

OBSAH:

1. OZNÁMENÍ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ O TERMÍNU KONÁNÍ ZKOUŠKY O ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI K VÝKONU ODBORNÉHO DOHLEDU NAD VYUŽÍVÁNÍM A OCHRANOU PŘÍRODNÍCH LÉČIVÝCH ZDROJŮ A ZDROJŮ PŘÍRODNÍCH MINERÁLNÍCH VOD	2
2. ZMĚNA VE VEDENÍ NRL	3
3. METODICKÝ NÁVOD	4
4. SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2011	18
5. POVOLENÍ VÝJIMKY POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, KTERÝ NESPLŇUJE POŽADAVKY STANOVENÉ ZVLÁŠTNÍMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY 1) DLE USTANOVENÍ § 7 ZÁKONA Č. 123/2000 SB., O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH, V PLATNÉM ZNĚNÍ	23
6. STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE – NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – RADIOLOGICKÁ FYZIKA „POSTUPY PRO STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ“	24
7. STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE – „NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA“. SOUBOR DOPORUČENÍ A NÁVOD PRO TVORBU MÍSTNÍCH RADIOLOGICKÝCH POSTUPŮ (STANDARDŮ) NA DIAGNOSTICKÝCH A TERAPEUTICKÝCH PRACOVIŠTÍCH NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY V ČESKÉ REPUBLICE.	99
8. STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE – „NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – RADIAČNÍ ONKOLOGIE“. SOUBOR DOPORUČENÍ A NÁVOD PRO TVORBU MÍSTNÍCH RADIOLOGICKÝCH POSTUPŮ (STANDARDŮ) NA PRACOVIŠTÍCH RADIAČNÍ ONKOLOGIE V ČESKÉ REPUBLICE.	248
9. STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE – „NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – RADIODIAGNOSTIKA – DIAGNOSTICKÁ ČÁST (BEZ DIAGNOSTICKÝCH POSTUPŮ NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY).“ SOUBOR DOPORUČENÍ A NÁVOD PRO TVORBU MÍSTNÍCH RADIOLOGICKÝCH POSTUPŮ (STANDARDŮ) NA RADIOLOGICKÝCH PRACOVIŠTÍCH V ČESKÉ REPUBLICE.	367
10. STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE – „NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – RADIODIAGNOSTIKA – INTERVENČNÍ RADIOLOGIE (BEZ DIAGNOSTICKÝCH POSTUPŮ NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY).“ SOUBOR DOPORUČENÍ A NÁVOD PRO TVORBU MÍSTNÍCH RADIOLOGICKÝCH POSTUPŮ (STANDARDŮ) NA ANGIOGRAFICKÝCH, KORONAROGRAFICKÝCH A INTERVENČNÍCH RADIOLOGICKÝCH PRACOVIŠTÍCH V ČESKÉ REPUBLICE.	407
11. CENTRA PRO PODÁVÁNÍ PATOGEN – INAKTIVOVANÝCH TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ	438
12. ZMĚNY VE VEDENÍ NRL	439
13. SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ DUBEN – ČERVEN 2011	440
14. CENTRA PÉČE O DĚTSKÉ A DOSPĚLÉ PACIENTY S CYSTICKOU FIBRÓZOU V ČR	444

**OZNÁMENÍ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ O TERMÍNU KONÁNÍ ZKOUŠKY
O ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI K VÝKONU ODBORNÉHO DOHLEDU
NAD VYUŽÍVÁNÍM A OCHRANOU PŘÍRODNÍCH LÉČIVÝCH ZDROJŮ
A ZDROJŮ PŘÍRODNÍCH MINERÁLNÍCH VOD**

ZN. MZDR 1753/2011-1/OZS-ČIL-V

REF: Mgr. Lucie Valová, tel. 224972816, Lucie.Valova@mzcr.cz

Na základě ust. § 2 odst. 1 vyhlášky č. 370/2001 Sb., o zkoušce o odborné způsobilosti k výkonu odborného dohledu nad využíváním a ochranou přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod, oznamuje Ministerstvo zdravotnictví, OZS/4 Český inspektorát lázní a zřídel (dále jen „ČIL“) konání zkoušky v následujícím termínu

19. října 2011 od 10.00 hodin

Místo konání zkoušky: Ministerstvo zdravotnictví, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, Český inspektorát lázní a zřídel, kancelář č. 307

Žádost o provedení zkoušky, splňující požadavky ust. § 1 odst. 2 písm. a) a písm. b) vyhlášky č. 370/2001 Sb., předloží uchazeči ČIL nejpozději 30 kalendářních dnů před termínem konání zkoušky.

