**Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích**

**Zdravotně sociální fakulta**

# Bakalářská práce

## Téma: Příprava pacienta před parenterálním podáním jódové kontrastní látky

**17. srpna 2009** **zpracovala: Veronika Říhová, DiS.**

**vedoucí práce: MUDr. Zdeněk Chudáček, Ph.D.**

**Abstract**

This bachelor thesis is paid to issues of patient before examination iodine contrast agent on radiodiagnostic department and position and role of this department in this issue.

Any diagnostic or therapeutic intervention is to exercise personal freedom and the majority of patients and to his physical integrity, and brings you a health risk to the investigated. It is impossible that such services are carried out without the knowledge and consent of the patient. For all examinations, when the patient is administered iodine contrast agent, according to Decree No 385/2006 Coll. , The medical documentation required, signed by the patient, informed consent to the exercise. The patient has every right to refuse to exercise and choose a different procedure. Part of this work is also given informed consent forms with the performance of the various radiodiagnostic work and their mutual comparison and evaluation. Just completely and correctly filled out informed consent to the exercise leads to a successful beginning of each examination using iodine contrast agent. The final part of work is devoted to exploration of clarity, informed consent in patients investigated iodine contrast agent at five different medical services South Moravian Region.

## PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma Příprava pacienta před parenterálním podání jodové kontrastní látky vypracovala samostatně pouze s použití pramenů a literatury uvedených v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním mé bakalářské práce, a to v nezkrácené podobě elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejích internetových stránkách.

V Českých Budějovicích ……..

podpis studenta

## PODĚKOVÁNÍ

Děkuji vedoucímu práce MUDr. Zdeňkovi Chudáčkovi, Ph.D., že byl dobrým a trpělivým rádcem a za jeho cenné rady a připomínky při mém zpracování bakalářské práce.

Také bych chtěla poděkovat lékařům a kolegům na mém pracovišti, kteří byli vždy ochotni odpovídat na mé otázky a umožnili mi studovat a rozšířit si tím své znalosti.

Dále bych chtěla poděkovat Fakultní nemocnici Bohunice v Brně, nemocnici Hustopeče, Hodonín, Břeclav a poliklinice Břeclav za poskytnutí informací, materiálů a informovaných souhlasů, obzvláště vedoucím laborantům.

Mé velké poděkování také patří p. Šefrnovi za statické vyhodnocení dotazníků a Společné advokátní kanceláři Wimětal &Pilařová, sídlící v Brně, zvláště pak advokátovi Mgr. Lukáši Wimětalovi , a Mgr. Janu Rejzlovi, advokátnímu koncipientovi, za důkladné zodpovězení právní otázky daného problému.

**OBSAH**

Úvod..... .....8
Data z historie kontrastních látek.....8
1 Současný stav.....10
1.1 Definice kontrastních látek.....10
1.2 RTG obraz při použití kontrastní látky.....10
1.3 Rozdělení kontrastních vyšetřovacích metod.....11
1.3.1 Negativní kontrastní vyšetření.....12
1.3.2 Pozitivní kontrastní vyšetření.....12
1.3.3 Metody dvojího kontrastu.....13
1.4 Základní požadavky na kontrastní látky.....13
1.4.1 Vlastnosti fyzikálně - absorpční.....13
1.4.2 Vlastnosti fyzikálně - chemické.....13
1.4.3 Vlastnosti biologické a farmakologické.....15
1.4.4 Vlastnosti ekonomické.....16
1.5 Obecné dělení kontrastních látek.....17
1.5.1 Podle původu.....17
1.5.2 Podle použití.....17
1.5.3 Podle skupenství.....17
1.5.4 Podle základních fyzikálně - chemické vlastností.....17
1.5.5 Podle absorpce záření.....18
1.6 Způsoby podání kontrastní látky.....18
1.7 Smrtelné dávky kontrastních látek.....18
1.8 Skladování kontrastních látek.....19
1.9 Jódové kontrastní látky.....20
1.9.1 Obchodní názvy kontrastních látek.....21
1.9.2 Dělení jódových kontrastních látek podle osmolality.....26
1.9.3 Aplikace jódových kontrastních látek.....28
1.9.4 Metodický list intravaskulárního podání jódových kontrastních látek.....29

1.9.4.1 Premedikace rizikového pacienta .....30
1.9.4.2 Faktory zvyšující riziko nežádoucí reakce.....30
1.9.5 Typy nežádoucích reakcí na JKL .....31
1.9.5.1 Akutní reakce na jódovou kontrastní látku.....31
1.9.5.1.1 Alergoidní reakce.....31
1.9.5.1.2 Chemotoxická reakce.....32
1.9.5.2 Pozdní reakce na jódovou kontrastní látku.....32
1.9.6 Sdružené účinky biguanidu Metformin a JKL .....33
1.9.7 Kontrastní nefropatie .....34
1.9.7.1 Prevence kontrastní nefropatrie .....34
1.9.7.2. Rizikové faktory kontrastní nefropatie .....35
1.9.8 Projevy a rozpoznání toxoalergické reakce na podání JKL.....36
1.9.9 Postup při léčbě vedlejších reakcí na JKL.....36
1.9.10 Doporučená dávka JKL dle Metodického listu.....37
1.10 Informovanost pacientů .....38
1.10.1 Historie Informovaných souhlasů ve zdravotnictví.....38
1.10.2 Vyhláška MZ ČR č.385/2006 Sb.....38
1.10.3 Informovaný souhlas s výkonem .....40
1.10.4 Písemný nesouhlas pacienta s výkonem (negativní revers).....43
1.10.5 Písemný záznam o odmítnutí souhlasu.....45
1.10.6 Dětský a nesvéprávný pacient.....45
1.10.7 Poučení poučeného pacienta (vědoucí pacient).....46
1.10.8 Rozšíření zákroku .....47
1.10.9 Iatrogenní riziko.....47
1.10.10 Problematiky odpovědnosti za informovaný souhlas .....48
2 Cíle práce a hypotézy.....51
3 Metodika .....53
4 Výsledky .....55
5 Diskuse.....76
6 Závěr..... .....78

7 Seznam použité literatury .....80
8 Klíčová slova .....83
9 Přílohy

## Úvod

V historii radiodiagnostiky bylo používáno mnoho druhů kontrastních látek. Jejich vývoj není ovšem ukončen. Navzdory velkým pokrokům, kterých bylo dosaženo, nemáme doposud žádnou účinnou látku, která by byla naprosto neškodná. Každá z nich je více či méně látkou lidskému tělu cizí.

I přes velmi dobrou toleranci současně podávaných kontrastních látek se nežádoucí reakce na podanou látku mohou objevit a je jen na pacientovi zda možné riziko podstoupí nebo nikoliv.

Současné etické a právní normy vycházejí z toho, že každý diagnostický či léčebný výkon je zásahem do osobní svobody nemocného a většinou i do jeho fyzické integrity. Proto, s výjimkou zcela jednoznačně zákonem určených situací, je nemožné, aby takové výkony byly prováděny bez vědomí a souhlasu pacienta.

Takový souhlas by měl být výrazem svobodné vůle pacienta. Dotyčný musí být obecně svéprávný a schopný posoudit svá práva i důsledky, které pro něj souhlas či nesouhlas bude mít. Nelze od nikoho, jakkoliv dobře způsobilého k právním úkonům, očekávat skutečný souhlas, pokud nebude mít pro posuzování a rozhodování dostatek informací a bude-li se rozhodovat v časové či jiné tísni. Při indikaci vyšetření s použitím kontrastních látek musí být zachováno pravidlo, že výtěžnost vyšetření musí převažovat nad možným rizikem.

Celá procedura kontrastního vyšetření vyžaduje odpovědný přístup každého zdravotníka, který se přímo nebo nepřímo na vyšetření podílí.

Toto téma jsem si vybrala také proto, že se na svém pracovišti s danou problematikou denně setkávám.

## Data z historie kontrastních látek

Vývoj kontrastních látek začíná objevem záření X profesorem W. C. Röntgenem (8.11.1895), který svými pracemi položil i základy pro výběr vhodných látek jako prostředků ke zvýšení nebo snížení absorpce rentgenového záření.

Použití kontrastní látky v rentgenologii je datováno rokem 1896, kdy dva vídenští lékaři Edward Haschek a Otto Lindenthal publikovali nástřik cév amputované ruky s použitím pasty obsahující sole vizmutu, olova a barya. V souvislosti s použitím jódu či jódového oleje v léčbě syfilis si všiml E.D.Osborne v Rochesteru, že jodid sodný se vychytává ve vývodném systému ledvin a je patrný na rentgenových snímcích břicha. První angiogram s použitím jodidu sodného při zaklampované femorální tepně ve snaze zjistit úroveň jejího uzávěru provedl v roce 1923 chirurg Barney Brooks. Angiografie s použitím jodidu sodného rozvinul v mozkových tepnách Egas Moniz v roce 1927 a v návaznosti na tuto práci pak Reynaldo dos Santos u tepen končetin v letech 1928 a 1929.

Artur Binz a jeho spolupracovníci v Berlíně koncem 20. let 20. století syntetizovali více než 700 sloučenin jodu a pyridinu ve snaze naváCzat jod do netoxické molekuly. Z této práce vznikly jódové kontrastní látky (JKL) vyrobené ve 30. letech 20. století v Berlíně firmou Schering. Nejznámější z nich byla Uroselektan.

Kontrastní látky prodělaly ve 20. století další intenzivní vývoj a kromě látek měnících absorpci X záření se objevily také kontrastní látky pro magnetickou rezonanci a ultrasonografii. V dalším výkladu budeme pod pojmem kontrastní látky uvádět látky měnící absorpci X záření , někdy nazývané látky rentgen kontrastní.

# 1. Současný stav

## *1.1 Definice kontrastních látek*

Kontrastní látky při působení ionizujícího záření dovolují v rentgenovém obraze rozlišení vyšetřovaného orgánu nebo tkáně od svého okolí, jež má stejnou absorpci rentgenového záření. Transport a vylučování kontrastních látek dovoluje posuzování některých funkcí vyšetřovaného orgánu, resp. orgánové soustavy. Jsou tedy důležité nejen pro stanovení morfologických podrobností, ale i některých projevů funkčních.

Podle absorpce X záření ve vztahu k měkkým tkáním rozlišujeme kontrastní látky p-ozitivní a negativní.

Pozitivní kontrastní látky jsou důležitými diagnostickými prostředky v několika odvětvích medicíny. Kromě síranu barnatého, který se používá v gastroenterologii, se v ostatních odvětvích používají jódované látky. Ty mají vysokou absorpční schopnost a proto jsou viditelné v RTG obrazu. Jódové kontrastní látky používají jen odborníci, a to k vyšetření ledvin, močových cest, žlučníku, cév či endokavitálních a intrakanalikulárních prostorů. Vzácně lze využít rentgen kontrastních vlastností kontrastních látek pro magnetickou rezonanci.

Negativní kontrastní látky s absorpcí nižší než měkké tkáně se stále používají, i když v omezené míře, a jde většinou o plyny nebo tekutiny.

## *1.2 RTG obraz při použití kontrastní látky*

<u>Rentgenový obraz je obraz:</u>

- sumační- trojrozměrný orgán je zobrazován dvourozměrně,plošně
- stínový- zčernání závisí na absorpčních schopnostech tkáně,tj.:

- plicní tkáň s nejmenší absorpční schopností
- tkáň tuková
- měkké části a parenchymatózní orgány
- tkáň kostní a zubní s obsahem minerálů, která pak absorbuje RTG záření ze všech tělních tkání nejvíce

Podmínkou rozlišení dvou sousedních tkání, orgánů a detailů v rentgenovém obraze je jejich různá absorpce pro RTG záření. Lidské tělo vytváří v RTG obraze, díky rozdílům absorpce jednotlivých tkání, rozdílné intenzity ve zčernání filmu nebo rozdílné hodnoty denzity u digitálního záznamu. Rozdíly těchto intenzit se nazývají kontrast. Čím větší je kontrast a čím větší je ostrost kresby v obraze, tím vyšší je rozlišovací schopnost. Obě veličiny, kontrast a ostrost, od sebe nelze oddělovat.

V terminologii se vychází z popisu nálezů při změnách vyvolaných kontrastní látkou. To „světlé“ na klasickém filmovém rentgenovém skiagramu, je obrazem zastínění, podmíněného zvýšenou absorpcí rentgenového záření pozitivní kontrastní látkou . Naopak to „tmavé“ je projevem projasnění, zvýšené transparence, translucence či vzdušnosti, dané negativní kontrastní látkou.

### *1.3 Rozdělení kontrastních vyšetřovacích metod*

Kontrastní látky jsou látky různého chemického složení i skupenství (tuhého, tekutého, plynového), jež mění (zvyšují nebo snižují) absorpci rentgenového záření jimi naplněného nebo obklopeného orgánu či tkáně. To nám umožňuje diagnostické zobrazení struktur lidského těla.

Kontrastní náplň je kontrastní látka vpravená (vyloučená) do vyšetřované části těla. Kontrastní vyšetřovací metody dělíme na pozitivní, negativní a metody dvojího kontrastu.

### *1.3.1 Negativní kontrastní vyšetření*

Negativní kontrastní látky jsou plyny (dnes nejčastěji používaný vzduch a oxid uhličitý) nebo některé tekutiny (voda, metylcelulóza, HP-7000). Jejich nízká specifická váha je příčinou snížení absorpce rentgenového záření. Plyny splňují zejména požadavky místní nedráždivosti a proto se nejčastěji používají tam, kde se kontrastní látkou vyplňují velké prostory (mediastinum, retroperitoneum, peritoneum) nebo u dutin s citlivou výstelkou jako je komorový systém mozkový. Dnes se v těchto indikacích používají výjimečně. Dominantní postavení získaly při retrográdní portografii, angiografii dolních končetin u alergiků a v CT kolonografii.

Problematika negativního kontrastu:

- rychlost resorpce plynů z tělních prostorů
- riziko plynové embolie
- tlakové poměry ve vyšetřovaném místě

### *1.3.2 Pozitivní kontrastní vyšetření*

Pozitivní kontrastní látky zvyšují denzitu tkání či orgánů proti okolí vyšší absorpcí rentgenových paprsků. Jde nejčastěji o látky založené na baryu a jódu.

Baryum se aplikuje ve formě síranu barnatého. Ten musí být chemicky čistý. Používá se prakticky výhradně při diagnostice trávicího traktu, a to se státe klesající četností V této indikací je neškodný, pokud není aspirován , pokud nepronikne perforací GIT do tělesných dutin nebo pokud není aplikován při nízkém ileu ve větším množství per os. .

Jód je dnes aplikován ve formě organických sloučenin a jeho toxicita je v této formě nízká. Výjimkou jsou vysoká množství a koncentrace aplikované u některých chorobných stavů. Dalším problémem jsou alergoidní reakce. Příprava nemocného zde potom hraje zásadní roli.

### *1.3.3 Metody dvojího kontrastu*

K vyšetření se používají současně látky pozitivní i negativní, takže absorpční rozdíly jsou zvláště vystupňovány.

## *1.4 Základní požadavky na kontrastní látky*

Obecně lze říci, že dobrá kontrastní látka by měla mít vysokou absorpční schopnost, netoxičnost a dobrou snášenlivost pro tělo pacienta.

### *1.4.1 Vlastnosti fyzikálně-absorpční*

Kontrastní látky mají vyvolat změnu absorpce RTG záření v optimální míře, tedy pozitivní látky absorpci zvýšit, negativní snížit. Optimální kontrastní efekt je též vázán na použité anodové napětí. Absorpční schopnost kontrastní látky je také ovlivněna objemem vyšetřovaného prostoru a velikostí prokazatelných detailů.

### *1.4.2 Vlastnosti fyzikálně- chemické*

- Rozpustnost ve vodě

Jód by měl být do vyšetřované části těla aplikován v koncentraci přinejmenším 100 mg/ml. Při cévní aplikaci musí být aplikována vysoká koncentrace jódu, protože nastane okamžité promíchání s krví. Nesmí docházet k tvoření krystalů kontrastní látky v ampulích, stříkačkách nebo v těle.

- Osmolalita

Při parenterální aplikaci by měly mít kontrastní látky osmolalitu co nejblíž osmolalitě tělních tekutin. Osmolalita je přímo úměrná počtu rozpuštěných molekul. Je podkladem

negativně se projevujících celkových reakcí jako jsou bolestivost, reakce endotelu, arachnoiditis, bradykardie, diuréza. Rozlišujeme 4 kategorie:

- Ionické monomery - charakterizované jedním triiodobenzenovým jádrem, které obsahuje jednu karboxylovou skupinu
- Ionické dimery - dvě triiodobenzenové jádra spojena uhlíkovým můstkem, jedna triiodobenzenová skupina nese karboxylovou skupinu
- Neionické monomery - jedno triiodobenzenové jádro nesoucí více než tři hydroxylové skupiny, které jsou bez karboxylu nebo další ionizující skupiny
- Neionické dimery - dvě triiodobenzenové jádra spojeny uhlíkovým můstkem, nesoucí několik hydroxylových skupin, bez ionizující skupiny

- Chemická stabilita

Kontrastní látky jsou stabilní po několika let, pokud jsou uskladněny při stálé teplotě a chráněny před světlem. První znamení degradace kontrastní látky je uvolňování jodidových iontů do roztoků. Tato reakce je ulehčená teplem, vystavení světlu nebo znečištění s viditelnými stopami měděných iontů.

- Toxicita

Rozeznáváme dva druhy jedovatosti kontrastní látky. První je vysoká osmolalita a další chemotoxicita.

- Viskozita

Projeví se odporem při vstřikování, ovlivněním mikrocirkulace v kapilárách. Zahříváním kontrastní látky na tělesnou teplotu může být viskozita snížena o 50 %.

- Solubilita

Ovlivňuje maximálně možnou koncentraci.

- Lipofilie či hydrofilie

Daná chemickou strukturou látky představuje základ vylučování látky z těla – eliminace žlučí anebo glomerulární filtrací. Hydrofilie je dána rozložením hydroxylových skupin (-OH) kolem molekuly.

- Elektrický náboj

Ovlivňuje kvalitu rozpustnosti, případně epileptogenicitu látky.

### *1.4.3 Vlastnosti biologické a farmakologické*

- Minimální lokální, systémová i celková toxicita

Ideální kontrastní látka má být absolutně tělu netoxická a to v nejrůznější koncentraci i nejrůznějších rychlostech aplikace.

- Nepřítomnost vedlejších místních i celkových reakcí

Kontrastní látka by neměla vyvolat vedlejší reakce místí, celkové, časné ani pozdní.

- Optimální soulad s podmínkami prostředí a se specifikou vyšetřovaného orgánu i vylučovacího ústrojí

Od kontrastní látky se vyžaduje, aby svou konzistencí, rozpustností, distribucí i chemickou skladbou odpovídala podmínkám prostředí i specifickému složení a

vlastnostem orgánu ji vylučujícímu. Kontrastní látky nesmějí ovlivňovat složení tělních tekutin, obzvláště krve, mají být izotonické, dobře mísitelné a transportovatelné a nemají vyvolávat místní, vzdálenou nebo celkovou dráždivost. Kontrastní látky nemají ovlivňovat činnost jakéhokoliv orgánu a to jak vyšetřovaného tak i vzdáleného vyšetřovanému.

- Odstranění kontrastní látky z těla má být co nejrychlejší

Ideální kontrastní látka má setrvat ve vyšetřovaném orgánu jen po dobu nezbytně nutnou a poté se co nejrychleji odvodnou cestou dostat z těla ven .

- Stálost kontrastní látky

Kontrastní látky musí být naprosto stabilní, spolehlivé a nesmí je ovlivňovat zevní vlivy jako jsou teplo, světlo, vlhkost, RTG záření a vliv prostředí čímž je tělo vyšetřovaného.

- Vhodná aplikační forma

Kontrastní látka by měla dovolovat podání jakýmkoliv způsobem a jakoukoliv cestou nejrůznější lékovou formu tak, aby vyšetřující lékař mohl zvolit pro dané vyšetření a daný případ nejvhodnější formu kontrastní látky i způsob jeho podání. Kontrastní látka má být upravena tak, aby byla stále pohotově k použití a dovolovala získání jak odlitkových, tak i reliéfových náplní a tudíž měla vhodnou viskozitu a snášivost.

### *1.4.4 Požadavky ekonomické*

Kontrastní látky by měly být levné, aby se nezdražovala rentgenová vyšetření a musí být dobře dostupné.

### *1.5 Obecné dělení kontrastních látek*

#### *1.5.1 Podle původu*

- Přirozené - vzduch v plicní tkáni
- Umělé - tělu cizí, záměrně do těla vpravované

#### *1.5.2 Podle použití*

- Kontrastní látky v širším slova smyslu - všechny látky, měnící absorpci rentgenového záření
- Kontrastní látky v užším slova smyslu - všechny kontrastní látky umělé

#### *1.5.3 Podle skupenství*

- Plynné - vzduch, oxid uhličitý CO2
- Tekuté - voda, methylcelulosa, HP-7OOO
  - rozpustné ve vodě
  - rozpustné v tucích
  - koloidní roztoky
- Tuhé

#### *1.5.4 Podle základních fyzikálně- chemických vlastností*

- Kontrastní látky s nižší molekulární váhou než váha vody - plyny
- Kontrastní látky s vyšší molekulární váhou než nejvyšší molekulární váha živé hmoty
  - anorganické
  - organické
  - sloučeniny kovů nebo nekovů

### *1.5.5 Podle absorpce záření*

- Pozitivní - zvyšují absorpci záření , jodové a baryové kontrastní látky
- Negativní - snižují absorpci, plyny a tekutiny
- Kontrastní látky pro magnetickou rezonanci - chemická báze jsou chaláty obsahující gadolinium
- Kontrastní látky pro ultrasonografii - uplatnění v dopplerovské sonografii

## *1.6 Způsoby podání kontrastních látek*

- Přímo do vyšetřované oblasti - artrografie, uretrografie, ventrikulografie
- Postupně do vyšetřované části těla - po průchodu preformovanými dutinami nebo prostory vyplněnými řídkým pojivem - bronchografie, pasáž trávicí trubicí
- Nepřímým způsobem - kontrastní látka je vpravena do některého snadno přístupného orgánu nebo krevního oběhu a po resorpci je krevním oběhem dopravena do orgánu, který kontrastní látku vyloučí - IVU, cholecystografie
- Normálními tělními otvory
- Chorobně vzniklými otvory - píštěle
- Uměle připravenými otvory - punkce, atonie

## *1.7 Smrtelné dávky kontrastních látek*

Akutní toxicitu kontrastních látek udávají různí autoři s drobnými odchylkami. Toxicita kontrastních látek se zjišťuje složitými pokusy na zvířatech. Tak lze srovnávat biologické účinky různých látek mezi sebou. Toxicitu udáváme tzv. střední smrtelnou letální dávkou**,** která se označuje symbolem LD 50. Je to dávka, po které uhyne 50 % ze skupiny pokusných zvířat, kterým bylo udané množství aplikováno. Čím vyšší je LD 50, tím menší je toxicita zkoušeného preparátu. Farmakologická toxicita u nynějších moderních přípravků je velmi malá.

### *1.8 Skladování kontrastních látek*

Spotřebitel má kontrastní látky dostat vždy v originálním balení a v něm je také uschovávat. Má skladovat jen takové množství, které nezbytně potřebuje k bezpečnému provozu oddělení. Kontrastní látky musí být uloženy v suchu, temnu, při pokojové teplotě, mimo dosah RTG záření a musí mít označené jméno přípravku, výrobce, složení, při otevření lahviček a ampulí expiraci.

