



FDA рекомендует проводить мониторинг щитовидной железы у младенцев и детей младшего возраста, получающих инъекции йодсодержащих контрастных веществ для медицинской визуализации  
Дети с сопутствующими заболеваниями и новорожденные группы повышенного риска

Это обновление сообщения [FDA о безопасности лекарственных средств: FDA сообщает о редких случаях недостаточной активности щитовидной железы у младенцев, получающих йодсодержащие контрастные вещества для медицинской визуализации](#) .  
выдано 17 ноября 2015 г.

30.03.2022 Сообщение FDA о безопасности лекарственных средств

О какой проблеме безопасности заявляет FDA?

Основываясь на нашем недавнем обзоре опубликованных исследований, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) рекомендует проводить последующий мониторинг щитовидной железы у новорожденных и детей в возрасте до 3 лет в течение 3 недель после получения инъекций контрастных веществ, содержащих йод, также называемых «контрастными средствами», для рентгеновских снимков и других процедур медицинской визуализации. Наш обзор показал, что недостаточная активность щитовидной железы или временное снижение уровня гормонов щитовидной железы были редкостью.

Тем не менее, условия следует выявлять и лечить на ранней стадии, когда это необходимо, чтобы предотвратить возможные осложнения в будущем. Новорожденные, особенно недоношенные, и дети в первые 3 года жизни с сопутствующими заболеваниями, такими как проблемы с сердцем, могут быть подвержены более высокому риску проблем со щитовидной железой, железой на шее, которая выделяет гормоны, помогающие контролировать многие функции организма.

Что делает FDA?

Мы одобрили новое предупреждение к информации о назначении для всего класса инъекций йодсодержащего контрастного вещества (ICM) и рекомендации по мониторингу для детей в возрасте 3 лет и младше. Предупреждение описывает риск недостаточной активности щитовидной железы или временного снижения уровня гормонов щитовидной железы. Эти риски и рекомендации относятся к ИКМ, вводимому в виде инъекции через артерию или вену.

Что такое инъекции ICM и как они могут помочь моему ребенку?

ICM были одобрены в течение десятилетий и представляют собой препараты, содержащие йод, которые назначают пациентам для улучшения способности видеть кровеносные сосуды, органы и ткани на медицинских изображениях, таких как рентгеновские снимки или компьютерная томография (КТ) (список см. в Таблице 1 ниже). В результате получают подробные изображения, которые могут помочь медицинским работникам диагностировать потенциальные проблемы.

Что делать родителям и опекунам?

Родители и опекуны должны поговорить с врачом вашего ребенка для получения дополнительной информации или если у вас есть какие-либо вопросы или опасения по поводу того, что ваш ребенок получает инъекцию ICM. Младенцы и маленькие дети, как правило, не проявляют никаких видимых признаков проблем со щитовидной железой и могут нуждаться в наблюдении со стороны своих медицинских работников после получения ICM.

Что должны делать медицинские работники?

Медицинские работники должны проводить надлежащее наблюдение за пациентами от рождения до 3 лет на предмет возможности гипотиреоза или временного снижения уровня гормонов щитовидной железы после воздействия ICM. Рассмотрите возможность оценки функции щитовидной железы в течение 3 недель, особенно у



доношенных и недоношенных новорожденных и детей с некоторыми сопутствующими заболеваниями. Если обнаружена дисфункция щитовидной железы, лечите и контролируйте функцию щитовидной железы в соответствии с клинической необходимостью, чтобы избежать будущих когнитивных нарушений и других нарушений развития.

Некоторые педиатрические пациенты подвержены повышенному риску, в том числе новорожденные, дети с очень низкой массой тела при рождении, недоношенные дети, сердечные или другие заболевания, требующие ухода в отделениях интенсивной терапии новорожденных или детей. Пациенты с сердечными заболеваниями могут подвергаться наибольшему риску, поскольку им часто требуются высокие дозы контраста во время инвазивных кардиологических процедур.