ZMĚNA VE VEDENÍ NRL

Národní referenční laboratoř pro lymeskou borreliózu – změna ve vedení

Národní referenční laboratoř pro přímou diagnostiku virů, borelií a cizorodých buněk v klinickém materiálu pomocí elektronmikroskopických metod – změna ve vedení

Národní referenční laboratoř pro leptospiry – změna ve vedení

Ministerstvo zdravotnictví schválilo změnu ve vedení shora uvedených Národních referenčních laboratoří ve Státním zdravotním ústavu v Praze.

Zastupujícím vedoucím byl od 1. 4. 2011 jmenován RNDr. Petr Kodym, CSc.

METODICKÝ NÁVOD

ZN.: 22139/2011

Ref.: MUDr. Anežka Sixtová

K zajištění odborné pomoci krajským hygienickým stanicím a zdravotním ústavům a k zajištění jednotného postupu při ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání vydává hlavní hygienik ČR podle § 80 odst. 1 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

metodický návod k zajištění jednotného postupu při ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání

Ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posouzení nemocí z povolání provádí krajská hygienická stanice (dále jen „KHS“) na základě ustanovení § 82 odst. 2 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., a v souvislosti s § 2 odst. 3 písm. a) a c) vyhlášky č. 342/1997 Sb., kterou se stanoví postup při uznávání nemocí z povolání a vydává seznam zdravotnických zařízení, která tyto nemoci uznávají, ve znění pozdějších předpisů.

Ověření provádí KHS na žádost věcně a místně příslušného střediska nemocí z povolání ve smyslu § 1 a přílohy vyhlášky č. 342/1997 Sb. (dále jen „středisko“). Náležitosti žádosti jsou uvedeny v příloze č. 1 tohoto metodického návodu. Pokud žádost neobsahuje všechny náležitosti, vyžádá si KHS od příslušného střediska jejich doplnění. Ověření podmínek vzniku onemocnění ze strany KHS se provede, je-li podezření na nemoc z povolání podloženo splněním klinických kritérií a důvodným podezřením na profesionální etiologii šetřeného onemocnění (nemoc z povolání).

Podle § 88a zákona č. 258/2000 Sb. mohou ověřovat pracovní podmínky pro účely posuzování nemocí z povolání pouze pracovníci s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zdravotničtí pracovníci a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání.

Šetření k ověření podmínek vzniku nemocí z povolání (dále jen „NzP“) přednostně provádí pracovník KHS s odbornou způsobilostí k výkonu povolání lékaře nebo s odbornou způsobilostí k výkonu povolání odborného pracovníka v ochraně veřejného zdraví nebo s odbornou způsobilostí k výkonu povolání asistenta ochrany veřejného zdraví s praxí minimálně 3 roky v hygieně práce. Jde-li o šetření podmínek vzniku nemocí z povolání přenosných a parazitárních provádí šetření pracovníci z oboru epidemiologie s praxí minimálně 3 roky v oboru ve spolupráci s výše uvedenými pracovníky hygieny práce (dále jen „HP“).

KHS vypracuje na základě písemné žádosti střediska a provedených šetření vyjádření, v němž uvede, zda při vykonávání posuzované práce byly z hlediska expozice relevantním faktorům splněny podmínky pro vznik nemocí z povolání, definované v příloze nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání.

Analogicky se postupuje při ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posouzení ohrožení nemocí z povolání.

Postup šetření:

1. Šetření k ověření podmínek vzniku nemocí z povolání

K ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání jsou zaměstnanci KHS oprávněni vstupovat do provozoven. Odborný zaměstnanec KHS zjistí na místě u zaměstnavatele, u kterého posuzovaná osoba pracovala naposledy za podmínek, za kterých posuzovaná nemoc z povolání vzniká (viz § 366 odst. 2 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů), případně u předchozího zaměstnavatele/předchozích zaměstnavatelů, pracovní zařazení a pracovní podmínky, za kterých posuzovaná osoba práci vykonává nebo vykonávala. Ověří pracovní anamnézu posuzované osoby, míru expozice příčinným faktorům, které jsou podle současných poznatků rozhodující pro vznik šetřeného one-

mocnění, v období, ve kterém onemocnění mohlo vzniknout, a seznámí se se závěry lékařského posudku o zdravotní způsobilosti posuzované osoby k předmětné práci vydaného na základě výsledků vstupní a periodické lékařské preventivní prohlídky a s dalšími doporučeními poskytovatele závodní preventivní péče týkajícími se posuzované osoby. K šetření je nutné prokazatelně přizvat posuzovanou osobu, a to nejméně 5 pracovních dnů přede dnem provedeného šetření. V odůvodněných případech lze posuzovanou osobu přizvat i v době kratší než 5 dnů.

Do protokolu o provedeném šetření se uvede, zda se posuzovaná osoba šetření zúčastnila a zda s údaji v něm uvedenými souhlasí. Pokud se posuzovaná osoba nedostavila, zaznamená se tato skutečnost a její důvod, je-li znám, do protokolu o provedeném šetření.

