

УДК 616-037

СПОСОБ ОЦЕНКИ РАЗДРАЖАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ КАТЕТЕРОВ IN VIVO

Касаткин А.А., Уракова Н.А.

*ГБОУ ВПО «Ижевская государственная медицинская академия Минздрава России»,
Ижевск, e-mail: ant-kasatkin@yandex.ru*

Доклиническую оценку раздражающего действия внутрисосудистых катетеров, предназначенных для установки в подкожные вены человека, предложено проводить *in vivo* на поросятах с помощью тепловизора. Для этого измеряют температуру кожи поросят в выбранном участке, вводят в выбранную вену изотермичный катетер и через каждые 30 минут в горизонтальной плоскости сгибают конечность в проксимальном суставе на 90° на срок 30 минут, после чего разгибают до исходного состояния. Температуру и спектр инфракрасного излучения регистрируют через час после установки и непосредственно перед удалением катетера. Способ повышает безопасность, точность и скорость оценки раздражающего действия катетеров за счет экстренного получения информации о раздражении кожи, подкожно-жировой клетчатки и эндотелия венозной стенки в подвижной конечности.

Ключевые слова: температура, внутрисосудистый катетер, безопасность, инфракрасный мониторинг

METHODS FOR EVALUATING THE IRRITANT EFFECT OF INTRAVASCULAR CATHETERS IN VIVO

Kasatkin A.A., Urakova N.A.

Izhevsk State Medical Academy, Izhevsk, e-mail: ant-kasatkin@yandex.ru

Preclinical evaluation irritant intravascular catheters designed for installation in the human saphenous veins, invited to conduct IN VIVO piglets with a thermal imager. To measure the temperature of the skin in the selected area pigs, injected into a selected vein catheter isothermal and every 30 minutes in the horizontal bent limb proximal joint 90° for a period of 30 minutes, and then straightened to its original state. The temperature and the infrared spectrum recorded after one hour and just prior to the installation by removing the catheter. The method improves safety, accuracy and speed estimation irritating catheter through the emergency information on skin irritation, subcutaneous fat and venous endothelial wall in the moving limb.

Keywords: temperature, intravascular catheter, safety, infrared monitoring

Многочисленные внутривенные инъекции и инфузии различных лекарственных препаратов, осуществляемые пациентам при проведении им интенсивной терапии и оказании анестезиолого-реанимационной помощи, требуют наличия адекватного внутрисосудистого доступа. Длительное время считалось, что для этих целей требуется осуществлять катетеризацию центральных, а не периферических вен, поскольку длительную инфузионную терапию следует проводить под контролем такого гемодинамического параметра, как центральное венозное давление. Однако с появлением современных методов мониторинга гемодинамики пациентов в ряде исследований было показано, что более безопасна и перспективна катетеризация периферических, а не центральных вен. Поэтому в настоящее время первоначальный выбор внутрисосудистого доступа в виде катетеризации периферических вен вошел в стандарт оказания анестезиолого-реанимационной помощи.

В то же время длительное нахождение катетеров внутри периферических вен нередко сопровождается появлением таких локальных постинъекционных осложнений, как флебит и тромбоз вен. Единственным

способом предотвращения этих осложнений остается преждевременное (через 48–72 часа после введения в вену) удаление катетеров с последующим введением новых катетеров в другие вены, что не исключает появления указанных осложнений вновь.

Вероятной причиной развития осложнений, вызванных катетеризацией вен, может являться механическое и физико-химическое агрессивное воздействие катетеров на венозную стенку. Однако в настоящее время при оценке качества медицинских изделий, включая внутрисосудистые катетеры, оценка локального раздражающего действия их на ткани при внутривенном расположении не проводится. Экспертиза качества внутрисосудистых катетеров ограничивается исследованием раздражающего действия вещества, из которого выполнен катетер, на кожу кроликов при временной аппликации на нее. В связи с этим наличие раздражающего действия катетера на кожу, подкожно-жировую клетчатку, эндотелий вены и венозную кровь при внутривенном размещении остается неизвестным (ГОСТ Р ИСО 10555.1–99, ГОСТ Р ИСО 10555.5–99, ГОСТ Р ИСО 10993.10–99, ГОСТ Р ИСО 10993.11–99, ГОСТ Р ИСО 10555.2–

99, ГОСТ Р ИСО 10555.3–99, ГОСТ Р ИСО 10555.4–99, ГОСТ Р ИСО 10993.1–99, ГОСТ Р ИСО 10993.4–99).

