

◆ 规范与标准

北京市“对比剂使用知情同意书”推荐模板

(北京市医学影像质量控制与改进中心专家组)

近年来采用对比剂进行 CT 和 MRI 增强扫描的数量快速增加,对比剂引发的不良反应时有发生,国内影像界同行对对比剂的临床应用给予了高度重视,并制定了对比剂使用指南^[1-2],以期规范对比剂的临床应用。

目前,在 CT 和 MRI 增强检查前,需要患者签署“对比剂使用知情同意书”。但各地区、各医疗机构的对比剂使用知情同意书差别较大,目前尚无统一格式及内容的专用知情同意书。

北京市医学影像质量控制与改进中心针对此问题组成专家组,参考国内外最新对比剂使用指南,结合北京市各大医院对比剂原有知情同意书的内容,经多次研讨推出“对比剂使用知情同意书”模板,以期规范北京市医学影像科对比剂风险告知工作。

第一部分 碘对比剂使用知情同意书

患者姓名:××× 性别:×× 年龄:×× ID 号:××

增强 CT 检查需要经静脉注射碘对比剂,目的是为了提高诊断准确性。本科室使用的是非离子型碘对比剂,通常情况下是安全的,但少数患者由于特异体质或各种事先不能预知的原因,可能导致不良反应。请认真阅读以下内容。

一、使用碘对比剂禁忌证及需要慎用的情况

(一)禁忌证

1. 既往在应用碘对比剂中出现中重度不良反应^[3];

2. 甲状腺功能亢进尚未治愈者;

3. 其他不适于进行增强检查的情况。

(二)需要慎重使用碘对比剂的情况

1. 既往应用碘对比剂出现轻度不良反应;

2. 需要医学治疗的过敏性疾病,尤其对一种或多种过敏原产生重大过敏反应;

3. 不稳定性哮喘;

4. 肾功能不全^[3];

5. 严重心血管疾病(心功能不全等)。

(三)服用二甲双胍的患者,需在使用碘对比剂前 48 小时(急诊患者从给予对比剂开始后)停用二甲双胍,碘对比剂使用后至少 48 小时且肾功能与注射对比剂前无变化才能重新开始服用二甲双胍。(请在临床医生指导下进行)

如您存在上述情况,请务必告知 CT 室医务人员。

二、使用碘对比剂可能出现的不良反应,包括(但不限于)

(一)急性不良反应:注射对比剂 1 小时内出现的不良反应。包括:

1. 轻度不良反应:轻度荨麻疹、瘙痒、红斑、恶心/轻度呕吐、全身发热、寒战、可自行缓解的血管迷走神经反应(低血压和心动过缓)等。这些不良反应通常可自行恢复,一般不需治疗。

2. 中度不良反应:明显荨麻疹、轻度支气管痉挛、面部/喉头水肿、严重呕吐、血管迷走神经反应(低血压和心动过缓)等。

轻、中度不良反应的发生率为每 100 人中出现 3 人^[4]。

3. 重度不良反应:低血压性休克、呼吸停止、心跳骤停、心律失常、惊厥等。此类不良反应须进行急救处理。此类不良反应的发生率为每 2 500 人~2.5 万人中有 1 人^[4]。根据病情、体质不同,出现死亡的比例为每 17 万人中有 1 人^[4]。

(二)迟发性不良反应^[4]:注射对比剂 1 小时至 1 周内出现的不良反应。如皮疹、恶心、呕吐、头痛、肌肉疼痛、发热等。

(三)肾功能损害:多为一过性,极少数患者,特别是肾功能不全者,可能会造成永久性肾功能损害。

(四)现代医疗手段尚难预知以及产品说明书中列出的其他发生率极低的不良反应。如您有需要,可向

[通信作者] 李坤成,首都医科大学宣武医院放射科,100053。

E-mail: cjr.likuncheng@vip.163.com

[收稿日期] 2016-06-15 [修回日期] 2016-06-23

医务人员索取产品说明书。

三、使用碘对比剂时应用高压注射器可能出现的情况

(一)注射部位可能出现碘对比剂漏出,造成皮下组织肿胀、疼痛、麻木感,甚至溃烂、坏死等;

(二)注射针头脱落、局部血管破裂。

严重不良反应多发生在注射对比剂后 20 分钟内,请您在注射对比剂后在 CT 室观察 30 分钟后再离开,期间出现上述不良反应,请及时告知医护人员,医护人员将采取相应措施进行治疗。如果您在院外出现不良反应,请迅速前往附近医院诊治。

四、碘过敏试验

根据《中国药典临床用药须知》2005 年及之后的版本,不推荐进行碘对比剂过敏试验,除非产品说明书注明特别要求。

五、急诊检查

在不立刻进行检查就会对患者造成危害的紧急情况下,可不进行血清肌酐检查。

六、不使用对比剂

根据疾病种类不同,替代检查方法的优缺点多种多样,不详之处请与临床医生详谈。

患者及家属已详细阅读并充分理解以上内容,对此项检查存在的风险充分知晓,经慎重考虑,_____(填同意/不同意)做此项检查并承担相应不良后果。

患者签名 日期

家属签名(关系) 日期

第二部分 钆对比剂使用知情同意书

患者姓名:××× 性别:×× 年龄:×× ID 号:××

增强 MR 检查需要经静脉注射钆对比剂,目的是提高诊断准确性,通常情况下是安全的,但极少数患者由于特异体质或各种事先不能预知的原因,可能导致不良反应。请认真阅读以下内容。