Obdobně se zaznamenává do protokolu situace, kdy posuzovaná osoba již není zaměstnancem organizace, u níž došlo ke vzniku onemocnění a dále informace o tom, že vedení organizace bývalému zaměstnanci neumožnilo vstup na pracoviště při probíhající šetření.

V případě, že se posuzovaná osoba šetření nezúčastnila, protože se k šetření nemohla dostavit nebo protože vedení organizace neumožnilo vstup na pracoviště bývalému zaměstnanci, je třeba posuzovanou osobu následně obeznámit s tím, že může do 10 dnů ode dne doručení oznámení nahlédnout na KHS do protokolu ze šetření a vyjádřit se k němu. Podle obsahu vyjádření zváží KHS případné doplnění ověření.

2. Protokol

O ověření pracovních podmínek se na místě vypracuje protokol. Obsah a rozsah protokolu jsou uvedeny v příloze č. 3 k tomuto metodickému návodu. Při šetření u několika zaměstnavatelů se o každém šetření vypracuje samostatný protokol. Pokud je to z hlediska šetřeného onemocnění účelné a je to technicky proveditelné, pořídí odborný zaměstnanec KHS na místě videozáznam či fotodokumentaci. To může sloužit jako jeden z podkladů k vypracování vyjádření. Pokud je videozáznam nebo fotodokumentace pořízena, musí být údaj o jejich provedení zaznamenán do protokolu a jejich popisy musí být součástí vyjádření uvedeného v příloze č. 4 k tomuto metodickému návodu. Videozáznam a fotodokumentace podléhají stejným skartačním lhůtám jako spisová dokumentace o ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání. Pokud se odebírají vzorky látek, které přicházejí v úvahu jako příčina onemocnění, musí být vždy řádně vyplněn protokol o odběru podle § 88 odst. 3 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb. za přítomnosti zaměstnavatele a pokud možno též posuzované osoby.

Protokol ze šetření musí být podepsán všemi účastníky a doplněn o vyjádření posuzované osoby a zaměstnavatele, zda souhlasí nebo nesouhlasí s údaji uvedenými v protokolu, a pokud nesouhlasí, i důvod nesouhlasu. V takovém případě KHS zváží doplnění ověření.

Pro hodnocení míry expozice faktorům relevantním pro posuzované onemocnění se mohou využít výsledky měření provedených k zařazení předmětné práce do kategorie, které byly provedeny držitelem osvědčení o akreditaci nebo držitelem autorizace k příslušným měřením nebo vyšetřením, je-li to podle povahy věci pro ověření dostatečným podkladem. Jako podklad pro uznání splnění podmínek vzniku posuzovaného onemocnění jako nemoci z povolání se použijí výsledky měření, na základě kterých byla práce zařazena do kategorie třetí nebo čtvrté, pokud od doby, v níž bylo toto měření provedeno, nedošlo ke změně podmínek, za nichž byla/je práce vykonávána. S využitím protokolu z měření pro účely kategorizace práce je třeba seznámit zaměstnavatele i posuzovanou osobu. U dlouhodobě probíhající onemocnění je možno použít i výsledky starší, než jsou výsledky měření a vyšetření provedených pro účel kategorizace prací. Jedná se např. o onemocnění vzniklá působením fibrogenního prachu, hluku, apod.

Požadavky na obsah protokolu o měření, které se vztahují k posuzování jednostranné, dlouhodobé a nadměrné zátěže pohybového ústrojí, jsou uvedeny v příloze 3 k metodickému návodu.

Pokud provedené šetření, protokoly ze šetření a měření použité ke kategorizaci prací nebo další dokumentace ověřujícího pracoviště (KHS) neposkytují dostatek podkladů pro posouzení (předchozí výsledky měření, opakovaný výskyt nemocí z povolání pro stejnou diagnózu na pracovišti apod.), objedná KHS u příslušného zdravotního ústavu (dále jen „ZÚ“) objektivizaci pracovních podmínek měřením a vyšetřením. Součástí objednávky je kopie žádosti střediska a protokol KHS ze šetření podmínek vzniku nemocí z povolání. Náležitosti objednávky jsou uvedeny v příloze č. 5 k metodickému návodu. K provedení šetření a měření bude pracovník ZÚ vybaven pověřením vydaným v souladu s ustanovením § 88 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb.

Obdobně se postupuje, je-li účelné v souvislosti se šetřením nemoci z povolání provést diagnostická vyšetření přímo na pracovišti posuzované osoby. KHS přizve zdravotnického pracovníka příslušného střediska nemocí z povolání, který diagnostická vyšetření provede na základě pověření KHS podle ustanovení § 88 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb. Diagnostických vyšetření prováděných na pracovišti posuzované osoby pracovníkem střediska se vždy účastní pracovník KHS, stejně jako šetření a měření prováděných ZÚ.

