

Věstník MZd ČR, částka 9/2011

STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE

„NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY - RADIODIAGNOSTIKA -
INTERVENČNÍ RADIOLOGIE

(bez diagnostických postupů nukleární medicíny).“

Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů)
na angiografických, koronarografických a intervenčních radiologických pracovištích
v České republice.

Vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost,
Českou společností intervenční radiologie ČLS JEP a Českou společností fyziků v medicíně, o.s.

OBSAH**I. ÚVODNÍ ČÁST****I.1 Úvod****I.2 Účel****I.3 Rozsah platnosti****I.4 zkratky a definice****I.4.1 Zkratky****I.4.2 Definice****I.5 Kvalifikace odborníků****I.6 Pravomoci a odpovědnosti odborníků****I.6.1 Indikující lékař****I.6.2 Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí****I.6.3 Aplikující odborník****I.6.4 Radiologický asistent****I.6.5 Klinický radiologický fyzik****I.6.6 Radiologický technik****I.7 Vytvoření místních standardů na pracovišti****I.8 Kontrola dodržování standardů****I.9 Řízení neshod****I.10 Nestandardní výkony lékařského ozáření****I.11 Lékařské diagnostické ozáření z důvodů lékařsko - právních****I.12 Použitá zdroje****II. SPOLEČNÉ POŽADAVKY TĚCHTO NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ****III. POŽADAVKY TĚCHTO NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ NA
KONKRÉTNÍ VYŠETŘENÍ****A. Intervenční radiologie****B. Koronarografie****PŘÍLOHA 1 DOPORUČENÝ OBSAH MÍSTNÍCH STANDARDŮ****1.1 Obecně****1.2 Doporučený obsah společné části****1.3 Doporučený obsah specifické části****PŘÍLOHA 2 METODICKÝ LIST INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ JÓDOVÝCH
KONTRASTNÍCH LÁTEK (JKL)****2.1 Úvod****2.2 Typy nežádoucích reakcí****2.2.1 Akutní reakce na JKL****2.2.2 Pozdní reakce na JKL**

[2.3](#) Zásady intavaskulárního podání JKL

[2.4](#) Kontrastní neuropatie (KN)

[PŘÍLOHA 3 RADIČNÍ OCHRANA ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU](#)

[3.1](#) Úvod

[3.2](#) Velikost dávek spojených s lékařskou expozicí u žen

[3.2.1](#) Rtg vyšetření v oblasti břicha a pánve těhotné ženy

[3.2.2](#) CT vyšetření

[3.3](#) Účinky rtg záření na těhotenství

[3.3.1](#) Účinky teratogenní

[3.3.2](#) Možné účinky ozáření plodu jako funkce stadia těhotenství

[3.3.3](#) Účinky kancerogenní

[3.4](#) Různé situace při radiodiagnostice žen v reprodukčním věku - doporučení

[3.4.1](#) Pacientka s pravidelným menstruačním cyklem, u které však nelze vyloučit počátek těhotenství

[3.4.2](#) Těhotenství prokázané či pravděpodobné (opoždění menstruace)

[3.4.3](#) Rtg vyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství

[3.5](#) Rizika u žen v reprodukčním věku zaměstnaných na rtg pracovištích

I. ÚVODNÍ ČÁST

I.1 Úvod

Předkládaný dokument obsahuje soubor národních radiologických standardů (dále „NRS“) pro oblast angiografie, koronarografie a intervenční radiologie. Specifikuje požadavky na vybavení [10] a personál radiologického pracoviště, odpovědnosti a postupy správného provádění radiologických vyšetření.

Tyto NRS se skládají z úvodní části, společných požadavků standardů platných pro všechna angiografická, koronarografická a intervenční radiologická vyšetření a z požadavků pro jednotlivé zobrazovací modalitty (angiografie, intervenční radiologie, koronarografie). V přílohách je uveden doporučený obsah místních standardů, příklad konkrétního místního standardu, metodický list intravaskulárního podání jódových kontrastních látek a radiační ochrana žen v reprodukčním věku.

Standardy vycházejí ze členění výkonů dle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví [č. 134/1998 Sb.](#), kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (sazebníku výkonů), ve znění pozdějších předpisů [11]. Standardy jsou ve stavu, kdy bylo dosaženo návaznosti na evropskou a národní legislativu. Standardy nejsou zpracovány na úrovni jednotlivých projekcí. Technická a fyzikální část zůstávají svým rozsahem na obecné úrovni. V technické části jsou vymezeny pouze ty základní parametry přístrojového vybavení, které autoři považují v tomto rozsahu standardů za smysluplné. Požadavky na přístrojové vybavení jsou zaměřeny tak, aby byly z používání vyřazovány zejména ty přístroje, které způsobují nadměrnou radiační zátěž pacienta při takové kvalitě diagnostického zobrazení, která je v současné době klinicky již nepřijatelná.

Tyto NRS jsou a i nadále budou předmětem neustálého vývoje, jehož cílem je především přizpůsobení rozvoji v oboru rentgenové (dále jen „rtg“) diagnostiky a intervenční radiologie v oblasti technické, lékařské i legislativní. NRS budou aktualizovány ihned, jakmile to bude žádoucí, nejméně však jednou za 5 let.

V březnu 2011 Ministerstvo zdravotnictví ČR obdrželo od předsedů výborů odborných společností ČLS JEP a SÚJB souhlas k uveřejnění národních radiologických standardů ve Věstníku MZ.

I.2 Účel

Účelem těchto NRS, vytvořených za podpory MZ, je popsat postupy správné klinické praxe, a poskytnout tak radiologickým pracovištím podklady a doporučení pro vypracování místních radiologických standardů pro lékařská ozáření v angiografii, kardiologii a intervenční radiologii v souladu s ustanovením [§63](#) vyhlášky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (dále „SÚJB“) č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů [3], a čl. 6 Směrnice Rady [97/43/EURATOM](#), o ochraně osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením [1]. Obecný standard, uvedený v tomto dokumentu, může být podkladem pro vytvoření místního standardu na každém pracovišti a pro každý rentgenový přístroj. NRS se týkají pouze radiologických výkonů prováděných s použitím ionizujícího záření.

I.3 Rozsah platnosti

Tyto NRS pokrývají ta vyšetření, kterým je v platném seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami [11] přiděleno číslo (kód) zdravotního výkonu.

Nejsou zpracovány pro několik výkonů, které dle uvážení autorů nejsou v dnešní době již používány, anebo je jejich provádění nahrazeno použitím jiných vyšetřovacích metod.

I.4 Zkratky a definice

I.4.1 Zkratky

AEC	automatické řízení expozice u skiagrafických rtg zařízení
CRT	katodová trubice televizoru/monitoru (Cathode Ray Tube)
Cw	vážený kermový index výpočetní tomografie
CT	výpočetní tomografie (Computed Tomography)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DSA	digitální subtrakční angiografie
ERCP	endoskopická retrográdní cholangio-pankreatografie

I	anodový proud rentgenky
IDV PZ	Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví
IQ	inteligenční kvocient
i.v.	intravenózně
IVU	intravenózní urografie
JKL	jodová kontrastní látka
KAP	součin kermy a plochy (Kerma Area Product) (dříve značeno také DAP)
K_e	vstupní povrchová kerma (entrance surface air kerma)
KL	kontrastní látka
KN	kontrastní nefropatie
MDRÚ	místní diagnostická referenční úroveň
min.	minimální
max.	maximální
MR	magnetická rezonance
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NM	nukleární medicína
NRS	Národní radiologické standardy
NRS RF	Národní radiologické standardy - radiologická fyzika
PACS	system pro zpracování, přenos a archivování obrazové a textové informace
PTCA	perkutánní transluminární koronární angioplastika
p.o.	perorálně
rtg	rentgenový, vztahující se k rentgenovému zařízení
rtg	radiodiagnostický, vztahující se k diagnostice nukleární medicíny in vivo, lékařské diagnostické radiologii a stomatologické radiologii
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
t	expoziční doba

TIPS	transjugulární intrahepatální portosystémová spojka
TLD	termoluminiscenční dozimetr
U	napětí rentgenky
UZ	ultrazvuk
VN	vysoké napětí
ZDS	zkouška dlouhodobé stability
ZIZ	zdroj ionizujícího záření
ZPS	zkouška provozní stálosti

I.4.2 Definice

Standard

- a) Podle [§63](#) odst. 1 vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb. [3] je standard písemný postup pro všechny standardní typy lékařského ozáření jehož dodržování jednotlivými radiologickými pracovišti je posuzováno klinickým auditem. Součástí postupu musí být způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů.
- b) Podle [§2](#) odst. 1 písm. i) vyhlášky MZ č. 424/2004 Sb. [23] je standard písemně zpracovaný postup lege artis, tj. postup při poskytování zdravotní péče nebo související s poskytováním zdravotní péče, který odpovídá současným dostupným poznatkům vědy, zveřejněný ve Věstníku MZ, případně v publikačním prostředí jiného ústředního správního úřadu.

Klinický audit

Podle [§2](#) písm. g) vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb. [3] je klinický audit systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienta, přičemž radiologické činnosti, postupy a výsledky jsou srovnávány se zveřejněnými lékařskými radiologickými postupy.

Národní radiologické standardy

NRS pro radiodiagnostiku - diagnostická část, NRS pro radiodiagnostiku - intervenční radiologii, NRS pro nukleární medicínu, NRS pro radiční onkologii nebo NRS pro radiologickou fyziku, které jsou zveřejněny ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.

Místní standard

Standard, který je vyhlášen a používán na radiologickém pracovišti.

Klinická odpovědnost

Podle [čl. 2](#) Směrnice Rady 97/43/EURATOM [1] je klinickou odpovědností za lékařské ozáření „odpovědnost za jednotlivé lékařské ozáření, kterou nese aplikující odborník, zahrnující zejména odůvodnění, optimalizaci, klinické hodnocení, praktickou spolupráci s jinými specialisty, a popřípadě personálem, popřípadě získávání informací o předchozím vyšetření, poskytování stávajících radiologických informací nebo záznamů jiným aplikujícím odborníkům nebo indikujícím osobám na jejich žádost, popřípadě poskytování informací o riziku ionizujícího záření pacientům a jiným zúčastněným osobám“.

Klinická odpovědnost za lékařské ozáření je také definována dle vyhlášky [č. 307/2002 Sb.](#)[3], a vyhlášky [č. 424/2004 Sb.](#)[23].

Rtg přístroj

Přístroj, který je zdrojem ionizujícího záření a je využíván k provádění diagnostických či intervenčních výkonů. Tento přístroj je obvykle umístěn na rtg oddělení.

Rtg pracoviště

Oddělení nebo klinika v rámci jednoho zdravotnického zařízení, které provozuje zdroje ionizujícího záření za účelem provádění diagnostických či intervenčních zdravotních výkonů.