## *1.9 Jódové kontrastní látky*

Prvek, který má dnes v radiodiagnostice monopolní postavení je jód. Jeho výhodou je velký absorpční koeficient a dobré slučování.

Dnes již patří minulosti pokusy využít jód ve sloučeninách anorganických. Zde je totiž vázán iontově (NaJ) , a vedle těžké hypertonie těchto roztoků byla na závadu i toxicita uvolňovaných jodových iontů. Výhodnější je využití jódu v organických sloučeninách, protože je zde poměrně pevně vázán. Nejstálejší jsou sloučeniny cyklické, které mají tu výhodu, že nejsou v těle metabolizovány, tj. nepodléhají látkové výměně. Zachovávají si svou chemickou skladbu a bez její změny jsou z těla vylučovány. Atomy jódu bývají vázány přímo na cyklické jádro, většinou benzenové, a způsob vylučování kontrastní látky je ovlivněn postranními řetězci, které jsou připojeny na cyklické jádro. Kratší řetězce způsobují vylučování ledvinami a močovými cestami - nefrotropní kontrastní látky, delší řetězce játry - hepatotropní kontrastní látky. Jde o látky buď ve vodě rozpustné vhodné k intravaskulárnímu podání, nebo o nerozpustné suspenze či jódové olejové látky nevhodné k parenterálnímu podání.

Podle počtu benzenových jader s vazbou atomů jódu jde o monomery nebo dimery, které díky dvojnásobnému počtu atomů jódu, nosičů kontrastnosti, mají dvojnásobnou absorpci rentgenového záření. Iontové látky se v plasmě rozkládají a ionty vstupují do dalších reakcí, čímž vytvářejí základ pro přidružené reakce těla napodanou kontrastní látku. S mnohem menším rizikem přidružené reakce na kontrastní látku jsou spojeny látky neiontové.

K základním cyklickým sloučeninám patří:

**Benzen C6H6**

Jedná se o základní uhlovodík aromatických sloučenin. Atomy vodíku a uhlíku se ve vzorci běžně nevypisují a nejčastěji se užívá třetího uvedeného symbolu, který vyjadřuje mesomerii benzenového jádra, tzn. v každém úhlu jsou dva páry společných

vylučována ledvinami, poločas v plazmě závisí na glomerulární filtraci, normálně kolem 1,5 –2h, malé množství (do 2%) je vyloučeno žlučovými cestami. Jódové kontrastní látky normálně neprochází hematoencefalickou bariérou (tam, kde je porušena, se může kontrastní látka dostat až do mozkového parenchymu).

Distribuční dynamika kontrastní látky je ovlivněna fyzikálně chemickými vlastnostmi – molekulární váhou, elektrickým nábojem, difúzním koeficientem, proteinovou vazbou, hydrofilií, koncentrací jodu, viskozitou a osmotickým tlakem.

### *1.9.1 Obchodní názvy kontrastních látek*

Obchodní názvy kontrastních látek jsou velmi pestré. Témuž chemickému základu mohou odpovídat zcela odlišné názvy. Přitom jsou mezi preparáty jen malé rozdíly v koncentraci, rozpustnosti a viskozitě.

Státní ústav pro kontrolu léčiv v zájmu ochrany zdraví občanů zajišťuje, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva, jakostní a bezpečné suroviny pro výrobu a přípravu léčiv a bezpečné a funkční zdravotnické prostředky s informacemi popisujícími jejich objektivně zjištěné vlastnosti a aby údaje z výzkumu léčiv, surovin a prostředků byly věrohodné a byly získávány eticky.

Na trhu dostupné JKL podle jejich složení:

**a) Ve vodě rozpustné vysokoosmolární nefrotropní rentgen kontrastní látky**

- Kyselina joxitalamová

- Telebrix 300, 350

Kontrastní látka používaná dlouhá léta především pro intravenózní urografie, počítačovou tomografii (CT) a angiografie. Dnes se byla v těchto indikacích nahrazena látkami kvalitnějšími. Stále se někde užívá v diagnostice GIT.

- Telebrix Gastro

Kontrastní látka používaná při diagnostice počítačovou tomografií (CT) - jícnu, žaludku a oblasti břicha, k diferenciálně - diagnostickému rozlišení ileu a subileu a rentgenologickému zobrazení trávicího traktu zvláště při kontraindikaci použití baryových přípravků.

**b) Ve vodě rozpustné nízkoosmolární nefrotropní rentgen kontrastní látky**

- Johexol

- Omnipaque 180, 240, 300, 350

Rentgenová kontrastní látka pro děti a dospělé. Použití při angiografii srdce, arteriografii, urografii, flebografii a CT za použití kontrastu. Lumbální, thorakální, cervikální myelografii a počítačové tomografii bazálních cisteren s injikací pod plenu mozkovou. Také pro artrografii, endoskopickou retrográdní pankreatografii a cholangiopankreatografii, herniografii, hysterosalpingografii, sialografii a vyšetření gastrointestinálního traktu.

- Kyselina joxaglová

- Hexabrix 320

Je jodidovaná kontrastní látka pro vylučovací urografii, angiografii včetně koronarografie, mozkové arteriografie, angiokardiografie, flebografie a splenoportografie, pro artrografii, gastrointestinální vyšetření, hysterosalpingografii a pro sialografii. Používá se jak u dospělých tak i u dětí.

- Jopamidol

- Scanlux 300, 370

Rentgenkontrastní látka k periferní arteriografii a venografii, angiokardiografii, digitální subtrakční angiografii, levostranné ventrikulografii a koronární arteriografii, zesílení kontrastu při počítačové tomografii a urografii.

- Jopromid

- Ultravist 240, 300, 370

Kontrastní látka pro intravaskulární použití a použití v tělních dutinách. Zesílení kontrast při výpočetní tomografii (CT), arteriografii a venografii, intravenózní/intraarteriální digitální subtrakční angiografii (DSA), intravenózní urografii, ERCP, artrografii a vyšetření dalších tělních dutin s výjimkou intratekálního použití. Ultravist 370 určen vláště pro angiokardiografii.

- Joversol

- Optiray 160

Je neionogenní RTG kontrastní látka, která je indikována pro intraarteriální digitální subtrakční angiografii (IA-DSA). Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

- Optiray 240

Je neionogenní RTG kontrastní látka, která je indikována pro mozkovou, periferní a viscerální angiografii včetně intraarteriální a intravenózní digitální subtrakční angiografie (IA-DSA a IV-DSA), venografie, intravenózní urografie a kontrastní počítačové tomografie (CT) vyšetření hlavy a těla.

- Optiray 300

Jde o neionogenní RTG kontrastní látku, která je indikována pro mozkovou, periferní a viscerální angiografii včetně intraarteriální a intravenózní digitální subtrakční

angiografie (IA-DSA a IV-DSA), venografie, intravenózní urografie a kontrastní počítačové tomografie (CT) vyšetření hlavy a těla. Optiray 300 je též indikován pro mozkovou, periferní a viscerální angiografii a pro intravenózní urografii u dětí.

- Optiray 350

Je neionogenní RTG kontrastní látka, která je indikována pro angiografii kardiovaskulárního systému včetně koronarografie, periferní, viscerální a renální angiografie včetně intraarteriální digitální subtrakční angiografie (IA-DSA a IV-DSA), aortografie a levostranné ventrikulografie. Je také indikován pro použití při kontrastní počítačové tomografii (CT) hlavy a těla, intravenózní urografii a venografii.

- Jodixanol

- Visipaque 270, 320

Rentgenová kontrastní látka pro použití při angiografii srdce a mozku (konvenční i intraarteriální DSA), periferní angiografii (konvenční i intraarteriální DSA), abdominální angiografii (intraarteriální DSA), intravenózní urografii, venografii a zesílení zobrazovací možnosti CT u dospělých a dětí. Lumbální, hrudní a krční myelografie u dospělých.

- Jomeprol

- Iomeron 150

Látka určená pro infúzní urografii, digitální subtrakční flebografii, CT (mozková a celotělová), kavernosografii, nitrožilní a intraarteriální DSA, ERCP, MCU, MCU v pediatrii.

- Iomeron 200

Užití při periferní flebografii, digitální subtrakční flebografii, CT (mozková a celotělová), kavernosografii, nitrožilní a intraarteriální DSA, ERCP, arthrografii, hysterosalpingografii, cholangiografii, retrográdní urethrografii, retrográdní pyeloureterografii a myelografii.

- Iomeron 250

Využití při nitrožilní urografii, periferní flebografii, CT (mozková a celotělová), nitrožilní a intraarteriální DSA, myelografii.

- Iomeron 300

Látka vhodná pro nitrožilní urografii (u dospělých a dětí), periferní flebografii (mozková a celotělová), kavernosografii, intraarteriální DSA, angiokardiografii (dospělých i dětí), konvenční selektivní koronarografii, intervenční koronární arteriografii, ERCP, arthrografii, hysterosalpingografii, fistulografii, diskografii, galaktografii, cholangiografii, dakryocystografii, retrográdní urethrografii, retrográdní pyeloureterografii, myelografii.

- Iomeron 350

Látka používána pro nitrožilní urografie (u dospělých a dětí), CT (mozková i celotělová), nitrožilní DSA, běžné angiografie, intraarteriální DSA, angiokardiografie (u dospělých a dětí), konvenční selektivní koronarografie, intervenční koronární arteriografie, arthrografie, hysterosalpingografie, fistulografie, galaktografie, retrográdní cholangiografie, dakryocystografie, sialografie.

- Iomeron 400

Látka určená pro nitrožilní urografie (v dospělosti i při ledvinové nedostatečnosti nebo cukrovce), CT (celotělová), běžné angiografie, intraarteriální DSA, angiokardiografie (u dospělých a dětí), konvenční selektivní koronarografie, intervenční koronární arteriografie, fistulografie, galaktografie, dakryocystografie, sialografie.

- Jobitridol

- Xenetix 250

Kontrastní látka pro dospělé a děti při vyšetřeních flebografie, celotělové CT a intraarteriální digitální subtrakční angiografie (DSA).

- Xenetix 300, 350

Látka doporučená pro intravenózní urografie, CT mozku a celotělová CT, intravenózní digitální subtrakční angiografie (DSA), arteriografie a angiokardiografie.

**c) Ve vodě nerozpustné rentgen kontrastní kontrastní látky**

- Ethylestery jódovaných mastných kyselin

- Lipidol ultra - fluide

Určeno k diagnostice zobrazení lymfatických cév a uzlin (lymfangioadenografie) a píštělí (fistulografie).

### *1.9.2 Dělení jódových kontrastních látek podle osmolality*

- vysokoosmolální- 7x vyšší osmolalita oproti krvi, celková incidence nežádoucích alergoidních reakcí je 6-8 %

- nízkoosmolální- 2x vyšší osmolalita, riziko nežádoucích reakcí je pouze 0,2-0,7%, tyto látky jsou dražší, ovšem vyvolávají méně nežádoucích účinků, proto je jejich použití doporučováno u rizikových stavů

- izoosmolální

Vysokoosmolální jódové kontrastní látky je možno podat:

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

Nízko - / izoosmolální jódové kontrastní látky podáváme u rizikových pacientů, kam řadíme:

- děti do 15 let
- věk nad 70 let
- alergie nebo astma bronchiale
- léčená polyvalentní alergie nebo astma bronchiale + premedikace kortikoidy
- předchozí reakce na JKL + premedikace kortikoidy
- porucha funkce ledvin (hladina sérového kreatininu >130 μmol/l)
- výkony bez zajištění řádné přípravy (perakutní výkon bez znalosti renálních funkcí, alergické anamnézy, nespolehlivý údaj o době lačnění)
- nestabilní klinický stav ( pooperační stavy, srdeční selhávání)
- akutní cévní mozková ischemická příhoda
- kumulace kontrastních vyšetření
- diabetes mellitus
- mnohočetný myelom
- osoby s transplantovanou ledvinou

Toto dělení indikací dnes již není většinou nutné, parenterální podávání ionických vysokoosmolárních kontrastních látek bylo v praxi silně omezeno díky cenové dostupnosti kvalitních jódových přípravků.

### *1.9.3 Aplikace jódových kontrastních látek*

Nitrožilní aplikace jódových kontrastních látek přináší řadu potenciálních rizik. S nebezpečím potenciálního ohrožení života jsou spojeny zvláště jódové ve vodě rozpustné kontrastní látky podané do krevního oběhu. Hrozí ale také jiná rizika, zvláště poruchy funkce ledvin.

Každý lékař, který provádí a indukuje kontrastní rentgenová vyšetření, by měl obzvláště u rizikových nemocných důsledně zvažovat indikaci vyšetření či léčebného výkonu s použitím kontrastní látky oproti jiným postupům.

K povinnostem radiologického asistenta patří komplikace a nežádoucí reakce na kontrastní látky znát, předcházet jim, rozpoznat je, včas je hlásit a při jejich léčení aktivně pomáhat.

Kontrastní látka smí být podávána pouze na pracovišti, které je zabezpečeno léčebnými prostředky pro léčbu nežádoucích reakcí a pro kardiopulmonální resuscitaci. Lékař, který kontrastní látku aplikuje, musí být vyškolen v léčbě nežádoucích reakcí a kardiopulmonální resuscitaci. Při podávání kontrastní látky do cévního řečiště (intravenózně, intraarteriálně) je vhodné uložit pacienta do polohy vleže, zajistit žilní přístup kanylou, mít možnost použití medicinálních plynů, ambuvak a okamžitého kontaktu (telefon) na anesteziologicko resuscitační oddělení - ARO.

Po každé aplikaci JKL vyšetřovaného ještě po dobu alespoň 30 minut observujeme, případně jej předáme do péče dalšímu zdravotnickému personálu. Pacienty informujeme o nutnosti dostatečné hydratace po dobu 24 hodin po aplikaci jódové kontrastní látky.

### *1.9.4 Metodický list intravaskulárního podání jódových kontrastních látek*

Tento Metodický list obsahuje soubor zásad intravaskulárního podání JKL. Jedná se o dokument, který je součástí Věštníku Ministerstva zdravotnictví ČR z roku 2007 a aktualizuje tak informace uvedené ve Stanovisku k používání různých intravenózních kontrastních látek, vydaném ve Zpravodaji VZP ČR 5/1993. Tento list odsouhlasil Výbor Radiologické společnosti, Výbor České společnosti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny a považuje se za doporučený postup správné klinické praxe.

Před každou aplikací JKL zajistíme:

- Dostatečnou hydrataci vyšetřované osoby p.o. nebo i.v.
- Doporučuje se 4 hodiny před výkonem omezit perorální příjem pouze na čiré tekutiny v malém množství
- Nepřijímat již žádnou pevnou stravu
- Žádoucí je také před vyšetřením znát aktuální hodnotu hladiny kreatininu v séru.
- Odebereme osobní a alergickou anamnézu (včetně podání jódové kontrastní látky v minulosti)
- Zajistíme periferní cévní přístup (pro samotnou aplikaci kontrastní látky a pro případnou léčbu komplikací)

A také je nutný, dle vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, pacientem podepsaný, záznam o informovaném souhlasu s poskytnutím zdravotní péče. Bohužel Metodický list ani žádná jiná zdravotnická legislativa neřeší jasně a přehledně problematiku, kdo by měl s pacientem informovaný souhlas vyplňovat, informovat a připravovat jej tak k samotnému vyšetření.

### *1.9.4.1 Premedikace rizikového pacienta*

Účinná premedikace rizikového pacienta kortikoidy vyžaduje jejich podání minimálně 6 - 12 hodin před aplikací jódové kontrastní látky. Za premedikaci rizikového pacienta odpovídá indikující lékař.

Rizikovým pacientem rozumíme pacienta s polyvalentní alergií, astma bronchiale a předchozí reakcí na JKL.

Cílená premedikace před podáním kontrastní látky vychází z metodického pokynu výborů Radiologické společnosti a České společnosti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny:

- Prednison TBL 40 mg: 12-18 h a
  20 mg: 6-9 h před aplikací JKL
- U akutních případů, kdy není možné pacienta předem připravit podáváme kortikoidy a antihistaminikum i.v.
- U závažných případů alergie se doporučuje premedikovat po dobu 24 - 48 h ve spolupráci s anesteziologem

Postup vedoucí k vyhledání rizikových pacientů a omezení možného rizika je založen na cílené anamnéze, dostatečné hydrataci a samozřejmě na řádné přípravě pacienta k vlastnímu výkonu indikujícím lékařem.

### *1.9.4.2 Faktory zvyšující riziko nežádoucí reakce*

- Diabetes mellitus
- Renální insuficience
- Kardiální a plicní onemocnění
- Astma bronchiale
- Předchozí reakce na JKL

- Polyvalentní alergie
- Děti a vysoký věk nemocných
- Hypertyreóza
- Feochromocytom
- Mnohočetný myelom

### *1.9.5 Typy nežádoucích reakcí na JKL*

I přes velmi dobrou toleranci současně podávaných jódových kontrastních látek se u pacienta mohou objevit nežádoucí reakce na podanou látku. Každý lékař, který vyšetření indikuje, musí u každého pacienta individuálně zvážit riziko pro daný organismus. Pokud se lékař společně s pacientem rozhodnou pro podání jódové kontrastní látky, musí být vyšetření provedeno s co nejmenším množstvím jódové kontrastní látky, ale zároveň i tak, aby vyšetření či výkon přinesl podstatný léčebný efekt. Je třeba dodat, že nežádoucí reakce na jódovou kontrastní látku jsou komplexní a až na výjimky je lze těžko vysvětlit jen jedním mechanismem a často se tedy uplatňuje několik mechanismů současně.

#### *1.9.5.1 Akutní reakce na jódovou kontrastní látku*

Jedná se o náhle vzniklé reakce, které se liší intenzitou příznaků (nauzea, zvracení, pocit horka) a jejich subjektivním vnímáním. Pokud jsou příznaky málo klinicky významné, vyžadují zvýšený dohled lékaře. Pokud nabývají na intenzitě, je už nutná okamžitá léčebná intervence, u závažných stavů až i kardiopulmonální resuscitace.

##### *1.9.5.1.1 Alergoidní reakce*

Při této reakci dochází k uvolnění histaminu a serotoninu a vzniká nezávisle na množství podané látky. Projevuje se nejprve urtikou, mírným bronchospazmem a

mírným poklesem tlaku. Při těžké generalizované alergoidní reakci na jódovou kontrastní látku může dojít k tachykardii, hypotenzi, bronchospazmu, laryngeálnímu edému, edému plic nebo křečím. Vznikají nejčastěji do 20 minut po podání jódové kontrastní látky.

- Urtika
- Bronchospazmus
- Laryngeální edém
- Bolest na hrudi
- Hypotenze
- Hypertenze
- Generalizovaná anafylaktoidní reakce
- Srdeční zástava či fibrilace komor
- Křečové stavy

#### *1.9.5.1.2 Chemotoxická reakce*

Chemotoxická reakce přímo ovlivňuje určitý orgán, zejména sem patří kontrastní neuropatie a kardiotoxicita. Tato reakce je přímo úměrná množství podané jódové kontrastní látce a více jsou ohroženi nemocní v nestabilním klinickém stavu. Tato reakce se často projevuje pocitem horka, nauzeou a zvracením. Hlavní pravidlem snížení chemotoxicity je aplikace co nejmenšího možného množství kontrastní látky a dostatečná hydratace každého nemocného před vyšetřením i po něm.

### *1.9.5.2 Pozdní reakce na jódovou kontrastní látku*

Pozdní reakce mohou vzniknout více jak jednu hodinu po podání jódové kontrastní látky. Nejčastěji se jedná o lehkou či střední urtiku v rozmezí 3 – 48 hodin po aplikaci. Predispozici vedoucí k těmto reakcím mají především nemocní s předchozí

reakcí na jódovou kontrastní látku. Léčba zpožděných reakcí je symptomatická. Jejich výskyt je velmi vzácný.

Rozborem 52 reakcí v období 5 let u rizikových nemocných, kteří prodělali již reakci na jódovou kontrastní látku a kteří byli řádně premedikováni a další vyšetření bylo provedeno nízkoosmolální jódovou kontrastní látkou, bylo zjištěno, že v 85% byla reakce obdobná jako prvotní. 76% reakcí bylo mírných, 20% závažných a 4% život ohrožující.

### *1.9.6 Sdružené účinky biguanidu Metformin a jódových kontrastních látek*

Metformin podaný současně s jódovou kontrastní látkou může vést k laktátové acidóze. Týká se to především pacientů s onemocněním Diabetes mellitus II. typu, zvláště je-li spojeno s nadváhou, a užíváním perorálních antidiabetik typu biguanidů, která obsahují až v 86% účinnou látku metformin. Metformin sám o sobě ledviny nepoškozuje, ale vyvolává laktátovou acidózu. V těle nemetabolizuje a je vylučován podobně jako jódové kontrastní látky glomerulární filtrací. Snížení renální funkce kontrastní látkou vede hromaděním metforminu v těle ke stimulaci účinku inzulínu a tím k využití glukózy v těle, ke zvýšení hladiny kyseliny mléčné, snížení pH a k laktátové acidóze. Jejími příznaky jsou nausea, nechutenství, tachypnoe, svalové křeče, bolest břicha, průjem, ztráta vědomí, případně smrt.

Je vhodné:

- zvážit podání jódových kontrastních látek
- hydratovat pacienta před a po podání kontrastní látky
- biguanidy vysadit 48 hodin před a po podání jódované kontrastní látky
- stanovit hladinu kreatininu v séru
- podat nízkoosmolární neiontové diméry

### *1.9.7 Kontrastní nefropatie (KN)*

Kontrastní nefropatie je akutní zhoršení ledvinných funkcí vzniklé po podání jódové kontrastní látky, kde byla vyloučena jiná příčina. Podávání kontrastní látky způsobuje intrarenální vazokonstrikci spolu ovlivněnou řadou mediátorů, jako jsou endotelin, vassopresin, kalcium a adenosin s následnou redukcí průtoku krve a renální ischémií, která nejvíce škodí nejcitlivější oblasti renální dřeně. Tak je vyvolána hypoperfúze dřeně ledviny s následným ischemickým poškozením se vzestupem hladiny kreatininu v séru o více než 25% či 44 µmol/l během 48 hodin oproti hladině před podáním jódové kontrastní látky. Významnou roli mohou hrát i reaktivní kyslíkové radikály vytvářené polymorfonukleáry atrahovanými do místa poškození renální tkáně, jejichž uvolňování ovlivňuje kalcium a adenosin a také jód v kontrastní látce. Kontrastní nefropatie může mít i ekonomický dopad - může prodloužit hospitalizaci, případně vede k dalším vynuceným léčebným postupům. Jedná se o multioborový problém, který se týká klinické nefrologie, intervenční radiologie, kardiologie a rovněž, alespoň částečně i farmakologie a patofyziologie.