#### Что обнаружило FDA?

С 2015 года, когда FDA впервые [предупредило](#) общественности о случаях гипопункции щитовидной железы у младенцев, получающих ИКМ, были опубликованы шесть новых исследований, оценивающих этот риск. от 10 до 2320 детей от рождения до 3 лет, подвергшихся воздействию ИКМ. Большинство случаев снижения уровня гормонов щитовидной железы были временными и не требовали лечения. Зарегистрированная частота колебалась от 1 до 15 процентов и, как правило, была выше у новорожденных, особенно у недоношенных. Пациенты с сердечными заболеваниями подвергались наибольшему риску, поскольку им часто требуются высокие дозы контраста во время инвазивных кардиологических процедур, таких как катетеризация и КТ. Время от воздействия ИСМ до постановки диагноза варьировалось от 8,5 до 138 дней, причем в некоторых публикациях в большинстве случаев это происходило в течение 3 недель.

В 2015 году мы потребовали от производителей продуктов ИСМ провести исследование для дальнейшего изучения этой проблемы безопасности. Тем не менее, мы пришли к выводу на основе нашего обзора опубликованных исследований<sup>1-11</sup> что существуют убедительные доказательства значительного риска гипопункции щитовидной железы или временного снижения уровня гормонов щитовидной железы у новорожденных и детей в течение 3 лет после воздействия ИКМ; следовательно, изучение производителями больше не требуется.

#### Каков риск для моего ребенка?

Все лекарства имеют побочные эффекты, но при правильном применении в соответствии с назначением польза от приема лекарства перевешивает эти риски. Важно знать, что люди по-разному реагируют на все лекарства в зависимости от своего здоровья, других лекарств, которые они принимают, имеющихся у них заболеваний, генетических факторов и многих других факторов. В результате мы не можем определить, насколько вероятно, что у вашего ребенка будет наблюдаться гипопункция щитовидной железы или временное снижение уровня гормонов щитовидной железы после получения ИСМ. Однако, если ваш ребенок является новорожденным, имеет очень низкий вес при рождении, недоношен, имеет заболевание сердца или был госпитализирован в неонатальное или педиатрическое отделение интенсивной терапии, он может подвергаться более высокому риску после получения ИСМ.

#### Как мне сообщить о побочных эффектах ИСМ?

Чтобы помочь FDA отслеживать проблемы безопасности лекарственных средств, мы призываем пациентов и медицинских работников сообщать о побочных эффектах, связанных с ИСМ или другими лекарствами, в программу FDA MedWatch, используя информацию в поле «Связаться с FDA» внизу страницы.



Как я могу получить новую информацию о безопасности лекарств, которые я прописываю или принимаю?

Вы можете подписаться на уведомления по [электронной почте](#) о сообщениях о безопасности лекарственных средств, касающихся лекарств или медицинских специальностей, представляющих интерес для вас.

Таблица 1. Инъекции йодсодержащего контрастного вещества, одобренные FDA

Общее название	Торговые марки)
йодиксанол йогексол	Визипак 270, 320
	Омнипак 140, 180, 240, 300, 350
йопамидол	Изовуз-200, 250, 300, 370 Изовуз-М 200, 300
йопромид	Ультравист 300, 370
йоталамат меглюмин йоверсол	Конрей, Конрей 43
	Оптрирей 300, 320, 350

#### Факты об инъекциях йодсодержащего контрастного вещества (ICM)

• Инъекции ICM, также известные как «контрастный краситель» или «рентгеновский краситель», представляют собой препараты, содержащие йод, которые используются для улучшения способности видеть кровеносные сосуды, органы и ткани во время медицинских процедур визуализации. • Процедуры, в которых используется ИКМ, включают рентгенографию кровеносных сосудов, суставов и органов, а также некоторые виды компьютерной томографии (КТ). • ИКМ вводят в виде инъекций в артерии, вены или другие полости тела; Тем не менее

Информация в этом Сообщении о безопасности лекарственных средств относится к ICM, вводимому в виде инъекции через артерию или вену. • Общие побочные эффекты, связанные с ICM, включают покраснение лица, тошноту или рвоту, легкий зуд и кожную сыпь.

#### Дополнительная информация для родителей и опекунов

• Рентгеновские снимки и другие виды [медицинской визуализации](#) важны для оказания медицинской помощи. Специалисты диагностируют различные состояния, но требуется особая осторожность после того, как младенцы и маленькие дети получают инъекции контрастного вещества, содержащего йод, также называемого «контрастным красителем» или йодсодержащим контрастным веществом (ICM). • Таким образом, FDA рекомендует, чтобы новорожденные и дети в возрасте до 3 лет проходили соответствующий мониторинг щитовидной железы у своих медицинских работников после получения инъекций ICM. Щитовидная железа — это железа на шее, которая выделяет гормоны, помогающие контролировать многие функции организма.