Skiagrafické pracoviště

V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) skiagrafických přístrojů.

CT pracoviště

V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech CT přístrojů.

Skioskopické pracoviště

V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) skioskopických přístrojů.

Angiografické pracoviště

V rámci jednoho obvykle rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) specializovaných skioskopických přístrojů či DSA, na kterých se provádějí diagnostické angiografie či vaskulární nebo nevaskulární intervenční výkony.

Koronarografické pracoviště

V rámci jednoho obvykle kardiologického pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) koronarografických přístrojů, na kterých se provádějí diagnostické či intervenční výkony na srdci a koronárních cévách.

Sálové přístroje

V rámci rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) i pohyblivých skiagrafických i skioskopických přístrojů, které se používají na operačních sálech.

Pojízdné skiagrafické přístroje

V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech pohyblivých skiagrafických přístrojů.

Specializované pracoviště

Místo, kde je diagnostický či angio-intervenční rtg přístroj, který je umístněný samostatně a slouží ke speciálním účelům. Výkony, které se na něm provádějí, nelze na rtg pracovišti provádět na jiném rtg přístroji.

Technické vybavení

Veškeré radiologické vybavení pracoviště dle platných právních předpisů [23], zejména:

- rtg diagnostické zařízení, které splňuje podmínky pro používání při poskytování zdravotní péče podle zákona [č. 123/2000 Sb.](#) [5] a zákona [č. 18/1997 Sb.](#) [2] a požadavky jejich prováděcích předpisů.

Zobrazovací řetězec

Souhrn všech zařízení podílejících se na tvorbě obrazu.

Zobrazovací modalita

Skiografie, skiaskopie, počítačová tomografie, intervenční radiologie, koronarografie, mamografie, stomatologie.

I.5 Kvalifikace odborníků

Indikující lékař

Podle platných právních předpisů [23] každý lékař, který doporučuje aplikujícímu lékaři pacienta k lékařskému ozáření se svým písemným odůvodněním.

Lékař se specializovanou způsobilostí

Absolvent specializačního vzdělávání ukončeného atestační zkouškou, na jejímž základě je lékařovi vydán diplom o specializaci v daném oboru specializačního vzdělávání v souladu se zvláštním právním předpisem [8].

Aplikující odborník

Podle platných právních předpisů [23] lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je způsobilý podle platných právních předpisů [8] převzít klinickou odpovědnost za lékařské ozáření.

Radiologický asistent

Zdravotnický pracovník odborně způsobilý podle platných právních předpisů [9].

Zdravotnický pracovník oprávněný k výkonu činnosti bez odborného dohledu

Zdravotnický pracovník, který je držitelem platného osvědčení k výkonu zdravotnického

povolání bez odborného dohledu podle platných právních předpisů [9]. Radiologický fyzik Pracovník odborně způsobilý podle platných právních předpisů [9], který vykonává radiologické postupy a činnosti související s radiační ochranou podle platných právních předpisů [23].

Klinický radiologický fyzik

Radiologický fyzik, který získal specializovanou způsobilost pro radiodiagnostiku, radioterapii nebo nukleární medicínu [23].

Radiologický technik

Pracovník odborně způsobilý podle platných právních předpisů [9].

Osoby provádějící lékařská ozáření uvedená v těchto NRS absolvují odpovídající teoretickou a praktickou odbornou přípravu v těchto radiologických činnostech a mají odpovídající způsobilost v oblasti radiační ochrany [1].

I.6 Pravomoci a odpovědnosti odborníků

I.6.1 Indikující lékař

Indikující lékař si vyhledá předchozí diagnostické informace nebo zdravotnické dokumentace, významné pro plánované ozáření a posoudí tato data tak, aby vyloučil zbytečné ozáření. Indikující lékař vyhotoví a odůvodní požadavek (žádost o provedení vyšetření) na diagnostické ozáření a postoupí jej aplikujícímu odborníkovi. Nemůže-li být ozáření předem odůvodněno, nesmí být indikováno ani provedeno.

I.6.2 Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí

Posoudí požadavek indikujícího lékaře a požadavek svým podpisem na žádosti o provedení vyšetření schvaluje a dále ve spolupráci s dalšími aplikujícími odborníky zabezpečuje provedení lékařského ozáření.

Provádí diagnostický popis radiogramu. Je nositelem klinické odpovědnosti.

Výkon sám začíná přijetím žádosti o provedení vyšetření a končí diagnostickým popisem radiogramu. Radiolog tím, že odpovídá za popis a celý výkon koordinuje, odpovídá i za provedení celého výkonu. Za dílčí části výkonu mohou odpovídat jednotliví odborníci podílející se na provedení výkonu.

I.6.3 Aplikující odborník

Převezme žádosti o provedení vyšetření od indikujícího lékaře a pokud není lékařem s

příslušnou specializovanou způsobilostí nebo nejde o obecně odůvodněný případ stanovený těmito NRS a uplatněný v místním standardu, postoupí žádost o provedení vyšetření lékaři s příslušnou specializovanou způsobilostí.

Zajišťuje provedení nebo provádí praktickou část lékařského ozáření podle své náplně práce v souladu s místními standardy a její provedení stvrzuje svým podpisem na žádost o provedení vyšetření - lékařského ozáření.

I.6.4 Radiologický asistent

Provádí činnosti v souladu s platnými právními předpisy [9] a [23], a to zejména činnosti v rámci ošetrovatelské péče v souvislosti s aplikací lékařského ozáření a praktickou část jednotlivého lékařského ozáření na základě indikace lékaře, který je aplikujícím odborníkem, a dále na základě požadavku indikujícího lékaře provádí v obecně odůvodněných případech stanovených těmito NRS jednotlivá lékařská ozáření v souladu s místními standardy. Provedení ozáření stvrzuje svým podpisem na žádost o provedení vyšetření - lékařského ozáření.

I.6.5 Klinický radiologický fyzik

Klinický radiologický fyzik z hlediska fyzikálně-technického zabezpečení a požadavku radiační ochrany organizuje, metodicky řídí a dohlíží na činnost zdravotnických i jiných odborných pracovníků v oboru své specializace.

Klinický radiologický fyzik je při výkonu své činnosti zodpovědný za přesnost a bezpečnost aplikace ionizujícího záření v klinické praxi a za zavádění nového radiologického zařízení a fyzikálních metod do klinické praxe. Zodpovídá také za zavedení a hodnocení systému zabezpečování jakosti, zejména za řízení zkoušek zdroje ionizujícího záření (ZIZ) a dalších zdravotnických prostředků, které mohou ovlivnit ozáření, a za aplikaci a optimalizaci radiační ochrany v klinické praxi.

I.6.6 Radiologický technik

Radiologický technik provádí na základě indikace lékaře, který je aplikujícím odborníkem, nebo radiologického fyzika praktickou část jednotlivého lékařského ozáření, a to jeho fyzikálně-technickou část; za fyzikálně-technickou část se nepovažuje konkrétní provedení lékařského ozáření u pacientů.

I.7 Vytvoření místních standardů na pracovišti

Každé pracoviště provádějící radiodiagnostické výkony má mít v souladu s NRS zpracován svůj vlastní místní standard pro každý přístroj a pro každý standardní výkon, který se na něm provádí. Do místního standardu je nutno pro každé vyšetření zapracovat konkrétní podmínky lékařského ozáření. Každé pracoviště přizpůsobí svůj vlastní místní standard specifikům vlastního pracoviště,

vlastních pracovníků a vlastní přístrojové techniky.

Místní standardy lze rozčlenit na část společnou pro všechna vyšetření, která je umístěna na centrálním místě na pracovišti a přístupná všem pracovníkům, a na část specifickou pro jednotlivá vyšetření nebo jednotlivé části zobrazovacího řetězce, která by měla být umístěna u dané části zobrazovacího řetězce (nejčastěji na vyšetřovně) a která stručně a přehledně popisuje konkrétní nastavení (polohování pacienta, nastavení projekce, expoziční parametry atp.). Viz příloha 1.

I.8 Kontrola dodržování standardů

Kontrola ověření existence místních standardů na konkrétním pracovišti, jejich používání a dodržování při provádění jednotlivých vyšetření je zajišťováno klinickým auditem v souladu s příslušnými právními předpisy. Klinický audit také zjišťuje míru souladu místních standardů s NRS.

Každé zdravotnické zařízení zavede a pravidelně provádí klinický audit, kterým prověřuje dodržování místních standardů na každém svém radiologickém pracovišti.

I.9 Řízení neshod

Probíhá podle příslušného vnitřního předpisu zdravotnického zařízení, který řeší zabezpečování jakosti.

Neshody zjištěné na pracovišti při klinickém auditu jsou zaznamenány auditory, kteří ověřují i realizaci doporučení k řešení jimi zjištěných neshod.

I.10 Nestandardní výkony lékařského ozáření

V případě, kdy není možno postupovat podle žádného z místních standardů, se postupuje podle postupů pro nestandardní situace, který je dostupný na pracovišti spolu s místními standardy.

I.11 Lékařské diagnostické ozáření z důvodů lékařsko-právních

Zvláštní pozornost je věnována odůvodnění těch lékařských ozáření, která nemají bezprostřední zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření, a ozáření z důvodů lékařsko-právních.

Ozáření osob z důvodů lékařsko-právních se provádí výhradně takovými postupy, které jsou v souladu s NRS.

I.12 Použité zdroje

II. SPOLEČNÉ POŽADAVKY TĚCHTO NRS

Tato část obsahuje společné požadavky a doporučení těchto NRS na technické a personální vybavení, nastavení projekcí a expozičních parametrů, odpovědnosti a postupy, atd. pro všechna vyšetření.