#### *1.9.7.1 Prevence kontrastní nefropatie*

- dostatečná hydratace
- výběr vhodného kontrastu, nejlépe nízko-/izoosmolální jódovou kontrastní látku
- preferovat jódovou kontrastní látku s nízkou viskozitou
- nesteroidní antirevmatika, antidiabetika per os , případně jiné nefrotoxické léky vysadit 48 hodin před podáním kontrastní látky
- u katetrizačních výkonů zvážit podání alternativní KL
- zvážit podání nefroprotektivních látek
- objem podané kontrastní látky by měl být vždy co nejmenší

### *1.9.7.2 Rizikové faktory kontrastní nefropatie*

- Diabetes mellitus

(diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu >100 μmol/l)

- perorální antidiabetika – biguanidy - hrozí nebezpečí laktátové acidózy při zhoršení ledvinných funkcí
- dehydratace
- kardiální dekompenzace
- podávání nefrotoxických léků

(např. gentamycin, cisplatina, nesteroidní antiflogistika, imunosupresiva)

- kumulace kontrastních vyšetření

Ve studii dané problematiky uvádí Mc Cullought celkovou incidenci po výkonu koronografie až u 14,5 % vyšetřených touto metodou. U pacientů bez rizikových faktorů je výskyt značně nižší, kolem 2 % (což je sice zdánlivě nízké procento, nicméně vzhledem k počtu vyšetření s užitím kontrastní látky představuje kolem 600 000 případů za rok). U nemocných s mírnou či střední renální insuficiencí a u diabetiků činí již incidence KN 9–50 %. U nemocných s vysokým rizikem, zvláště pak při diabetické nefropatii, se může riziko KN pohybovat až mezi 50–90 %.

Ačkoli jsou v současnosti užívány méně toxické kontrastní látky a také léčebná vyšetření významně pokročila, KN zůstává významným problémem s ohledem na stále narůstající počet vyšetření (především CT angio či MR angio). Je také zřejmé, že vzhledem k rychle narůstajícímu počtu starších nemocných a diabetiků se zvyšuje riziko vyšetření obecně.

Preventivní opatření, která vymezí rizikové faktory s ohledem na přínos vyšetření:

- Identifikace rizikových nemocných před samotným vyšetřením kontrastní látkou
- Vyšetření plánovat s možností výskytu kontrastní nefropatie a v dostatečném předstihu vysadit všechny potenciálně nefrotoxické látky a léky (především diuretika a inhibitory ACE, sartany, statiny, fibráty a nefrotoxická antibiotika)
- Adekvátní hydratace před vyšetřením, během jeho provedení a následně
- Podání neionických a nízkoosmolárních kontrolních látek v co nejmenší dávce
- Užití léčebných postupů s podáváním N-acetylcysteinu ve snaze ovlivnit stresový metabolismus buňky, a tím zabránit apoptóze či nekróze tubulárních buněk, hemodialýzy či hemodialfiltrace Zatím neexistuje ale jasný vědecký důkaz o účinnosti tohoto typu prevence CIN, důkaz preventivních účinků byl podán pouze u preventivní hydratace nemocného.

### *1.9.8 Projevy a rozpoznání toxoalergické reakce na podání jódové kontrastní látky*

V místě vpichu se objeví zarudnutí, které se během vstřikování kontrastní látky šíří podél žíly. Pacient pociťuje pálení a bolest. Mohou se objevit plošná zarudnutí po těle, která mohou přecházet až do otoků. Otok hlasivek se projeví chraptivým hlasem. Celkový pocit tepla je spojen s pocením, nevolností, zvracením. U pacienta s poklesem krevního tlaku a změnou acidobazické rovnováhy hrozí ztráta vědomí. Tachykardie přechází ke snížení pulsové frekvence. Ke smrti dochází zástavou srdeční akce a dýchání.

### *1.9.9 Postup při léčbě vedlejších reakcí na jódové kontrastní látky*

I přes velmi dobrou toleranci současně podávaných jódových kontrastních látek se mohou u pacienta objevit nežádoucí reakce. Vzhledem k možnosti vzniku takové reakce a následné povinnosti léčby je vhodné vybavit vyšetřovnu stolem s pevnou

podložkou, zajištěným zdrojem kyslíku s redukčním ventilem, přístrojem k anestézii, odsávačkou a monitorací, soupravou endotracheálních kanyl, soupravou pro zajištění oběhu s infuzními roztoky, injekčními stříkačkami, katétry, intrakardiální stimulací, defibrilátorem a s farmaky nezbytnými pro neodkladnou péči a kardiopulmonální resuscitaci.

Pravidla léčby vedlejších reakcí po podání kontrastní látky:

- zastavit další podávání kontrastní látky
- ponechat kanylu v žíle
- zajistit volné dýchací cesty (intubace)
- zajistit přístup k nemocnému
- monitorovat pulsovou a dechovou frekvenci, krevní tlak, acidobazickou rovnováhu, EKG
- přivolat pomoc anesteziologa
- vést protokolární zápis

K léčbě vedlejších reakcí je nutné mít na vyšetřovně po ruce základní léky jako farmakoterapii s infuzní terapií Syntophyllinem a Na-bicarbonat.

### *1.9.10 Doporučená dávka JKL dle Metodického listu*

- Normální funkce ledvin-hladina sérového kreatininu< 100μmol/l: do 300ml JKL
- Zhoršená funkce ledvin-kreatinin 130 až 300μmol/l: do 150 ml JKL

## *1.10 Informovanost pacientů*

### *1.10.1 Historie informovaných souhlasů ve zdravotnictví*

Pravdivá informace podávaná lékařem nemocnému nemá dlouhou tradici. Antická a středověká medicína vážila vliv poskytnutých informací na zdraví nemocného a nevyhýbala se ani milosrdné lži. Tento přístup se ale po 2. světové válce změnil. Informovaný souhlas byl nejprve žádán v oblasti výzkumu, ale později i v rutinní léčbě. U nás, tedy v České republice, se tato otázka dostala do popředí po vstupu do Evropské Unie 1. 5. 2004, kdy nemocnice začaly řešit otázku správného vedení zdravotnické dokumentace.

Česká republika je vázána Úmluvou o ochraně lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Tato úmluva má vyšší právní sílu než běžný zákon.

### *1.10.2 Vyhláška MZ ČR č. 385/ 2006 Sb.*

U všech vyšetřeních, kdy je pacientovi podávána jódová kontrastní látka, je dle vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, nutný, pacientem podepsaný, záznam o informovaném souhlasu s poskytnutím zdravotní péče.

Vyhláška č. 385/2006 Sb. ze dne 21. července 2006 O zdravotnické dokumentaci ve znění vyhlášky č. 479/2006 Sb. a vyhlášky č. 64/2007 Sb., příloha č. 1 část 5 zní :

5. Písemný souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu

A. Písemný souhlas obsahuje:

1. údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích zdravotního výkonu,

2. poučení o tom, zda plánovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu a pacient má možnost zvolit si jednu z alternativ, pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevylučují,
3. údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti,
4. údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů,
5. zápis vyjádření pacienta, že údaje a poučení podle bodů 1 až 4 mu byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a že měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny,
6. datum a podpis pacienta a zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl; nemůže-li se pacient podepsat, opatří se záznam jménem, popřípadě jmény, příjmením a podpisem svědka, který byl přítomen projevu souhlasu, a uvedou se důvody, pro něž se pacient nemohl podepsat, a dále se uvede, jakým způsobem pacient svou vůli projevil.

B. Jde-li o nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům, musí z písemného souhlasu vyplývat, že příslušné údaje byly poskytnuty pacientovu zákonnému zástupci a v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi; zákonný zástupce v takovém případě podepíše písemný souhlas. Odmítá-li zákonný zástupce písemný souhlas podepsat, opatří se jménem, popřípadě jmény, příjmením a podpisem svědka, který byl přítomen odmítnutí, a uvedou se důvody, pro něž se zákonný zástupce nepodepsal.

C. Pro odvolání písemného souhlasu se použijí části A a B této přílohy přiměřeně.

Novelizací vyhlášky 385/2006 Sb., provedené Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 64/2007 Sb., s účinností od 1.4.2007, se písemný souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu nazývá „Záznam o informovaném souhlasu s poskytnutím zdravotní péče“. Samotný termín „informovaný souhlas“ se tak dnes v platné legislativě nachází pouze v zákoně o léčivech, v transplantačním zákoně a v zákoně o zdravotnických prostředcích a v některých podzákonných předpisech. V této práci bude používán pro svojí jednoduchost.

### *1.10.3 Informovaný souhlas (IS) s výkonem*

Každý diagnostický či léčebný výkon je zásahem do osobní svobody nemocného a většinou i do jeho fyzické integrity. Proto je nemožné, aby takové výkony byly prováděny bez vědomí a souhlasu pacienta.

Etický kodex České Lékařské Komory ukládá lékaři povinnost nemocného nebo jeho zákonného zástupce srozumitelným způsobem odpovědně informovat o charakteru onemocnění, zamyšlených diagnostických a léčebných postupech, včetně rizik, o uvažované prognóze a o dalších důležitých okolnostech, které během léčení nastanou.

Etický kodex práv pacienta uvádí, že pacient má právo se rozhodnout, zda souhlasí s navrhovaným diagnostickým a léčebným postupem. Zakotvuje také právo pacienta odmítnout léčbu, když uvádí že, pacient má v rozsahu, který povoluje zákon, právo odmítnout léčbu a má být současně informován o zdravotních důsledcích svého rozhodnutí.

V rostoucí míře se v posledních letech zdůvodňují nároky na náhradu škody tím, že pacientovi nebylo podáno dostatečné vysvětlení. Protože intervenční zákroky vykazují částečně výrazně vyšší rizika než čistě diagnostické angiografie, je nutno klást důraz především na řádné poučení pacienta. Poučení musí být kvalitativně na úrovni poučení před operativními zákroky.

## Forma souhlasu

Je běžným omylem, že se za plnohodnotný souhlas považuje pouze souhlas písemný. Nemocný však může vyjadřovat souhlas i jinou formou než podpisem. Liší se to především ve své hodnotě průkazní při sporech- písemný souhlas lze vždy doložit a tak prokázat, že souhlas byl skutečně dán, zatímco souhlas ústní může být nutno prokazovat např. svědecky. To je důvod, pro který se písemná forma souhlasu preferuje u závažných, především invazivních či nevratných výkonů. Písemný souhlas či nesouhlas je důležitým dokumentem, měl by však být pouze písemným záznamem a završením rozhovoru pacienta s indikujícím lékařem, tedy doplňkem poskytnutých informací, nikoliv náhradou tohoto pohovoru.

Písemné materiály, které obsahují informace o charakteru a rizicích výkonu na kterých je rubrika pro písemný souhlas pacienta, by měl pacient dostat jako zdroj informací před rozhovorem s indikujícím lékařem, ne místo něho. Součástí poučení má být vždy také možnost, aby se pacient mohl lékaře zeptat, položit doplňující otázky, není-li mu něco jasné. I tato skutečnost má být v písemném záznamu uvedena. Proto by podpis souhlasu pacienta měl být zakončením jeho informování.

Lékař, který provádí poučení, nemusí být bezpodmínečně identický s lékařem, který zákrok provádí, musí být ale obeznámen s léčbou. V zásadě se ale lékař provádějící zákrok musí přesvědčit o správnosti poučení ještě před provedením zákroku. Poučit je nutno i o neobvyklých rizicích, pokud by mohla významně ovlivnit tělesný i duševní stav pacienta. Poučení se musí uskutečnit včas, aby pacient nemusel své vyjádření podávat v časové tísni.

U rutinních intervenčních zákroků je pacienta nutno poučit již předcházející den. V žádném případě není dovoleno provádět toto poučení na stole bezprostředně před zákrokem.

Písemný souhlas je vhodné s pacientem sepsat teprve poté, co je alespoň rámcově zřejmé, jaký postup bude dále navrhován. Takový souhlas je před podáním kontrastních látek opodstatněn především tím, že vyšetření přináší zátěž pro organismus pacienta a také případné riziko možných následků a jakých.

Neovládá-li pacient nebo jeho zákonný zástupce jazyk daného státu kde se vyšetření provádí, je nutno poučení podle možností přeložit do jazyka, kterému pacient rozumí.

Souhlas by měl (obdobně jako vlastní poučení) obsahovat minimálně:

1. jednoznačné určení výkonu nebo druhu výkonů, ke kterému je dáván souhlas
2. jasné určení důvodu, pro který s výkon provádí
3. uvedení případných rizik nebo následků výkonu, ke kterému je souhlas dáván ( např. jsem seznámena s možností vzniku zánětu dutiny ústní nebo jsem srozuměn s rizikem alergické reakce na kontrastní látku)
4. údaj o době vydání souhlasu ( nejen datu, ale raději i hodina a minuta) – souhlas musí být dán předem
5. označení osoby, která si souhlas vyžádala a pacienta poučila
6. ( pokud možno) čitelný podpis pacienta a není-li pacient schopen podpisu, je nutné označení a podpis svědka ( sestra, instrumentářka) , který potvrzuje ústně ( nebo třeba posunkem) daný souhlas

Takto zaznamenaný kvalifikovaný souhlas pacienta ke konkrétnímu výkonu chrání lékaře v případě pozdějších námitek pacienta, ke kterým dochází hlavně tehdy, pokud se dostavily komplikace nebo nežádoucí vedlejší účinky (nechrání lékaře před nutností případné škody odškodnit, ale před nařčením z toho, že možnosti následku předem neinformoval- čímž by porušil zákon).

Po novelizaci zákona č. 20/1966 Sb. vložením ustanovení o zdravotnické dokumentaci vznikla nová situace- protože podle § 67b odst. 12 má pacient právo na poskytnutí veškerých informací, shromážděných ve zdravotnické dokumentaci, vzniká tím zdravotnickým pracovníkům povinnost toto právo naplnit, pokud si to pacient přeje (každý člověk, který má právo, se může rozhodnout, zda toho práva využije, či nevyužije).

Jaký by měl být rozsah informací, poskytovaných nemocnému před výkonem (ať už diagnostickým nebo terapeutickým)? Nepochybně by měl vědět přinejmenším:

1. z jakého důvodu se výkon provádí (pro jaké předpokládané či prokázané onemocnění, nebo jaké informace se od vyšetření mohou očekávat a jak ovlivní další postup vyšetření nebo léčby)
2. jak se výkon provádí po stránce technické (zda aplikací léků, nástroji, zda s nějakou formou anestézie apod.) a co má pacient očekávat (bolestivost, nutnost čekání na ztuhnutí hmoty atd.)
3. zda má výkon nějaké možné komplikace, jak jsou vážné a jak časté nebo pravděpodobné, a to jak okamžité, tak pozdní jak krátkodobé, tak i trvalé
4. jaké jsou následky provedení výkonu, ať krátkodobé (např. délka pracovní neschopnosti, nutnost dietní stravy), či dlouhodobé (nutnost doživotní léčby nebo sledování)
5. zda existuje alternativní postup a jaké má výhody či nevýhody proti navrhovanému postupu

### *1.10.4 Písemný nesouhlas pacienta s výkonem (negativní revers)*

Nesouhlas s navrženým postupem léčby nebo vyšetření je jen druhou stránkou, alternativním výsledkem stejného základního (a zákonem předepsaného) algoritmu interakce mezi lékařem a pacientem: informování→zvážení→rozhodnutí. Pacient má nezadatelné právo se rozhodnout, že s takovým postupem nesouhlasí, a zvolit si postup jiný (někdy přímo opačný). Pokud pacient souhlasí s postupem navrženým lékařem, případně si vybere jeden z navržených postupů, nevzniká žádný problém.

Obtížná situace vzniká tehdy, pokud pacient postupy navržené lékařem odmítá. Předpokládáme-li, že mu byl navržen postup, který nejlépe vede k určení příčiny onemocnění, k uzdravení či zachování zdraví, pak odmítnutím tohoto postupu vzniká riziková situace pro všechny účastníky.

Riziko pro lékaře spočívá v tom, že nesouhlasem pacienta je nucen k takovému postupu, který není považován za optimální, a při nepříznivé, vývoji zdravotního stavu pacienta nebo v případě komplikací je vystaven riziku obviňování ze strany pacienta, jeho příbuzných nebo třeba i státními orgány - že totiž neučinil pro pacienta vše dostupné, co mohl učinit, a porušil tak zákonné normy výkonu povolání. Takovému obvinění a případnému postihu se musí lékař bránit.

Riziko pro pacienta spočívá v tom, že zvolil postup (případně nepostup), při kterém vzrůstá riziko poškození zdraví, někdy i smrti. Je základní povinností lékaře pacienta poučit o riziku, vyplývajícím z rozhodnutí, které pacient učinil, je povinností poučit ho v takovém případě velmi podrobně a být schopen takové poučení prokázat. Lékař má především použít všechny své přesvědčovací schopnosti, aby pacienta přesvědčil o tom, že způsob vyšetřování nebo léčby, který je pacientovi navrhován, je skutečně v jeho nejlepším zájmu.

Je ovšem morálním i legálním právem nemocného rozhodnout se jinak, než mu lékař doporučuje. Lékař musí bez zbytečných emocí akceptovat právo volby nemocného. Musí ovšem také vycházet ze své situace a chránit sebe před možností neoprávněného postihu. A proto, pokud je zřejmé, že pacient nezmění své rozhodnutí, musí učinit objektivní záznam o nastalé situaci, tedy zaznamenat kvalifikovaný nesouhlas pacienta s postupem. Je-li prokazatelné, že pacientovi byla navržena účinná (nebo nejúčinnější dostupná) metoda vyšetření nebo léčení a on, přes podané vysvětlení a poučení o následcích svého odmítnutí, s tímto postupem nesouhlasil, neodpovídá lékař ani morálně ani právně za následky, které toto odmítnutí mělo. Při odmítnutí péče je dávána jednoznačně přednost písemné formě, a to i zákonem.

<u>Co by nemělo v písemném negativním reversu chybět:</u>

1. jednoznačné určení výkonu nebo druhu výkonů, které pacient odmítá
2. jasné určení důvodu, pro který byl výkon navržen
3. podrobné poučení o možných následcích pacientova nesouhlasu, a to pokud možno i s uvedením méně pravděpodobných, ale závažných následků

4. přesný údaj o době, případně místě vyjádření nesouhlasu ( nejen datum, ale i hodina a minuta, zvláště u akutních situací)
5. označení osoby, která si nesouhlas žádala a pacienta poučila ( lékař oddělení)
6. čitelný podpis pacienta a není-li pacient schopen podpisu, označení a podpis svědka, který potvrzuje daný souhlas

I přesto, že pacient negativní revers podepíše doporučuje se, aby u poučení pacienta byl přítomen svědek, který se pod revers také podepíše.

Pokud dojde až v průběhu vyšetření ze strany pacienta k odvolání souhlasu, třeba v rámci dilatace cévy nebo v rámci embolizace, musí být zákrok zrušen, nejedná-li se ovšem o životu nebezpečnou situaci.

### *1.10.5 Písemný záznam o odmítnutí souhlasu*

Občas se stane, že zvláště negativisticky laděný nemocný pacient nejen nedá souhlas k diagnostickému či léčebnému úkonu, ale dokonce i odmítne podepsat negativní revers. Nepodaří-li se ho přesvědčit, je na místě pořídit do dokumentace „Záznam o odmítnutí určitého podpisu“. Obsah takového záznamu je v podstatě shodný s negativním reversem, tj. musí obsahovat stejné údaje- nemocný byl poučen o nutnosti vyšetření, možných komplikacích. Místo podpisu se připojí údaj o tom že nemocný přes poučení odmítá negativní revers podepsat, a proto byl o jeho odmítnutí sepsán tento záznam. Záznam, opatřený přesnými údaji o místě a času, podepisuje lékař, který poučení provedl, a svědek. Pokud se jako svědek podepisuje osoba z okolí pacienta nebo náhodný svědek, musíme kromě jména a příjmení také uvést rodné číslo, případně bydliště.

### *1.10.6 Dětský a nesvéprávný pacient*

I když i dětský pacient má být poučen o plánovaném postupu při poskytování zdravotní péče a má být brán zřetel na jeho požadavky a přání, samotné dítě není

oprávněno podepisovat pozitivní revers a už vůbec ne revers negativní. Toto oprávnění má pouze zákonný zástupce dítěte, tj. nejčastěji rodič.

Dle § 23 odst. 4 Zákona o péči o zdraví lidu lze vyšetřovací a léčebné zákroky provádět se souhlasem nemocného nebo lze-li tento souhlas předpokládat. Souhlas nemocného se nevztahuje na situace, v nichž duševně nemocný byl nebezpečný okolí nebo sám sobě.

<u>Bez souhlasu pacienta a jeho zákonných zástupců je lékař oprávněn a je povinen provést nezbytně zákrok:</u>

1. u dítěte, jde.li o záchranu jeho života a zdraví, a rodiče odmítají souhlas udělit
2. u těch nemocí, kdy stát může uložit povinné léčení
3. u těch nemocných, kteří pod vlivem duševní nemoci či intoxikace omamnými látkami ohrožují své okolí
4. v těch případech, kdy jde o neodkladné zákroky zachraňující život a zdraví a souhlas nejde získat předem pro stav bezvědomí

### *1.10.7 Poučení poučeného pacienta (vědoucí pacient)*

Poučení musí být pacienti pouze tehdy, pokud jsou lékaři povinni poskytnout poučení. Není tomu tak v případech, když je pacient poučen nebo na základě svého povolání (kolega lékař) má vlastní vědomosti. Pokud se v osobě pacienta jedná o kolegu z oboru, odpadá tím lékařům povinnost poučení. V každém případě se však doporučuje, aby i kolega lékař byl seznámen s podrobnosti zákroku. Povinnost poučení odpadá i tehdy, když pacient už byl lékařem provádějícím předchozí ošetření odborně poučen o způsobu a riziku zákroku a existuje písemný souhlas. Při předběžném poučení jiným lékařem musí lékař provádějící zákrok ujistit o způsobu a rozsahu předběžného poučení a případně ho doplnit.

### *1.10.8 Rozšíření zákroku*

Vyvstane-li v průběhu intervenčního zákroku nutnost nebo možnost zákrok rozšířit, například angioplastikou musí to být projednáno s pacientem a ten k tomu musí dát souhlas a to musí být zdokumentováno i písemně. Je samozřejmé, že o tom musí být informován i lékař, který pacienta k vyšetření odeslal.

Předpokládaná rozšíření zákroku by měla být zahrnuta hned do poučení, aby k nim mohl pacient ihned udělit souhlas. Ukáže-li se až během zákroku, že jsou nutná rozsáhlejší opatření, musí lékař zvážit rizika přerušení zákroku ve srovnání s riziky jeho rozšíření. Je-li pokračování v zákroku spojeno s vážnými riziky, doporučuje se zákrok v jiném termínu. Přerušení zákroku by nemělo připadat v úvahu, pokud by to pacienta ohrozilo stejně jako riziko, které spočívá v pokračování v zákroku, když je tedy přerušení zákroku lékařsky kontraindikováno.

### *1.10.9 Iatrogenní riziko*

Vedle obecného poučení o zákroku není nutné žádné poučení o tom, že se zákroku zúčastní i lékař bez odborné lékařské kvalifikace. Pouze musí být zajištěno, že celý zákrok bude sledovat odborný lékař, který může v jakékoliv fázi zasáhnout. Je samozřejmé, že asistující lékaři mohou být pověřeni samostatným prováděním zákroků až po důkladném výcviku a zapracování. Proto je důležité, aby první kroky intervenčního radiologa byly prováděny dostatečně dlouho pod odborným dohledem. Lékařská pochybení lze rozdělit do různých kategorií, jako diagnostické, terapeutické a další doprovodné chyby.

