetően mindkét típusnál érdemes értékelni az adagolás módját, az időtartamot és a szennyeződés valószínűségét. A hagyományos injekciónál a gyógyszert fiolából szívják fel, amit a gyártók gyakran túltöltenek, annak érdekében, hogy a deklarált mennyiség ténylegesen kinyerhető legyen. Ezzel szemben a gépi úton előre töltött fecskendők pontosabban tölthetők, mint a kézzel töltöttek. Mindezen túl az előre töltött egyszer használatos fecskendőkkel a kezelési idő is rövidíthető (ahogy a szakirodalom is mutatja, lásd a következő fejezetben). A szennyeződések tekintetében megállapítható: a már felnyitott, többször használatos fiolák külső környezettel való érintkezése a fertőzések és kórokozók terjedését segíti elő.



Nemzetközi és hazai példák a kontrasztanyag vizsgálatok kockázati körének jellemzéséhez

Klinikai vizsgálatok

A nemzetközi szakirodalomban Buerke és mtsai⁵ vizsgálták az automatikus injektorok mikrobiológiai szennyeződésének kockázatát. A kísérleti vizsgálatban normál és intenzív higiéniai körülmények közötti szennyeződések szimuláltak, a klinikai vizsgálatban vett minták alapján értékelték a szennyeződés mértékét. A CT-vizsgálatnál használt automatikus injektorban a kontrasztanyag fecskendő és a sóoldatos fecskendő T-csatlakozóval volt összekötve (1. ábra). Egyirányú szelepet helyeztek a kontrasztanyag felől érkező csőre, hogy megakadályozzák a sóoldat bejutását a kontrasztanyag fecskendőbe, de bakteriális szűrőket nem helyeztek el a csatlakozóban. A vizsgálat rávilágított: a fecskendők többszöri alkalmazása során még az intenzív higiéniai körülmények betartása sem garantálja, hogy a fecskendők a használatuk végéig sterilek, szennyeződésektől mentesek maradjanak.

Szintén Buerke és mtsai végeztek 2010-ben egy kutatást⁶ azzal a céllal, hogy értékeljék a mikrobiológiai szennyezettség mértékét és az időhatékonyságot az egyszer használatos, előre töltött, eldobható fecskendőkkel történő kontrasztanyag-bevitel kapcsán a klinikai gyakorlatban. Az előre töltött kontrasztanyag és fiziológiás sóoldatos fecskendők mikrobiológiai szennyezettségét két protokoll alapján mérték: (1) az előre töltött kontrasztanyag fecskendők és a sóoldatos fecskendők egyszeri alkalmazása (n=60); illetve (2) az előre töltött kontrasztanyag fecskendő többszöri használata, ahol a sóoldatos fecskendőt 4 injekció vagy beteg erejéig használták (n=60). Az eredményeket az 1. táblázat foglalja össze.

Fentiek alapján az előre töltött kontrasztanyag fecskendők és a fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendők egyszeri alkalmazása időben is hatékonyak minősültek, mindamellett, hogy védelmet jelentett a mikrobiológiai szennyeződések ellen a klinikai alkalmazás során, ami különösen fontos az immunhiányos állapotú betegek ellátása esetén.

A vizsgált szakirodalom alapján látható, az egyszer használatos előre töltött fecskendő egyrészt a sterilizálás növelésével javítja a megbízhatóságot, másrészt pedig hozzájárul a gyorsabb és szakszerűbb ellátáshoz.

Esetleírások eredményeinek összegzése

A témával kapcsolatos esetleírások valós tényeken keresztül szemléltetik a kontrasztanyag nem protokoll szerinti beadásakor fellépő kockázatokat. Az általunk feldolgozott esetek közül néhány példát az alábbiakban összegyűjtünk.

1. táblázat. A mikrobiológiai szennyezettség mértéke és az alkalmazás ideje Buerke és mtsai⁶ vizsgálatában

	„Egyszer használatos” protokoll	„Többször használatos” protokoll
Szennyezettség mértéke	Nem szennyezett	A minták 3,3%-a szennyezett
Alkalmazás átlagos ideje	2,3±1,1 perc	2,0±1,4 perc