ČLENĚNÍ SPOLEČNÝCH POŽADAVKŮ (ČÁST II) I POŽADAVKŮ PRO KONKRÉTNÍ VYŠETŘENÍ (ČÁST III)

Všechny požadavky těchto NRS jsou členěny do 13 bodů, a to následovně:

1 Základní informace	obsahují základní informace o radiodiagnostických vyšetřeních
2 Indikace	popisuje postup při indikaci k ozáření
3 Příprava vyšetření	popisuje kontraindikace k vyšetření a přípravu pacienta před vyšetřením
4 Vybavení pracoviště	vyjmenovává požadavky na technické a jiné vybavení pracoviště
5 Nastavení projekcí a expozičních parametrů	popisuje způsob polohování pacienta a nastavení expozičních parametrů
6 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu diagnostického ozáření	popisuje způsob a kritéria pro hodnocení kvality zobrazení
7 Diagnostický popis radiogramu	udává kritéria pro způsob diagnostického popisu radiogramu
8 Optimalizace zobrazovacího procesu	specifikuje zodpovědnost za provedení optimalizace zobrazovacího procesu
9 Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření v radiodiagnostice	specifikuje způsob a zodpovědnost za hodnocení radiační zátěže pacientů
10 Potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření	specifikuje zodpovědnost za potvrzení provedení ozáření
11 Záznamy, dokumenty - evidence, archivace	specifikuje požadovaný způsob nakládání se záznamy a dokumenty vztahujícími se k ozáření
12 Klinická odpovědnost	klinickou odpovědnost za lékařské ozáření nese v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy aplikující odborník

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

STANDARDNÍ POSTUP VÝKONU - INTERVENČNÍ RADIOLOGIE

Obecně odůvodněné případy	Případy, které nejsou obecně odůvodněné
Indikující lékař vystaví a podepíše žádost o provedení výkonu	Indikaci podpisem schválí aplikující odborník*
Aplikující odborník provede praktickou část lékařského ozáření	Aplikující odborník provede praktickou část lékařského ozáření
Ten, kdo praktickou část lékařského ozáření provedl, provede záznam o ozáření	
Aplikující odborník stvrdí podpisem provedení praktické části lékařského ozáření	
Lékař, který provedl diagnostický popis radiogramu zajistí jeho archivaci	

* radiolog nebo jiný lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí

OBECNĚ ODŮVODNĚNÝMI PŘÍPADY STANOVENÝMI TĚMITO NRS:

- skiaskopické a skiagrafické vyšetření při nevaskulárním intervenčním výkonu
- skiaskopické a skiagrafické vyšetření při diagnostickém angiografickém výkonu
- skiaskopické a skiagrafické vyšetření při angiografickém intervenčním výkonu
- skiaskopické a skiagrafické vyšetření při výkonu koronarografie
- skiaskopické a skiagrafické vyšetření při výkonu ventrikulografie

2 INDIKACE

Indikace se provádějí na základě dokumentu Indikační kritéria pro zobrazovací metody [7], příp. dalších dokumentů specifikovaných v části III.

Indikující lékař doporučuje na základě klinického vyšetření provedení výkonu lékařského ozáření aplikujícím odborníkem. Indikace k ozáření je před provedením výkonu schválena radiologem nebo jiným lékařem s příslušnou specializovanou způsobilostí, který posuzuje zdůvodnění indikace a rozhoduje o použití vhodné zobrazovací modality. Schválení je podle místního standardu provedeno podpisem na předpisu k ozáření (žádost o provedení vyšetření), který má formu papírovou nebo elektronickou [32].

Radiolog nebo jiný lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí posoudí vhodnost indikace k ozáření, zvláště se zřetelem na možnosti využití jiných metod než těch, které využívají rtg záření (např. MR, ultrazvuk) a s ohledem na přínos vyšetření versus radiační zátěž nemocného z indikovaných vyšetření a z dlouhodobé zátěže, a to především s ohledem na zbytečná a opakovaná vyšetření, a rozhodne o způsobu provedení výkonu - tímto svým rozhodnutím přebírá klinickou odpovědnost za provedení tohoto lékařského ozáření.

Schválení indikace radiologem nebo jiným lékařem s příslušnou specializovanou způsobilostí není nutné v případě obecně odůvodněných případů.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Zajištění důležitých skutečností:

Identifikace pacienta.

Ověření indikace a oblasti požadovaného vyšetření.

Zajistit informovaný souhlas (dle směrnic pracoviště) nemocného s vyšetřením s využitím ionizujícího záření a event. s použitím kontrastní látky. V případě neschopnosti pacienta souhlas poskytnout je aplikace ozáření provedena se souhlasem zákonného zástupce pacienta. V případě urgentního výkonu (nemocný v bezvědomí, trauma, polytrauma) může být aplikace provedena bez souhlasu pacienta či jeho zákonného zástupce.

Zjištění předchozích významných diagnostických a terapeutických ozáření k posouzení očekávaného přínosu vyšetření (vč. výsledků a obrazové dokumentace).

Zjištění anamnestických údajů a skutečností, které by mohly ovlivnit provedení vyšetření a interpretaci obrazu.

Příprava pacienta:

Sejmout snímatelné předměty v oblasti zobrazení; odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení.

Pokud je pacient schopný vnímat, poučit ho o průběhu vyšetření a jak se chovat při expozici.

Doprovázející osoby:

Radiační ochrana osob, které vědomě a z vlastní vůle pomáhají osobám podstupujícím lékařské ozáření, musí být optimalizována podle §4 odst. 4 Atomového zákona [2], přičemž ozáření těchto osob se omezuje v souladu s požadavky stanovenými v §23 odst. 1 vyhlášky č. 307/2002 Sb. [30]. Tyto osoby musí být starší 18 let a prokazatelně poučeny o rizicích plynoucích z ozáření, přičemž svůj souhlas s takovým ozářením musí písemně potvrdit.

4 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

Požadavky na věcné a technické vybavení radiodiagnostických pracovišť jsou stanoveny platnými právními předpisy [10], [30], [5].

Výkon (diagnostického lékařského ozáření) se provádí na přístroji splňujícím požadavky příslušných právních předpisů [5].

Výkon diagnostického lékařského ozáření může s ohledem na požadovanou kvalitu zobrazení vyžadovat použití pomůcek určených k fixaci, polohování, kompresi pacienta apod. Tyto pomůcky jsou v souladu s požadavky zákona č. 123/2000 Sb. [5], o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Osobní ochranné prostředky poskytují ochranu zejména radiosenzitivních tkání a orgánů. Osobní ochranné prostředky je nutno používat v případě každého vyšetření, pokud je to možné. Velikost, typ, počet ochranných prostředků se řídí zejména prováděnými výkony (skiaskopie, skiografie), skladbou pacientů (dospělí, děti) a variabilitou prováděných vyšetření různých částí těla. Osobní ochranné prostředky jsou v souladu s požadavky platných právních předpisů [31].

Požadavky na vybavení pracoviště s plochým detektorem:

- Stáří plochého detektoru nejvýše 8 let od data výroby.
- Stáří skeneru paměťových folií nejvýše 8 let od data výroby.
- Min. 1 diagnostická pracovní stanice s diagnostickým monitorem.
- Úložiště dat s kapacitou odpovídající počtu vyšetřovaných pacientů.

5 NASTAVENÍ PROJEKČÍ A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

RTG zařízení mají mít vypracované a při vyšetření dostupné přednastavené vyšetřovací protokoly, které využívají orgánové expoziční automatiky. Tyto protokoly vypracovává ve spolupráci s radiologickým fyzikem na základě konkrétních požadavků radiologa nebo kardiologa radiologický asistent. Přednastavené protokoly jsou sestaveny tak, aby u příslušného RTG zařízení umožňovaly dosažení požadované kvality zobrazení při minimalizaci radiační zátěže pacienta a jejich nastavení musí být v souladu s místní diagnostickou referenční úrovní (MDRÚ).

6 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Splnění ukazatelů kvality z pohledu technického provedení hodnotí místním standardem určený radiologický asistent, kardiolog nebo radiolog, který praktickou část lékařského ozáření provedl a který odpovídá za technicky správné provedení praktické části lékařského ozáření při dodržení všech pravidel (standardizace projekce a dávky, ochrana pacienta).

Sleduje se dosažení shody minimálně u následujících ukazatelů kvality zobrazení z pohledu technického provedení:

- a) shoda indikované oblasti s oblastí zobrazenou na radiogramu
- b) při aplikaci kontrastní látky shoda mezi plánovou a zobrazenou fází průchodu kontrastní látky (KL) zobrazovanými orgány

V případě, že aplikující odborník zjistí technicky nesprávné provedení radiogramu, radiolog nebo kardiolog rozhodne o opakování expozice pro získání technicky správného provedení radiogramu.

Splnění ukazatelů kvality z pohledu diagnostické výtěžnosti pro danou indikaci hodnotí místním standardem určený lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí. Předpokládá se dosažení shody s ukazateli kvality stanovenými v místních standardech.

Sleduje se dosažení shody minimálně u následujících ukazatelů kvality zobrazení z pohledu diagnostické výtěžnosti:

- a) ostrost zobrazení,
- b) kontrast zobrazení,
- c) absence artefaktů,
- d) viditelnost anatomických struktur.

V případě, že je kvalita zobrazení nízká, lékař se specializovanou způsobilostí, nebo v obecně odůvodněných případech stanovených místními standardy radiologický asistent rozhodne, zda je

nutno provést opakované ozáření. Opakování ozáření je zaznamenáno spolu s příčinou jeho opakování.

Z těchto záznamů je prováděna analýza příčin opakování ozáření a nápravná opatření ke snížení počtu opakování ozáření. Na pracovišti jsou vedeny záznamy opakování ozáření, prováděny analýzy opakování ozáření a účinnosti nápravných opatření přijatých a provedených ke snížení počtu opakovaných ozáření.

Splnění ukazatelů kvality z hlediska radiační ochrany pacientů hodnotí místním standardem určený radiologický fyzik.

7 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU - POPIS VÝKONU

Vyšetření/výkon je ve všech případech ukončeno zhotovením nálezu, který musí být podepsaný příslušným aplikujícím odborníkem.

Statim (akutní) vyšetření se v souladu s místními standardy popíše neodkladně, nejpozději ale do hodiny od provedení vyšetření/výkonu. Radiogram z jiného než statim vyšetření se popíše nejpozději do 24 hodin od zhotovení vyšetření.

Digitální radiogram hodnotí výhradně radiolog na speciálním diagnostickém monitoru s rozlišovací schopností, odpovídající hodnocenému vyšetření.

Filmový radiogram je hodnocen výhradně na negatoskopu.

Zvláštní důraz je třeba klást na využívání metod zpracování digitálního zobrazení pro zvýšení diagnostické výtěžnosti obrazové dokumentace.

8 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Pro provedení praktické části lékařského ozáření aplikující odborník provádí ve spolupráci s radiologickým fyzikem optimalizaci nastavení expozičních parametrů tak, aby bylo dosaženo dostatečné diagnostické výtěžnosti s co nejnižší radiační zátěží pacienta.

9 ZPŮSOB STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ V RADIODIAGNOSTICE

Každému zdravotnickému zařízení stanoví radiologický fyzik pro jednotlivé místní standardy lékařského ozáření MDRÚ na základě středních dávek z jednotlivých pracovišť, vyšetřoven nebo rentgenových zařízení. Postup stanovení MDRÚ je popsán v NRS pro radiologickou fyziku [51].

Radiologický fyzik stanovuje a hodnotí dávky pacienta při lékařských rtg diagnostických a intervenčních výkonech pomocí MDRÚ a posuzuje rizika nežádoucích účinků ionizujícího záření podle postupů uvedených v NRS pro radiologickou fyziku [51].

Klinický radiologický fyzik zodpovídá za správné stanovení a hodnocení dávek pacienta.

10 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Aplikující odborník potvrdí svým podpisem provedení praktické části lékařského ozáření na záznam o ozáření.