### *1.10.10 Problematika odpovědnosti za informovaný souhlas*

Bez pacientem podepsaného informovaného souhlasu nemůže být výkon na radiodiagnostickém oddělení proveden. Jak se již zmiňuji výše, problematika kdo nese odpovědnost za správně vyplněný, podepsaný informovaný souhlas a tedy i informovanost pacienta před výkonem není v České republice Metodickým listem ani žádným jiným písemným dokumentem zcela jasně řešen. Pojmy indikující, specializovaný, aplikující lékař, jejich pravomoci a povinnosti upřesňuje vyhláška
č. 307/2002Sb. - vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost o radiační ochraně, novelizována vyhláškou č. 499/2005 Sb. a Směrnice rady 97/43/EURATOM –
O ochraně osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením.

Indikující osoba

Je lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je v souladu s vnitrostátními předpisy oprávněn doporučit osoby k lékařskému ozáření aplikujícímu odborníkovi. Odpovídá za správné a řádné vyplnění všech údajů na předpisu k vyšetření (žádance), a to s ohledem na správnou indikaci vyšetření na základě klinického nálezu.

Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí

Posoudí požadavek indikujícího lékaře a požadavek svým podpisem na žádanku schvaluje a dále ve spolupráci s dalšími aplikujícími odborníky zabezpečuje provedení lékařského ozáření. Je nositelem klinické odpovědnosti. Výkon sám začíná přijetím žádanky a končí diagnostickým popisem radiogramu. Radiolog tím, že odpovídá za popis a celý výkon koordinuje odpovídá i za provedení celého výkonu.

## Aplikující odborník

Převezme žádanku od indikujícího lékaře. Zajišťuje provedení nebo provádí praktickou část lékařského ozáření podle své náplně práce v souladu s místními radiologickými standardy a její provedení stvrzuje svým podpisem na žádanku o provedení ozáření.

Indikující osoba nebo aplikující odborník si vyhledá, je-li to možné, předchozí diagnostické informace nebo chorobopisy významné pro plánované ozáření a posoudí tato data tak, aby vyloučila zbytečné ozáření.

Indikující osoba a aplikující odborník musí být podle předpisů členských států zapojeni na odpovídající úrovni do procesu odůvodnění a vychází z obsahu dokumentu Indikační kritéria pro zobrazovací metody.

Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, Radiologickou společností a Českou společností nukleární medicíny vydalo Indikační kritéria pro zobrazovací metody, která zveřejňuje Věštník Ministerstva zdravotnictví ČR 5/1993.

Vydáním tohoto dokumentu je v ČR plněno ustanovení, o ochraně zdraví jednotlivců před riziky z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením, které ukládá zajistit dostupnost informace o indikačních kritériích k lékařskému ozáření pro všechny lékaře odesílající pacienty k takovýmto vyšetřením.

Příručka stanoví indikační kritéria, která mohou být využita zdravotnickými pracovníky kvalifikovanými k odesílání pacientů na vyšetření zobrazovacími metodami, s cílem zajistit, aby všechna vyšetření byla dobře zdůvodněna a optimalizována.

Indikující lékař vychází u každého vyšetřovaného jedince z určité předběžné diagnózy a ve vztahu k ní určuje další postup vyšetření. U všech pacientů odesílajících na vyšetření kontrastní látkou musí vždy zvážit, zda výtěžnost vyšetření převažuje nad možným rizikem.

Věštník Ministerstva zdravotnictví ČR 2007, který obsahuje Metodický list intravaskulárního podání JKL, také obsahuje soubor doporučení nazvaný Národní radiologické standardy. Jedná se o návod pro tvorbu místních radiologických postupů na radiologických pracovištích v České republice. Každé pracoviště provádějící radiodiagnostické výkony má mít v souladu s národními standardy zpracován svůj vlastní místní radiologický standard pro každý přístroj a pro každý standardní výkon, který se na něm provádí. Tyto standardy obsahují poznámku o informovaném souhlasu zmíněnou v kapitole Příprava pacienta a to formou: Zajistit informovaný souhlas nemocného s vyšetřením s využitím ionizujícího záření. A však opět neuvádí kdo jej má s pacientem vyplňovat a kdo za jeho správnost a důvěryhodnost nese zodpovědnost.

## 2. Cíle práce a hypotézy

Bakalářské práci předcházelo vypracování Osnovy práce. Zde jsem si stanovila určité cíle a tohoto dokumentu jsem se snažila držet a co nejvíce naplnit jeho znění.

Předpokládané cíle práce dle Osnovy bakalářské práce:

1. **Provést analýzu postupů při parenterálním podání jódové kontrastní látky v rámci informovaného souhlasu.**

2. **Na základě provedených analýz modifikovat informovaný souhlas v Nemocnici Břeclav, popřípadě na ostatních pracovištích mého výzkumu.**

3. **Dle literárního přehledu připravit podklad pro jeden univerzální optimální informovaný souhlas s výkonem pro každou aplikaci jódové kontrastní látky.**

4. **Tento vzor informovaného souhlasu porovnat s obsahem souhlasů na pěti zdravotnických zařízeních Jihomoravského kraje používaných v každodenní praxi.**

5. **Daným pracovištím navrhnout odstranění chyb či úpravu informovaných souhlasů.**

6. **Vytvořit dotazník pro pacienty o srozumitelnosti informovaných souhlasů.**

7. **Řízené dotazníky statisticky vyhodnotit.**

Předpokládaná hypotéza:

Příprava pacienta před podáním jódové kontrastní látky pomocí informovaného souhlasu s dotazníkem je dostatečná.

Tato práce proto zcela obsahem nevyčerpává celou problematiku zahrnutou v samotném názvu práce, ale orientuje se na otázky, které jsou na hranici zdravotnické a právní problematiky. Především se dotýká informovanosti pacienta a jejího písemného dokladování, které je ze zákona nutné před každou aplikací jódové kontrastní látky.

Snažila jsem se tak v této práci shrnout současný stav přípravy pacienta k výkonu, kdy se aplikuje jódová kontrastní látka a postavení radiodiagnostického oddělení v této problematice.

## 3. Metodika

Celá metodika a postup mojí práce vychází ze zadání mé bakalářské práce a především stanovených cílů, kterých jsem se snažila držet jako záchytných bodů.

1. **Provést analýzu postupů při parenterálním podání jódové kontrastní látky v rámci informovaného souhlasu.**

- Byla provedena analýza postupů při parenterálním podání jódové kontrastní látky v rámci informovaného souhlasu za použití všech dostupných literárních pramenů, které uvádím v Seznamu použité literatury této bakalářské práce.

2. **Na základě provedených analýz modifikovat informovaný souhlas v Nemocnici Břeclav, popřípadě na ostatních pracovištích mého výzkumu.**

- Na základě zjištěných informací v bodu 1. došlo k pokusu modifikovat informovaný souhlas v nemocnici Břeclav.

3. **Dle literárního přehledu připravit podklad pro jeden univerzální optimální informovaný souhlas s výkonem pro každou aplikaci jódové kontrastní látky.**

- Praktickým cílem byl pokus o vytvoření podkladu pro jeden univerzální optimální informovaný souhlas pro každý výkon s aplikací jódové kontrastní látky. Bylo však předem provedeno šetření, zda tento postup je z právního hlediska průchodný. Jako nejefektivnější se jevila přímá konzultace odborníka na české zdravotnické právo.

4. **Tento vzor informovaného souhlasu porovnat s obsahem souhlasů na pěti zdravotnických zařízeních Jihomoravského kraje používaných v každodenní praxi.**

- S ohledem na negativní výsledek zjištění v bodu 3. bylo provedeno alespoň porovnání formy a obsahu informovaných souhlasů na radiodiagnostických pracovištích Poliklinika Břeclav a v nemocnicích Břeclav, Hodonín, Hustopeče a Fakultní nemocnice Bohunice v Brně. Vycházela jsem přitom především z příslušné vyhlášky o zdravotnické dokumentaci a dalších navazujících právních norem. Součástí výzkumu byla prosba o propůjčení kopií informovaných souhlasů jednotlivých pracovišť, které uvádím v Přílohách této práce.

5. **Daným pracovištím navrhnout odstranění chyb či úpravu informovaných souhlasů.**

- Při nedostatcích na těchto pracovištích bylo daným pracovištím navrženo řešení pro odstranění chyb.

**6. Vytvořit dotazník pro pacienty o srozumitelnosti informovaných souhlasů.**

- Aby byla ověřena praktická použitelnost informovaných souhlasů na uvedených pracovištích, skutečný průběh přípravy pacienta a i subjektivní vnímání přípravy samotným pacientem, vytvořila jsem Řízený dotazník o srozumitelnosti informovaného souhlasu, který jsem vždy u 40 pacientů každého jmenovaného zdravotnického zařízení před vyšetřením společně s pacientem vyplnila.

**7. Řízené dotazníky statisticky vyhodnotit.**

- Údaje byly přeneseny do databáze a statisticky zpracovány.

# 4. Výsledky

## 1. Provést analýzu postupů při parenterálním podání jódové kontrastní látky v rámci informovaného souhlasu.

- Podrobným studiem faktů daného tématu jsem dospěla k závěru, že zásady nitrožilní aplikace JKL přehledně shrnuje Metodický list intravaskulárního podání jódových kontrastních látek, který je vypracovaný výborem Radiologické společnosti a považuje se za doporučený postup správné klinické praxe. Tento list určený pro širokou radiologickou veřejnost popisuje doporučené postupy před a po aplikaci JKL, rizika aplikace JKL a možnosti prevence určitých komplikací. Tento soubor postupů slouží jako metodický návod pro každé radiodiagnostické pracoviště v ČR. Metodický list se však nezmiňuje vůbec k otázce informovaných souhlasů, které jsou před aplikací JKL pro každé RTG oddělení ze zákona nutné. A to především, kdo zodpovídá za jejich pravdivost a plnost, kdo by je měl pacientovi předkládat a s pacientem vyplňovat.

## 2. Na základě provedených analýz modifikovat informovaný souhlas v Nemocnici Břeclav, popřípadě na ostatních pracovištích mého výzkumu.

- Na základě nasbíraných dat a informací jsem měla modifikovat IS v nemocnici Břeclav. Sledováním této problematiky jsem dospěla k závěru, že IS s každým výkonem v nemocnici Břeclav obsahuje dle vyhlášky č.385/2006 Sb. všechny povinnosti a zákonitosti uvádějící touto vyhláškou a není potřeba informované souhlasy mého pracoviště měnit či doplnit.

3. **Dle literárního přehledu připravit podklad pro jeden univerzální optimální informovaný souhlas s výkonem pro každou aplikaci jódové kontrastní látky.**

- Právní stránka souhlasu pacienta s navrhovaným zdravotnickým výkonem je velice složitá. Je rovněž sporné, zda jde vytvořit jeden univerzální IS pro všechny výkony s aplikací JKL. Oslovila jsem proto advokátní kancelář, která se zabývá zdravotnickou problematikou, a položila jsem jí následující jednoznačně formulované otázky:

    - Lze informovaný souhlas od pacienta požadovat izolovaně na podání kontrastní látky nebo by měla být problematika rizika spojeného s jejím podáním součástí informovaného souhlasu na celý prováděný výkon?

    - Lze vytvořit jednotný optimální univerzální informovaný souhlas pacienta pro všechna vyšetření kontrastní látkou?

K celé situaci se vyjadřovala Společná advokátní kancelář Wimětal &Pilařová, sídlící v Brně, zvláště pak advokát Mgr. Lukáš Wimětal , a Mgr. Jan Rejzl, advokátní koncipient.

Rozbor: Náležitosti a forma písemného souhlasu pacienta s poskytnutím zdravotního výkonu

Situace:

Základní právní rámec, v jehož světle je třeba problematiku souhlasu pacienta s poskytnutím zdravotního výkonu vykládat, tvoří Listina základních práv a svobod (ústavní zákon č. 21/1991 Sb.), která v čl. 7 upravuje nedotknutelnost osoby a v čl. 8 zaručuje osobní svobodu. Dalším předpisem vyšší právní síly než zákon je v českém právním řádu mezinárodní Úmluva o lidských právech a biomedicíně, podepsaná za

Českou republiku ve Štrasburku dne 24. června 1998, vyhlášená sdělením Ministerstva zahraničních věcí ČR č. 96/2001 Sb.m.s. Tato Úmluva v čl. 5 stanoví, že „jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas. Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích. Dotčená osoba může kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat.“

Povinnost poučit pacienta a vyžádat si jeho souhlas pak blíže rozvíjí ust. § 23 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. Ust. § 23 odst. 1 věta prvá zákona č. 20/1966 Sb. praví, že „zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu příslušného zdravotnického povolání informuje pacienta, popřípadě další osoby v souladu s § 67b odst. 12 písm. d), o účelu a povaze poskytované zdravotní péče a každého vyšetřovacího nebo léčebného výkonu, jakož i o jeho důsledcích, alternativách a rizicích“. Z toho vyplývá, že tam, kde se jedná o lékařskou péči, poskytuje poučení lékař, kde se jedná o péči jiného zdravotnického pracovníka, poskytuje poučení tento pracovník.

Ust. § 23 odst. 2 věta prvá zákona č. 20/1966 Sb. praví, že „vyšetřovací a léčebné výkony se provádějí se souhlasem nemocného, nebo lze-li tento souhlas předpokládat“. Případy, ve kterých je dána povinnost vyžádat si prokazatelný písemný souhlas vždy, stanoví právní předpis (např. odnímání částí lidského těla - § 26 z.č. 20/1966 Sb.; sterilizace - § 27 z.č. 20/1966 Sb.; klinické hodnocení zdravotnických prostředků - §§ 8 – 16 z.č. 123/2000 Sb.; klinické hodnocení humánních léčivých prostředků - § 51 an. z.č. 378/2007 Sb. a další).

Písemný souhlas pacienta je součástí zdravotnické dokumentace (§ 67b odst. 19 z.č. 20/1966 Sb.). Konkrétní náležitosti písemného souhlasu provádí vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, která tyto náležitosti stanoví ve své Příloze č. 1, nazvané Minimální obsah samostatných částí zdravotnické dokumentace, a to pod bodem 5. Písemný souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu.

Zde je třeba podotknout, že do novelizace vyhlášky 385/2006 Sb., provedené Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 64/2007 Sb., s účinností od 1.4.2007, se písemný souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu nazýval „Záznam o informovaném souhlasu s poskytnutím zdravotní péče“. Samotný termín „informovaný souhlas“ tak dnes v platné legislativě najdeme pouze v zákoně o léčivech, v transplantačním zákoně a v zákoně o zdravotnických prostředcích a v některých podzákonných předpisech.

Písemný souhlas obsahuje:

- údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích zdravotního výkonu,

- poučení o tom, zda plánovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu a pacient má možnost zvolit si jednu z alternativ, pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevylučují,

- údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti,

- údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů,

- zápis vyjádření pacienta, že údaje a poučení podle bodů 1 až 4 mu byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a že měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny,

- datum a podpis pacienta a zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl; nemůže-li se pacient podepsat, opatří se záznam jménem, popřípadě

jmény, příjmením a podpisem svědka, který byl přítomen projevu souhlasu, a uvedou se důvody, pro něž se pacient nemohl podepsat, a dále se uvede, jakým způsobem pacient svou vůli projevil.

Přímo k otázce:

***Je možno připravit univerzální písemný souhlas pacienta formulářového typu pro celou škálu zdravotních výkonů, či je třeba vyžadovat pro každý jednotlivý zdravotní výkon samostatný písemný souhlas?***

Již použití jednotného gramatického tvaru slova „výkon“ naznačuje, že pro každou fázi poskytování zdravotní péče je třeba samostatného souhlasu. Toto vysvětlení má své opodstatnění ve shora rozebraném požadavku na srozumitelnost pro pacienta a možnost svobodně se rozhodnout o každém kroku, který pacient podstupuje. Je třeba brát do úvahy, že pacient je laik a jeho schopnost pochopit složitost problému může být omezená. Proto je kladen velký požadavek právě na vysvětlování a srozumitelnost.

Písemný souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu není alibi pro lékaře, kterým by se lékař zbavoval odpovědnosti, ale slouží jako doklad o svobodném rozhodnutí pacienta, které bylo učiněno po zvážení všech alternativ.

Jistě si lze po technické stránce představit formulář, ve kterém by byl uveden seznam výkonů, ze kterého by lékař např. zakřížkováním vybral ty výkony, již se souhlas týká. Otázkou by však v takovém případě bylo, zda by takový formulář postihoval individuální potřeby a stav pacienta a nedegradoval svou funkci právě na shora zmíněné alibi lékaře. Pokud by takový formulář nebyl např. pro množství dat přehledný, je otázka, zda by mu pacient dostatečně a správně porozuměl. Porozumění a pochopení je přitom základní podmínkou pro udělení souhlasu. Na druhou stranu je třeba říci, že právní předpis stanoví závazný obsah písemného souhlasu, nikoliv jeho formu, použití formulářů či předtištěných blanketů a priori vyloučeno není. Jde však o to, aby tyto naplňovaly účel právní normy, a tomuto cíli by mělo být zvolené řešení jednoznačně podřízeno.

Závěr:

Máme-li se konkrétně vyjádřit k dotazu, jakou formu by měl mít Písemný souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu, který je součástí zdravotnické dokumentace, odpovídáme, že je třeba jej vyhotovit jako samostatný dokument pro každý zdravotní výkon zvlášť, s tím, že si lze představit pro konkrétního pacienta individuálně vyhotovený zápis, kde na jedné listině bude poskytnut souhlas s provedením řetězce navazujících výkonů, jež má pacient podstoupit. Formulářový souhlas, obsahující předtištěné údaje i k jiným než podstupovaným výkonům, by mohl být pro pacienty zavádějící a mohl by ovlivnit jejich porozumění danému poučení, což by ve svém důsledku mohlo znamenat neplatnost udělovaného souhlasu se zdravotním výkonem.

Společně jsme tedy dospěli k závěru, že na základě dostupných právních norem NELZE zatím v ČR vytvořit jednotný optimální IS pouze pro aplikaci JKL. Tento akt nelze vyčleňovat z procesu získání IS pro konkrétní navrhovaný zdravotní výkon, při kterém je JKL podávána. Vyhláška MZ ČR 439/2008 Seznam zdravotních výkonů, které taxativně vyjmenovává všechny dosud prováděné zdravotní výkony nejrůznější složitosti ve všech medicínských oborech, nezná žádný zdravotní výkon sestávající z pouhé aplikace JKL. Ta je však součástí celé řady závažných radiodiagnostických nebo kardiologických výkonů jako celku. **Stanovený úkol jsem proto nemohla splnit.**

4. **Tento vzor informovaného souhlasu porovnat s obsahem souhlasů na pěti zdravotnických zařízeních Jihomoravského kraje používaných v každodenní praxi.**

- Dalším úkolem mojí práce bylo získání vzorů různých informovaných souhlasů z 5 zdravotnických zařízeních Jihomoravského kraje používaných v každodenní praxi. Ač se jedná o veřejný dokument, ne vždy to byl na určitém RTG oddělení jednoduchý úkol. Souhlasy na jednotlivých pracovištích se snažím níže hodnotit na základě informací, které jsem získala při studiu pramenů v rámci teoretické části bakalářské práce.

## 1. Nemocnice Břeclav

V nemocnici Břeclav pracuji jako radiologický asistent již tři roky. I zde se velmi často provádí vyšetření pomocí jódových kontrastních látek. Pacient přichází k vyšetření od odborného lékaře či přes nemocniční nebo soukromé ambulance. Od odesílajících lékařů očekáváme, že pacienta k vyšetření důkladně připraví, poučí a společně s pacientem podepíší a vyplní informovaný souhlas s výkonem, který je k vyšetření nezbytně nutný. Jde o interní pravidlo nemocnice, a jednotlivé vzory všech informovaných souhlasů s výkonem, včetně Metodického listu, má každý lékař k dispozici. Toto pracoviště dodržuje zásady Metodického listu intravaskulárního podání JKL. Předepsanou premedikací v tomto listu má tedy možnost provádění vyšetření u rizikových pacientů bez nutné hospitalizace.

Mnohokrát se v praxi setkáváme s tím, že z důvodu nedostatečné přípravy pacienta, potřebné před aplikací jódové kontrastní látky, musíme odmítnout vyšetření na našem oddělení z důvodu rizika poškození pacientova zdraví provést.

Nedostatky v praxi komplikující provedení vyšetření pomocí JKL:

Pacient přichází:

- bez jakýchkoliv informací o vyšetření, přípravě k vyšetření (lačnění)
- bez informovaného souhlasu s výkonem
- s informovaným souhlasem, ovšem bez vyplněných údajů a podpisů, jak pacienta tak i odesílajícího lékaře
- s informovaným souhlasem k jinému vyšetření, než k jakému se pacient dostavil
- bez potřebného vyšetření hladiny kreatininu v séru
- bez vyplněné osobní a alergické anamnézy, kterou pacient neví, zapomněl
- bez nutné premedikace před vyšetřením u rizikového pacienta

Lékaři, či samotní laboranti na našem oddělení mohou pacientovi doplnit informace o samotném vyšetření, ale v žádném případě nemají oprávnění k vyplnění jeho osobní a alergické anamnézy a dalších důležitých klinických údajů do dokumentu jako je informovaný souhlas. I když se dostaví připravený pacient s řádně vyplněným informovaným souhlasem raději se jej ještě ústně dotážeme zda vše opravdu souhlasí. Někdy se někdy dokonce prokáže, že souhlas s pacientem sestavil nelékařský zdravotnický personál. Takový dokument je pro nás nepřijatelný.

Z mého pohledu jsou obsah a forma informovaných souhlasů s výkonem, který je spojen s aplikací kontrastní látky, dle vyhlášky č. 385/2006 Sb., v nemocnici Břeclav vhodně zvolené. Dokument obsahuje všechny potřebné informace k tomu, aby se pacient mohl svobodně a kvalifikovaně rozhodnout, zda riziko spojené s výkonem podstoupí. Oddělení má ke každému výkonu dle Seznamu zdravotních výkonů, který na oddělení provádí, zpracovaný informovaný souhlas, neboť jak už z vyhlášky vyplývá, ke každému výkonu je nutný specifický informovaný souhlas.

***Souhlas s aplikací JKL je oddělen od souhlasu se samotným zdravotním výkonem.***

Vzor informovaného souhlasu se nachází v příloze č. 1

**2. Poliklinika Břeclav**

Radiodiagnostické oddělení na poliklinice Břeclav provádí pomocí jódových kontrastních látek pouze vyšetření vylučovací urografie - IVU. Pacient přichází k vyšetření přes místní urologickou ambulanci a zde také obdrží, a nejlépe s urologickým lékařem vyplní, informovaný souhlas. Toto pracoviště používá informované souhlasy obsahem obdobné jako je tomu v nemocnici Břeclav. Jedná se pouze o souhlas pacienta s aplikací kontrastní látky. Dle vyhlášky č. 385/2006 Sb. zde chybí název samotného výkonu. Popis postupu při vyšetření a další požadavky vyhlášky se nacházejí v tomtéž dokumentu. Samostatně zde ale pacient dává souhlas s aplikací ionizujícího záření. Urologická ambulance podává jako premedikaci pacientovi před vyšetřením 2 TBL Dithiadenu - a to s doporučením užití 1 TBL večer a 1 TBL 1h před samotným vyšetřením a nedrží se tak Metodického listu intravaskulárního podání JKL. Pacient se dostaví na RTG oddělení k vyšetření samozřejmě lačný, s vyplněným IS s aktuální hodnotou sérového kreatininu, jehož odběr má na starosti ambulance. Ještě těsně před samotným vyšetřením se jako dvojí kontrola radiologický asistent na veškeré informace uvedené v dotazníku pacienta ústně táže a ověřuje si tak vyplněné informace. Poté může dojít k samotnému vyšetření.