Результаты исследований, проведенных в последние годы, убедительно показали высокую чувствительность, информативность и безопасность инфракрасной термографии в оценке степени гипоксических, механических, физических и химических повреждений у теплокровных млекопитающих. В связи с этим бесконтактный инфракрасный мониторинг может быть применен в оценке раздражающего действия внутрисосудистых катетеров на лабораторных животных *in vivo*.

Цель исследования – повышение безопасности и точности оценки раздражающего действия катетера за счет экстренного получения информации о раздражении кожи, подкожно-жировой клетчатки и эндотелия венозной стенки в подвижной конечности.

Материалы и методы исследования

В условиях лицензированного vivaria в 2010–2011 гг. проведены наблюдения за изменением температуры кожи конечностей 10 бодрствующих поросят в области катетеризации подкожной вены. Для катетеризации вен использованы катетеры «I Vasofix Braunüle» и «Vasofix Certo» фирмы B|BRAUN размерами 18G. Катетеризацию подкожных вен поросят, разделенных на 2 группы по 5 особей, проводили в строгом соответствии с общепринятыми технологиями при соблюдении условий асептики и дезинфекции. Инфракрасную термографию и термографию осуществляли с помощью тепловизора ThermoTracer TH9100XX (NEC, USA) в диапазоне температур +25 – +36 °С. Обработку полученной информации проводили с помощью компьютерных программ Thermography Explorer и Image Processor.

Статистическую обработку проводили на персональном компьютере типа IBM PC марки LG LW65-P797 с использованием пакета прикладных программ STATISTICA 6.0. Статистическую достоверность оценивали путём применения t-критерия Стьюдента для непарных выборок, а проверку статистических гипотез осуществляли на уровне зависимости, равной и меньшей 0,05. План исследований был одобрен этическим комитетом Ижевской государственной медицинской академии.

Результаты исследования и их обсуждение

С целью стандартизации исследования поросят укладывали горизонтально на правый бок, выпрямляли и фиксировали конечности в выпрямленном состоянии, после чего проводили измерение температуры кожи в предполагаемом месте введения катетера. Для катетеризации нами выбирался прямой, без ответвлений участок подкожной вены конечности поросенка,

с местом для внутривенного введения катетера, удаленным в проксимальном направлении от линии сгиба сустава на расстояние, превышающее длину трубки катетера, что обеспечивало высокую безопасность и точность оценки раздражающего действия катетеров, поскольку исключало нахождение конца трубки в наиболее подвижном участке вены и чрезмерное механическое повреждение эндотелия. За счет приведения температуры катетера и фиксирующего материала к температуре кожи исключалось создание искусственной локальной гипо- или гипертермии и искажение результатов исследования. Для моделирования клинических условий применения катетеров осуществляли изменение положения конечности поросят после катетеризации вен в горизонтальной плоскости через каждые 30 минут на 90° на срок 30 минут за счет поочередного сгибания и разгибания в проксимальном суставе. Дело в том, что установка катетера в вену пациентов не исключает самовольных или принудительных регулярных и нерегулярных изменений расположения тела пациента в пространстве. В частности, даже при полном отсутствии сознания у пациентов в отделениях анестезиологии-реанимации производятся принудительные изменения расположения их туловища в пространстве не реже одного раза в 2 часа для профилактики пролежней. Регистрацию температуры и спектра инфракрасного излучения кожи поросят осуществляли на месте проекции всех частей установленного в вену катетера с обязательной регистрацией показателей через 1 час после установки катетера и затем непосредственно перед его удалением. При выявлении локальной гипертермии, отечности и эритемы в области проекции конца трубки катетера в первый час после однократного введения исследуемого катетера в вену делали заключение о развитии локального воспаления, которое возникает при наличии у катетера чрезмерно выраженного раздражающего действия и свидетельствует о его высокой воспалительной, раздражающей активности и о возможности повреждения эндотелия венозной стенки.

Результаты проведенных исследований показали, что внутрисосудистые катетеры могут обладать раздражающими свойствами. Причем, катетеры, выполненные из разных материалов, проявляют неодинаковые раздражающие свойства (таблица).