11 ZÁZNAMY, DOKUMENTY - EVIDENCE, ARCHIVACE

Jsou vedeny záznamy o výkonu diagnostického lékařského ozáření:

- a) Řádně vyplněná žádost o provedení vyšetření k radiodiagnostickému výkonu (údaje o nemocném, jasná indikace vyšetření, cíl a očekávaný přínos vyšetření, kontraindikace vyšetření). Žádost o provedení vyšetření vystavuje a podepisuje indikující lékař, indikaci schvaluje podpisem aplikující odborník. Je důkazem objednání, odsouhlasení a odůvodnění diagnostického ozáření pacienta.
- b) Záznam o ozáření obsahuje: identifikace pacienta, popis vyšetření, hodnoty parametrů pro stanovení a hodnocení dávek z lékařského ozáření a případné opakování ozáření. Záznam o ozáření provádí v souladu s místními standardy ten, kdo praktickou část lékařského ozáření provedl. Provedení ozáření podpisem stvrzuje aplikující odborník.
- c) Záznam diagnostického zobrazení (radiogram): odpovědnost za nakládání se záznamem upravují místní standardy.
- d) Záznam o nálezu: záznam zhotovuje a odpovědnost za nakládání se záznamem nese lékař, který nález provedl.
- e) V případě jejich použití záznam o aplikovaném typu a množství KL.

Dále jsou vedeny záznamy přímo související s kvalitou radiologického vybavení a zařízení použitých pro provedení expozice pacienta, a to zejména záznamy o provedení přijímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability, provádění zkoušek provozní stálosti, záznamy o termoluminiscenčním dozimetru (TLD) auditu. Forma záznamu může být fyzická (listina, film atd.) nebo elektronická (digitální archiv, PACS atd.). Každému výše uvedenému druhu záznamu je přiřazen konkrétní název záznamu(ů) na daném pracovišti. Záznamy z vyšetření jsou vedeny formou, která umožňuje statistické vyhodnocení radiační zátěže pacientů a její porovnání s jinými rtg pracovišti. Musí být možné zpětně identifikovat rtg přístroj použitý při výkonu lékařského ozáření u konkrétního pacienta. Veškeré výše uvedené záznamy jsou archivovány v souladu s požadavky zvláštních právních předpisů [4] a [3]. Evidence zdravotnických prostředků je vedena v souladu s požadavky zvláštních právních předpisů [4], [3].

Rozsah a způsob zaznamenávání veličin, parametrů a dalších skutečností týkajících se rtg zařízení a jejich příslušenství a důležitých z hlediska radiační ochrany je veden v souladu s požadavky místních standardů pro konkrétní zvolený radiologický postup a s požadavky zvláštního právního předpisu [3] tak, aby bylo možné stanovit dávku pacienta dle NRS pro radiologickou fyziku. Místní standard poskytuje informaci i o postupu provádění archivace záznamů z výkonů ozáření.

12 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Indikující lékař odpovídá za správné a řádné vyplnění všech údajů na žádosti o provedení k vyšetření, a to s ohledem na správnou indikaci vyšetření na základě klinického nálezu.

Lékař se specializací v oboru radiologie a zobrazovací metody, který schvaluje indikaci, přebírá tímto schválením klinickou odpovědnost za toto konkrétní lékařské ozáření a odpovídá i za zhodnocení potenciálního rizika vyšetření pro pacienta versus diagnostická výtěžnost vyšetření a za popis vyšetření.

Aplikující odborník odpovídá za technicky správné provedení praktické části lékařského ozáření při dodržení všech pravidel (standardizace projekce a dávky, ochrana pacienta).

III. POŽADAVKY TĚCHTO NRS NA KONKRÉTNÍ VYŠETŘENÍ

Tato část obsahuje požadavky a doporučení těchto NRS na technické a personální vybavení, nastavení projekcí a expozičních parametrů, odpovědnosti a postupy, atd. postupně pro konkrétní vyšetření.

Členění požadavků pro konkrétní vyšetření je shodné s členěním společných požadavků uvedeným na začátku části II.

Přehledný výčet a řazení jednotlivých zobrazovacích modalit, jak jsou členěny v těchto NRS:

A. Intervenční radiologie

B. Koronarografie

A. Intervenční radiologie

A.1. ERCP

A.2. Nevaskulární intervenční výkon

Perkutánní drenáž abscesu, cysty, event. jiné dutiny radiologem

Kontrolní nástřik drenážního katétru

Perkutánní extrakce reziduálních konkrementů ze žlučových cest kanálem po T-drénu

Perkutánní drenáž žlučových cest (event. zavedení stentu)

Dilatace gastrointestinální trubice, žlučových a močových cest balónkovými katétry za skiaskopické kontroly

Perkutánní trashepatální cholangiografie

Perkutánní vertebroplastika - zpevnění obratlového těla kostním cementem

A.3. Dilatace stenóz jícnu

A.4. Zavedení stentu do jícnu

A.5. Perkutánní drenáž žlučových cest (event. zavedení stentu)

A.6. Angiografie diagnostická

Přehledná či selektivní angiografie

Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (bez výměny cévky)

Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní

angiografie (s výměnou cévky)

Punkční angiografie

Měření tlaku při angiografii

Translumbální aortografie

Katetrizace jaterních žil

Perkutánní transhepatická portografie katétrem

Splenoportografie

A.7. Angiografie intervenční

Selektivní trombolýza

Zavedení filtru do dolní duté žíly

Extrakce cizího tělesa z cévního řečiště

Terapeutická embolizace v cévním řečišti

Perkutánní transluminální angioplastika

A.8. Endovaskulární léčba intrakraniálního aneurysmatu

A.9. Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) bérkové tepny

Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) pánevní tepny

Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) stehenní tepny

A.10. TIPS

Vyšetření	Možné použít u těchto kódu zdravotních výkonu [11]:
A.1. ERCP	89147
A.2. Nevaskulární intervenční výkon Perkutánní drenáž abscesu, cysty, event. jiné dutiny radiologem Kontrolní nástřik drenážního katétru Perkutánní extrakce reziduálních konkrementů ze žlučových cest kanálem po T-drénu Perkutánní drenáž žlučových cest (event. zavedení stentu) Dilatace stenóz jícnu, gastorintestinální trubice, žlučových a močových cest balónkovými katétry za skiaskopické kontroly Perkutánní trashepatální cholangiografie Perkutánní vertebroplastika - zpevnění obratlového těla kostním cementem	89325, 89327, 89329, 89333, 89335, 89337, 89339, 89453, 89361

A.3. Dilatace stenóz jícnu	89337
A.4. Zavedení stentu do jícnu	89337
A.5. Perkutáží dřenáž žlučových cest (event. zavedení stentu)	89333, 89337
A.6. Angiografie diagnostická Přehledná či selektivní angiografie Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (bez výměny cévky) Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (s výměnou cévky) Punkční angiografie Měření tlaku při angiografii Translumbální aortografie Katetrizace jaterních žil Perkutáží transhepatická portografie katétrem Splenoportografie	89411, 89415, 89417, 89419 89421, 89439, 89441, 89443, 89445, 89447, 89449, 89451
A.7. Angiografie intervenční Selektivní trombolýza Zavedení filtru do dolní duté žíly Extrakce cizího tělesa z cévního řečiště Terapeutická embolizace v cévním řečišti Perkutáží transluminální angioplastika	89317, 89319, 89321, 89323, 89423
A.8. Endovaskulární léčba intrakraniálního aneurysmatu	89411, 89415, 89417, 89323
A.9. Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) bérkové tepny Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) pánevní tepny Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) stehenní tepny	89411, 89415, 89417, 89331, 89423
A.10. TIPS	89411, 89415, 89417, 89449, 89441, 89331, 89423

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Pro A.1.:

Endoskopické vyšetření prováděné v lůžkových zařízeních indikované i akutně. Endoskop s mikrokamerou a mikroinstrumentáři se zavádí jícnem do oblasti Vaterovy papily duodena. Tato oblast se zobrazuje pomocí optiky. Endoskopicky lze provést nástřík žlučovodu i mikrochirurgický zákrok (papilotomii). Pomocí vhodného instrumentaria lze i extrahovat lithiasu či provést biopsii.

Pro A.2., A.3., A.4., A.5., A.6., A.7., A.8. A.9., A.10.:

Základní radiologické vyšetření prováděné v ambulantních i lůžkových zařízeních indikované i akutně.

Skioskopický zobrazovací systém je určen pro dynamické (pohybové) dvojrozměrné zobrazení trojrozměrné anatomické struktury. Při skiaskopii poskytuje pouze omezenou kvalitu obrazu. Skiaskopický zobrazovací systém umožňuje dosáhnout pouze omezeného rozlišení při vysokém kontrastu.

2 INDIKACE

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Vyšetření	Kontraindikace:
A.1.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, alergie na jódové KL, úplná absence spolupráce.
A.2.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, alergie na jódové KL, úplná absence spolupráce, porucha koagulačních faktorů.
A.3.	
A.4.	
A.5.	
A.6.	
A.7.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, sepse, floridní infekce, alergie na jódové KL, porucha koagulačních faktorů.
A.8.	
A.9.	
A.10.	

(*) Doporučení postupu v problematice radiační ochrany žen v reprodukčním věku jsou uvedena v příloze 4 NRS tohoto Věstníku.

Příprava pacienta: Pro neakutní případy 3-4 hodiny před vyšetřením s KL lačnění (tekutiny přijímat stále, nutná dostatečná hydratace).

Pro A.6., A.7., A.8., A.9., A.10. depilace místa punkce.

4 PERSONÁL

Kvalifikace a doporučené min. počty odborníků na pracovišti

Vyšetření	Radiolog		Radiologický asistent (&)		Všeobecná sestra školená pro práci katetrizačních sálch	Minimální počet intervenčních výkonů
	V ambulantním zařízení	V lůžkovém zařízení	V ambulantním zařízení	V lůžkovém zařízení		
A.1.	1	1	1	1	0	A1 až A5: 250 ročně, bez rozlišení spektra
A.2.	1	1	1	1	1	
A.3.	1 (*)	1 (*)	1	1	1	
A.4.	1 (*)	1 (*)	1	1	1	
A.5.	1 (*)	1 (*)	1	1	1	
A.6.	1 (*)	2 (*)	1	2	1	450 ročně (pro celé pracoviště)
A.7. Angiointervenční centrum I. kategorie	1 (*)	2 (*)	1	2	1	1800 ročně (bez rozlišení spektra)
A.7. Angiointervenční centrum II. kategorie						900 ročně (bez rozlišení spektra)
A.8.	1 (*)	2 (*)	1	2	1	-
A.9.	1 (*)	2 (*)	1	2	1	-
A.10.	1 (*)	2 (*)	1	2	1	-

(*) Radiolog s atestací z intervenční radiologie.

(&) Radiologický asistent způsobilý k výkonu činnosti bez odborného dohledu.