• Низкая активность щитовидной железы или временное снижение уровня тиреоидных гормонов редко встречается у младенцы и дети раннего возраста после получения ИКМ; однако новорожденные, особенно недоношенные, и дети первых 3 лет жизни с сопутствующими заболеваниями, такими как проблемы с сердцем, могут подвергаться более высокому риску.



- У младенцев и детей младшего возраста обычно не наблюдается каких-либо видимых признаков недостаточной активности щитовидной железы или временного снижения уровня гормонов щитовидной железы. Эти формы дисфункции щитовидной железы можно оценить с помощью анализа крови.
- Поговорите с лечащим врачом вашего ребенка, если ваш ребенок получил или получит ICM. инъекции, или у вас есть вопросы или опасения по поводу ICM. • Чтобы помочь FDA отслеживать проблемы с безопасностью лекарств, сообщать о побочных эффектах от ICM или других лекарств в программу FDA MedWatch, используя информацию в поле « Связаться с FDA» внизу этой страницы. • Вы можете подписаться на уведомления по [электронной почте](#) о сообщениях о безопасности лекарственных средств, касающихся лекарств или медицинских специальностей, представляющих интерес для вас.

### Дополнительная информация для медицинских работников

- FDA рекомендует проводить мониторинг педиатрических пациентов от рождения до 3 лет в течение возможности гипотиреоза или временное снижение уровня гормонов щитовидной железы после воздействия йодсодержащих контрастных веществ (ICM). Рассмотрите возможность оценки функции щитовидной железы в течение 3 недель, особенно у доношенных и недоношенных новорожденных. Если обнаружена дисфункция щитовидной железы, лечите и контролируйте функцию щитовидной железы в соответствии с клиническими показаниями.
- Сообщалось о дисфункции щитовидной железы, характеризующейся гипотиреозом или временным снижением уровня гормонов щитовидной железы после однократного и многократного воздействия ICM.
- Педиатрические пациенты от рождения до 3 лет нуждаются в более тщательном наблюдении для предотвращения гиподисфункции щитовидной железы в раннем возрасте, которая может повредить двигательному, слуховому и когнитивному развитию и может потребовать временной заместительной терапии T4.
- Некоторые педиатрические пациенты подвергаются повышенному риску, в том числе новорожденные и пациенты с очень низкой массой тела при рождении, недоношенными, наличием сердечных или других заболеваний, таких как требующие лечения в неонатальных или педиатрических отделениях интенсивной терапии. Пациенты с сердечными заболеваниями могут подвергаться наибольшему риску, поскольку им часто требуются высокие дозы контраста во время инвазивных кардиологических процедур, таких как катетеризация и компьютерная томография (КТ). • Сообщите родителям и опекунам о риске развития у их ребенка гипотиреоза или временного снижения уровня гормонов щитовидной железы после получения ICM и сообщите им, что может проводиться последующее наблюдение. • Чтобы помочь FDA отслеживать проблемы с безопасностью лекарств, сообщать о нежелательных явлениях, связанных с ICM или

другие лекарства в программу FDA MedWatch, используя информацию в поле « Связитесь с нами» внизу этой страницы.

- Вы можете подписаться на уведомления по [электронной почте](#) о сообщениях о безопасности лекарственных средств, касающихся лекарств или медицинских специальностей, представляющих интерес для вас.

### Сводка данных

С 2015 года, когда FDA впервые [предупредило](#) общественности о случаях гиподисфункции щитовидной железы у младенцев, получающих йодсодержащие контрастные вещества ( ИКМ ), было опубликовано несколько исследований, оценивающих этот риск . функционируют в общей сложности у 3481 ребенка от рождения до 3 лет, подвергшихся воздействию ИКМ. Шесть исследований были проспективными, а пять — ретроспективными. Из 11

исследований, семь из которых были проведены в Европейском Союзе, три в Соединенных Штатах и одно в Израиле. Два исследования, одно в Соединенных Штатах и одно в Израиле, были более крупными исследованиями с участием 2320 и 843 детей соответственно. Оба наблюдали за детьми, подвергшимися воздействию ICM, на предмет возникновения дисфункции щитовидной железы в течение 1 года после воздействия. Остальные девять исследований включали детей, которые либо имели очень низкий вес при рождении, либо имели сердечный анамнез, либо находились в отделении интенсивной терапии.