Динамика изменений температуры (°C) кожи поросят в области катетеризации подкожной вены: группа 1 с установленными катетерами «1 Vasofix Braunüle», группа 2 – с «Vasofix Certo»

Группа 1	Исходная температура	Через 1 час после катетеризации	Через 12 часов (перед удалением)	Группа 2	Исходная температура	Через 1 час после катетеризации	Через 12 часов (перед удалением)
1	34,2	34,3	34,9	1	34,0	34,0	34,2
2	34,0	34,2	35,5	2	34,3	34,1	34,3
3	33,9	34,1	34,6	3	34,4	34,5	34,6
4	34,5	34,5	35,2	4	34,1	34,2	34,5
5	34,3	34,4	34,8	5	34,2	34,2	34,4
Средние значения температур (M ± m)							
	34,18 ± 0,4	34,3 ± 0,2	35 ± 0,5		34,2 ± 0,4	34,2 ± 0,3	34,4 ± 0,3

Как следует из приведенных результатов, катетеры, выполненные из тефлона (1 Vasofix Braunüle), обладают более выраженными раздражающими свойствами. Температура кожи поросят в области инъекции этими катетерами через 12 часов после установки катетера превышала исходные показатели более чем на 0,8°C. В то же время у поросят, которым были установлены катетеры Vasofix Certo, выполненные из полиуретана, температура кожи над местом инъекции изменилась за тот же период времени не более, чем на 0,2°C. Таким образом, инфракрасная термография обладает высокой информативностью и точностью и может быть использована для доклинической оценки раздражающих свойств катетеров и других медицинских изделий.

На основании выявленных закономерностей был разработан способ оценки раздражающего действия внутрисосудистых катетеров в эксперименте [4], включающий предварительную фиксацию поросенка в состоянии лежа на боку, выбор конечности и места в ней с прямым без ответвлений участком подкожной вены, удаленным от линии сгиба в проксимально находящемся суставе на расстояние, превышающее длину трубки катетера, выпрямление конечности и фиксацию ее в горизонтальной плоскости, измерение температуры кожи в выбранном участке, приведение температуры катетера и фиксирующего материала к этому уровню, введение в выбранную вену изотермичного катетера, фиксирование его к коже изотермичным фиксирующим материалом, последующее периодическое сгибание конечности через каждые 30 мин в горизонтальной плоскости в проксимальном суставе на 90° на срок 30 мин, последующее разгибание

ее до исходного состояния и осуществление регистрации состояния кожи в месте проекции всех частей катетера в видимом и инфракрасном диапазонах спектра излучения с применением тепловизора, предварительную регистрацию производят через час после установки и непосредственно перед удалением катетера.

Выводы

Доклиническую оценку раздражающего действия внутрисосудистых катетеров, предназначенных для установки в подкожные вены человека, рекомендуется проводить *in vivo* на поросятах с использованием тепловизора. Разработанный способ оценки раздражающего действия катетеров повышает безопасность, точность и скорость оценки раздражающего действия катетеров за счет экстренного получения информации о раздражении кожи, подкожно-жировой клетчатки и эндотелия венозной стенки в подвижной конечности.

Список литературы

1. Касаткин А.А., Ивонина Е.В. Экспертиза локальной фармакокинетики лекарственных средств в анестезиологии и реаниматологии // Проблемы экспертизы в медицине. – 2013. – № 1 (49). – С. 21–23.
2. Ураков А.Л., Уракова Н.А., Касаткин А.А. Способ эффективного и безопасного применения внутривенных катетеров // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 4. – С. 36.
3. Ураков А.Л., Уракова Н.А., Касаткин А.А. Повышение безопасности внутривенных инъекций // Военно-медицинский журнал. – 2013. – № 9. – С. 73–75.
4. Ураков А.Л., Руднов В.А., Витер В.И., Касаткин А.А., Соколова Н.В., Тихомирова М.Ю., Козлова Т.С. Способ оценки раздражающего действия внутрисосудистых катетеров // Патент России № 2405585. 2010. Бюл. № 34.
5. Ураков А.Л., Уракова Н.А., Касаткин А.А., Деметьев В.Б., Волков А.А. Повреждение периферических вен верхних конечностей пациентов с сочетанной травмой при катетеризации разными типами катетеров // Уральский медицинский журнал. – 2009. – № 9. – С. 113–115.