5 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

Vyšetření	Typ přístroje	Sekundární mřížka	Velikost zesilovače	Diagnostický monitor	Minimální prostorové rozlišení [12]

A.1.	Skioskopicko-skiagrafický komplet digitálním záznamem obrazu nebo s analogovým záznamem obrazu s možností povýšení na digitální.	Ano - pro skiografii	-	jas $\geq 120 \text{ cd} \cdot \text{cm}^{-2}$ kontrast ≥ 40 autokalibrační funkce	Se zesilovačem rtg obrazu 25 cm: 0,9 lp/mm
A.2.	Skioskopicko - skiagrafický komplet s C ramenem, velkoplošným zesilovačem.		Min. 40 cm	kontrast ≥ 40 autokalibrační funkce	
A.3.					
A.4.					
A.5.					
A.6.	Angiografický komplet. C rameno, plně digitální velkoplošný zesilovač/ plochý panel, stůl s plovoucí deskou, software pro redukce dávky, výstup DICOM a digitální archivace snímku. DSA včetně software pro angiografie.	Ano	Min. 30 cm	jas $\geq 120 \text{ cd} \cdot \text{cm}^{-2}$ kontrast ≥ 40 autokalibrační funkce	2,5 l/mm
A.7.		-			
A.8.		-			
A.9.		-			
A.10.		-			

Zdroj VN: vysokofrekvenční generátor

Celková filtrace: $\geq 2,5 \text{ mm Al}$ [12]

Dostupný pulzní režim: ano

Přidružené zařízení, příslušenství: U nových zařízení takové, které poskytne kvantitativní informaci o ozáření pacienta (např. KAP metr).

Stáří přístroje: max. doporučené stáří 8 let (od data výroby) nebo 12 let starý v případě, že byl po 5 až 6 letech proveden na přístroji zásadní upgrade s výměnou zobrazovacího řetězce a softwaru.

Přístroj umožňuje: Automatické nastavení velikosti rtg svazku podle velikosti přijímače obrazu.

Automatické řízení expozičního příkonu.

Diagnostický monitor: Umožňuje zobrazení obrazové matice příslušného systému minimálně v

poměru 1 : 1.

Minimální rozlišení nemá být nižší než 1 Mpx.

CRT monitory lépe s vertikální obnovovací frekvencí 100 Hz.

Obrazová frekvence: Pro A.6., A.7.a A.8. min. $7,5 \text{ s}^{-1}$.

Vybavení pracoviště: Pro A.6., A.7., A.8., A.9., A.10. Katetrizační sál zařízený tak, aby bylo možno výkony sterilně provádět, dostatečně vybavený spotřebním materiálem.

6 NASTAVENÍ PROJEKCE A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

Vyšetření	Relativní zesílení kombinace film-fólie (skiografie):	Vzdálenost ohnisko-přijímač obrazu (cm):	Vzdálenost ohnisko- kůže (cm) [12]:	Sekundární mřížka:
B.1.	min. 400	min. 100	≥ 30	-
B.2.			-	
B.3.			$\geq 20 \text{ cm}$ při jinak operačním výkonu, $\geq 30 \text{ cm}$	-
B.4.			-	
B.5.			-	
B.6.	-	-	$\geq 20 \text{ cm}$	Použít vždy s výjimkou případů doporučených přednastaveným protokolem.
B.7.	-			
B.8.	-			
B.9.	-			
B.10.	-			

Velikost pole v rovině přijímače obrazu: Vyclonit na oblast zájmu. Volit podle požadavků radiologa. Menší formát pole umožňuje větší rozlišení.

Zoom: O použití zoom rozhodne radiolog.

Vzdálenost detektor - kůže: volit co nejmenší.

Volba ohniska: V případě možnosti volby použít malé ohnisko $\leq 0,6 \text{ mm}$.

Režim dávkového příkonu: Pracovat vždy v režimu nízkého dávkového příkonu, k režimu vyššího dávkového příkonu přistoupit vždy pouze na vyzvu radiologa.

Použít expoziční automatiku: ano

Použít přednastavené protokoly: ano, pokud jsou dostupné.

Napětí rentgenky (U): Pro A.1. max. 110 kV.

Proud rentgenky: Pro A.1. Volbu provádí automatické řízení expozičního příkonu.

Elektrické množství (snímkování): Pro A.1. Volbu provádí AEC nebo je voleno podle expoziční tabulky.

Ochranné prostředky: Použít stínících ochranných prostředků pro ochranu radiosenzitivních orgánů a tkání, pokud se nacházejí v užitečném svazku, mimo oblast, která má být zobrazena, nebo v jeho blízkosti (do 5 cm) a pokud ochrana nebrání zobrazení [21].

Stínící schopnost [29]: Pro A.1., A.6., A.7., A.8., A.9., A.10. min. 0,5 mm Pb (ochranná zástěra gonád - pro šourek), 1,0 mm Pb (ochranná zástěra gonád - pro vaječníky).

Pro A.2. min. 0,25 mm Pb (zástěra), 0,5 mm Pb (ochranná zástěra gonád - pro šourek), 1,0 mm Pb (ochranná zástěra gonád - pro vaječníky), doporučená min. 0,5 mm Pb.

Radiační ochrana personálu: Použít horní ochranný štít a dolní clonu s Pb gumy nebo zástěna z Pb skla, Pb-gumová clona, ochranná Pb zástěra, ochranný Pb nákrční límec a ochranné brýle s Pb sklem a bočními kryty.

Postup: Pro A.3., A.4., A.5., A.8., A.9., A.10. Výkon je proveden v souladu s doporučením Evropské společnosti kardiovaskulární a intervenční radiologie a České společnosti intervenční radiologie.

Použití pulzní režim: Pro A.6., A.7., A.8., A.9., A.10. ano.

Kompenzační filtr: Pro A.6., A.7., A.8., A.9., A.10. Vždy použít, pokud je dostupný pro danou projekci.

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

Radiolog hodnotí zobrazení výhradně na diagnostickém monitoru. Pořízené snímky hodnotí jako klasickou skiografii.

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Viz část II. Společné požadavky.

10 ZPŮSOB STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ V RADIODIAGNOSTICE

Viz část II. Společné požadavky.

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY - EVIDENCE, ARCHIVACE

Pro A.1., A.2., A.3., A.4., A.5. Formát digitálního záznamu rtg obrazu DICOM.

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

B. Koronarografie

B.1. Koronarografie, ventrikulografie

Levostranná ventrikulografie a selektivní koronarografie

Levostranná nebo pravostranná ventrikulografie

Selektivní koronarografie obou věnčitých tepen

Selektivní koronarografie jedné věnčité tepny (event. bypassu)

Navazující selektivní koronarografie věnčité tepny či bypassu

PTCA jedné věnčité tepny, více věnčitých tepen nebo opakovaná PTCA téže tepny

Vyšetření	Možné použít u těchto kódu zdravotních výkonů [11]:
B.1. Koronarografie, ventrikulografie Levostranná ventrikulografie a selektivní koronarografie Levostranná nebo pravostranná ventrikulografie Selektivní koronarografie obou věnčitých tepen Selektivní koronarografie jedné věnčité tepny (event. bypassu) Navazující selektivní koronarografie věnčité tepny či bypassu PTCA jedné věnčité tepny, více věnčitých tepen nebo opakovaná PTCA téže tepny	89425, 89427, 89429, 89431, 89433, 89435, 89437

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Základní radiologické vyšetření prováděné v ambulantních i lůžkových zařízeních indikované i akutně.

2 INDIKACE

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

Indikace se provádějí na základě dokumentu Indikační kritéria pro zobrazovací metody [7] a doporučení České kardiologické společnosti.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Vyšetření	Kontraindikace:
B.1.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, sepse, floridní infekce, alergie na jódové KL, porucha koagulačních faktorů.

(*) Doporučení postupu v problematice radiační ochrany žen v reprodukčním věku jsou uvedena v příloze 4 NRS tohoto Věstníku.

Příprava pacienta: Pro neakutní případy 3 hodiny před vyšetřením s KL lačnění (tekutiny přijímat stále, nutná dostatečná hydratace).

4 PERSONÁL

Kvalifikace a doporučené min. počty odborníků na pracovišti:

- kardiolog - lékař s atestací v oboru kardiologie s platnou funkční licencí pro invazivní diagnostickou kardiologii a pro intervenční kardiologii nebo radiolog: 3 pro lůžkové zařízení
- radiologický asistent způsobilý k výkonu činnosti bez odborného dohledu: 2 pro lůžkové zařízení
- všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 1

Min. počet provedených intervenčních výkonů: 500 ročně.

5 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

Typ přístroje: Kardio-angiografický komplet: přístroj s C-ramenem plně digitalizovaný, stůl s plovoucí deskou, software na měření redukce dávky, možný upgrade na flat panel, výstup DICOM a digitální archivace snímku.

Stáří přístroje: max. doporučené stáří 8 let (od data výroby) nebo 12 let starý v případě, že byl po 5 až 6 letech proveden na přístroji zásadní upgrade s výměnou zobrazovacího řetězce a softwaru.

Zdroj VN: vysokofrekvenční generátor.

Výkon generátoru: min. 40 kW

Celková filtrace: $\geq 2,5$ mm Al [12]

Pulzní režim: dostupný.

Velikost zesilovače: průměr zesilovače do 23 cm, rozměry flat panelu do 20×20 cm.

Přidružené zařízení, příslušenství: U nových zařízení takové, které poskytne kvantitativní informaci o ozáření pacienta (např. KAP metr).

Obrazový displej: Umožňuje zobrazení obrazové matice příslušného systému minimálně v poměru 1 : 1.

Minimální rozlišení nemá být nižší než 1 Mpx.

CRT monitory lépe s vertikální obnovovací frekvencí 100 Hz.

jas $\geq 120 \text{ cd} \cdot \text{cm}^{-2}$

kontrast ≥ 40

autokalibrační funkce

Minimální prostorové rozlišení zobrazovacího systému: 2,5 lp/mm

Obrazová frekvence: 25 s^{-1}

Přístroj umožňuje: Automatické nastavení velikosti rtg svazku podle velikosti přijímače obrazu.

Automatické řízení expozičního příkonu.

Vybavení pracoviště: Katetrizační sál zařízený tak, aby bylo možno výkony sterilně provádět, dostatečně vybavený spotřebním materiálem.

6 NASTAVENÍ PROJEKCE A EXPOZIČNÍCH FAKTORŮ

Velikost pole v rovině přijímače obrazu: Vyclonit na oblast zájmu.

Volit podle požadavku kardiologa.

Vždy použít menší pole zesilovače k dosažení větší rozlišovací schopnosti a snížení radiační zátěže [12].

Zoom: O použití zoom rozhodne kardiolog.

Použít expoziční automatiku: ano

Přednastavené protokoly: Použít, pokud jsou dostupné.