***Souhlas s aplikací JKL je součástí jednotného dokumentu obsahujícího také informaci o samotném vyšetření. Zvláštním dokumentem je požadován souhlas s aplikací ionizujícího záření.***

Vzor informovaného souhlasu se nachází v příloze č. 2

**3. Nemocnice Hodonín**

V nemocnici Hodonín se pomocí jódových kontrastních látek provádí CT vyšetření a vylučovací urografie - IVU.

Veškeré informace pro pacienta před těmito vyšetřovacími metodami má místní radiodiagnostické oddělení zahrnuto na jednom listu A4. Souhlas je nazván jako Souhlas nemocného s použitím ionizačního záření. Je zde zmínka o kontrastních látkách a případných všeobecných rizicích, ale dle vyhlášky č. 385/2006 Sb. chybí zásadní souhlas s určitým druhem samotného výkonu, který bude proveden a všeobecné informace o něm, o jeho postupu, včetně možností jiných alternativ, rizik atd. Pacient musí mít před vyšetřením zjištěnu hladinu sérového kreatininu, 4h před vyšetřením nejíst a 2h před výkonem užít 2 TBL Dithiadenu per os. Toto pracoviště tedy také nedodržuje zásady Metodického listu.

***Souhlas s aplikací JKL je součástí jednotného, nevhodně nazvaného, dokumentu, obsahujícího také obecnou informaci o dalších rizicích, ale nezabývajícího se konkrétním typem vyšetření.***

Vzor informovaného souhlasu se nachází v příloze č. 3

## 4. FN Brno Bohunice

Také Fakultní nemocnice Brno Bohunice u mnoha vyšetření využívá jódové kontrastní látky.

Radiodiagnostická klinika provádí vyšetření pomocí jódové kontrastní látky za předpokladu, že odesílající lékař pacienta seznámil s postupem, riziky a jinou alternativou vyšetření a zvážil všechny individuální kontraindikace u daného pacienta. Získání a sestavení informovaného souhlasu s pacientem zde má na starosti opravdu jen indikující lékař či oddělení kde pacient leží. Pacient veškeré dokumenty podepisuje na oddělení či příjmové ambulanci a pokud přijde pacient k vyšetření pomocí jódové kontrastní látky, radiodiagnostická klinika předpokládá, že souhlas k výkonu byl získán a byla provedena adekvátní příprava klienta. Indikující lékař tak obstará jak všechny legislativně požadované formality, tak i laboratorní hodnoty sérového kreatininu. Klinika nepracuje dle zásad metodického listu.

***Sestavení informovaného souhlasu je plně ponecháno v rukách klinika. Pokud je pacient odeslán s žádankou k výkonu, radiodiagnostické pracoviště předpokládá automaticky jeho existenci***

Vzor Informovaného souhlasu se nachází v příloze č. 4

## 5. Nemocnice Hustopeče

V nemocnici Hustopeče se provádí pomocí jódových kontrastních látek vyšetření vylučovací urografie - IVU.

Informované souhlasy dle vyhlášky č. 385/2006 Sb. obsahují souhlas s aplikací ionizujícího záření a aplikací kontrastní látky. Chybí název výkonu - IVU. Souhlasy místní nemocnice obsahují jak záznam o souhlasu či nesouhlasu pacienta, tak i záznam pro písemné potvrzení lékaře, který pacienta k vyšetření odeslal, poučil jej a vyplnil dotazník v příloze. Pacient musí mít zjištěnu aktuální hladinu sérového kreatininu, vyplněný IS a dotazník a musí být lačný. Jako premedikaci podává zdejší oddělení Dithiaden 1 TBL per os 1h před vyšetřením. Nedodržuje tak zásady Metodického listu intravaskulárního podání JKL.

***Souhlas s aplikací JKL je součástí jednotného, nevhodně nazvaného, dokumentu obsahujícího také informaci o samotném vyšetření a doplněného o souhlas s aplikací ionizujícího záření.***

Vzor informovaného souhlasu se nachází v příloze č. 5

5. **Daným pracovištím navrhnout odstranění chyb či úpravu informovaných souhlasů.**

- Z bodu 4. je zřejmé, že ne všechny IS odlišných zdravotnických zařízeních dodržují obsahem a formou vyhlášku č.385/2006 Sb. Ne všude jsou také dodržovány doporučené postupy aplikace JKL dle Metodického listu intravaskulárního podání JKL. Vedení radiodiagnostického oddělení jsem na tyto skutečnosti upozornila.

6. **Vytvořit dotazník pro pacienty o srozumitelnosti informovaných souhlasů.**

- Vytvořením Řízeného dotazníku pro pacienty vyšetřované JKL a odběrem údajů od 40 pacientů v každém z pěti sledovaných zdravotnických zařízení jsem získala množinu dat pro hodnocení subjektivního vnímání přípravy samotným pacientem, tedy nepřímo i naplnění hlavního cíle legislativní úpravy - zkvalitnění informovanosti pacienta před výkonem. Data jsou shrnuta v přiložené databázi ve formátu Excel .

**Řízený dotazník pacientovi zaměřený na srozumitelnost písemného souhlasu s poskytnutím zdravotního výkonu spojeného s podáním jódové kontrastní látky**

**1.** Byl Vám srozumitelně vysvětlen důvod vyšetření?

Ano- Ne

**2.** Poučil Vás lékař dostatečně o nutnosti použití kontrastní látky?

Ano- Ne

**3.** Poučil Vás lékař o postupu aplikace kontrastní látky?

Ano- Ne

**4.** Byl/a jste dostatečně seznámen/a s riziky podání jódové kontrastní látky?

Ano- Ne

**5.** Byl/a jste seznámen/a s přípravou na vyšetření?

Ano- Ne

**6.** . Byla Vám již v minulosti aplikována kontrastní látka?

Ano- Ne

**7.** . Byly Vám lékařem zodpovězeny veškeré Vaše otázky?

Ano- Ne

**8.** Byl personál ochoten s vysvětlením a pomocí během vyšetření?

Ano- Ne

**9.** Byl/a jste uvědomen/a o případné možnosti odmítnutí vyšetření?

Ano- Ne

**10.** Byl pro Vás Informovaný souhlas srozumitelný?

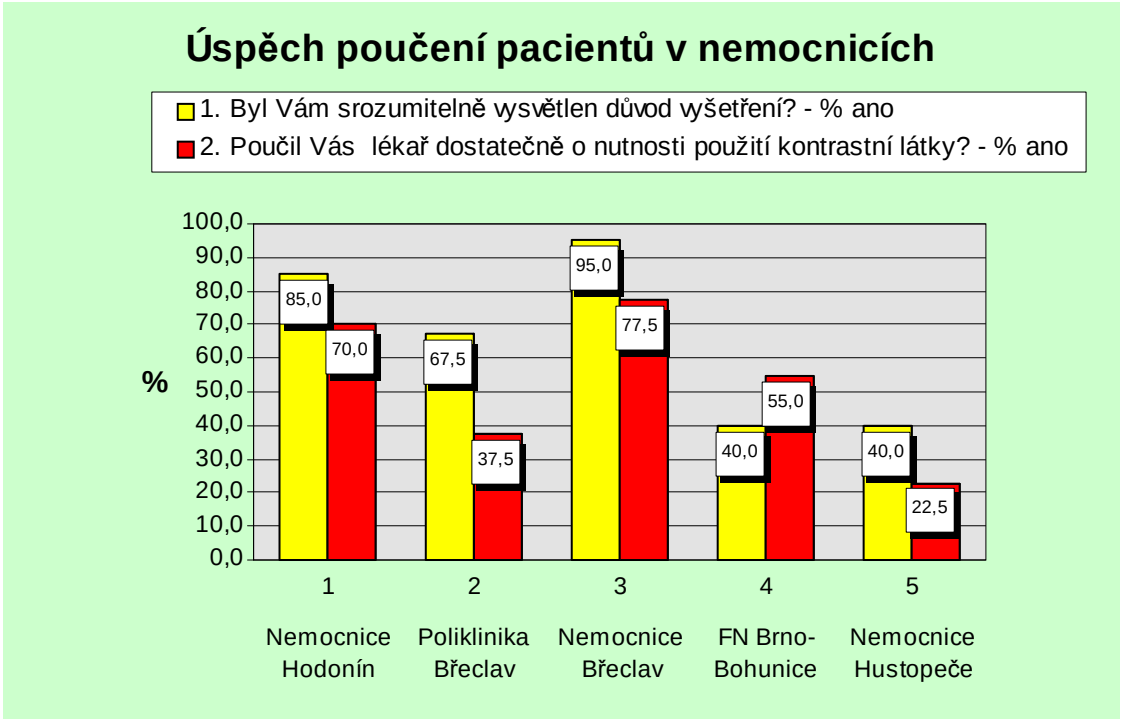
Ano- Ne

## 7. Řízené dotazníky statisticky vyhodnotit.

- Uvádím výsledky statistického hodnocení dat uvedených v bodu 6., u kterého jsem uvítala radu a pomoc odborného statistika. Vytvořenými dotazníky tak byla možnost hodnotit úspěšnost z hlediska náležitého poučení pacientů před vyšetřením s aplikací jódové kontrastní látky v jednotlivých nemocnicích.

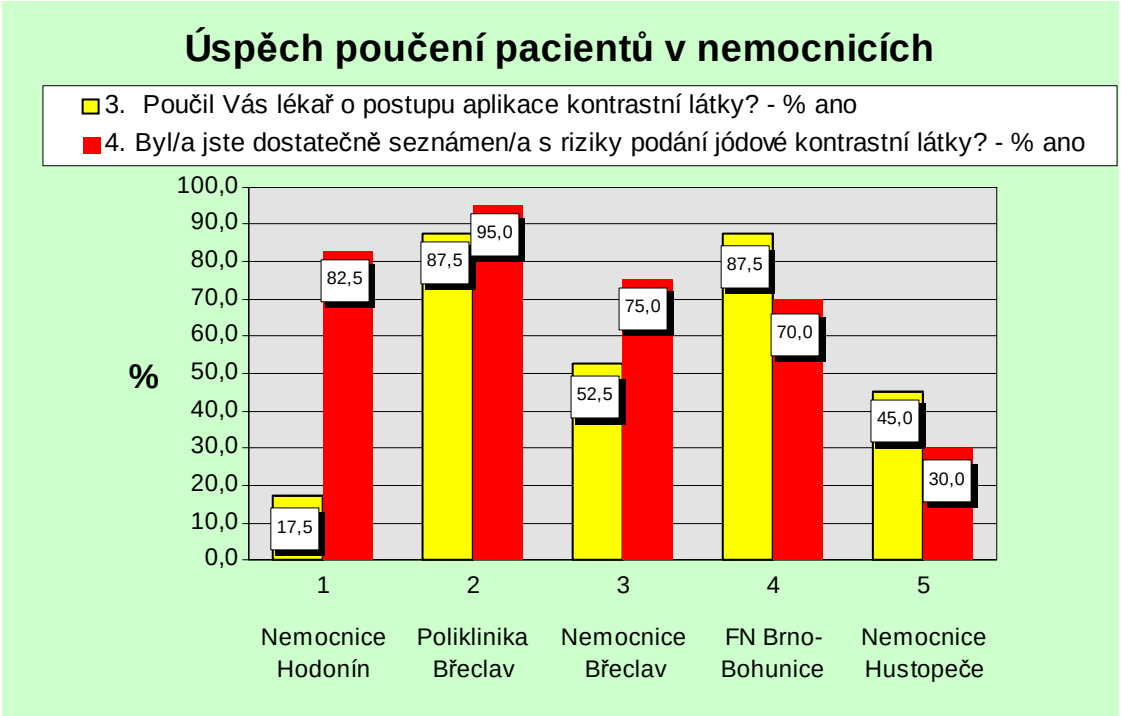
| 1. Byl Vám srozumitelně vysvětlen důvod vyšetření? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 34 | 27 | 38 | 16 | 16 |
| ne | 6 | 13 | 2 | 24 | 24 |

| 2. Poučil Vás lékař dostatečně o nutnosti použití KL? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 28 | 15 | 31 | 22 | 9 |
| ne | 12 | 25 | 9 | 18 | 31 |



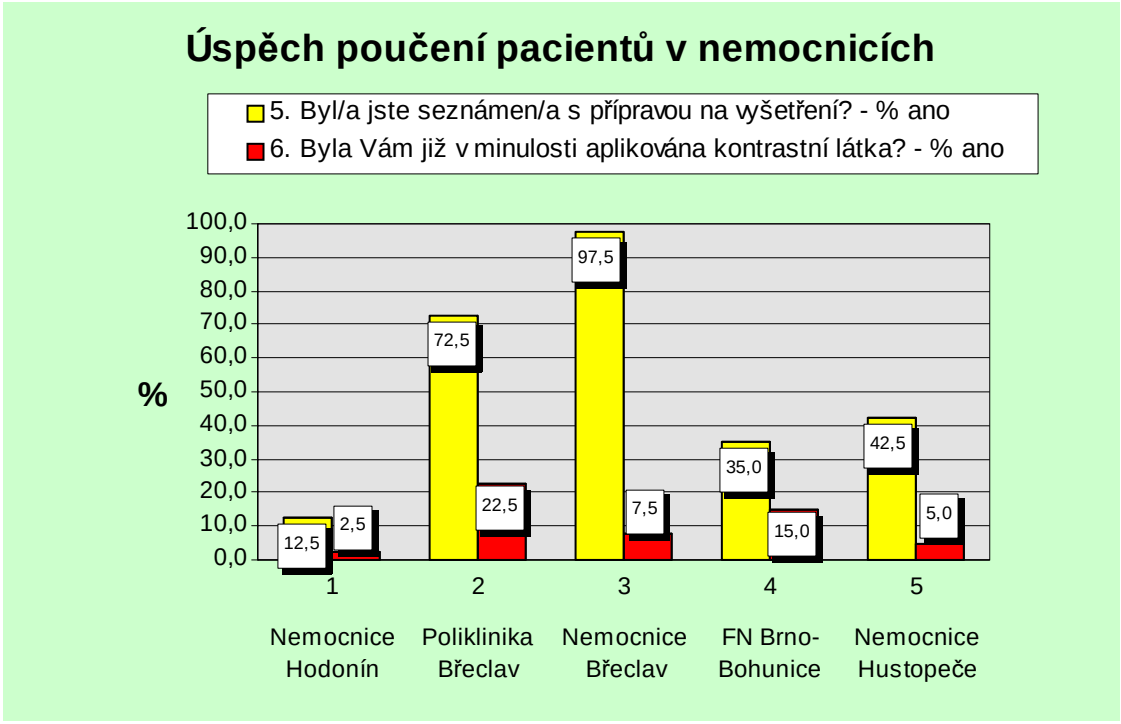
| 3. Použil Vás lékař o postupu aplikace KL? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 7 | 35 | 21 | 35 | 18 |
| ne | 33 | 5 | 19 | 5 | 22 |

| 4. Byl/a jste dostatečně seznámen/a s riziky podání JKL? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 33 | 38 | 30 | 28 | 12 |
| ne | 7 | 2 | 10 | 12 | 28 |



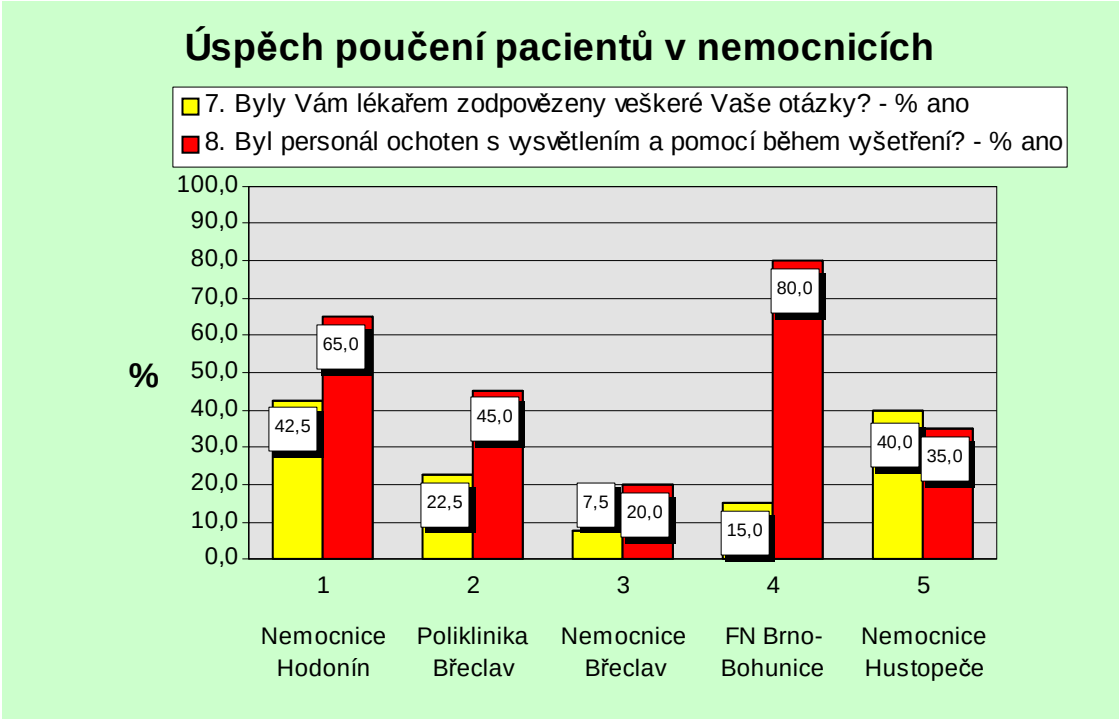
| 5. Byl/a jste seznámen/a s přípravou na vyšetření? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 5 | 29 | 39 | 14 | 17 |
| ne | 35 | 11 | 1 | 26 | 23 |

| 6. Byla Vám již v minulosti aplikována KL? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 1 | 9 | 3 | 6 | 2 |
| ne | 39 | 31 | 37 | 34 | 38 |



| 7. Byly Vám lékařem zodpovězeny veškeré Vaše otázky? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 17 | 18 | 8 | 32 | 16 |
| ne | 23 | 22 | 32 | 8 | 24 |

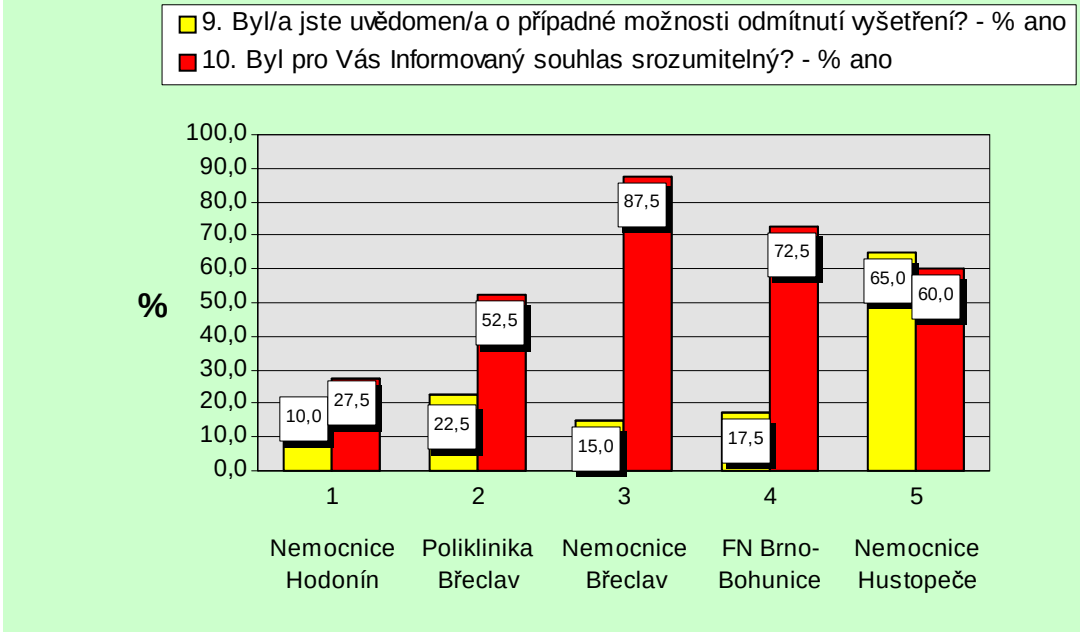
| 8. Byl personál ochoten s vysvětlením a pomocí během vyšetření? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 26 | 19 | 9 | 33 | 14 |
| ne | 14 | 21 | 31 | 7 | 26 |



| 9. Byl/a jste uvědomen/a o případné možnosti odmítnutí vyšetření? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 4 | 9 | 6 | 7 | 26 |
| ne | 36 | 31 | 34 | 33 | 14 |

| 10. Byl pro Vás Informovaný souhlas srozumitelný? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| nemocnice č. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ano | 15 | 21 | 35 | 29 | 24 |
| ne | 25 | 19 | 5 | 11 | 16 |

## Úspěch poučení pacientů v nemocnicích




| č. nem. | Vysvětlivky |
|---|---|
| 1 | Nemocnice Hodonín |
| 2 | Poliklinika Břeclav |
| 3 | Nemocnice Břeclav |
| 4 | FN Brno Bohunice |
| 5 | Nemocnice Hustopeče |

100% - 40 dotazníků na každém pracovišti

Pomocí Řízených dotazníků pro pacienta před aplikací jódové kontrastní látky došlo k pokusu porovnání účinnosti informovanosti pacientů na vybraných zdravotnických pracovištích. Dotazník se skládá z 10 otázek a na každém z pěti nemocnicích byl vždy u 40 lidí s mojí pomocí vyplněn. Odpovědi mají vždy dvě možnosti, ano a ne. Nejvyšší účinnost tedy mohla vzniknout u pozitivního zodpovězení všech otázek dotazníku. Výsledky byly převedeny na procenta a přeneseny do grafů úspěšnosti. Každý graf obsahuje vyhodnocení vždy dvou otázek. Z grafů je zřejmé, že kvalita informovanosti pacienta před výkonem se výrazně liší nejenom mezi jednotlivými zdravotnickými zařízeními, ale také v jednom zařízení mezi sledovanými parametry. Je to především způsobeno odlišným postupem přípravy pacienta před aplikací kontrastní látky vybraných pracovišť, které jsou jednotlivě popisovány ve Výsledcích této práce. Statistické zhodnocení homogenity odpovědí mezi nemocnicemi bylo vyhodnoceno kontingenčními tabulkami s vyhodnocením pomocí Chí kvadrát testu uvedeného v příloze č.6. Pro jednotlivé otázky bylo vyhodnoceno, zda poměrné zastoupení pozitivních odpovědí se mezi nemocnicemi neliší. Tato hypotéza (o nelišícím se zastoupení pozitivních odpovědí) byla zamítnuta, a to:

- pro otázky č. 1 až 5 a 7 až 10 na hladině významnosti 1‰, pro otázku č. 6 na hladině významnosti 5%.

Odpovědi na otázky jeví mezi nemocnicemi statisticky významnou nehomogenitu. Při bližším pohledu na poměrné zastoupení odpovědí pro jednotlivé otázky vyplývá, že pro většinu otázek existuje vždy nemocnice, která se liší od ostatních.
Otestovali jsme i statistickou významnost odlišností této nemocnice od ostatních s výsledky:

- Nemocnice Hustopeče se liší statisticky významně na hladině významnosti 1 ‰ od ostatních nemocnic v otázkách č. 1,2,4 a 9.