Az Egyesült Államokban több mint 150 000 beteget érintett az injekciók helytelen használatából fakadó kockázat 2001 óta, 2001 és 2011 között legalább 18 esetben tört ki hepatitisz-fertőzés helytelen gyakorlat miatt.⁷ A hasonló esetek elkerülése végett a Center for Disease Control and Prevention (CDC) 2007-ben kiadta a biztonságos injekciós gyakorlatról szóló ajánlásait a fertőzések terjedésének megelőzésére. Emellett kampányt indítottak „One & Only” néven, azaz a céllal, hogy felhívják a figyelmet arra: a gazdaságos működtetés nem mehet a higiéniai feltételek betartásának rovására. Az elemzések megállapították továbbá, hogy mivel a kisebb kiszerezésű gyógyszerek egységára jellemzően duplája volt a nagyobb kiszerezésűeknek, a gyakorlatban gazdaságosabb volt a nagyobb kiszerezésű választani. Ennek eredményeként az egyszeri dózisban a beadás után akár a gyógyszer 80%-a is a fecskendőben maradt, amit költségmegtakarítási okokból nem dobtak ki az intézmények, hanem felhasználtak más beteg vizsgálatához.⁸

Három, hepatitisz vírussal fertőzött lengyel betegről jelent meg közlemény 2013 áprilisában.⁹ Mindhármuknak ugyanabban az intézményben és ugyanazon a napon volt kontrasztanyag CT-vizsgálatuk. A járvány nyomán felkeresték az összes beteget, akik aznap, ugyanott CT-vizsgálaton jártak. Összesen 25 betegből kilencen

fertőződtek meg a vírussal, közülük öt beteg kapott heveny hepatitisz-fertőzést. A fertőzést valószínűleg a többször használt kontrasztanyag fecskendő közvetítette.

Nevada államban, 2008-ban kb. 50 000 ember kapott közegészségügyi értesítést és nagyjából 16–21 millió USA-dollár értékben kellett orvosi vizsgálatokat, tesztek végezni, illetve tanácsadást nyújtani egy hepatitisz C fertőzés miatt, amelyet helytelen injekcióhasználat okozott. Szintén helytelen injekcióhasználathoz kapcsolódó okokból tört ki hepatitisz B járvány 2009-ben egy New Jersey állambeli onkológiai osztályon. Itt 4600 beteg volt potenciálisan érintett, és 29 rákos betegnél találtak hepatitisz B fertőzést.⁷ Albany városban (New York állam) két beteg fertőződött meg hepatitisz C vírussal egy anesztetológus helytelen injekcióhasználat miatt. Potenciálisan 98 beteg volt veszélyeztetve.¹⁰

A bemutatott vizsgálatok rávilágítottak, hogy a kontrasztanyag nem szakszerű beadása súlyos, markáns ellátási költségű fertőzések kialakulásához is vezethet (pl. hepatitisz C, B). Fontos kiemelni, hogy a dolgozók oktatása és az intenzív higiéniai körülmények betartása mellett sem biztosított a többször használt fiolák teljes sterilizálása, ezért kiemelkedő fontosságú, hogy a beadást szolgáló eszközök önmagukban is minimalizálják a fertőzések kockázatát.

A felmerült kockázatok gazdasági és jogi háttere

A hagyományos injekciók beadásához használt fecskendők többszöri alkalmazása a fentiekben bemutatott okok miatt elősegítheti bizonyos fertőzések kialakulását (pl. hepatitisz C, HIV stb.), aminek következtében a betegbiztonság sérül. A többszöri alkalmazás hátterében azonban gazdasági szempontok is állhatnak. (1) A kockázati faktorok (egyszer használatos fecskendők többszöri alkalmazása, fertőzésveszély) előfordulásának hátterében jellemzően nem a szakmai tudás hiánya áll; az intézmények működését elsősorban az alulfinanszírozottság szintje, a lejárt határidejű tartozások nagyságrendje határozza meg. (2) Az egészségügyi intézményeknek meglehetősen szűk költségvetés mellett kell kielégíteni a betegpopuláció egyre növekvő igényeit. Mivel a forrásteremtés sok esetben „házon belül” történik, sérülhet az ellátás minősége, a betegbiztonság. (3) A jelenlegi finanszírozási rendszer felülről korlátos, így az intézményi ún. teljesítményvolumenkorlát kihasználását követően degresszív finanszírozás lép életbe, azaz előfordulhat, hogy az intézmény adott hónap utolsó negyedében az elvégzett vizsgálatokat fedezet nélkül kell hogy teljesítse.

Ezek a tényezők együttevén olyan gazdasági helyzetbe kényszerítik a kórházakat, ahol már nem az ellátás szakmaisága a kérdés, hanem az alapfeltételek megléte. A jelenlegi elégtelen gazdasági helyzetet tovább nehezítheti az esetleges pótlólagos költségek felmerülése: egy újonnan kialakult fertőzés ellátása és jogi procedúrája járulékos (nem kívánt) költségvetési terhet is jelenthet az intézménynek.