Vzdálenost ohnisko-kůže: $\geq 20 \text{ cm}$ [12]. Volit co nejvyšší.

Volba ohniska: V případě možnosti volby použít malé ohnisko $\leq 0,6 \text{ mm}$.

Režim dávkového příkonu: Pracovat vždy v režimu nízkého dávkového příkonu, ke zvýšení režimu přistoupit vždy pouze na výzvu radiologa.

Použít pulzní režim: ano

Sekundární mřížka: Použít vždy s výjimkou případu doporučeného přednastaveným protokolem.

Ochranné pomůcky:

Min. 0,5 mm Pb (ochranná zástěra gonád - pro šourek) [29]

Min. 1,0 mm Pb (ochranná zástěra gonád - pro vaječníky) [29]

Radiační ochrana personálu: Použít horní ochranný štít na manipulačním závěsu a dolní ochrannou clonu z Pb gumy nebo zástěra z Pb skla, Pb-gumová clona, ochranná Pb zástěra,

ochranný Pb nákrční límec a ochranné brýle s Pb sklem.

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

Radiolog hodnotí zobrazení výhradně na diagnostickém monitoru. Pořízené snímky hodnotí jako klasickou skiagrafií.

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

10 ZPŮSOB STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ V RADIODIAGNOSTICE

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY - EVIDENCE, ARCHIVACE

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

PŘÍLOHA 1: DOPORUČENÝ OBSAH MÍSTNÍCH STANDARDŮ

1.1 OBECNĚ

Tato příloha obsahuje doporučený obsah a členění místních standardů. Místní standardy lze rozdělit na:

část společnou pro všechny místní standardy daného pracoviště, která by měla být umístěna na jednom centrálním místě na pracovišti a přístupná všem radiologům, radiologickým asistentům a radiologickým fyzikům.

část specifickou která by měla být stručná, přehledná a umístěna vždy u příslušné části zobrazovacího řetězce (nejčastěji na vyšetřovně) a která popisuje konkrétní nastavení daného zobrazovacího prvku, projekcí, polohování pacienta atp. pro konkrétní vyšetření.

Body, které se netýkají dané části zobrazovacího řetězce, nemusí příslušná specifická část místních standardů obsahovat (např. místní standard popisující postup při vyčítání paměťových fólií nemusí obsahovat bod 3 Příprava vyšetření).

1.2 DOPORUČENÝ OBSAH SPOLEČNÉ ČÁSTI

1 Základní informace

Identifikace pracoviště: Název, zdravotnické zařízení, adresa, umístění všech vyšetřoven.

Identifikace vybavení: Názvy, případně typy, umístění, výrobní čísla a případně inventární čísla všech podstatných a samostatných součástí zobrazovacího řetězce (rtg přístroje, generátoru, rentgenky, vyšetřovacího nářadí, zesilovače obrazu, receptorů obrazu, vyvolávacího automatu, čtečky CR fólií, negatoskopů, diagnostických monitorů, dávkovacího zařízení kontrastní látky, tiskárny radiogramů, úložiště digitálních radiogramů, ...).

Specifikace vyšetření: Specifikace vyšetření, která se na pracovišti provádějí, a vyšetřoven, ve kterých se provádějí.

2 Indikace

Specifikace lékařů, kteří mohou doporučit pacienta k vyšetření.

Zodpovědnost za indikaci, schválení vyšetření a zvolení správné zobrazovací modalitě a způsob provedení schválení.

Forma žádosti o provedení vyšetření.

Zodpovědnost za posouzení vhodnosti indikace, převzetí klinické odpovědnosti. Zodpovědnost za provedení ozáření.

4 Personál

Jmenné seznamy pracovníků na pracovišti, jejich funkcí, případně umístění ve vyšetřovnách, případně identifikace smluv a osob pro provádění některých činností externě.

5 Vybavení pracoviště

Specifikace vybavení pracoviště.

9 Optimalizace zobrazovacího procesu

Specifikace zodpovědnosti za provedení optimalizace zobrazovacího procesu na pracovišti.

10 Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření v radiodiagnostice

Specifikace zodpovědnosti za stanovení MDRÚ a stanovení a hodnocení dávky pacienta.

11 Potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření

Specifikace zodpovědnosti za potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření.

12 Záznamy, dokumenty - evidence, archivace

Specifikace typů záznamů a způsobů jejich pořizování.

Specifikace rozsahu, doby, formy a způsobu archivace.

Specifikace zodpovědnosti za nakládání se záznamy.

13 Klinická odpovědnost

Specifikace klinické odpovědnosti za jednotlivé části a aspekty vyšetření.

1.3 DOPORUČENÝ OBSAH SPECIFICKÉ ČÁSTI

1 Základní informace

Umístění a identifikace vyšetřovny, popřípadě té části nebo částí zobrazovacího řetězce, kterých se daný specifický místní standard týká.

3 Příprava vyšetření

Seznam kontraindikací na vyšetření prováděná v dané vyšetřovně.

Instrukce k zajištění důležitých skutečností (identifikace pacienta, ověření indikace, informovaný souhlas, atp.).

Popis přípravy pacienta ke konkrétním vyšetřením prováděným ve vyšetřovně (sejmout snímatelné předměty, poučit o vyšetření, dlouhodobá příprava - lačnění, atp.).

4 Personál

Pokud je to potřeba, jmenné seznamy pracovníků pracujících s danými částmi zobrazovacího řetězce a případně jejich funkce a pravomoci.

6 Nastavení projekcí a expozičních parametrů

Specifikace nastavení projekce konkrétních vyšetření prováděných ve vyšetřovně.

Specifikace expozičních parametrů pro konkrétní vyšetření a pro konkrétní podmínky vyšetření.

Může mít formu metodického postupu pro nastavení správných expozičních parametrů pomocí přednastavených protokolů nebo formu standardní expoziční tabulky.

7 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu diagnostického ozáření

Specifikace kritérií kvality z hlediska technického a správného požadovaného zobrazení.

Specifikace zodpovědnosti za hodnocení těchto kritérií a pravomocí k rozhodnutí o opakování vyšetření nebo jeho doplnění.

8 Diagnostický popis radiogramu

Kritéria pro způsob diagnostického popisu radiogramu z konkrétních vyšetření.

10 Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření v radiodiagnostice

MDRÚ příslušných k vyšetřením prováděným v dané vyšetřovně.

PŘÍLOHA 2: METODICKÝ LIST INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ JÓDOVÝCH KONTRASTNÍCH LÁTEK (JKL)

2.1 ÚVOD

Kontrastní látky slouží k lepšímu zobrazení anatomických struktur a orgánu, případně jejich funkce.

Jsou nejčastěji aplikovány do cévního řečiště, mohou být podávány přímo do tkáně nebo reformovaných dutin lidského těla.

V současnosti u rentgenových technik používáme k intravaskulárnímu podání pozitivní kontrastní látky obsahující jód. Základní dělení jódových kontrastních látek (JKL) je na vysokoosmolální (7× vyšší osmolalita oproti krvi), nízkoosmolální (2× vyšší osmolalita) a izoosmolální. Intravaskulární podání JKL může u nemocných vyvolat výskyt nežádoucí reakce: alergoidní a chemotoxické (nefrotoxické-kontrastní nefropatie, neurotoxické, kardiotoxické a další). Mezi faktory zvyšující riziko nežádoucí reakce patří: diabetes mellitus, renální insuficience, těžké kardiální a plicní onemocnění, astma bronchiale, předchozí reakce na JKL, polyvalentní alergie, dětský a vysoký věk nemocných, hypertyreóza, feochromocytom a mnohočetný myelom. Celková incidence nežádoucích alergoidních reakcí na vysokoosmolální JKL je 6 až 8 %, u nízkoosmolálních JKL pouze 0,2 až 0,7 %.

Nízkoosmolální kontrastní látky jsou dražší, vyvolávají však méně nežádoucích účinků, proto je jejich použití doporučováno u rizikových stavů.

Tento metodický list řeší zásady intravaskulárního podání JKL a aktualizuje informace uvedené ve Stanovisku k používání různých intravenózních kontrastních látek (obor 809 - radiodiagnostika), vydaném ve Zpravodaji VZP ČR 5/1993, str. 12.

2.2 TYPY NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ

2.2.1 Akutní reakce na JKL

Náhle vzniklé reakce se liší intenzitou příznaků a jejich subjektivním vnímáním. Pokud jsou příznaky málo klinicky významné, vyžadují pouze zvýšený dohled lékaře. Pokud nabývají na intenzitě, je nutná okamžitá léčebná intervence, u závažných stavů až kardiopulmonální resuscitace.

Alergoidní reakce (tj. alergické reakci podobná) vzniká nezávisle na množství podané látky. Dochází při ní k uvolnění histaminu a serotoninu. Reakce mírného stupně se projevují urtikou, mírným bronchospazmem a mírným poklesem tlaku. Při těžké generalizované alergoidní reakci na JKL může dojít k hypotenzi, tachykardii, bronchospazmu, laryngeálnímu edému, edému plic nebo

křečím.

Chemotoxická reakce znamená přímé ovlivnění určitého orgánu, zejména sem patří kontrastní nefropatie, kardiotoxicita a další. Tato reakce je přímo úměrná množství podané JKL a více jsou ohroženi nemocní v nestabilním klinickém stavu. Projevy jsou pocit horka, nauzea a zvracení. Hlavní zásadou snížení chemotoxicity je použití co nejmenšího možného množství JKL a dostatečná hydratace každého nemocného před vyšetřením i po něm.

2.2.2 Pozdní reakce na JKL

Mohou vzniknout více jak jednu hodinu po podání JKL. Nejčastěji se jedná o lehkou či střední urtikou v rozmezí 3 až 48 hodin po aplikaci. Tyto reakce jsou pravděpodobně zprostředkovány T-lymfocyty a predispozici jejich vzniku mají nemocní s předchozí reakcí na JKL. Léčba zpožděných reakcí je symptomatická. Jejich výskyt je velmi vzácný.

2.3 ZÁSADY INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ JKL

Kontrastní látka je podávána pouze na pracovišti, které je zabezpečeno léčebnými prostředky pro léčbu nežádoucích reakcí a pro kardiopulmonální resuscitaci. Lékař, který JKL aplikuje, je vyškolen v léčbě nežádoucích reakcí a kardiopulmonální resuscitaci. Účinná premedikace rizikového pacienta kortikoidy vyžaduje jejich podání minimálně 6 až 12 hodin před aplikací JKL. Za premedikaci rizikového pacienta odpovídá indikující lékař. Existuje-li klinická suspekce na poruchu renálních funkcí, uvede indikující lékař na žádanku aktuální hodnotu sérového kreatininu.