- Nemocnice Hodonín se liší statisticky významně na hladině významnosti 1 ‰ od ostatních nemocnic v otázkách č. 3,5,10.
- Poliklinika Břeclav se liší statisticky významně na hladině významnosti 1 ‰ od ostatních nemocnic v otázce č. 6.
- Nemocnice Břeclav se liší statisticky významně na hladině významnosti 1 ‰ od ostatních nemocnic v otázkách č. 7 a 8.
- Fakultní nemocnice Brno Bohunice v těchto testech nikde výslovně nefiguruje, protože nikde se nejeví jako extrémní.

## 5. Diskuze

Závažnost problematiky přípravy pacienta v rámci podání jódové kontrastní látky, zvláště u rizikových nemocných a při užití vyšších koncentrací a objemů kontrastní látky je z literatury v praxi nepochybná. Zatím v žádném případě neexistuje kontrastní látka bezpečná lidskému organismu. Česká radiologická společnost se pokusila dát českým radiologům a indikujícím lékařům určitý návod k postupu v tomto směru, který měl shrnout současné poznatky o dané problematice, a vydala jej formou Metodického listu, který MZ ČR povýšilo zařazením do Věstníku na legislativně závaznější dokument. Jak ukazují výsledky našeho šetření, radiodiagnostická pracoviště však nejsou ve svém postupu tímto dokumentem zcela vázána. Mnohá pracoviště ve svých lokálních standardech postupují kupříkladu ve věci přípravy antihistaminiky opatrně a zatím se drží dříve zavedených a praxí ověřených postupů. Nelze se tomu divit, alergoidní reakce může být i smrtelná a pocit zvýšení pacientova bezpečí je jistě pro vyšetřujícího určitou satisfakcí. S ohledem na velmi nízkou cenu protialergické přípravy, jednoduchost, dostupnost a neškodnost nelze jistě mít k tomuto přístupu vážnější námitky.

Mnohem obtížnější je řešení problematiky prevence kontrastem indukované nefropathie (CIN), která se v období před a po výkonu dotýká především klinických pracovišť. Radiolog zde působí především jako konečná kontrolní instance a neměl by bez adekvátního rozboru laboratorního a klinického nálezu bezhlavě aplikovat kontrastní látku kdekoli a komukoli. Výkon by měl být plánován tak, aby bylo podáno minimální nutné množství a koncentrace kontrastní látky a u rizikových nemocných by to měla být látka nejkvalitnější. Velmi zásadní je však z hlediska radiologa u CIN péče o pacienta během dlouhotrvajících výkonů a po výkonech s aplikací velkého množství kontrastní látky. Zde musí sám radiolog, především dobrou intravenosní hydratací, předejít poškození ledvin nemocného. Ostatní způsoby ochrany ledvin zatím nejsou z hlediska účinnosti vědecky ověřené. Naše studie ukázala, že problému prevence CIN se důsledně věnují pouze některá pracoviště.

Co se týče informovaného souhlasu s podáním kontrastní látky, je vytrhování tohoto problému z celkového kontextu prováděného vyšetření nevhodné. Navíc podepisování takového dokumentu bezprostředně před výkonem uvádí nemocného do nepatřičné stresové situace a nemocný není předkládané informace schopen adekvátně zhodnotit. Informovaný souhlas k výkonu musí komplexně postihnout všechna rizika a nemocný jej musí studovat s dostatečným předstihem, v klidu a v jedné době. Je proto logické, že povinnost získat od nemocného komplexní souhlas s poskytnutím diagnostického nebo terapeutického výkonu je na straně klinika a radiolog mu musí poskytnout adekvátní a aktuální informace k sestavení souhlasu. To naprosto nevylučuje i aktivní podíl radiologa na získání souhlasu, včetně jeho rozhovoru s nemocným či jeho příbuznými o průběhu a rizicích velmi závažného výkonu. V předtištěných a paušalizovaných informovaných souhlasech se skrývá velké nebezpečí odklonu od skutečné problematiky dotýkající se konkrétního nemocného a tím i nebezpečí právního zpochybnění úkonu poskytnutí informovaného souhlasu s výkonem. Domníváme se proto, že postup Radiologické kliniky Bohunice je u námi sledovaných zdravotnických zařízení nejsprávnější.

Vhodná forma informovaného souhlasu a podání problematiky nemocnému je zásadní pro jeho správné rozhodnutí, zda výkon podstoupí nebo ne. Snažili jsme se statisticky tuto záležitost dokázat. Předpokládáme-li, že vzorek pacientů na každém sledovaném pracovišti je dostačujícím průřezem populace z hlediska věku, intelektu apod., lze tvrdit, že existují výrazné rozdíly v úspěšnosti při informování pacienta jak mezi zdravotnickými zařízeními, tak mezi jednotlivými položkami z nichž se proces informování skládá. Detailní rozbor této problematiky by si vyžádal další samostatnou velmi náročnou studii.

# 6. Závěr

Bakalářská práce na téma „Příprava pacienta před parenterálním podáním jódové kontrastní látky“ mě velice obohatila o spoustu nových cenných informací.

Podrobným studiem dané problematiky jsem došla k závěru, že zásady nitrožilní aplikace jódových kontrastních látek přehledně shrnuje Metodický list intravaskulárního podání jódových kontrastních látek a měl by sloužit jako metodický návod správné klinické praxe pro každé radiodiagnostické pracoviště v České republice. Mým statistickým výzkumem na 5 různých zdravotnických zařízeních Jihomoravského kraje jsem zjistila, že tomu tak stále ještě na všech pracovištích není.

Každý diagnostický či léčebný výkon je zásahem do osobní svobody a i fyzické integrity nemocného. A proto je u všech vyšetřeních, kdy je pacientovi podávána jódová kontrastní látka, dle vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, nutný, pacientem podepsaný, záznam o informovaném souhlasu s poskytnutím zdravotní péče. Tato vyhláška přesně stanovuje jak má informovaný souhlas svou formou i obsahem vypadat. Přesto se informované souhlasy používané v každodenní praxi na našich pracovištích stále od sebe liší. K porovnání rozdílnosti uvádím několik vzorů v Přílohách práce. Bohužel tak může stále docházet na radiodiagnostických pracovištích k nedostatkům přípravy pacienta před aplikací kontrastních látek, kterým se dá dodržením této vyhlášky předcházet.

Mým cílem bylo vytvoření jednoho uceleného informovaného souhlasu pro všechny výkony s aplikací jódové kontrastní látky. A však podrobným studiem a oslovením advokátní kanceláře zabývající se zdravotnickou problematikou, která mi poskytla rozbor této problematiky, jsem na základě překážek tento cíl nemohla splnit. Především z toho důvodu, že již z vyhlášky vyplývá, že ke každému zdravotnickému výkonu je nutný záznam o souhlasu k vyšetření týkající se pouze daného zákroku a to hlavně z důvodu přehlednosti a jednoduchosti informovanosti pro podstupujícího pacienta.

Statickým vyhodnocením dotazníků určených pacientům jsem se pokusila ověřit praktickou úspěšnost informovaných souhlasů na vybraných pracovištích. Zde se

potvrdila významná rozdílnost stupně informovanosti pacientů před aplikací jódové kontrastní látky. Důvodů je mnoho, někdy od nedostatečnosti informovaného souhlasu až po jeho úplnou absenci před podstupovaným výkonem. Ale jako hlavní nedostatek tohoto tématu vidím v tom, že Metodický list ani jiná zdravotnicko-právní legislativa neřeší přehledně problematiku kdo zodpovídá za správnost a důvěryhodnost informovaných souhlasů, kdo by měl s pacientem souhlasy vyplňovat a samotného pacienta před výkonem informovat a připravovat.

Doufám, že má práce obohatí čtenáře o nové poznatky a získá tak ucelený přehled o této problematice.

Získané vědomosti se budu snažit použít v praxi na mém pracovišti a zdokonalit tak přípravu pacienta před podáním jódové kontrastní látky a vyhnout se tak poškození zdraví pacienta nežádoucími účinky organismu na podanou látku.

## 7. Seznam použité literatury


**1.** BLÁHA, Roman: *Lékařská radiologie 1.+2*. Praha, Státní pedagogické nakladatelství Praha, 1966, str. 41-43

**2.** DAWSON, Peter, CLAUSS, Wolfram: *Kontrast Media in Praktice-Questions and Answers,* Berlin, Springer-Vetlag Berlin Heidelberg, 1994. ISBN 0-387-57187-6

**3.** HASSAN, Farghali: *Speciální farmakologie díl 5*. Praha, nakladatelství Karolinum, 2002. ISBN 80-246-0418-3, str. 218-228

**4.** HAŠKOVCOVÁ, Helena: *Informovaný souhlas - proč a jak?* Praha, nakladatelství Galén, 2007. ISBN 978-80-7262-497, 104 stran

**5.** CHUDÁČEK, Zdeněk: *Radiodiagnostika*. Martin, nakladatelství Osveta, 1993. ISBN 80-217-0571-X, str.120-123

**6.** KOLEKTIV AUTORŮ: *Interventionelle Radiologie*. Stuttgart, 2. Aufl. Thieme, 1996, str. 2-4

**7.** KOŘENEK, Josef: *Lékařská etika*. Olomouc, nakladatelství Olomouc, 2001. ISBN 80-244-0324-2, str. 49-53

**8.** KRAJINA, Antonín, HLAVA, Antonín: *Angiografie*. Hradec Králové, nakladatelství Nucleus, 1999, ISBN 80-901753-6-8, str. 73-76

**9.** KRAJINA, Antonín, PEREGRIN, Jan H.: *Intervenční radiologie: Miniinvazivní terapie*. Hradec Králové, vydalo 1.vyd. HK, 2005. ISBN 80-86703-08-8, str. 27-29

**10.** MARVAN, Stanislav: *Kontrastní látky v radiodiagnostice*. Brno, vydal Ústav pro další vzdělávání středních zdravotnických pracovníků, 1984, 19 stran

**11.** NEKULA, Josef, CHVALOVÁ, Jana: *Vybrané kapitoly z konvenční radiologie*. Ostrava, nakladatelství Universita Ostraviensis, 2005. ISBN 80-7368-05-72, str. 34-39, str. 87-88

**12.** SPECK, Ulrich: *Kontrast Media Overview- Use and Pharmaceutical aspects,* Berlin, Springer- Verlag, 1993, ISBN 0-387-56893-X

**13.** SVOBODA, Milan: *Kontrastní látky při vyšetřování rentgenem*. Praha, nakladatelství Spofa, 1964, 174 stran

**14.** ŠÁCHA, Martin: *Soubor dokumentů pro informovaný souhlas pacienta*. Praha, nakladatelství Verlag dashöfer s.r.o., 2003. ISBN 80-86229-54-8, obsah celého souboru dokumentu

**15.** ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš: *INFORMOVANÝ SOUHLAS - Terapie a praxe informovaných souhlasů ve zdravotnictví*. Praha, nakladatelství ASPI, 2007. ISBN 978-80-7357-268-6, 243 stran

**16.** VONDRÁČEK, Lubomír, KURZOVÁ, Hana: *Zdravotnické právo*. Praha, nakladatelství Karolinum, 2002. ISBN 80-246-0531-7, str. 30-33

**17.** SMĚRNICE RADY 97/43/EURATOM ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom

**18.** ŠOCHMAN, Jan, PEREGRIN, Jan H.: článek - *Nefropatie způsobená kontrastní látkou: je zde skutečně možnost specifického ovlivnění? Co si myslíme o N-acetylcysteinu*. Praha, vydáno Českou Radiologií, 2007, str. 27-31

**19.** MC CULLOUGH: článek - *Acute renal failure after coronary intervention*: *incidence, risk factors, and relationship to mortality*. Praha, článek vydán Postgraduální nefrologií, 2007

**20.** Věštník Ministerstva zdravotnictví ČR 5/1993

**21.** Věštník Ministerstva zdravotnictví ČR 11/2007- Metodický list intravaskulátního podání JKL, vydán Českou radiologií 2007, ISSN 1210-7883, str. 105-107

**22.** Vyhláška MZ ČR č. 499/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 307/2002 Sb. o radiační ochraně

**23.** Vyhláška MZ ČR č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 479/2006 Sb. a vyhlášky č. 64/2007 Sb.

**24.** Vyhláška MZ ČR č. 439/2008 Sb. – seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami

**25.** Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu

**26.** www.srla.cz

**27.** www.sukl.cz

**28.** www.crs.cz

**29.** www.esur.org

## 8. Klíčová slova

Jódové kontrastní látky

RTG záření

Příprava pacienta

Indikující lékař

Informovaný souhlas s výkonem

Radiodiagnostické oddělení

Vyhláška MZ ČR č. 385/2006 Sb.

Metodický list intravaskulárního podání jódových kontrastních látek

## 9. Přílohy *Příloha č.1:* Informovaný souhlas nemocnice Břeclav

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
U nemocnice 1, 690 74 Břeclav,
IČO: 00 390 780; Tel: + 420 519 315 111 fax +420 519 372 112

### POUČENÍ O VÝKONU

Jméno a příjmení pacienta:.....r.č.:.....

Jméno a příjmení zákonného zástupce (opatrovníka)** :.....

Oddělení:..... .....Poučení provádějící lékař:.....

*Vážená paní, vážený pane,*

*rozhodl/a jste se, že provedení doporučeného výkonu svěříte našemu oddělení. Děkujeme Vám za důvěru. Prosíme Vás, abyste si bedlivě pročetl/a následující informaci a stvrdil/a svým podpisem, že jste se s jejím obsahem seznámil/a a dáváte souhlas k výkonu.*

*Považujeme za svoji povinnost informovat Vás o výkonu srozumitelnou a pravdivou formou, ve které nezamlčujeme žádnou závažnou skutečnost.*
*Pokud Vám něco nebude jasné, obraťte se na přijímacího nebo ošetřujícího lékaře, nebo primáře oddělení, kteří Vám rádi podají podrobnější vysvětlení.*

**Název výkonu: RTG VYŠETŘENÍ A APLIKACE KONTRASTNÍ LÁTKY**

**Informace o povaze onemocnění:**
Pacient prohlašuje, že byl svým indikujícím (ošetřujícím) lékařem informován o povaze onemocnění, a že mu byly vysvětleny důvody, proč má vyšetření podstoupit.

**Cíl a povaha vyšetření:**
Charakter některých onemocnění vyžaduje podání kontrastní látky a v těchto případech se kontrastní látka aplikuje do cévy - do žíly (CT vyš., vylučovací urografie, flebografie) či do tepny (angiografie). Některá vyšetření (cystografie, bronchografie, ascendentní pyelografie, ERCP, nástřik T-drénu, evnt, jiných tělních dutin) vyžaduje použití kontrastní látky. Používá se speciální rentgen-kontrastní tekutina - jodová kontrastní látka, která se aplikuje buď pomocí tlakové stříkačky či ručně.

**Očekávaný přínos vyšetření:**
Objasnění povahy onemocnění.

**Postup, jak se aplikace kontrastní látky provádí:**
Před vyšetřením je do žíly zavedena tenká plastová trubička (kanyla) či jehla, kterou se aplikuje kontrastní látka. Zavedení kanyly se provádí vpichem do žíly. Samotná aplikace kontrastní látky může vyvolat pocity tepla v hlavě či krku, pocity na močení a jiné. Aplikace kontrastní látky může vést k alergické reakci, jako při podání jakéhokoliv jiného léčiva.
Po vyšetření pacient setrvá cca 20 minut v čekárně a pokud se cítí dobře, může odejít.
Angiografické vyšetření se provádí za hospitalizace a kontrastní látka se aplikuje do tepenného řečiště.
U ostatních vyšetření se aplikuje k.l. většinou pomocí injekční stříkačky ručně, její množství se řídí vyšetřovanou oblastí.

**Rizika a komplikace při vyšetření:**
- Alergická reakce (nevolnost, dechové potíže, vyrážka, otok, anafylaktický šok), přičemž těžké formy těchto reakcí vyžadují rychlý lékařský zákrok s uložením na nemocniční lůžko, výskyt takovýchto reakcí nelze předem předvídat.
- Selhání ledvin (u pacientů s onemocněním ledvin) vyžadující další nemocniční péči.
- Komplikace v místě vpichu – zánět v podkoží, zánět žíly, do které byla látka vpravena, vpravení kontrastní látky mimo cévu.

**Alternativní postupy:**
Pacient prohlašuje, že byl o možnostech vyšetření, při kterých není nutné podání jodové kontrastní látky, a která využívají jiných zdrojů energie než je ionizující záření (ultrazvuk, magnetická rezonance apod.) informován svým ošetřujícím lékařem.

**Právo odmítnout navrhované vyšetření:**
Po rozhovoru s lékařem máte právo nesouhlasit s navrhovaným výkonem. Pokud souhlas nebude dán, lékař Vám vysvětlí možné následky odmítnutí a učiní záznam, který oba podepíšete.

## DOTAZNÍK
## RTG VYŠETŘENÍ S APLIKACÍ KONTRASTNÍ LÁTKY

*Žádáme Vás o uvedení pravdivých a úplných údajů. Odpovědi označte* **X**

1. **Jste alergický/á na některý typ léků?** **ANO** ☐ **NE** ☐
   Pokud ano, na které léky? (vypište).....
   .....
2. **Léčíte se s cukrovkou?** **ANO** ☐ **NE** ☐
3. **Jaké užíváte léky?**
   .....
   .....
   .....
4. **Léčíte se se štítnou žlázou?** **ANO** ☐ **NE** ☐
   Pokud ano, jaké léky užíváte:
   .....
   .....
5. **Máte astma?** **ANO** ☐ **NE** ☐
6. **Jste alergický/á na včelí nebo vosí bodnutí?** **ANO** ☐ **NE** ☐
7. **V den vyšetření musíte přijít nalačno.**
8. **Dostal/a jste premedikaci?** (*Dithiaden, Zyrtec, Zaditen*) **ANO** ☐ **NE** ☐

**Pokud užíváte perorální antidiabetika** (*METFORMIN, GLUCOPHAGE, SIOFOR, GLIBOMET, GLUFORMIN, DIAPHAGE, ADIMET, SILUBIT RETARD, ADEBIT, METFIREX*) - **nutná konzultace s diabetologem!**
**Pokud užíváte léky na ovlivnění funkce štítné žlázy** (*CARBIMAZOL, THYROZOL, PROPICYL*) - **nutná konzultace s endokrinologem!**
*Tyto konzultace jsou nutné z důvodu potřeby vysazení těchto léků před podáním kontrastní látky na dobu, kterou určí odborný lékař.*

---

**Prohlášení lékaře či zdravotní sestry, podávající kontrastní látku:**
*Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (popřípadě jeho zákonného zástupce) srozumitelným způsobem poučil/a o aplikaci kontrastní látky a o možných kontraindikacích (alergie, DM, příprava k vyšetření).*

Datum: ..... Čas: .....

Jméno a příjemní aplikující osoby:..... .....
podpis

**Prohlášení vyšetřující osoby provádějící výkon:**
*Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (popřípadě jeho zákonného zástupce) srozumitelným způsobem poučil/a o plánovaném vyšetření a to včetně upozornění na možné komplikace. Případné otázky byly zodpovězeny.*

Datum: ..... Čas: .....

Jméno a příjemní vyšetřující osoby:..... .....
podpis



023RDO

**Souhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a výše uvedeným lékařem podrobně a srozumitelně informován/a a poučen/a o plánovaném výkonu a všech souvisejících skutečnostech, zejména o možných variantách, postupech, následcích a komplikacích, o charakteru a o očekávaném výsledku vyšetření. Byl/a jsem rovněž upozorněn/a na eventuelní nutnost výkon rozšířit nebo modifikovat v závislosti na aktuálním stavu a okolnostech. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy.**
**Souhlasím s provedením výše jmenovaného výkonu a byl/a jsem poučen/a o možných rizicích, která může přinášet.**
**Byl/a jsem informován/a o skutečnosti, že při navrženém způsobu léčení může dojít ke vzniku zdravotních komplikací, popřípadě následků.**
**Souhlasím s uveřejněním údajů, které byly léčením získány, ve vědeckých publikacích a to výlučně anonymní formou.**
**Souhlasím, pokud to moje následující léčení vyžaduje, s předáváním nálezů a dat dalším lékařům, zdravotnickým zařízením, zdravotním pojišťovnám v rozsahu, který povoluje zákon o ochraně osobních údajů.**
**Na základě tohoto poučení prohlašuji, že jsem plně srozuměn/a s navrženým vyšetřovacím postupem.**
**Volbu diagnostického postupu, který má vést k dokonalejšímu stanovení diagnózy, ponechávám na lékaři a spolupracujícím personálu.**

V ..... datum: ..... čas:.....

Podpis: .....
pacient
(zákonný zástupce/opatrovník)

Prohlášení indikujícího (ošetřujícího) lékaře:
Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (jeho zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o povaze onemocnění, o očekávaném přínosu daného vyšetření včetně alternativních možností a jejich výhodách a nevýhodách.

V ..... datum: ..... čas:.....

Podpis: .....
poučení provádějící lékař

**Nesouhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Po podrobném vysvětlení a objasnění jsem navrhovaný výkon odmítl/a. Byl/a jsem dostatečně informován/a o svém zdravotním stavu, možných nepříznivých následcích a rizicích, které pro mě mohou v důsledku odmítnutí výkonu nastat.**
**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a podrobně a srozumitelně informován/a o shora uvedených skutečnostech, kterým jsem plně porozuměl/a. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy. Přes toto výslovné poučení odmítám výkon RTG vyšetření a aplikaci kontrastní látky.**

Datum: ..... čas: .....

Podpis: .....
.....
pacient poučení provádějící lékař
(zákonný zástupce/opatrovník)

Jméno a příjmení svědka*:.....
Podpis:.....

**V případě, že pacient odmítl přes náležité poučení potřebnou péči a zároveň odmítl tento svůj projev vůle podepsat – nutno jméno a podpis svědka.*

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
U nemocnice 1, 690 74 Břeclav,
IČO: 00 390 780; Tel: + 420 519 315 111 fax +420 519 372 112

# POUČENÍ O VÝKONU

Jméno a příjmení pacienta:.....r.č.:.....

Jméno a příjmení zákonného zástupce (opatrovníka)** :.....

Oddělení:.....Poučení provádějící lékař:.....

*Vážená paní, vážený pane,*

*rozhodl/a jste se, že provedení doporučeného výkonu svěříte našemu oddělení. Považujeme za svoji povinnost informovat Vás o výkonu srozumitelnou a pravdivou formou, ve které nezamlčujeme žádnou závažnou skutečnost. Personálem oddělení Vám budou poskytnuty informace týkající se prováděného vyšetření. Pokud Vám něco nebude jasné, obraťte se na přijímacího nebo ošetřujícího lékaře, nebo primáře oddělení, kteří Vám rádi podají podrobnější vysvětlení. Děkujeme Vám za důvěru. Prosíme Vás, abyste si bedlivě pročetl/a a doplnil/a informaci na str. 2 a stvrdil/a svým podpisem, že jste s obsahem poskytnutých informací seznámil/a a dáváte souhlas k výkonu.*

**Název výkonu: RTG VYŠETŘENÍ S VYUŽITÍM IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ**

**Souhlas – viz. str. 2**

**Nesouhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Po podrobném vysvětlení a objasnění jsem navrhovaný výkon odmítl/a. Byl/a jsem dostatečně informován/a o svém zdravotním stavu, možných nepříznivých následcích a rizicích, které pro mě mohou v důsledku odmítnutí výkonu nastat.**
**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a podrobně a srozumitelně informován/a o shora uvedených skutečnostech, kterým jsem plně porozuměl/a. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy. Přes toto výslovné poučení odmítám výkon vyšetření s využitím ionizujícího záření.**

V Břeclavi
Datum: ..... čas: .....