A jogi szempontokat tekintve megállapítható: Magyarországon az orvosi műhiba perek között jelentős szerepet kapnak a fertőzéses esetek, a vizsgált fertőzéses esetekben a perek költsége maradandó károsodásnál akár a 10 millió forintot is elérheti.

Gazdasági szempontból a költségek direkt, indirekt és nehezen kalkulálható tételekre oszthatók.

A direkt költségek közé sorolható minden olyan tétel, amely az egészségügyi ellátás során merül fel. Amennyiben összegezzük a szakmai protokollban szereplő ellátási eseményekhez tartozó közvetlen költség-tételeket, hepatitisz C vírus felmerülése esetén a direkt egészségügyi ellátási költség 3,7–6,2 millió forintot tehet ki, míg a hepatitisz B vírus kezelésére vonatkoztatva 0,7–4 millió forint ráfordítással számolhatunk (a jelentős eltérést adott intervallumon belül a két különböző peginterferon közötti árkülönbőség okozza).

Indirekt költségnek számít minden olyan tétel, amely közvetlenül nem köthető az egészségügyi szolgáltatáshoz – pl. életminőség-csökkenés, termelékenységcsökkenés, munkából való kiesés. Esetünkben az indirekt terhet jellemzően fokozhatja a krónikus hepatitiszes betegek között 20–30%-ban kialakuló májsugor. Nehezen kalkulálható költségnek minősíthetők a be-

teg által szubjektíven érzékelt, nehezen standardizálható állapotok (pl. depresszió, fájdalom). A hepatitisz elleni kezelések során a szakértői interjúk alapján gyakran tapasztalható depresszív tünetek kialakulása, amely elsősorban az interferonkezelés mellékhatásainak tudható be. A fentiekben említett tételeket összegzően a 2. táblázat mutatja be.

Szükséges megjegyezni, hogy a bemutatott kalkuláció nagy valószínűséggel alulbecsli a tényleges költségeket a hepatitisz vírusfertőzésekre vonatkozóan. Több tényező, illetve esemény ugyanis csak nehezen vagy egyáltalán nem kalkulálható.

Bár a kalkulált költségek a valós költségek minimumát jelentik, még így is jelentős összegnek mondhatók a hepatitisz vírusfertőzés kezeléséhez kapcsolódó költségek. Ezek a költségek azonban csökkenthetők, illetve elkerülhetők, ha a CT-vizsgálathoz szükséges kontrasztanyag beadásakor aszeptikus technológiát alkalmaznak.

Konklúzió

A kontrasztanyag beadásának helytelen gyakorlata a beteg számára komoly kockázattal járhat: súlyos, nagy költségű és akár halálos kimenetelű vírusfertőzés is bekövetkezhet a beteg szak-

2. táblázat. A hepatitiszfertőzések költségei

Költségek	Hepatitisz C	Hepatitisz B
Becsült direkt költség (1 főre)	3,7–6,2 millió Ft	0,7–4 millió Ft
Becsült indirekt költség	Életminőség-csökkenés, termelékenységcsökkenés, munkából való kiesés költsége	
Nem mérhető költségek	Pszichés zavarok	
Peres költségek	5–10 millió Ft	
Összesen	Min. 8,7–16,2 millió Ft	Min. 5,7–14 millió Ft

mailag helytelen kontrasztanyag CT-vizsgálata során.

A helyes, steril eljárás egyrészt az alkalmazott technológián, másrészt az injektálást végző egészségügyi dolgozón múlik. Vizsgálatok rávilágítottak: a dolgozók oktatása és az intenzív higiéniai körülmények mellett sem biztosított a többször használt fiolák teljes sterilitása, ezért kiemelkedő fontosságú, hogy a beadást szolgáló eszközök önmagukban is minimalizálják a fertőzések kockázatát.

Szakmai elemzések, klinikai gyakorlatra alapozott kutatások rámutattak: az előre töltött fecskendők pontosabban tölthetők, alkalmazásuk egyszerűbb, használatukkal csökken az injekciós rendszer összeállításának időszükséglete, és kisebb a szennyeződés veszélye, mint a már megnyitott és többször használt injekciós fiola esetében.

A kiszereles számos előnye ellenére az új eljárás mindaddig nem lesz elterjedt, amíg az intézményeknek gazdaságilag megéri a többadagos, többször felhasználható kiszereles használata.