Pro přítomnost KHS při měření platí § 88 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb. Pracovník KHS přítomný měření a šetření zapíše do protokolu, zda se měření a šetření zúčastnila posuzovaná osoba a zda souhlasí s průběhem a podmínkami, za kterých byla měření potřebná k ověření expozice prováděna.

Informace o nutnosti přizvání ZÚ ke spolupráci při řešení případu sdělí písemně KHS příslušnému středisku.

Při ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posouzení nemoci z povolání se vždy vychází z průkazných podkladů (normy, výkazy práce, evidence rizikových prací apod.). Je to zásadní zejména v případech, když stanoviska zaměstnavatele a posuzované osoby jsou rozdílná.

3. Vyjádření KHS

KHS vypracovává vyjádření na základě zjištění uvedených v protokolech ze šetření a měření provedených k ověření podmínek vzniku onemocnění, dosavadní dokumentace KHS z výkonu státního zdravotního dozoru u zaměstnavatele, zařazení práce do příslušné kategorie a podkladů, které k tomu byly použity, a údajů o dosavadním výskytu nemocí z povolání na pracovišti.

Závěrečné hodnocení může provést zaměstnanec KHS uvedený v § 88a zákona č. 258/2000 Sb. Hodnocení přednostně provede lékař se specializovanou způsobilostí v oboru pracovní lékařství nebo v oboru hygieny a epidemiologie nebo pracovník s odbornou způsobilostí k výkonu povolání odborného pracovníka v ochraně veřejného zdraví s praxí minimálně 3 roky v hygieně práce, u onemocnění přenosných a parazitárních ve spolupráci s lékařem se specializací v oboru epidemiologie nebo s lékařem oboru epidemiologie se specializací hygieny a epidemiologie.

Náležitosti vyjádření jsou uvedeny v příloze č. 4 metodického návodu. Vyjádření musí vycházet z co nejpřesnějšího a kvantitativními ukazateli podloženého popisu a posouzení míry expozice faktoru relevantnímu vzhledem k posuzovanému onemocnění. Výsledné vyjádření musí být jednoznačné a v souladu se závěry uvedenými v příloze č. 4. Při vydání vyjádření postupuje KHS podle části čtvrté správního řádu.

KHS odesílá vyjádření příslušnému žádajícímu středisku nemocí z povolání, vždy s protokolem o měření, pokud se v souvislosti se šetřením podmínek vzniku daného onemocnění provádělo, nebo pokud byl pro hodnocení použit, protokol z měření pro kategorizaci prací, a s výsledky případných dalších šetření. U kožních a alergických onemocnění je třeba vždy dodat seznam látek a materiálů, se kterými posuzovaná osoba přicházela nebo přichází při výkonu práce do kontaktu, včetně poskytovaných osobních ochranných pracovních prostředků.

Tento metodický návod nahrazuje metodický návod č.j. 5091/08-OVZ-34.0, který se ruší.

MUDr. Michael Vít, Ph.D.
hlavní hygienik ČR
a náměstek ministra zdravotnictví

Náležitosti žádosti k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání

1. Jméno a příjmení posuzované osoby.
2. Datum narození.
3. Zdravotní pojišťovna, u níž je posuzovaná osoba pojištěna.
4. Místo trvalého pobytu (včetně PSČ).
5. Případně adresa přechodného bydliště, na které je posuzovaná osoba k zastížení.
6. Telefonický kontakt na posuzovanou osobu.
7. Přesný název a adresa zaměstnavatele, provozovny a pracoviště, IČ/DIČ zaměstnavatele/zaměstnavatelů (pokud je k dispozici), u kterého má být krajskou hygienickou stanicí ověřeno, zda posuzovaný pracoval za podmínek, za nichž vzniká nemoc z povolání, kterou byl pravděpodobně postižen. U velkých závodů uvést pro lepší orientaci provoz.
8. Profese a pracovní zařazení posuzované osoby.
9. Chronologicky přehled předchozích zaměstnavatelů.
10. Diagnóza(-y) slovně i kódem podle MKN – 10. revize. U onemocnění z jednostranné nadměrné a dlouhodobé zátěže (JNDZ) a vibrací uvádět stranu postižení a dominanci ruky, u alergických onemocnění respiračních a kožních specifikaci podezřelé nebo prokázané noxy.
11. Tělesná výška, tělesná hmotnost
12. Faktor(-y), pracovních podmínek, který(-é) jsou na základě klinického nálezu podezřelé jako příčina nemoci z povolání, jejíž podmínky vzniku mají být ověřovány, kapitola, číslo položky a název nemoci z povolání podle přílohy k nařízení vlády č. 290/1995 Sb.
13. Datum vyšetření, při kterém bylo poprvé verifikováno posuzované onemocnění včetně stupně závažnosti poruchy, pokud to seznam nemocí z povolání vyžaduje.
14. Jiné důležité požadavky, které by měly být zohledněny ve vyjádření KHS, a poznámky určené pro KHS.