Большинство зарегистрированных случаев были транзиторным субклиническим гипотиреозом и не требовали лечения. Зарегистрированная частота колебалась от 1 до 15 процентов и, как правило, была выше у новорожденных, особенно у недоношенных. Пациенты с сердечными заболеваниями подвергались наибольшему риску, поскольку им часто требуются высокие дозы контраста во время инвазивных кардиологических процедур, таких как катетеризация и компьютерная томография (КТ). Время от воздействия ICM до диагностики дисфункции щитовидной железы варьировалось от 8,5 до 138 дней, причем в некоторых публикациях в большинстве случаев это происходило в течение 3 недель.

использованная литература

1. Кубицки Р., Громанн Дж., Кунц К.Г., Стиллер Б., Шваб К.О., ван дер Верф-Громанн Н.  
Частота дисфункции щитовидной железы у детей с врожденными пороками сердца, подвергшихся воздействию йодсодержащих контрастных веществ - долгосрочное обсервационное исследование. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2020;33:1409-15.
2. Джик С.С., Хеддерсон М., Сюй Ф., Ченг Ю., Палкович П., Мишель А. Йодированный контраст. агенты и риск гипотиреоза у детей раннего возраста в Соединенных Штатах. *Инвест Радиол* 2019;54:296-301.
3. Розенберг В., Мишель А., Ходик Г., Ченг Ю., Палкович П., Корен Г., Шалев В.  
Гипотиреоз у детей младшего возраста после воздействия йодсодержащих контрастных веществ: обсервационное исследование и обзор литературы. *Pediatr Endocrinol Rev* 2018;16:256-65.
4. Belloni E, Tentoni S, Puci MV, Avogliero F, Della Latta D, Storti S, Alberti B, Bottoni A, Bortolotto C, Fiorina I, Montomoli C, Chiappino D. Влияние йодированного контрастного вещества на функцию щитовидной железы: исследование у детей, перенесших компьютерную томографию сердца. *Педиатр Радиол* 2018;48:1417-22.
5. Thaker VV, Galler MF, Marshall AC, Almodovar MC, Hsu HW, Addis CJ, Feldman HA, Brown RS, Levine BS. Гипотиреоз у детей с врожденными пороками сердца, подвергшихся воздействию избытка йода. *J Endocr Soc* 2017; 1:1067-78.
6. Дехант М.Дж., Ван дер Верф-Громанн Н., Нойманн Э., Шпикеркеттер У., Стиллер Б., Grohmann J. Реакция щитовидной железы после избытка йода для катетеризации сердца и вмешательства в раннем младенчестве. *Int J Cardiol* 2016; 223:1014-8.



7. Дембински Дж., Арпе В., Кролл М., Иероними Г., Бартманн П. Функция щитовидной железы у новорожденных с очень низкой массой тела при рождении после внутривенного введения йодсодержащего контрастного вещества йопромида. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2000;82:F215-7.
8. Парравицини Э., Фонтана С., Патерлини Г.Л., Тальябуэ П., Ровелли Ф., Леунг К., Старк Р.И. Йод, функция щитовидной железы и дети с очень низкой массой тела при рождении. Педиатрия 1996;98(4 ч.1):730-4.
9. Ares S, Pastor I, Quero J, Morreale de Escobar G. Осложнения со стороны щитовидной железы, включая явный гипотиреоз, связанные с использованием нерентгеноконтрастных силиконовых катетеров для парентерального питания у недоношенных детей, которым требуется введение небольших количеств йодсодержащего контрастного вещества. Acta Paediatr 1995; 84: 579-81.
10. Bona G, Zaffaroni M, Defilippi C, Gallina MR, Mostert M. Влияние йопамидола на функцию щитовидной железы новорожденных. Eur J Radiol 1992; 14:22-5.
11. l'Allemand D, Grüters A, Beyer P, Weber B. Йод в контрастных веществах и коже. Дезинфицирующих средств является основной причиной гипотиреоза у недоношенных детей во время интенсивной терапии. Хорм Рез 1987; 28:42-9.

Связанная информация

[Йодсодержащие контрастные вещества \(ICM\)](#)

[Medline Plus: диагностическая визуализация](#)

[Процесс проверки лекарств FDA: обеспечение безопасности и эффективности лекарств](#)

[Подумайте об этом: управление преимуществами и рисками лекарств](#)