一、使用钆对比剂禁忌证及需要慎用的情况

(一)禁忌证

1. 既往应用钆对比剂出现中重度不良反应;
2. 急性肾功能不全、终末期肾功能不全或在透析中^[3];
3. 对比剂说明书中规定禁用的其他情况。

(二)需要慎重使用钆对比剂的情况

1. 既往应用钆对比剂出现轻度不良反应;
2. 需要医学治疗的过敏性疾病,尤其是对一种或多种过敏原产生重大过敏反应;
3. 不稳定性哮喘。

如您存在上述情况,请务必告知 MR 室医务人员。

二、使用钆对比剂可能出现的不良反应,包括(但不限于):

(一)急性不良反应:注射对比剂 1 小时内出现的不良反应。包括:

1. 轻度不良反应:轻度荨麻疹、瘙痒、红斑、恶心/轻度呕吐、全身发热、寒战、可自行缓解的血管迷走神经反应(低血压和心动过缓)等。这些不良反应通常可自行恢复,一般不需治疗。
2. 中度不良反应:明显荨麻疹、轻度支气管痉挛、面部/喉头水肿、严重呕吐、血管迷走神经反应等。
3. 重度不良反应:低血压性休克、呼吸停止、心跳骤停、心律失常、惊厥等。此类不良反应须进行急救处理。

(二)迟发性不良反应:注射对比剂 1 小时至 1 周内出现的不良反应。如恶心、呕吐、头痛、肌肉疼痛、发热等。

(三)肾源性系统性纤维化(NSF):从注射钆对比剂当天起至数年后可能出现。极少数肾功能不全的患者注射钆对比剂后可能会引起四肢皮肤的增厚和硬化,最后可造成关节固定和挛缩,甚至可导致死亡。

(四)以批准剂量(0.1~0.3 mmol/kg 体质量)使用钆对比剂,造成的肾功能损害风险非常低。

(五)现代医疗手段尚难预知以及产品说明书中列出的其他发生率极低的不良反应。如您有需要,可向医务人员索取产品说明书。

三、使用钆对比剂时,注射部位可能出现

(一)注射部位钆对比剂漏出,造成皮下组织肿胀、疼痛、麻木感,甚至溃烂、坏死等;

(二)注射部位其他反应,如静脉炎、炎症等;

(三)注射针头脱落、局部血管破裂。

严重不良反应多发生在注射对比剂后 20 分钟内,请您在注射对比剂后在 MR 室观察 30 分钟后再离开,期间出现上述不良反应,请及时告知医护人员,医护人员将采取相应措施进行治疗。如果您在院外出现不良反应,请迅速前往附近医院诊治。

四、不使用对比剂

根据疾病种类不同,替代检查方法的优缺点多种多样,不详之处请与临床医生详谈。

患者及家属已详细阅读并充分理解以上内容,对此项检查存在的风险充分知晓,经慎重考虑,_____(填同意/不同意)做此项检查并承担相应不良后果。

患者签名 日期
家属签名(关系) 日期

第三部分 对比剂慎重使用同意书

为了对您所患疾病进行诊断,必须使用碘对比剂或钆对比剂进行影像学检查,但是您既往有下列情况(请在括号内打勾),需要慎重考虑是否使用对比剂,请认真阅读以下内容。

()对比剂不良反应史,再次引发不良反应的概率较一般患者高 5~8 倍;

()需要医学治疗的过敏性疾病、遗传性过敏体质引发不良反应的概率较一般患者高 2~3 倍;

()哮喘病史,尤其是不稳定性哮喘,引发不良反应的可能性增大^[5]。

其他危险因素:

如果不使用对比剂则无法更好地检出病变,有可能给诊断带来困扰。但是使用对比剂后一旦出现重度不良反应,则可能危及生命。

患者及家属已详细阅读并充分理解以上内容,对此项检查存在的风险充分知晓,经慎重考虑,_____(填同意/不同意)做此项检查并承担相应不良后果。

患者签名 日期
家属签名(关系) 日期

说明:当有需要慎重使用对比剂的情况,但是对所患疾病进行影像诊断必须使用碘对比剂或钆对比剂时,需要进一步签署“对比剂慎重使用同意书”。

专家组成员:首都医科大学宣武医院放射科戎冬冬、齐志刚、杨延辉、李坤成;首都医科大学附属安贞医院医学影像科姜红;中国医学科学院肿瘤医院影像诊断科纪雪莲、周纯武;首都医科大学附属朝阳医院放射科刘然;首都医科大学附属儿童医院影像中心彭芸;北京大学肿瘤医院医学影像科孙应实;北京大学第一医院医学影像科王霄英;首都医科大学附属同仁医院放射科鲜军舫;北京煤炭总医院影像科尹晓明;卫生部北京医院放射科周诚。

(致谢:感谢“拜耳医药保健有限公司”在此次“对比剂使用知情同意书”推荐模板制定中的支持。)

[参考文献]

- [1] 中华医学会放射学分会,中国医师协会放射医师分会.对比剂使用指南(第1版).中华放射学杂志,2008,42(3):320-325.
- [2] 中华医学会放射学分会对比剂安全使用工作组.碘对比剂使用指南(第2版).中华放射学杂志,2013,47(10):869-872.
- [3] ESUR Guidelines on Contrast Media Version 9.0. ESUR Contrast Media Safety Committee. 2014.
- [4] Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, et al. Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology, 1990, 175(3):621-628.
- [5] ACR Manual on Contrast Media Version 10.1. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. 2015.