Protokol
ze šetření k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posouzení
nemoci z povolání

Posuzovaná osoba:

jméno příjmení

datum narození

místo trvalého pobytu, případně adresa přechodného bydliště.

Posuzovaná osoba je (byl/a) zaměstnancem zaměstnavatele (název, adresa, IČ/DIČ)

1. Datum a místo šetření.
2. Přítomní za KHS, za zaměstnavatele, posuzovaná osoba.
3. Přesný popis pracovního a personálního zařazení v určeném období, zařazení vykonávané práce či prací do kategorie s uvedením všech relevantních faktorů.
4. Závěry lékařských posudků o zdravotní způsobilosti k práci.
5. Expozice relevantním faktorům:
 - a) Podrobný popis práce.
 - b) Faktory relevantní vzhledem k danému onemocnění.

Hodnocení expozice těmito faktorům a podklady pro toto hodnocení – výsledky předchozích měření jejich koncentrací resp. intenzit, doba expozice posuzované osoby ve směně a v delším časovém údobí (týden, údobí v průběhu roku, souhrn let), cesty expozice (pokud jsou pro daný faktor významné). U podezření na profesionální kožní onemocnění a alergická onemocnění dýchacích cest musí být v protokolu uveden i seznam všech látek a přípravků, se kterými posuzovaná osoba přicházela nebo přichází v pracovním prostředí do kontaktu, způsob a rozsah její expozice, zabezpečení náležitého zacházení s osobními ochrannými pracovními prostředky a informace o jejich údržbě a o dodržování zásad v péči o kůži posuzovanou osobou v souvislosti s výkonem dané práce.
 - c) Údaje, které charakterizují úroveň zabezpečení ochrany zdraví exponovaných osob – opatření technická, organizační, používání OOPP a jiná, např. používání ochranných krémů, očkování, režim práce a odpočinku, plnění výkonových norem postiženým.
6. Záznam o provedení foto nebo videodokumentace, pokud byla pořízena již při tomto šetření.
7. Podpisy a vyjádření všech zúčastněných stran k uvedeným skutečnostem, popř. další související skutečnosti podle metodického návodu.

**Základní zásady
pro použití protokolu z měření fyziologických faktorů ke kategorizaci prací
pro účely ověření podmínek vzniku nemocí**

1. Měření a hodnocení fyziologických faktorů práce musí být provedeno autorizovanou nebo akreditovanou laboratoří.
2. Informace o proměřené práci v autorizovaném nebo akreditovaném protokolu z měření a hodnocení, který je možné použít v rámci ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání, musí obsahovat všechny údaje nezbytné pro posouzení, zda práce, která byla měřena, je shodná s prací, kterou prováděla posuzovaná osoba v době rozhodné pro vznik šetřeného onemocnění. Protokol by měl obsahovat především tyto údaje:
 - a) popis prováděných pracovních operací,
 - b) rozložení prováděných pracovních operací v průměrné osmihodinové pracovní směně,
 - c) systém řízení či neřízené rotace pracovníků na jednotlivých pracovních operacích,
 - d) typ a systém směnnosti,
 - e) délku pracovní směny,
 - f) informace o zaujímání nefyziologických pracovních poloh,
 - g) ruční manipulaci s břemeny,
 - h) používání náradí a nástrojů,
 - i) režim práce a odpočinku v průměrné směně
 - j) popř. další důležité údaje o posuzované práci.
3. V případech, ve kterých byly zjištěny některé odlišnosti v provádění práce, které KHS po odborném posouzení považuje za nevýznamné z hlediska shodných podmínek výkonu práce, (např. neprovádění některých pracovních operací, prodloužení doby práce ve směně, apod.), je možné protokol použít po konzultaci s autorizovanou nebo akreditovanou laboratoří zdravotního ústavu, která posoudí, zda je možné provést přepoččet výsledků měření na nové podmínky práce, popř. tento přepoččet provede.
4. V případech, kdy je možné využít výsledky měření až po dodatečné kalkulaci, je třeba vždy spolupracovat s autorizovanou nebo akreditovanou laboratoří zdravotního ústavu. Postup a způsob provedené kalkulace a její výsledky musí být součástí závěrečného vyjádření KHS. Přílohou vyjádření KHS musí být vždy původní protokol z měření, ze kterého se v daném případě vycházelo při závěrečném hodnocení případu.
5. Výsledky měření a jejich interpretace v použitém autorizovaném nebo akreditovaném protokolu z měření musí obsahovat jednoznačné závěry o tom, které hygienické limity jsou v průměrné osmihodinové pracovní směně překračovány a u kterých svalových skupin k překračování těchto limitů dochází. Vyhodnoceny musí být vždy všechny hygienické limity dané nařízením vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. 68/2010 Sb.
6. Autorizovaný nebo akreditovaný protokol z měření lokální svalové zátěže metodou integrované elektromyografie musí obsahovat originální tištěné přílohy z hodnotícího softwaru (sestava operací, frekvenční analýzy u jednotlivých pracovních operací), které umožňují ve sporných případech provést potvrzení správnosti výsledků přímo z naměřených křivek EMG záznamů. V případech, kdy je pro závěry šetření nemocí z povolání využít protokol z měření a hodnocení jinou metodou než je integrovaná elektromyografie (např. tenzometrie v kombinaci s výpočtovou metodou), musí tento obsahovat i použité výpočtové postupy.