Před podáním JKL:

zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřované osoby p.o. nebo i.v. (obzvláště u starších osob a v teplých letních měsících),

blíže údaje k prevenci renálního poškození po aplikaci JKL - viz níže v odstavci „Kontrastní nefropatie“,

4 hodiny před výkonem vyšetřovaný omezí perorální příjem pouze na čiré tekutiny v malém množství (např. 100 ml/hod.), nepřijímá již žádnou pevnou stravu,

pro prevenci kontrastní nefropatie je žádoucí znát aktuální hodnotu hladiny kreatininu v séru, odebereme alergickou anamnézu (včetně podání JKL v minulosti),

zajistíme periferní cévní přístup (pro aplikaci JKL a pro případnou léčbu komplikací), pokud má pacient snímatelnou zubní náhradu, tak ji vyjmeme.

Po aplikaci JKL:

po dobu alespoň 30 minut pozorujeme vyšetřovaného, případně jej předáme do péče zdravotnickému personálu

zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřovaného po dobu 24 hodin po aplikaci JKL, ambulantní pacienty informujeme o nutnosti dostatečné hydratace v tomto období

Vysokoosmolální JKL je možné podat:

u nerizikových skupin nemocných bez alergické anamnézy s normální funkcí ledvin
premedikace není nutná

Nízko- a izoosmolální JKL podáváme u rizikových pacientů, kam řadíme:

děti do 15 let

osoby nad 70 let
alergie nebo astma bronchiale v anamnéze (dlouhodobě bez léčby)
léčená polyvalentní alergie nebo astma bronchiale + premedikace kortikoidy (viz níže)
předchozí reakce na JKL a premedikace kortikoidy (viz níže)
porucha funkce ledvin (hladina sérového kreatininu > 100 µmol/l)
výkon bez zajištění řádné přípravy (perakutní výkon z vitální indikace při neznalosti renálních funkcí nebo alergické anamnézy, nespolehlivý údaj o době lačnění apod.)
nestabilní klinický stav (srdeční selhávání, pooperační stavy...)
akutní cévní mozková ischemická příhoda
kumulace kontrastních vyšetření (CT, angiografie, IVU atd.)
diabetes mellitus
mnohočetný myelom
osoby s transplantovanou ledvinou

Premedikace rizikového pacienta (polyvalentní alergie, astma bronchiale, alergie na JKL):

Prednison tbl: 40 mg (12 až 18 hodin před aplikací JKL) a 20 mg (6 až 9 hodin před aplikací JKL)

v akutním případě, kdy není možné pacienta předem řádně připravit, podáváme kortikoidy a antihistaminikum i.v. (např. methylprednisolonum 40 mg a 1mg bisulepinum)
u závažných případů alergie se doporučuje premedikovat po dobu 24 až 48 hodin ve spolupráci s anesteziologem, který je dostupný při vyšetření s aplikací JKL.

Relativní kontraindikace podání JKL:

závažná alergická reakce na předchozí podání JKL
těžké funkční poruchy ledvin a jater (kreatinin nad 300 µmol/l)
tyreotoxikóza (před podáním JKL nutno podávat tyreostatika - thiamazol: 3 dny před a pokračovat 2 týdny po podání)
mnohočetný myelom (při podání JKL nutno zajistit řádnou hydrataci k prevenci precipitace bílkoviny v ledvinách)
léčba a vyšetření radioaktivními izotopy jódu (JKL nesmí být podána 2 měsíce před léčbou a izotopovým vyšetřením štítné žlázy)

U těchto stavů vždy zvážit provedení jiného typu vyšetření (UZ, MR), případně podání alternativní kontrastní látky (CO₂).

2.4 KONTRASTNÍ NEFROPATIE (KN)

KN je akutní zhoršení ledvinných funkcí vzniklé po podání JKL, kde byla vyloučena jiná příčina. Je definována jako zvýšení sérového kreatininu o více než 25 % či 44 µmol/l během 48 hodin oproti hladině před podáním JKL. Její incidence u jedinců s normální hladinou kreatininu je 0-10 %. U nemocných s rizikovými faktory však její incidence stoupá až na 25 %.

Rizikové stavy KN:

diabetes mellitus (diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu >100 µmol/l),
perorální antidiabetika-biguanidy: nebezpečí laktátové acidózy při zhoršení ledvinných funkcí,
dehydratace,
kardiální dekompenzace,
podávání nefrotoxických léků (např. gentamycin, cisplatina, nesteroidní antiflogistika,

imunosupresiva),
 kumulace kontrastních vyšetření,
 Prevence KN:
 dostatečná hydratace,
 perorálně zvýšit příjem tekutin 24 hodin před i po vyšetření (obzvláště důležité u starších osob a v teplých letních měsících); 4 hodiny před aplikací JKL omezit p.o. příjem na 100 ml/hod.,
 v případě intravenózní aplikace tekutin: podání 0,9 % roztoku NaCl i.v. rychlostí 1 až 2 ml/kg/hod. po dobu minimálně 4 hodin před a 24 hodin po vyšetření (množství i.v. podaných tekutin je nutno modifikovat u osob se srdečním selháním),
 použití nízko-/izoosmolální JKL,
 preferovat JKL s nízkou viskozitou,
 biguanidy (perorální antidiabetika), nesteroidní antirevmatika, případně jiné nefrotoxické léky vysadit 48 hodin před podáním JKL,
 u katetrizačních výkonů zvážit podání alternativní KL (např. CO₂),
 zvážit podání nefroprotektivních látek (acetylcystein, infuze hydrogenuhličitanu sodného).

Upozornění: Hemodialýza provedená i krátce po podání JKL nemůže efektivně zabránit případnému rozvoji KN! Důraz je proto kladen na prevenci KN, především dostatečnou hydrataci!

Maximální možná dávka kontrastní látky:

U nemocných s normální funkcí ledvin (hladina sérového kreatininu < 100 µmol/l) a při dostatečné hydrataci je horní orientační hranice dávky do 300 ml JKL s koncentrací 300 mg l/ml. U zhoršené funkce ledvin (kreatinin 130-300 µmol/l) klesá maximální doporučené množství podané JKL pod 150 ml. U nemocných s poškozenými renálními funkcemi lze vypočítat maximální dávku JKL při optimální hydrataci dle vzorce

$$\text{Objem JKL (300 mg/l / ml) v ml} = \frac{5 \text{ ml} \times \text{váha (max 60 kg)}}{\text{hladina kreatininu } \mu\text{mol / l} / 88}$$

PŘÍLOHA 3: RADIČNÍ OCHRANA ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU

3.1 ÚVOD

Zásady ochrany žen v reprodukčním věku při rtg vyšetřeních byly vytyčeny Mezinárodní komisí radiční ochrany v roce 1991 [45]. Pokroky v radiobiologickém výzkumu i zkušenosti z praxe posledních let však vedly k určitým modifikacím těchto zásad [49].

V praxi často dochází k některým nežádoucím situacím. Tak např. po rtg vyšetření těhotné ženy se setkáváme s neúměrnými obavami před možným rizikem, které někdy vede až k požadavku přerušování těhotenství i v situaci, která ve skutečnosti nepředstavuje pro plod žádné riziko.

Dalším příkladem je odložení rtg vyšetření těhotné ženy ve snaze uchránit plod, což může mít za následek pozdní diagnózu závažného onemocnění, které posléze ohrozí i plod či dítě.

Konečně u žen pracujících na rtg odděleních může při podezření na těhotenství jejich přeložení na jiné oddělení narušit chod oddělení, případně vést i k diskriminaci žen v reprodukčním věku při rozhodování o jejich přijetí na rtg oddělení.

Je proto třeba znát velikost dávek a stupeň rizika spojeného s lékařskými expozicemi u žen a u plodu ve vztahu ke stupni těhotenství a na těchto poznacích založit doporučení správných postupů při zvažování indikace a při vlastní realizaci jednotlivých rtg vyšetření. Zde je třeba také upozornit na zásady publikované v metodickém návodu MZ ČR „Indikační kritéria pro zobrazovací metody“ [7].

3.2 VELIKOST DÁVEK SPOJENÝCH S LÉKAŘSKOU EXPOZICÍ U ŽEN

V radiodiagnostice je to otázka konvenčních rtg vyšetření a CT vyšetření v některých lokalizacích.

3.2.1 Rtg vyšetření v oblasti břicha a pánve těhotné ženy

Vyšetření	Vstupní povrchová kerma (mGy)	Dávka na uterus (mGy)
L páteř (ap)	15	1,5
L páteře (lat)	30	2,5
Prostý snímek břicha	12	1,5
Pánev (ap)	12	1,5
Rtg pelvimetrie	50	6
i.v. urografie (10 snímku)	100	12
Irrigoskopie (10 snímku)	120	15
Angiografie břišní a pánevní	200	15
Nepřímá skioskopie	10-20	1-2

Pozn.: Dávky jsou definovány jako průměrné.

V ČR rtg pelvimetrii dnes neprovádíme - provádí se ultrazvukem.

Při i.v.urografii i irrigoskopii vystačíme většinou s menším množstvím snímků.

3.2.2 CT vyšetření

Dávky realizované při CT vyšetřeních jsou obecně vyšší a homogennější než u konvenční skiografie. Dávka se vyjadřuje jednak jako průměrná vzhledem k celému ozářenému objemu tkáně, jednak jako dávka na uterus.

Vyšetření	prům. dávka v celém ozář. objemu (mGy)	Dávka na uterus (mGy)
Hlava	40	< 0,01
Hrudník	15	0,1
Břicho (bez pánve)	20	5
CT pelvimetrie	3	3
Pánev	25	25
L páteř (bez sklonu gantry)	15	10

Pozn.: Dávky na negravidní uterus či do 3. měsíce těhotenství.

V současné době technologická vylepšení výrazně zkrátila dobu rtg vyšetření a rozšířila indikace.

Nezřídka jsme svědky i toho, že určitý objem je ozářen 2 až 3× během jednoho vyšetření a tím může dojít k vzestupu orgánové dávky nad 60 mGy.

Na druhé straně u moderních CT přístrojů je svazek rtg záření úzce kolimován, takže děloha obdrží významnější dávku jen, když je ve vyšetřovaném poli. Proto jsou dávky na uterus při vyšetřeních hlavy a hrudníku relativně nízké, např. u CT vyšetření plic při podezření na plicní embolii těhotné ženy činí dávka na uterus méně než 0,2 mGy.

3.3 ÚČINKY RTG ZÁŘENÍ NA TĚHOTENSTVÍ

Jsou dvojího typu: riziko malformací plodu a pozdní indukce zhoubného bujení.

3.3.1 Účinky teratogenní

Z pohledu radiobiologického je významné, že

deterministické účinky při mechanismu buněčné smrti nastupují až od jistého prahu,

radiosenzitivita plodu se výrazně mění v průběhu těhotenství,

spontánní výskyt malformací je pozorován až u 3 % těhotenství (mentální retardace, ať již vázána na malformace či ne, má rovněž incidenci 3 %).