Podpis: .....
pacient
(zákonný zástupce/opatrovník)

.....
poučení provádějící lékař

**Pacient se odmítl / nemohl s ohledem na svůj zdravotní stav z důvodu:**.....

.....
podepsat, svou vůli však projevil takto:

.....

Jméno a příjmení svědka (zdravotnický pracovník): .....

Podpis:.....

---

* nehodící se škrtněte
** u osob nezletilých, pacientů zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo pacientů s omezenou způsobilostí k právním úkonům

# Souhlas pacienta s vyšetřením s využitím ionizujícího záření

Jméno a příjmení pacienta:.....r.č.:.....

**Vyšetření:** .....

**Datum vyšetření:**.....

*Označte X*

**Jsem gravidní** ☐ **Nejsem gravidní** ☐ **Můžu být gravidní** ☐

**Váha**.....**kg** **Výška**.....**cm**

**Souhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a podrobně a srozumitelně informován/a o plánovaném výkonu a o všech souvisejících skutečnostech, zejména o možných variantách, postupech, následcích a komplikacích. Byl/a jsem rovněž upozorněn/a na eventuelní nutnost výkon rozšířit nebo modifikovat v závislosti na aktuálním stavu a okolnostech. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy.**

V Břeclavi

Datum: ..... Čas: .....

Podpis: ..... .....

pacient poučení provádějící lékař

(zákonný zástupce/opatrovník)

**Poznámka:**

**Souhlas radiologického lékaře s indikací:** .....

*podpis*

**Použité ochranné pomůcky:** **zástěra** **límec** **ochrana gonád**

**Expoziční hodnoty** (v případě když se liší od expoziční tabulky) **Pro skiagrafii**

| oblast | projekce | kV | mAs | vzdálenost OF | expoz. aut. | ohnisko | formát | | poznámka |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

**Expoziční hodnoty** (v případě když se liší od expoziční tabulky) **Pro skiaskopii**

| oblast | projekce | kVskiagr | mAs skiagr | vzdálenost OF | frames/s | ohnisko | zoom | počet snímků | skiaskop. čas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | projekce | kV – skiaskop | mAs skiaskop | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

**Poznámka:**

**RRA** *(který vyšetření provedl)* : .....

*podpis*

**Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace**
**U nemocnice 1, 690 74 Břeclav**

## POUČENÍ O VÝKONU

Jméno a příjmení pacienta:.....r.č.:.....

Jméno a příjmení zákonného zástupce (opatrovníka):.....

Oddělení:..... .....Poučení provádějící lékař:.....

*Vážená/ý paní/e,*

*rozhodl/a jste se, že provedení doporučeného výkonu svěříte Radiodiagnostickému oddělení. Děkujeme Vám za důvěru. Prosíme Vás, aby jste si pozorně přečetl/a následující informaci a stvrdil/a svým podpisem, že jste se s jejím obsahem seznámil/a a dáváte souhlas k výkonu.*
*Považujeme za svoji povinnost informovat Vás o výkonu srozumitelnou a pravdivou formou, ve které nezamlčujeme žádnou závažnou skutečnost.*
*Pokud Vám nebude něco jasné, obraťte se na ošetřujícího lékaře nebo na primáře našeho oddělení, kteří Vám rádi podají podrobnější vysvětlení.*

**Název výkonu:** **IVU – vylučovací urografie**
RTG vyšetřovací metoda s podáním kontrastní látky do žíly, umožňující zobrazení dutého systému ledvin a vývodných cest.

**Důvod k provedení výkonu:**

- podezření na vrozené anomálie a získané patologické stavy ledvin a močových cest
- diferenciální diagnostika patologických procesů v retroperitoneu a malé pánvi.

**Co se stane, pokud se výkon neprovede:**
Může negativně ovlivnit následnou léčbu

**Vyšetřovací postup:**

***Příprava pacienta***

1. Pacient je lékařem řádně poučen o vyšetření, za jakým účelem se provádí a jaké mohou nastat komplikace.
2. SZP pacienta připraví po psychické stránce.
3. Zajistí 2 dny před vyšetřením podávat bezezbytkovou, nenadýmavou stravu, nutné je podávání Espumisanu 3x2 tbl..
4. 1den před vyšetřením podat projímadlo, eventuálně nálev (pacient musí být vyprázdněný, pokud není, snímky jsou nepřehledné).
5. Pokud je termín vyšetření ráno, od půlnoci pacient nejí. Vyšetření odpoledne – pacient se lehce nasnídá.
6. V den vyšetření ráno podat glycerinový čípek.
7. Před vyšetřením musí být pacient dostatečně hydratován, 4 hodiny před vyšetřením nepije.
8. 1 hodinu před vyšetřením – Dithiaden 1 tbl. p.o. nebo ½ hodiny před vyšetřením Dithiaden 1 amp. i.m..
9. Pokud má pacient zavedený močový katétr, uzavřít.
10. U diabetiků je nutné tuto skutečnost nahlásit z důvodu přednostního vyšetření.

***Pracovní postup na RDO***

1. Intravenózně se podává asi 60 ml kontrastní látky.
2. U zvlášť těžkých pacientů asistuje lékař ARO.
3. Pacient je po dobu asi 45 minut vyšetřován vleže na snímkovacím stole, kde se provádí v určitém časovém rozestupu snímkování. Při zpomaleném vylučování se provádějí opožděné snímky i po několika hodinách.
4. Pacient se po vyšetření vymočí, zacévkovaným pacientům se katétr napojí na sběrný sáček.

**Očekávaný výsledek:** informace o funkci ledvin, zobrazení dutého systému ledvin, močovodů a močového měchýře

**Komplikace:** vztahují se k aplikaci kontrastní látky – možná alergie

**Souhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a podrobně a srozumitelně informován/a o plánovaném výkonu a o všech souvisejících skutečnostech, zejména o možných variantách, postupech, následcích a komplikacích. Byl/a jsem rovněž upozorněn/a na eventuelní nutnost výkon rozšířit nebo modifikovat v závislosti na aktuálním stavu a okolnostech. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy.**

Datum: ..... čas: .....

Podpis: ..... .....
pacient poučení provádějící lékař
(zákonný zástupce/opatrovník)

**Nesouhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Po podrobném vysvětlení a objasnění jsem navrhovaný výkon odmítl/a. Byl/a jsem dostatečně informován/a o svém zdravotním stavu, možných nepříznivých následcích a rizicích, které pro mě mohou v důsledku odmítnutí výkonu nastat.**
**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a podrobně a srozumitelně informován/a o shora uvedených skutečnostech, kterým jsem plně porozuměl/a. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy. Přes toto výslovné poučení odmítám výkon Vylučovací urografie**

Datum: ..... čas: .....

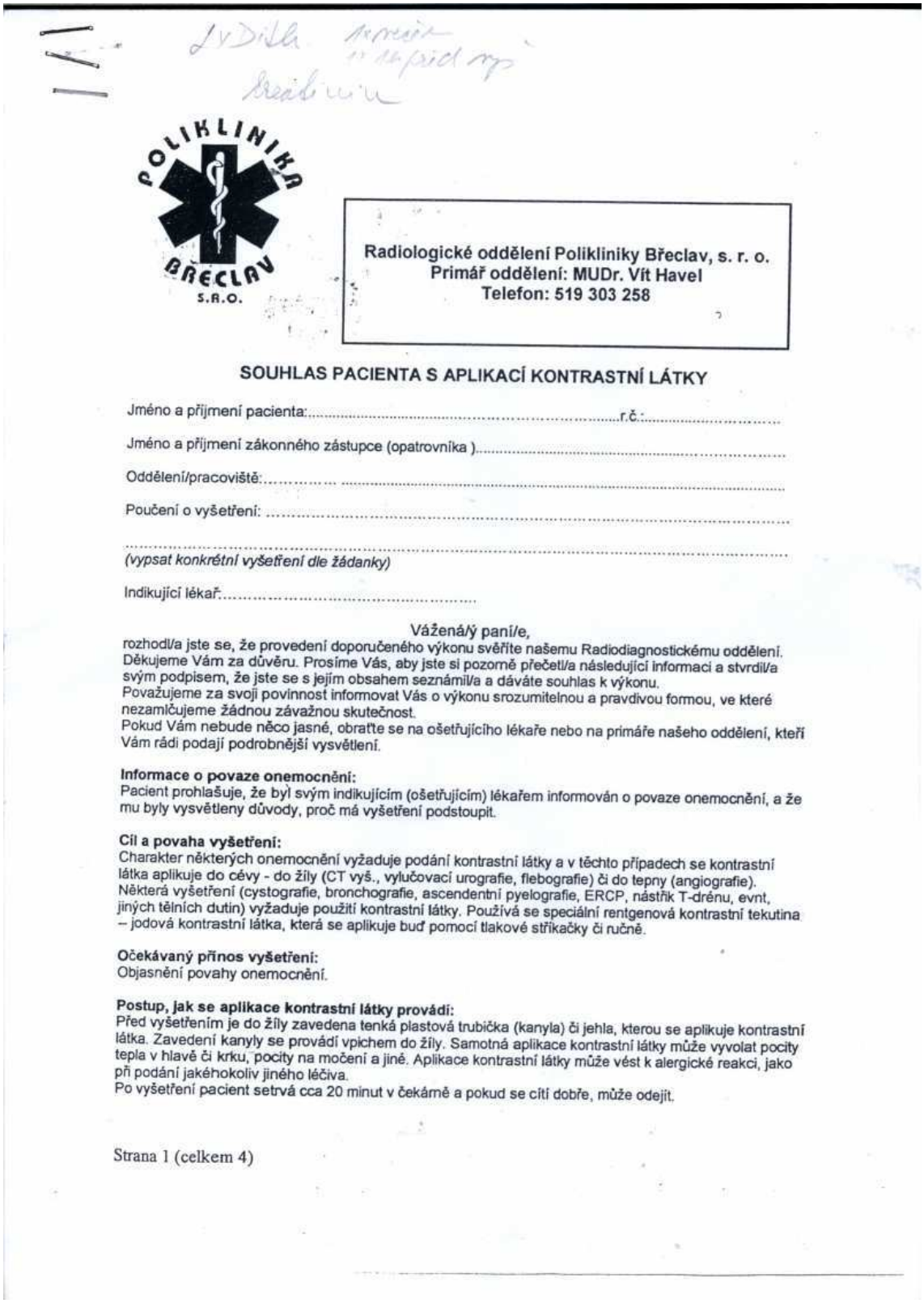
Podpis: ..... .....
pacient poučení provádějící lékař
(zákonný zástupce/opatrovník)

Jméno a příjmení svědka*:.....

Podpis:.....

**V případě, že pacient odmítl přes náležité poučení potřebnou péči a zároveň odmítl tento svůj projev vůle podepsat – nutno jméno a podpis svědka.*

***Příloha č.2:*** **Informovaný souhlas polikliniky Břeclav**



POLIKLINIKA BŘECLAV S.R.O.

Radiologické oddělení Polikliniky Břeclav, s. r. o.
Primář oddělení: MUDr. Vít Havel
Telefon: 519 303 258

## SOUHLAS PACIENTA S APLIKACÍ KONTRASTNÍ LÁTKY

Jméno a příjmení pacienta:.....r.č.:.....

Jméno a příjmení zákonného zástupce (opatrovníka ).....

Oddělení/pracoviště:.....

Poučení o vyšetření: .....

.....

*(vypsat konkrétní vyšetření dle žádanky)*

Indikující lékař:.....

Vážená/ý paní/e,
rozhodl/a jste se, že provedení doporučeného výkonu svěříte našemu Radiodiagnostickému oddělení. Děkujeme Vám za důvěru. Prosíme Vás, aby jste si pozorně přečetl/a následující informaci a stvrdil/a svým podpisem, že jste se s jejím obsahem seznámil/a a dáváte souhlas k výkonu.
Považujeme za svoji povinnost informovat Vás o výkonu srozumitelnou a pravdivou formou, ve které nezamlčujeme žádnou závažnou skutečnost.
Pokud Vám nebude něco jasné, obraťte se na ošetřujícího lékaře nebo na primáře našeho oddělení, kteří Vám rádi podají podrobnější vysvětlení.

**Informace o povaze onemocnění:**
Pacient prohlašuje, že byl svým indikujícím (ošetřujícím) lékařem informován o povaze onemocnění, a že mu byly vysvětleny důvody, proč má vyšetření podstoupit.

**Cíl a povaha vyšetření:**
Charakter některých onemocnění vyžaduje podání kontrastní látky a v těchto případech se kontrastní látka aplikuje do cévy - do žíly (CT vyš., vylučovací urografie, flebografie) či do tepny (angiografie). Některá vyšetření (cystografie, bronchografie, ascendentní pyelografie, ERCP, nástřik T-drénu, evnt, jiných tělních dutin) vyžaduje použití kontrastní látky. Používá se speciální rentgenová kontrastní tekutina – jodová kontrastní látka, která se aplikuje buď pomocí tlakové stříkačky či ručně.

**Očekávaný přínos vyšetření:**
Objasnění povahy onemocnění.

**Postup, jak se aplikace kontrastní látky provádí:**
Před vyšetřením je do žíly zavedena tenká plastová trubička (kanyla) či jehla, kterou se aplikuje kontrastní látka. Zavedení kanyly se provádí vpichem do žíly. Samotná aplikace kontrastní látky může vyvolat pocity tepla v hlavě či krku, pocity na močení a jiné. Aplikace kontrastní látky může vést k alergické reakci, jako při podání jakéhokoliv jiného léčiva.
Po vyšetření pacient setrvá cca 20 minut v čekárně a pokud se cítí dobře, může odejít.

Strana 1 (celkem 4)

Angiografické vyšetření se provádí za hospitalizace a kontrastní látka se aplikuje do tepenného řečiště. U ostatních vyšetření se aplikuje kontrastní látka většinou pomocí injekční stříkačky ručně, její množství se řídí vyšetřovanou oblastí.

**Rizika a komplikace při vyšetření:**
- Alergická reakce (nevolnost, dechové potíže, vyrážka, otok, anafylaktický šok), přičemž těžké formy těchto reakcí vyžadují rychlý lékařský zákrok s uložením na nemocniční lůžko, výskyt takovýchto reakcí nelze předem předvídat.
- Selhání ledvin (u pacientů s onemocněním ledvin) vyžadující další nemocniční péči.
- Komplikace v místě vpichu – zánět v podkoží, zánět žíly, do které byla látka vpravena, vpravení kontrastní látky mimo cévu.

**Alternativní postupy:**
Pacient prohlašuje, že byl o možnostech vyšetření, při kterých není nutné podání jodové kontrastní látky, a která využívají jiných zdrojů energie než je ionizující záření (ultrazvuk, magnetická rezonance apod.) informován svým ošetřujícím lékařem.

**Právo odmítnout navrhované vyšetření:**
Po rozhovoru s lékařem máte právo nesouhlasit s navrhovaným výkonem. Pokud souhlas nebude dán, lékař Vám vysvětlí možné následky odmítnutí a učiní záznam, který oba podepíšete.

**Souhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a výše uvedeným lékařem podrobně a srozumitelně informován/a a poučen/a o plánovaném výkonu a všech souvisejících skutečnostech, zejména o možných variantách, postupech, následcích a komplikacích, o charakteru a o očekávaném výsledku vyšetření. Byl/a jsem rovněž upozorněn/a na eventuelní nutnost výkon rozšířit nebo modifikovat v závislosti na aktuálním stavu a okolnostech. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy.**
**Souhlasím s provedením výše jmenovaného výkonu a byl/a jsem poučen/a o možných rizicích, která může přinášet.**
**Byl/a jsem informován/a o skutečnosti, že při navrženém způsobu léčení může dojít ke vzniku zdravotních komplikací, popřípadě následků.**
**Souhlasím s uveřejněním údajů, které byly léčením získány, ve vědeckých publikacích a to výlučně anonymní formou.**
**Souhlasím, pokud to moje následující léčení vyžaduje, s předáváním nálezů a dat dalším lékařům, zdravotnickým zařízením, zdravotním pojišťovnám v rozsahu, který povoluje zákon o ochraně osobních údajů.**
**Na základě tohoto poučení prohlašuji, že jsem plně srozuměn/a s navrženým vyšetřovacím postupem.**
**Volbu diagnostického postupu, který má vést k dokonalejšímu stanovení diagnózy, ponechávám na lékaři a spolupracujícím personálu.**

V ..... datum: ..... čas:.....

Podpis: .....
pacient
(zákonný zástupce/opatrovník)

**Prohlášení indikujícího (ošetřujícího) lékaře:**
**Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (jeho zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o povaze onemocnění, o očekávaném přínosu daného vyšetření včetně alternativních možností a jejich výhodách a nevýhodách.**

V ..... datum: ..... čas:.....

Podpis: .....
poučení provádějící lékař

**Nesouhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Po podrobném vysvětlení a objasnění jsem navrhovaný výkon odmítl/a. Byl/a jsem dostatečně informován/a o svém zdravotním stavu, možných nepříznivých následcích a rizicích, které pro mě mohou v důsledku odmítnutí výkonu nastat.**
**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a podrobně a srozumitelně informován/a o shora uvedených skutečnostech, kterým jsem plně porozuměl/a. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy. Přes toto výslovné poučení odmítám výkon RTG vyšetření a aplikaci kontrastní látky.**

Datum: ..... čas: .....

Podpis: .....
pacient poučení provádějící lékař
(zákonný zástupce/opatrovník)

Jméno a příjmení svědka*:..... Podpis:.....
**V případě, že pacient odmítí přes náležité poučení potřebnou péči a zároveň odmítí tento svůj projev vůle podepsat – nutno jméno a podpis svědka.*

## DOTAZNÍK

### RTG VYŠETŘENÍ S APLIKACÍ KONTRASTNÍ LÁTKY

*Žádáme Vás o uvedení pravdivých a úplných údajů. Správné odpovědi zakroužkujte*

1. Jste alergický/á na některý typ léků? ANO NE
   Pokud ano, na které léky? (vypište).....
   .....
2. Léčíte se s cukrovkou? ANO NE
3. Jaké užíváte léky?
   .....
   .....
   .....
4. Léčíte se se štítnou žlázou? ANO NE
   Pokud ano, jaké léky užíváte:
   .....
   .....
5. Máte astma? ANO NE
6. Jste alergický/á na včeli nebo vosí bodnutí? ANO NE
7. V den vyšetření musíte přijít nalačno.
8. Dostal/a jste premedikaci? (*Dithiaden, Zyrtec, Zaditen*) ANO NE

Pokud užíváte perorální antidiabetika (*METFORMIN, GLUCOPHAGE, SIOFOR, GLIBOMET, GLUFORMIN, DIAPHAGE, ADIMET, SILUBIT RETARD, ADEBIT, METFIREX*) - **nutná konzultace s diabetologem!**
Pokud užíváte léky na ovlivnění funkce štítné žlázy (*CARBIMAZOL, THYROZOL, PROPICYL*) - **nutná konzultace s endokrinologem!**
*Tyto konzultace jsou nutné z důvodu potřeby vysazení těchto léků před podáním kontrastní látky na dobu, kterou určí odborný lékař.*

---

**Prohlášení lékaře či zdravotní sestry, podávající kontrastní látku:**
*Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (popřípadě jeho zákonného zástupce) srozumitelným způsobem poučil/a o aplikaci kontrastní látky a o možných kontraindikacích (alergie, DM, příprava k vyšetření).*

Datum: ..... Čas: .....

Jméno a příjemní aplikující osoby:..... .....
podpis

**Prohlášení vyšetřující osoby provádějící výkon:**
*Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (popřípadě jeho zákonného zástupce) srozumitelným způsobem poučil/a o plánovaném vyšetření a to včetně upozornění na možné komplikace. Případné otázky byly zodpovězeny.*

Datum: ..... Čas: .....

Jméno a příjemní vyšetřující osoby:..... .....
podpis

## Souhlas pacienta s vyšetřením s využitím ionizujícího záření

Jméno a příjmení pacienta:.....r.č.:.....

**Vyšetření:** .....

**Datum vyšetření:**.....

*Označte X*

**Jsem gravidní** ☐ **Nejsem gravidní** ☐ **Můžu být gravidní** ☐

**Váha**.....**kg** **Výška**.....**cm**

**Souhlas pacienta (nebo zákonného zástupce):**

**Při plném vědomí a nikoli v tísni stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a podrobně a srozumitelně informován/a o plánovaném výkonu a o všech souvisejících skutečnostech, zejména o možných variantách, postupech, následcích a komplikacích. Byl/a jsem rovněž upozorněn/a na eventuelní nutnost výkon rozšířit nebo modifikovat v závislosti na aktuálním stavu a okolnostech. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny, a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy.**

V Břeclavi

Datum: ..... Čas: .....

Podpis: ..... .....

pacient poučení provádějící lékař

(zákonný zástupce/opatrovník)

**Poznámka:**

**Souhlas radiologického lékaře s indikací:** .....

*podpis*

**Použité ochranné pomůcky:** **zástěra** **límec** **ochrana gonád**

**Expoziční hodnoty** (v případě když se liší od expoziční tabulky) **Pro skiagrafii**

| oblast | projekce | kV | mAs | vzdálenost OF | expoz. aut. | ohnisko | formát | | poznámka |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

**Expoziční hodnoty** (v případě když se liší od expoziční tabulky) **Pro skiaskopii**

| oblast | projekce | kVskiagr | mAs skiagr | vzdálenost OF | frames/s | ohnisko | zoom | počet snímků | skiaskop. čas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | projekce | kV - skiaskop | mAs skiaskop | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

**Poznámka:**

**RRA** *(který vyšetření provedl)* : .....

*podpis*

***Příloha č. 3:*** **Informovaný souhlas nemocnice Hodonín**

NEMOCNICE TGM HODONÍN VAŠE NEMOCNICE

**Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace**
**Purkyňova 11, 695 26 Hodonín**

ISO 9001

## Poučení a souhlas nemocného s vyšetřením *s použitím ionizačního záření*

**Rentgenové záření** je forma elektromagnetického záření, **které se využívá** při lékařských vyšetřeních. Jedná se o formu ionizujícího záření a jako takové **může mít za určitých** okolností **některé vedlejší** nežádoucí účinky. Rentgenové záření **může být využito pro zobrazení detailů** kostí a zubů, popřípadě za pomoci vhodných technik i ke zkoumání **měkké tkáně.** Zdrojem záření je RTG lampa, která produkuje záření jen po dobu vyšetření a je opatřená clonami, které vycloní paprsky **záření jen na požadovanou,** t.j vyšetřovanou oblast. Rtg vyšetřovny jsou dostatečně chráněné proti průniku záření do okolí. Dávky záření jsou minimální, nejsou životu nebezpečné. Navíc celé pracoviště včetně zařízení jsou pravidelně monitorované. Charakter některých onemocnění vyžaduje při vyšetření podání kontrastní látky - speciální rentgen-kontrastní tekutiny, která se aplikuje do cévy - žíly. Používá se jodová kontrastní látka (KL), která se aplikuje buď pomocí tlakové stříkačky či ručně. Mezi rizika a komplikace při podávání KL **řadíme alergické reakce (nevolnost, dechové potíže,** vyrážka, otok, anafylaktický šok), **těžké formy** těchto reakcí vyžadují **rychlý lékařský zákrok s uložením** na nemocniční lůžko, výskyt takovýchto reakcí nelze předem předvídat, dále sem řadíme i komplikace v místě vpichu - zánět v podkoží, zánět žíly, do které byla látka vpravena, vpravení kontrastní látky mimo cévu.