Vyjádření KHS k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání

Na základě požadavku střediska nemocí z povolání ze dne bylo provedeno šetření k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání podle § 82, odst. 2 písm. g zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Obsah vyjádření:

1. Číslo jednacích KHS
2. Jméno a příjmení, datum narození, místo trvalého pobytu posuzované osoby.
3. Zaměstnavatel/zaměstnavatelé ve sledovaném období, adresa, IČ/DIČ.
4. Pracovní zařazení ve sledovaném období.
5. Závěry lékařských posudků o zdravotní způsobilosti k práci.
6. Faktory charakteristické pro práci posuzované osoby.
 - 7a) Popis práce či prací, které posuzovaná osoba vykonávala ve sledovaném období s podrobným rozbořením pracovních operací, které jsou spojeny s faktory relevantními pro vznik předmětné nemoci z povolání.
 - 7b) Výsledky měření a hodnocení expozice faktorům relevantním z hlediska předmětného onemocnění a dalších faktorům, pokud odpovídají kritériím pro kategorii druhou a vyšší, zařazení práce podle těchto faktorů do kategorie, datum zařazení práce do kategorie, pokud k hodnocení expozice relevantním faktorům byla nově provedena měření, uvést jejich výsledky.
8. Další údaje, které charakterizují úroveň zabezpečení ochrany zdraví exponovaných osob – opatření technická, organizační, používání OOPP a jiná, např. používání ochranných krémů, očkování.

K vyjádření se vždy přikládají protokoly z šetření a měření, včetně protokolů z měření použitých pro kategorizaci práce, jestliže se z nich vycházelo při přípravě závěrečného vyjádření. KHS odesílá vyjádření příslušnému žádajícímu středisku vždy s protokolem o měření, pokud se v souvislosti se šetřením podmínek vzniku daného onemocnění provádělo, nebo pokud byl pro hodnocení použit, protokol z měření pro kategorizaci prací, a výsledky případných dalších šetření. U kožních a alergických onemocnění je třeba vždy dodat seznam látek a materiálů, se kterými posuzovaná osoba přicházela nebo přichází při výkonu práce do kontaktu, včetně poskytovaných osobních ochranných pracovních prostředků.

Při zániku pracoviště, zrušení konkrétní pracovní činnosti, změně strojového parku a podobných situacích, kdy zaměstnanci KHS nemohou šetřením na místě ověřit podmínky, za nichž byla předmětná práce vykonávána, může KHS vydat vyjádření o splnění podmínek vzniku nemoci z povolání, pokud jde o práci zařazenou do 3. nebo 4. kategorie za předpokladu, že je k dispozici úplná dokumentace ke kategorizaci této práce včetně měření odpovídajících požadavkům uvedeným v § 38 zákona č. 258/2000 Sb. KHS seznámí zaměstnavatele i posuzovanou osobu s těmito skutečnostmi a provede šetření u zaměstnavatele, pokud je to účelné. S využitím dokumentace ke kategorizaci práce se seznámí zaměstnavatel i posuzovaná osoba.

Pokud již není zaměstnavatel dostupný, např. společnost zcela zanikla a/nebo původní zaměstnavatel je již mimo ČR, může KHS vypracovat vyjádření na podkladě dokumentace ke kategorizaci této práce odpovídající požadavkům uvedeným v předchozím odstavci, dokladů umožňujících určit dobu expozice posuzované osoby relevantnímu faktoru a svých odborných znalostí a zkušeností, které se vztahují k předmětné práci.

Formulace závěru:

- a) Šetřením bylo ověřeno, že při práci, kterou pan/í (jméno a příjmení) vykonával/a v období od do u zaměstnavatele (název, identifikace), byly

splněny podmínky vzniku nemoci z povolání uvedené v kapitole a položce přílohy nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání,

- b) Šetřením bylo ověřeno, že při práci, kterou pan/í (jméno a příjmení) vykonával/a v období od do u zaměstnavatele (název, identifikace), nebyly splněny podmínky vzniku nemoci z povolání uvedené v kapitole a položce přílohy nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání,
- c) Nelze objektivně prokázat, zda práce, kterou pan/í (jméno a příjmení) vykonával/a v období od do u zaměstnavatele (název, identifikace), splňovala podmínky pro uznání nemoci z povolání uvedené v kapitole a položce přílohy nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání, protože

(Lze použít například tehdy, když pracovní místo bylo zrušeno a nejsou splněny podmínky k tomu, aby bylo možné k hodnocení využít hodnocení podle zásad uvedených výše.)