3.3.2 Možné účinky ozáření plodu jako funkce stadia těhotenství

K ozáření dojde:

a) před implantací vajíčka (do 8. dne těhotenství)

Vajíčko je ve stadiu moruly. Každá z jejích buněk je schopna se vyvinout v normální zárodek, je zde tedy kompenzační mechanismus. Účinek ozáření lze vyjádřit pravidlem vše nebo nic. Jsou-li všechny buňky poškozeny, těhotenství končí a není ani zjištěno - nedojde ani ke zpoždění menstruace. Je-li poškozena jen část buněk moruly, těhotenství probíhá dále normálně.

b) během organogeneze (od 9. dne do konce 9. týdne post conceptionem)

Radiosenzitivita plodu je v tomto období vysoká, nejvyšší mezi 3. a 5. týdnem post conceptionem. Buňky plodu se rychle dělí a diferencují. Poškození skupiny buněk může v tomto stadiu znamenat zástavu vývoje, částečnou či úplnou, orgánu či končetiny a vyvolat tak významnou malformaci. Účinek je deterministický, objeví se až po překročení prahu, který většina autorů klade kolem tkáňové dávky 200 mGy.

c) během zrání plodu (od 9. týdne do 9. měsíce post conceptionem)

Většina orgánů je již formována a smrt skupiny buněk může proto vyvolat jen menší či částečné orgánové poškození. Významnou výjimkou je však mozek, u kterého k migraci neuronů a formaci mozkové kůry dochází až do 15. týdne těhotenství. Různé vnější vlivy, tedy i ozáření ionizujícím zářením mohou vyvolat mentální retardaci, která může, ale nemusí být sdružená se zmenšením obvodu lebky. Toto riziko má práh kolem 500 mGy, ale existují práce, které referují o snížení IQ na hodnoty kolem 70 i u dávek nad 200 mGy.

3.3.3 Účinky kancerogenní

Jsou svázány s poškozením, ale nikoliv smrtí buňky. Mají charakter stochastický, tedy teoreticky bezprahový. Zvyšují se úměrně s obdrženou dávkou v příslušné tkáni nebo orgánu. Je třeba vědět, že spontánní incidence karcinomu a leukémií u dětí mezi 0 a 15 lety věku se pohybuje mezi 2 a 3 promile. V Hirošimě a Nagasaki nebyl pozorován prokazatelný nárůst rakovinného bujení u dětí matek ozářených při výbuchu. Avšak byl prokázán statisticky výrazný nárůst rakoviny a zejména leukémie u dětí ozářených v děloze dávkami nad 200 mGy. Na vyšší vnímavost k indukci nádorů u plodů ozářených in utero navazuje i vyšší vnímavost kojenců a dětí ve srovnání s dospělými. Ozáření plodů a později i dětí je tedy třeba při radiodiagnostických výkonech věnovat zvýšenou pozornost.

3.4 RŮZNÉ SITUACE PŘI RADIODIAGNOSTICE ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU - DOPORUČENÍ

Z výše uvedeného lze odvodit tyto praktické závěry:

Odpovědnost za zjištění těhotenství nesou společně jak indikující lékař, tak lékař radiolog. Je povinností obou pátrat po možném těhotenství při indikaci rtg vyšetření i jeho provedení na radiologickém oddělení (včetně dotazu při objednání pacienta k vyšetření a dotazu radiologického asistenta při příchodu nemocného k vyšetření). Za riziková je pak nutno považovat všechna vyšetření, při nichž se děloha octne v primárním svazku nebo je ozářena rozptýleným sekundárním zářením nezanedbatelnou dávkou - to znamená při vyšetřeních mezi bránicí a kostmi stydkými. U rtg ozáření mimo tuto oblast jsou dávky na dělohu zanedbatelné a vyšetření lze provést bez rizika.

V praxi je třeba rozlišit mezi třemi situacemi:

3.4.1 Pacientka s pravidelným menstruačním cyklem, u které však nelze vyloučit počátek těhotenství

Vyšetření lze provést po schválení správnosti indikace radiologem a po informování pacientky, že ve stadiu preimplantace (druhá polovina cyklu) není těhotenství reálně ohroženo. Dříve aplikované tzv. desetidenní pravidlo - to znamená, že se vyšetření má provádět pouze v prvních 10 dnech po skončení menstruace, již neplatí, neboť není vědecky podloženo [46], [48].

3.4.2 Těhotenství prokázané či pravděpodobné (opoždění menstruace)

Jestliže rozhodnutí o léčbě podmíněné rtg vyšetřením může být odloženo bez rizika poškození matky, provedeme rtg vyšetření se souhlasem ošetřujícího lékaře až po porodu, případně po vyloučení těhotenství. Jestliže rtg vyšetření je nutné pro stanovení diagnózy a odklad správné léčby by mohl poškodit matku a případně i dítě, lze ho provést po dohodě s ošetřujícím lékařem a po souhlasu matky, která byla řádně poučena o rizicích, které podstupuje matka i dítě v případě provedení vyšetření i o možných důsledcích, které plynou z neprovedení vyšetření. Při poučení o rizicích bývá vhodné připomenout spontánní rizika pro matku a plod spojená s každým těhotenstvím. Je třeba vždy zvážit, zda k diagnostickým poznatkům potřebným pro správnou léčbu nelze dospět jiným vyšetřením bez expozice ionizujícím zářením (ultrazvuk, magnetická rezonance). Pokud to nelze, je třeba vyšetření s použitím rtg záření - skiagrafií či CT - realizovat s takovým expozičním protokolem, který představuje co nejnižší dávku na plod. Tuto dávku je třeba předem odhadnout a pokud možno i ověřit při vyšetření. Je třeba ji i uvést do popisu vyšetření.

3.4.3 Rtg vyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství

a) Nešlo o vyšetření v oblasti břicha či pánve (hlava, krk, hrudník, končetiny)

Není třeba kalkulovat dávku na dělohu, neboť je vždy nižší než 1 mSv. Rodičům je třeba vysvětlit, že se jedná o dávku, kterou za rok obdrží každý z různých zdrojů v prostředí, a že z ní neplyne žádné přídatné nebezpečí pro dítě.

b) Vyšetření se týkalo břicha či pánve

U konvenční skiagrafie (méně než 4 snímky, méně než 1 minuta skiaskopie, byla-li užita k

centraci) dávka na dělohu je vždy nižší než 10 mSv. Je třeba rodičům vysvětlit, že se jedná o nízkou dávku, která koresponduje s přirozeným pozadím a která nezvyšuje riziko malformací [45]. Perspektiva těhotenství není ohrožena.

U kontrastních vyšetření typu urografie, irrigoskopie, cystografie apod. je dávka na dělohu obvykle nižší než 50 mSv. Je třeba, aby ji ověřil radiologický fyzik, kterému je třeba dodat všechny potřebné parametry vyšetření. Rodičům je třeba vysvětlit, že při této dávce není zvýšeno riziko výskytu malformací a že není třeba uvažovat o interrupci.

U CT vyšetření: Jedna série řezů či spirála na pánev znamená dávku většinou pod 50 mSv. Dá se vypočítat na základě C_w . Děloha je na počátku těhotenství umístěna zhruba uprostřed ozářeného objemu, a tak se dávka na dělohu pohybuje mezi třetinou a polovinou C_w . Postup je stejný jako u výše uvedených kontrastních konvenčních vyšetření v oblasti břicha a pánve.

Bylo-li provedeno více sérií řezů či byla-li opakována spirála, může dávka na dělohu přesáhnout 100 mSv. Je třeba ji zkalkulovat s co největší přesností (radiologický fyzik). Rovná se zhruba 50 % součtu vážených C ze všech sérií. Dosažení dávky odpovídající prahové hodnotě ovlivnění IQ (200 mSv - viz výše) nebo dokonce klinickému obrazu mentální retardace (práh kolem 500 mSv) je krajně nepravděpodobné. Pokud by k takovému případu došlo, či v obdobných situacích, kdy zvýšení pravděpodobnosti možného ovlivnění zárodku či plodu je už hodné pozornosti, nespočívá indikace k přerušování těhotenství na lékaři, ale rozhodnutí se ponechává na rodičích, kteří byli zevrubně poučeni.

Při poučení rodičů není namístě výslovně zdůrazňovat zvýšenou vnímavost plodu s následnou možností vzestupu maligních onemocnění po ozáření in utero. Takové poučení se neposkytuje rodičům ani při ozáření kojenců, batolat i starších dětí, u nichž ovšem směrem k dospělému věku tento rozdíl vnímavosti postupně mizí.

3.5 RIZIKA U ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU, ZAMĚSTNANÝCH NA RTG PRACOVÍŠTÍCH

Otázka profesionálního ozáření těhotných žen je detailně analyzována v [45]. Tato doporučení jsou vědecky podložena a berou ohled na socioekonomická hlediska. Je třeba rozptýlit mnohdy iracionální obavy žen pracujících na odděleních se zdroji ionizujícího záření.

V preambuli [45], se praví: „Dávkové limity pro plod jsou srovnatelné s limity pro populaci.“ Tento přístup je racionální, neboť zatím co matka si zvolila své povolání na základě znalosti všech rizik, budoucí dítě tuto volbu nemělo. Může však vést k praktickým problémům na pracovišti.

Jakmile žena oznámí, že je těhotná, je třeba upravit práci ženy tak, aby po zbytek těhotenství plod neobdržel dávku převyšující 1 mGy. Toto doporučení je rovněž formulováno ve Směrnici [97/43/EURATOM](#) [1].

V praxi není třeba tyto ženy diskriminovat pracovně, neboť u profesionální pracovnice padá primární odpovědnost na ženu samotnou. Není tedy nutné ji přeložit na jiné oddělení ani jí zcela zabránit pracovat ve sledovaném či kontrolovaném pásmu, pokud sama dbá na svoji zvýšenou ochranu. Pokud je to možné, je vhodné jí umožnit částečně či úplně přechod na pracoviště rtg oddělení, kde riziko ozáření rtg zářením je menší - např. z oddělení intervenční radiologie na CT, či ze skiaskopického pracoviště na pracoviště skiagrafické, případně tam, kde riziko ionizujícího záření nehrozí vůbec (UZ, MR).

Pokud však těhotná žena požádá sama o přeřazení na jiné oddělení, je třeba jí vyhovět, většinou po projednání s příslušným pracovním lékařem.

Je třeba také vyjít z poznatku, že úroveň ozáření u velké většiny osob pracujících v radiodiagnostických provozech a monitorovaných osobními dozimetry je velmi nízká.

Navíc osobní dozimetry měří povrchové dávky, takže dávky, které obdrží plod, jsou řádově nižší.

Pokud je osobní dozimetr nošen na povrchu ochranné zástěry, je dávka na plod přibližně 100x nižší než údaj dozimetru.

EPIS