Svým podpisem potvrzujete, že:
1. Jste četl(a) poučení a **souhlasíte s provedením** vyšetření, které Vám bylo doporučeno.
2. Výše uvedené vyšetření **s použitím ionizujícího záření** Vám bylo srozumitelně vysvětleno a dostal(a) jste **všechny informace, které jste požadoval(a).**
3. Dáváte oprávnění a souhlas k vykonání výše uvedeného vyšetřovacího výkonu.
4. Dáváte souhlas k případným nutným následným vedlejším zásahům, **které se ukáží během** tohoto výkonu nezbytnými či prospěšnými.
5. Jste měl(a) možnost klást otázky směřující k bližšímu objasnění plánovaného výkonu a tyto otázky Vám byly srozumitelně zodpovězeny.

IF-69-01

NEMOCNICE TGM HODONÍN VAŠE NEMOCNICE

**Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace**
**Purkyňova 11, 695 26 Hodonín**

ISO 9001

Vyjádření **souhlasu** s vyšetřením s použitím ionizačního záření:

.....

klient nebo zákonný zástupce hůlkovým písmem příjmení a PODPIS | rodné číslo | datum a čas | radiolog

Vyjádření **nesouhlasu** s vyšetřením s použitím ionizačního záření:

.....

klient nebo zákonný zástupce hůlkovým písmem příjmení a PODPIS | rodné číslo | datum a čas | radiolog

Zdůvodnění, pokud klient nemůže toto prohlášení podepsat:

IF-69-01

***Příloha č.4:*** **Informovaný souhlas Fakultní nemocnice Brno Bohunice**


**Fakultní nemocnice Brno**
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 65269705

| Pracoviště medicíny dospělého věku | Pracoviště reprodukční medicíny | Pracoviště dětské medicíny |
|---|---|---|
| JIHLAVSKÁ 20, 625 00 BRNO | OBILNÍ TRH 11, 625 00 BRNO | ČERNOPOLNÍ 9, 625 00 BRNO |
| TEL.: 532 231 111 | TEL.: 532 238 111 | TEL.: 532 234 111 |
| FAX: 543 211 185 | FAX: 541 213 225 | FAX: 532 234 438 |


## Informovaný souhlas

Jméno a příjmení pacienta: .....RČ.: .....

Bydliště: ..... kód ZP: .....

Jméno a příjmení zákonného zástupce*.....

Klinika / oddělení: .....

Seznámení provádějící lékař: .....

Plánovaný výkon: .....

.....

**Prohlašuji, že jsem četl přílohu,** která je nedílnou součástí tohoto informovaného souhlasu a že mi bylo zdravotnickým pracovníkem **sděleno a vysvětleno:**

- účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu,
- zda plánovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu a zda mám možnost zvolit si jednu z alternativ,
- možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu a případné změny zdravotní způsobilosti,
- údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.

V případě, že jsem zákonný zástupce nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly poskytnuty v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi.

Poté, co jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné a moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny, prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji mé poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **souhlasím s provedením uvedeného zdravotního výkonu.**

V Brně dne: ..... čas: .....

podpis: ..... .....

pacient (zákonný zástupce) seznámení provádějící lékař

V případě, že se pacient (zákonný zástupce) nemůže podepsat:

důvod:.....

způsob projevu souhlasu: .....

Svědek: ..... .....

jméno a příjmení podpis

*nehodí-li se, proškrtněte*
**4-077/07/2**

1

**Fakultní nemocnice Brno**
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 65269705

**Pracoviště medicíny dospělého věku**
JIHLAVSKÁ 20, 625 00 BRNO
TEL.: 532 231 111
FAX: 543 211 185

**Pracoviště reprodukční medicíny**
OBILNÍ TRH 11, 625 00 BRNO
TEL.: 532 238 111
FAX: 541 213 225

**Pracoviště dětské medicíny**
ČERNOPOLNÍ 9, 625 00 BRNO
TEL.: 532 234 111
FAX: 532 234 438

## Příloha k informovanému souhlasu

**s plánovaným výkonem:** APLIKACE KONTRASTNÍ LÁTKY

**Informace o povaze onemocnění:**
Pacient prohlašuje, že byl svým indikujícím (ošetřujícím) lékařem informován o povaze onemocnění, a že mu byly vysvětleny důvody, proč má vyšetření podstoupit.

**Cíl a povaha vyšetření:**
Charakter některých onemocnění vyžaduje podání kontrastní látky a v těchto případech se kontrastní látka aplikuje do cévy - do žíly - vylučovací urografie.

Používá se speciální rentgen-kontrastní tekutina - jodová kontrastní látka, která se aplikuje ručně.

**Očekávaný přínos vyšetření:**
Objasnění povahy onemocnění.

**Postup, jak se aplikace kontrastní látky provádí:**
Před vyšetřením je do žíly zavedena tenká plastová trubička (kanyla) či jehla, kterou se aplikuje kontrastní látka. Zavedení kanyly se provádí vpichem do žíly. Samotná aplikace kontrastní látky může vyvolat pocity tepla v hlavě či krku, pocity na močení a jiné. Aplikace kontrastní látky může vést k alergické reakci, jako při podání jakéhokoliv jiného léčiva.
Po vyšetření pacient setrvá cca 20 minut v čekárně a pokud se cítí dobře, může odejít.

**Rizika a komplikace při vyšetření:**
- Alergická reakce (nevolnost, dechové potíže, vyrážka, otok, anafylaktický šok), přičemž těžké formy těchto reakcí vyžadují rychlý lékařský zákrok s uložením na nemocniční lůžko, výskyt takovýchto reakcí nelze předem předvídat.
- Selhání ledvin (u pacientů s onemocněním ledvin) vyžadující další nemocniční péči.
- Komplikace v místě vpichu – zánět v podkoží, zánět žíly, do které byla látka vpravena, vpravení kontrastní látky mimo cévu.

**Alternativní postupy:**
Pacient prohlašuje, že byl o možnostech vyšetření, při kterých není nutné podání jodové kontrastní látky, a která využívají jiných zdrojů energie než je ionizující záření (ultrazvuk, magnetická rezonance apod.) informován svým ošetřujícím lékařem.

četl: .....
jméno pacienta (zákonného zástupce)

V Brně dne: .....

podpis: .....
pacient (zákonný zástupce)

***Příloha č.5:*** **Informovaný souhlas nemocnice Hustopeče**

Městská nemocnice Hustopeče, **příspěvková organizace**

držitel certifikátu dle normy ČSN EN ISO 9001: 2001

Brněnská 41, 693 37 Hustopeče

tel. 519 407 311, fax. 519 407 399, e-mail: sekretariat@nemocnicehustopece.cz

# SEZNÁMENÍ PACIENTA S PRŮBĚHEM RTG VYŠETŘENÍ S APLIKACÍ KONTRASTNÍ LÁTKY

**Cíl a povaha vyšetření:**

Charakter některých onemocnění vyžaduje podání kontrastní látky a v těchto případech se kontrastní látka aplikuje do cévy (většinou do žíly). Používá se speciální rentgen-kontrastní tekutina-jodová kontrastní látka.

**Očekávaný přínos vyšetření**

Objasnění povahy onemocnění.

**Postup, jak se aplikace kontrastní látky provádí:**

Před vyšetřením je pacient náležitě připraven. Přímo při vyšetření je do žíly zavedena tenká plastová trubička (kanyla) či jehla a tou se aplikuje kontrastní látka. Zavedení kanyly se provádí vpichem do žíly. Samotná aplikace kontrastní látky může vyvolat pocity tepla v hlavě či krku, pocity na močení a jiné. Aplikace kontrastní látky může vést k alergické reakci, jako při podání jakéhokoliv jiného léčiva.
Po vyšetření pacient setrvá cca 20 minut v čekárně a pokud se cítí dobře, může odejít.

**Rizika a komplikace při vyšetření:**

- alergická/alergoidní a chemotoxická reakce (při současném užívání jiných léků – posuzuje odesílající lékař), přičemž těžké formy vyskytující se vzácně vyžadují rychlý zákrok s uložením na nemocniční lůžko, výskyt takovýchto reakcí nelze předem předvídat
- až selhání ledvin (u pacientů s
- onemocněním ledvin) vyžadující další nemocniční péči
- komplikace v místě vpichu – zánět v podkoží, zánět žíly, do které byla látka vpravena, vpravení kontrastní látky mimo cévu

**Těhotenství:**

Ženy ve věku 15 – 45 , stvrzují svým podpisem, že nejsou těhotné či není pravděpodobné, že by těhotné být mohly, neboť se jedná o výkon spojený s ionizujícím (rentgenovým) zářením, které může vážně poškodit plod.

**Alternativní postupy:**

Pacient prohlašuje, že byl o možnostech vyšetření, při kterých není nutné podání jodové kontrastní látky a která využívají jiných zdrojů energie než je ionizující záření (ultrazvuk, magnetická rezonance apod.) informován svým ošetřujícím lékařem.

## DOTAZNÍK

Žádáme Vás o uvedení pravdivých a úplných údajů. odpovědi označte X.

**1. Jaké užíváte léky?**

.....

**2. Jste alergický/á na některý typ léků? ANO NE**

Pokud ano, na které léky? (vypište)

.....

**3. Léčíte se s cukrovkou? ANO NE**

Pokud ano, jaké léky užíváte:

.....

**4. Léčíte se se štítnou žlázou? ANO NE**

Pokud ano, jaké léky užíváte:

.....

**5. Máte astma? ANO NE**

**6. Máte obě ledviny? ANO NE**

**7. Jste alergický/á na včelí nebo vosí bodnutí? ANO NE**

**8. Jste nalačno? ANO NE**

**9. Dostal/a jste premedikaci?** (Dithiaden, Zyrtec, Zaditen) **ANO NE**

Pokud užíváte léky na cukrovku nebo na štítnou žlázu je nutná konzultace s tímto odborným lékařem, který se vyjádří k možnosti vysazení těchto léků před podáním kontrastní látky na dobu nezbytně nutnou.

***Jméno a příjmení pacienta: .....r.č.....***

Jméno a příjmení zákonného zástupce (opatrovníka):

.....

Oddělení: .....

## SOUHLASNÉ VYJÁDŘENÍ PACIENTA SE ZDRAVOTNICKÝM VÝKONEM

**Prohlašuji**, že jsem byl(a) seznámen(a) se svým zdravotním stavem, charakterem mého onemocnění a s účelem a povahou plánovaných vyšetřovacích výkonů, s možnostmi jiného způsobu léčení, jakož i s možnými důsledky a riziky těchto výkonů i případnými komplikacemi, které mohou nastat.
Poté, co jsem měl(a) možnost zeptat se na vše, co pokládám za podstatné, **považuji mé poučení za dostatečné** a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **souhlasím** s provedením **plánovaného výkonu.**

**Prohlašuji tímto,** že jsem toto prohlášení četl(a) a jeho obsahu jsem plně porozuměl(a) a že tento souhlas

pacienta se zdravotnickými výkony činím na základě své pravé a svobodné vůle, určitě a svědomitě a na důkaz toho připojuji svůj podpis.

Datum:..... Čas:..... .....

**podpis pacienta**

*NESOUHLASNÉ VYJÁDŘENÍ PACIENTA SE ZDRAVOTNICKÝM VÝKONEM*

Po podrobném vysvětlení a objasnění jsem navrhovaný výkon odmítl/a. Byl/a jsem dostatečně informován/a o svém zdravotním stavu, možných nepříznivých následcích a rizicích, které pro mě mohou v důsledku odmítnutí výkonu nastat.

Při plném vědomí a nikoli v tísni, stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a podrobně a srozumitelně informován/a o shora uvedených skutečnostech, kterým jsem plně porozuměl/a. Měl/a jsem možnost položit doplňující otázky, které mi byly srozumitelně zodpovězeny a bylo mi umožněno vše si řádně rozvážit. Poskytnuté poučení považuji za dostatečné, nemám další dotazy. Přes toto výslovné poučení odmítám výkon.

Datum:..... Čas:.....

**podpis pacienta** **podpis lékaře**

**/zákonného zástupce nebo opatrovníka/**

Jméno a příjmení svědka* .....

.....

**podpis svědka**

* V případě, že pacient odmítl přes náležité poučení potřebnou péči a zároveň odmítl tento svůj projev vůle podepsat – nutno jméno a podpis svědka.

## Prohlášení osoby provádějící výkon:

***Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (popř. jeho zákonného zástupce) srozumitelným způsobem poučil/a:***

***– o plánovaném vyšetření a to včetně upozornění na možné komplikace***

***– o aplikaci kontrastní látky a o možných kontraindikacích (alergie, DM)***

Datum: ..... Čas: .....

Jméno a příjmení vyšetřující osoby: .....

## SOUHLAS PACIENTA S VYŠETŘENÍM S VYUŽITÍM IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ

Jméno a příjmení pacienta: .....

r.č. .....

Jméno a příjmení zákonného zástupce (opatrovníka):

.....

Oddělení: .....

**označte X**

Jsem gravidní Nejsem gravidní Můžu být gravidní

Váha…….. kg Výška…….. cm

**Prohlašuji**, že jsem byl(a) seznámen(a) se svým zdravotním stavem, charakterem mého onemocnění a s účelem a povahou plánovaných vyšetřovacích výkonů, s možnostmi jiného způsobu léčení, jakož i s možnými důsledky a riziky těchto výkonů i případnými komplikacemi, které mohou nastat.

Poté, co jsem měl(a) možnost zeptat se na vše, co pokládám za podstatné, **považuji mé poučení za dostatečné** a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **souhlasím** s provedením **plánovaného výkonu.**

**Prohlašuji tímto,** že jsem toto prohlášení četl(a) a jeho obsahu jsem plně porozuměl(a) a že tento souhlas pacienta se zdravotnickými výkony činím na základě své pravé a svobodné vůle, určitě a svědomitě a na důkaz toho připojuji svůj podpis.

Datum:.....

.....

.....

**podpis pacienta podpis**

**lékaře**

**/zákonného zástupce nebo opatrovníka/**

**Použité ochranné pomůcky:**

zástěra límec ochrana gonád

Expoziční hodnoty pro skiagrafii

oblast projekce kV mAs vzdálenost OF poznámka

Vyšetření provedl: .....

jméno a podpis

***Příloha č. 6:*** **Výpočet pomocí Chí kvadrát testu**

Porovnání všech nemocnic dohromady.

Sloupce jsou nemocnice, první řádek počet pozitivních odpovědí (ano), druhý řádek počet negativních odpovědí. Každé otázce odpovídá jedna tabulka

Každá řádka se skládá ze dvou podřádek - v první jsou skutečné četnosti (cele číslo), ve druhé jsou očekávané četnosti (na jedno desetinné místo).

1. Byl Vám srozumitelně vysvětlen důvod vyšetření?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 34 | 27 | 38 | 16 | 16 |
| | 26.2 | 26.2 | 26.2 | 26.2 | 26.2 |
| 2 | 6 | 13 | 2 | 24 | 24 |
| | 13.8 | 13.8 | 13.8 | 13.8 | 13.8 |

Kriterium CHI: 45.23 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.476

2. Použil Vás lékař dostatečně o nutnosti použití KL?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 28 | 15 | 31 | 32 | 9 |
| | 21.9 | 21.9 | 21.9 | 27.4 | 21.9 |
| 2 | 12 | 25 | 9 | 18 | 31 |
| | 18.1 | 18.1 | 18.1 | 22.6 | 18.1 |

Kriterium CHI: 35.44 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.411

3. Použil Vás lékař o postupu aplikace KL?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 7 | 35 | 21 | 35 | 18 |
| | 23.2 | 23.2 | 23.2 | 23.2 | 23.2 |
| 2 | 33 | 5 | 19 | 5 | 22 |
| | 16.8 | 16.8 | 16.8 | 16.8 | 16.8 |

Kriterium CHI: 58.78 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.542

4. Byl/a jste dostatečně seznámen/a s riziky podání JKL?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 33 | 38 | 30 | 28 | 12 |
| | 28.2 | 28.2 | 28.2 | 28.2 | 28.2 |
| 2 | 7 | 2 | 10 | 12 | 28 |
| | 11.8 | 11.8 | 11.8 | 11.8 | 11.8 |

Kriterium CHI: 46.26 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.481

5. Byl/a jste seznámen/a s přípravou na vyšetření?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 5 | 29 | 39 | 14 | 17 |
| | 21.9 | 21.9 | 21.9 | 16.4 | 21.9 |
| 2 | 35 | 11 | 1 | 16 | 23 |
| | 18.1 | 18.1 | 18.1 | 13.6 | 18.1 |

Kriterium CHI: 66.63 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.592

6. Byla Vám již v minulosti aplikována KL?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1 | 9 | 3 | 6 | 2 |
| | 4.2 | 4.2 | 4.4 | 4.2 | 4.2 |
| 2 | 39 | 31 | 39 | 34 | 38 |
| | 35.8 | 35.8 | 37.6 | 35.8 | 35.8 |

Kriterium CHI: 11.61 Hladina význ.: 2.1 +
Kontingence (čtvercová): 0.240

7. Byly Vám lékařem zodpovězeny veškeré Vaše otázky?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 17 | 18 | 8 | 32 | 16 |
| | 18.2 | 18.2 | 18.2 | 18.2 | 18.2 |
| 2 | 23 | 22 | 32 | 8 | 24 |
| | 21.8 | 21.8 | 21.8 | 21.8 | 21.8 |

Kriterium CHI: 30.33 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.389

8. Byl personál ochoten s vysvětlením a pomocí během vyšetření?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 26 | 19 | 9 | 33 | 14 |
| | 20.2 | 20.2 | 20.2 | 20.2 | 20.2 |
| 2 | 14 | 21 | 31 | 7 | 26 |
| | 19.8 | 19.8 | 19.8 | 19.8 | 19.8 |

Kriterium CHI: 36.28 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.426

9. Byl/a jste uvědomen/a o případné možnosti odmítnutí vyšetření?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 4 | 9 | 6 | 7 | 26 |
| | 10.4 | 10.4 | 10.4 | 10.4 | 10.4 |
| 2 | 36 | 31 | 34 | 33 | 14 |
| | 29.6 | 29.6 | 29.6 | 29.6 | 29.6 |

Kriterium CHI: 41.22 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.454

10. Byl pro Vás Informovaný souhlas srozumitelný?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 15 | 21 | 35 | 29 | 24 |
| | 24.8 | 24.8 | 24.8 | 24.8 | 24.8 |
| 2 | 25 | 19 | 5 | 11 | 16 |
| | 15.2 | 15.2 | 15.2 | 15.2 | 15.2 |

Kriterium CHI: 24.70 Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.351

Porovnání nejodlišnější nemocnice od ostatních. Každá tabulka odpovídá opět po řadě otázce -1-10. Nemocnice porovnávána s ostatními je vždy jiná, její číslo je uvedeno:

Nemocnice č.4,5  1. Byl Vám srozumitelně vysvětlen důvod vyšetření?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 16 | 24 |
| | 26.2 | 13.8 |
| 2 | 115 | 45 |
| | 104.8 | 55.2 |

Kriterium CHI: 14.39
Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.268
Odds ratio: 0.26
stand.error jeho log: 0.368 95 %
konfidenční interval: (0.13 až 0.5)

Nemocnice č.5 2. Použil Vás lékař dostatečně o nutnosti použití KL?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 9 | 31 |
| | 23.0 | 17.0 |
| 2 | 106 | 54 |
| | 92.0 | 68.0 |

Kriterium CHI: 25.06
Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.354
Odds ratio: 0.15
stand.error jeho log: 0.414 95 %
konfidenční interval: (0.07 až 0.33)

Nemocnice č.1  3. Použil Vás lékař o postupu aplikace KL?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 7 | 33 |
| | 23.2 | 16.8 |
| 2 | 109 | 51 |
| | 92.8 | 67.2 |

Kriterium CHI: 33.67
Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.410
Odds ratio: 0.10
stand.error jeho log: 0.449 95 %
konfidenční interval: (0.04 až 0.24)

Nemocnice č.5 4. Byl/a jste dostatečně seznámen/a s riziky podání JKL?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 12 | 28 |
| | 28.2 | 11.8 |
| 2 | 129 | 31 |
| | 112.8 | 47.2 |

Kriterium CHI: 39.43
Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.444
Odds ratio: 0.10
stand.error jeho log: 0.399 95 %
konfidenční interval: (0.05 až 0.23)

Nemocnice č.1 5. Byl/a jste seznámen/a s přípravou na vyšetření?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 5 | 35 |
| | 24.5 | 15.5 |
| 2 | 99 | 31 |
| | 79.5 | 50.5 |

Kriterium CHI: 52.18
Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.554
Odds ratio: 0.04
stand.error jeho log: 0.521 95 %
konfidenční interval: (0.02 až 0.12)

Nemocnice č.2 6. Byla Vám již v minulosti aplikována KL?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 9 | 31 |
| | 4.2 | 35.8 |
| 2 | 12 | 148 |
| | 16.8 | 143.2 |

Kriterium CHI: 7.66
Hladina význ.: 0.6 ++
Kontingence (čtvercová): 0.196
Odds ratio: 3.58
stand.error jeho log: 0.483 95 %
konfidenční interval: (1.39 až 9.23)

Nemocnice č.3 7. Byly Vám lékařem zodpovězeny veškeré Vaše otázky?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 8 | 32 |
| | 18.2 | 21.8 |
| 2 | 83 | 77 |
| | 72.8 | 87.2 |

Kriterium CHI: 13.11
Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.256
Odds ratio: 0.23
stand.error jeho log: 0.426 95 %
konfidenční interval: (0.10 až 0.53)

Nemocnice č.3 8. Byl personál ochoten s vysvětlením a pomocí během vyšetření?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 9 | 31 |
| | 20.2 | 19.8 |
| 2 | 92 | 68 |
| | 80.8 | 79.2 |

Kriterium CHI: 15.68
Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.280
Odds ratio: 0.21
stand.error jeho log: 0.411 95 %
konfidenční interval: (0.10 až 0.48)

Nemocnice č.5 9. Byl/a jste uvědomen/a o případné možnosti odmítnutí vyšetření?

| | 1 | 2 |
|---|---|---|
| 1 | 26 | 14 |
| | 10.4 | 29.6 |
| 2 | 26 | 134 |
| | 41.6 | 118.4 |

Kriterium CHI: 39.53
Hladina význ.: 0.0 +++
Kontingence (čtvercová): 0.445
Odds ratio: 9.57
stand.error jeho log: 0.395 95 %
konfidenční interval: (4.42 až 20.75)

```
Nemocnice č.1        10. Byl pro Vás Informovaný souhlas srozumitelný?
     |                 1      2
     -------------------------
    1|                  15       25
     |                24.8     15.2
    2|                 109       51
     |                99.2     60.8

    Kriterium CHI:    12.74
    Hladina význ.:     0.0  +++
    Kontingence (čtvercová):  0.252
    Odds ratio:           0.28
    stand.error jeho log:     0.368 95 %
    konfidenční interval: (0.14 až 0.58)
```

| č. nem. | Vysvětlivky |
|---|---|
| 1 | Nemocnice Hodonín |
| 2 | Poliklinika Břeclav |
| 3 | Nemocnice Břeclav |
| 4 | FN Brno Bohunice |
| 5 | Nemocnice Hustopeče |