Příloha č. 7 obsahující údaje pro statistiku EUROSTAT se přikládá pouze tehdy, když bylo šetřením ověřeno, že podmínky pro přiznání nemoci z povolání byly splněny.

**Objednávka provedení vyšetření nebo měření zdravotním ústavem
k objektivizaci podmínek vzniku onemocnění pro účely posouzení
nemoci z povolání**

1. Jméno příjmení posuzované osoby, u níž je podezření na onemocnění nemocí z povolání.
2. Datum narození.
3. Přesný název a adresa zaměstnavatele, provozovny a pracoviště, IČ/DIČ zaměstnavatele.
4. Jméno kontaktní osoby v provozovně či na závodě + telefonní kontakt na tuto osobu.
5. Pracovní zařazení posuzované osoby.
6. Požadované vyšetření, měření.
7. V příloze kopie protokolu o šetření a kopii žádosti střediska nemocí z povolání o šetření.

Příloha č. 6

PŘÍLOHA													
K VYJÁDRĚNÍ ORGÁNU PŘÍSLUŠNÉHO K OVĚŘENÍ PODMÍNEK, ZA KTERÝCH MŮŽE VZNIKNOUŤ NEMOC Z POVOLÁNÍ / OHROŽENÍ NEMOCÍ Z POVOLÁNÍ													
2	ČÁST A.												
3	Číslo hlášení												
4	Rodné číslo												
5	IČ zaměstnavatele												
6	Místo výkonu práce												
7	Práce, při jejímž výkonu onemocnění vzniklo												
8a	Kategorie práce z hlediska rizikového faktoru rozhodujícího pro vznik předmětného onemocnění <div style="text-align: center;"> <table border="0"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>2R</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Dosud nebylo určeno.</td> </tr> </table> </div>	1	2	2R	3	4	Dosud nebylo určeno.						
1	2	2R	3	4									
Dosud nebylo určeno.													
8b	V případě, že kategorie dosud nebyla formálně určena, uveďte se zařazení faktoru podle míry expozice zjištěné v rámci ověření podmínek vzniku onemocnění. <div style="text-align: center;"> <table border="0"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>2R</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Nelze se spolehlivě vyjádřit</td> </tr> </table> </div>	1	2	2R	3	4	Nelze se spolehlivě vyjádřit						
1	2	2R	3	4									
Nelze se spolehlivě vyjádřit													
9	Noxa, která vyvolala předmětné onemocnění (rizikový faktor)												
10	Kód zdroje expozice												
11	Celková doba práce v riziku příslušné noxy: Rok/y začátku a ukončení expozice:												
12	ČÁST B.												
13	Riziko nákazy potvrzeno na základě a) nalezení kontaktu b) zhodnocení epidemiologické situace na pracovišti a mimopracovní expozice												
14	U tropických nemocí a nemocí získaných v zahraničí Preventivní očkování a) provedeno kompletně, dokončeno v roce b) provedeno částečně, počet dávek v roce c) neprovedeno d) neexistuje Profylaktická léčba a) provedena, druh léku b) nedokončena c) neexistuje												
15	U infekčních onemocnění, u nichž existuje preventivní očkování a) provedeno kompletně, dokončeno v roce b) provedeno částečně, počet dávek v roce c) neprovedeno												
16	Datum vyhotovení: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Jmenovka a podpis</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Razítko ověřujícího orgánu</td> </tr> </table>											Jmenovka a podpis	Razítko ověřujícího orgánu
Jmenovka a podpis	Razítko ověřujícího orgánu												

* Nehodící se škrtněte

Pokyny pro vyplňování formuláře: Příloha k vyjádření orgánu příslušného k ověření podmínek, za kterých může vzniknout nemoc z povolání/ohrožení nemocí z povolání

Řádek č. 1

Jestliže orgán, který je příslušný k ověření, zda byly splněny podmínky, za kterých může vzniknout nemoc z povolání, resp. ohrožení nemocí z povolání (dále „ověřující pracoviště“), dospěje ke kladnému závěru, připojí ke svému vyjádření tuto Přílohu vyplněnou v příslušných oddílech. Jestliže onemocnění bylo uznáno

za nemoc z povolání, resp. ohrožení nemocí z povolání, středisko nemocí z povolání Přílohu doplní v příslušných oddílech a zašle ji spolu s formulářem „Hlášení o uznání“ do Národního registru nemocí z povolání ve Státním zdravotním ústavu v Praze.