6. Kasatkin A.A. Effect of drugs temperature on infrared spectrum of human tissue // *Thermology International*. – 23/2 (2013). – P.72.

7. Kasatkin A.A., Reshetnikov A.П. Assessment method of irritating effects intravenous catheter using infrared thermography // *Thermology International*. – 24/2 (2014). – P. 64–65.

8. Reshetnikov A., Kasatkin A., Lukoyanov I., Urakova T., Chernova L. Thermoplastic properties productions of synthetic polymers for medical applications // 3rd International Conference on Competitive Materials and Technology Processes. Book of Abstracts. Miskolc-Lillafüred, Hungary. (October 6–10, 2014). Edited by: Prof. Dr. László A. GÖMZE. – Miskolc-Lillafüred, 2014. – P. 42.

9. Urakov A., Urakova N., Kasatkin A., Chernova L. Physical-Chemical Aggressiveness of Solutions of Medicines as a Factor in the Rheology of the Blood inside Veins and Catheters // *J. Chem. Chem. Eng.* – 2014. – № 8. – P. 61–65.

10. Zabokrizky N.A., Urakov A.L., Kasatkin A.A. How to exclude catheter-related phlebitis, thrombosis and embolism at the administration of infusion fluids victim of terrorism and biotechnological disaster // 31st SSAI congress. Book of Abstracts. Bergen, Norway (June 15–17, 2011). – Bergen, 2011. – P. 68.

References

1. Kasatkin A.A., Ivonina E.V. Ekspertiza lokalnoy farmakokinetiki lekarstvennykh sredstv v anesteziologii i reanimatologii // *Problemy ekspertizy v meditsine*. 2013. no. 1 (49). pp. 21–23.

2. Urakov A.L., Urakova N.A., Kasatkin A.A. Sposob effektivnogo i bezopasnogo primeneniya vnutrivennykh kateterov // *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*. 2012. no. 4. p. 36.

3. Urakov A.L., Urakova N.A., Kasatkin A.A. Povyshenie bezopasnosti vnutrivennykh inektsiy // *Voенно-meditsinskiy zhurnal*. 2013. no. 9. pp. 73–75.

4. Urakov A.L., Rudnov V.A., Viter V.I., Kasatkin A.A., Sokolova N.V., Tikhomirova M.Yu., Kozlova T.S. Sposob otsenki razdrzhayushchego deystviya vnutrisosudistykh kateterov // Patent Rossii no. 2405585. 2010. Byul. no. 34.

5. Urakov A.L., Urakova N.A., Kasatkin A.A., Dementev V.B., Volkov A.A. Povrezhdenie perifericheskikh ven verkhnikh konechnostey patsientov s sochetannoy travmoy pri kateterizatsii raznymi tipami kateterov // *Uralskiy meditsinskiy zhurnal*. 2009. no. 9. pp. 113–115.

6. Kasatkin A.A. Effect of drugs temperature on infrared spectrum of human tissue // *Thermology International*. 23/2 (2013). p.72.

7. Kasatkin A.A., Reshetnikov A.P. Assessment method of irritating effects intravenous catheter using infrared thermography // *Thermology International*. 24/2 (2014). pp. 64–65.

8. Reshetnikov A., Kasatkin A., Lukoyanov I., Urakova T., Chernova L. Thermoplastic properties productions of synthetic polymers for medical applications // 3rd International Conference on Competitive Materials and Technology Processes. Book of Abstracts. Miskolc-Lillafüred, Hungary. (October 6–10, 2014). Edited by: Prof. Dr. Laszlo A. GOMZE. Miskolc-Lillafüred, 2014. p. 42.

9. Urakov A., Urakova N., Kasatkin A., Chernova L. Physical-Chemical Aggressiveness of Solutions of Medicines as a Factor in the Rheology of the Blood inside Veins and Catheters // *J. Chem. Chem. Eng.* 2014. no. 8. pp. 61–65.

10. Zabokrizky N.A., Urakov A.L., Kasatkin A.A. How to exclude catheter-related phlebitis, thrombosis and embolism at the administration of infusion fluids victim of terrorism and biotechnological disaster // 31st SSAI congress. Book of Abstracts. Bergen, Norway (June 15–17, 2011). Bergen, 2011. p. 68.