Általánosságban megállapítható, hogy az új technológia alkalmazása mellett is (illetve amíg azt be nem vezetik) ajánlatos nagyobb figyelmet fordítani intézményi szinten a következő beavatkozási pontokra. (1) Alacsony átfertőzöttség esetén különösebb anyagi befektetés nélkül növelhető az ellátás biztonságossága szakmai protokollok készítésével és azok folyamatos kontrolljával. Ez egyéves irányelvet nyújt minden egészségügyi dolgozónak arra nézve, hogy a tőle elvárható lehető legnagyobb gondossággal lássa el a páciensét. (2) Tűszúrásos balesetek szakszerű jelentése a beteg és az egészségügyi dolgozó védelme érdekében. (3) Saline flush technika alkalmazása multidetektoros eszközöknél.

Levelezési cím: morzoltan@yahoo.com

Irodalom:

1. Morvai R. Kontrasztanyagok. http://www.socrad.hu/upload/radiologia/magazine/300_304.pdf
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet. Tétéles Egészségügyi

Adattár: CT/MRI esetszámok. Időszak: 2007. január–2007. december. URL: <http://tea.gyemsi.hu>. Adatkérés időpontja: 2013. július 18.

3. Mongin-Bulewski C. Recommendations on the use of contrast media prefilled syringes in radiology: a roundtable discussion. Hospital Pharmacy Europe 2007. május 1
4. Bogner P. Az orvosi képpalkotás fizikája. http://tamop.etk.pte.hu/tamop412A/tananyag/az_orvosi_keppalkotas_fizikaja/az_orvosi_keppalkotas_fizikaja.pdf
5. Buerke B, et al. Microbiologic Contamination of Automatic Injectors at MDCT: Experimental and Clinical Investigations. Am J Roentgenol 2008;191(6):W283–W287
6. Buerke B, et al. Microbiologic Contamination and Time Efficiency of Use of Automatic MDCT Injectors With Prefilled Syringes: Results of a Clinical Investigation. Am J Roentgenol 2010;194(2):299–303
7. One & Only Campaign Fact Sheet. http://www.oneandonlycampaign.org/sites/default/files/upload/pdf/O%26O-factsheet_0.pdf
8. Brown L. The Contrast Dilemma. FSIPP Newsletter, 2013, <http://www.flisipp.org/newsletters/FSIPP-Newsletter-Summer2013.pdf>
9. ProMED. Hepatitis C – Poland (Gdansk) nosocomial outbreak. <http://www.promedmail.org/direct.php?id=20130411.1639002>
10. Daines RF. Statement by State Health Commissioner. 2007. november. http://www.health.ny.gov/press/releases/2007/2007-11-14_daines_hep_c_statement.htm
11. WHO. European Health for All Database. <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db>

A Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság 57. Nagygyűlése

Nyíregyházi Főiskola, 2014. augusztus 28–30.

Az 57. MLDT-Nagygyűlés a European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine és a European Union of Medical Specialists támogatásában kerül megrendezésre. A kongresszuson kiemelten foglalkozunk a laboratóriumi medicina jövőképevel mind szakmapolitikai, mind továbbképzési megközelítéssel. A laboratórium jövője – A jövő laboratóriuma továbbképző szekciót önálló továbbképzésként is akkreditáljuk. Mivel hitünk szerint a jövő laboratóriumának bázisát a magasan képzett, csúcstechnológiát értően használni és klinikai jelentéstartalommal megtölteni tudó laboratóriumi szakemberek jelentik, a kongresszus külön plenáris szekciót biztosít a fiatal szakemberek munkáinak bemutatására. Emellett a laboratóriumi medicina területén dolgozó fiatal szakembereket absztrakt beküldésére és a kongresszuson való részvételre ösztöndíjakkal és a legjobb fiatal előadónak odaítélendő díjjal buzdítjuk. Kiemelt hangsúlyt adunk azoknak a tudományos munkáknak, amelyek a rutin laboratóriumi eredmények klinikusok, betegek felé való interpretálásának jelentőségét mutatják be.

Az MLDT vezetősége

Fő témák: Általános klinikai kémia és laboratóriumi medicina; Gyulladás és Immunológia; Vaszkuláris és trombotikus megbetegedések; Gyógyszerezési monitorozás, toxikológia; A laboratórium szerepe a klinikai kutatásokban; Klinikai mikrobiológia; A laboratórium jövője – A jövő laboratóriuma; Fiatalok fóruma – „Bened van az X”; Rutin laboratóriumi diagnosztika – nem automatizálható megoldások

Kongresszusi iroda: 6720 Szeged, Dugonics tér 12.; Tel./fax: 62/548-485. E-mail: congress@congresstravel.hu