Řádek č. 2: **Část A.**

Část A se vyplňuje ve všech případech.

Řádek č. 3: **Číslo hlášení**

Doplňuje středisko nemocí z povolání v případě uznání nemoci z povolání, resp. ohrožení nemocí z povolání. Číslo na formuláři hlášení o uznání nemoci z povolání/ohrožení nemocí z povolání a na doprovodné Příloze je stejné. Pod tímto číslem jsou data o případu předávána do systému EUROSTAT/EODS.

Řádek č. 4: **Rodné číslo pacienta**

Vyplňuje ověřující pracoviště

Řádek č. 5: **IČ zaměstnavatele**

Vyplňuje ověřující pracoviště. Uvede se osmimístné identifikační číslo zaměstnavatele podle Registru ekonomických subjektů Českého statistického úřadu.

Řádek č. 6: **Místo výkonu práce**

Vyplňuje ověřující pracoviště. Uvádí se adresa pracoviště, kde byla práce vykonávána, nikoliv sídla ústředí firmy. V případech, kdy se práce vykonává na různých místech republiky (montéři apod.) se do řádku č. 6 Přílohy doporučuje vyplnit „území ČR“. U onemocnění vzniklých při práci v zahraničí se uvádí země, ve které k onemocnění došlo.

Řádek č. 7: **Práce, při jejímž výkonu onemocnění vzniklo**

Vyplňuje ověřující pracoviště. Pro účely hlášení do NRNP se prací rozumí činnost, kterou pacient vykonával (i když nebyla jeho povoláním) a která splňuje podmínky podle přílohy nařízení vlády č. 290/1995 Sb. Uvede se podrobně konkrétní druh práce (pracovní činnosti) – např. řidič sanitky, dělník v chemické výrobě (čeho), dělník při obsluze (jakého) zařízení, lékař (jakého) oddělení, učitelka v mateřské škole apod.

Řádek č. 8a: **Kategorie práce z hlediska rizikového faktoru rozhodujícího pro vznik předmětného onemocnění**

Vyplňuje ověřující pracoviště. Uvede se kategorie práce stanovená podle míry výskytu a rizikovitosti toho faktoru práce, který byl rozhodující pro vznik hlášené nemoci z povolání, resp. ohrožení nemocí z povolání. Tato kategorie nemusí být totožná s výslednou kategorií práce, kterou postižený vykonával. Příklad: Dělník pracoval v riziku hluku a vibrací. S ohledem na riziko hluku odpovídá práce kategorii třetí, s ohledem na riziko vibrací kategorii čtvrté, tedy výsledná kategorie práce je čtvrtá. Jestliže dělník onemocněl poruchou sluchu z hluku, do Přílohy se vyplní kategorie třetí, jestliže utrpěl poškození z vibrací, vyplní se kategorie čtvrtá. Vychází se ze stavu v době ověřování podmínek vzniku nemoci z povolání.

Řádek č. 8b: **Kategorie faktoru dosud nebyla formálně určena**

Vyplňuje ověřující pracoviště. V případě, že kategorie práce dosud nebyla formálně určena, uvede se předběžné zařazení příslušného faktoru podle míry rizikovitosti tohoto faktoru zjištěné v rámci ověření podmínek vzniku NZP.

Řádek č. 9: **Noxa, která vyvolala předmětné onemocnění (rizikový faktor)**

Vyplňuje ověřující pracoviště. Zde se uvede podrobný slovní název vyvolávající (etiologické) noxy např. toluen, vibrace, přetěžování, hlasová zátěž apod.

Řádek č. 10: Kód zdroje expozice

Vyplňuje ověřující pracoviště podle číselníku EUROSTAT/EODS. Kód označuje průmyslový produkt apod., který je zdrojem expozice noxe, jež byla slovně charakterizovaná na řádku 9. Např. pro toluen: B48 – „roz-pouštědla“. Pozn: Číselník předepsaný Eurostatem je konstruován velmi nevyváženě. Většina kategorií zdroje expozice se vztahuje k chemickým látkám. Jestliže v případě konkrétního pacienta nelze pro danou vyvolávající noxu najít odpovídající kód (např. některé fyzikální faktory), použije se kód sběrné kategorie „X99 – jiné zdroje expozice“.

Řádek č. 11: Celková doba práce v riziku příslušné noxy

Vyplňuje ověřující pracoviště. Uvede se celková doba práce v riziku příslušné noxy či faktoru (roky–měsíce–dny) a roky začátku a ukončení této práce (např. 1987–1999). Měsíce, resp. dny expozice se uvádí pouze v případě, když trvání expozice bylo kratší než 1 rok. U infekčních onemocnění se uvádí doba zaměstnání na příslušném pracovišti, nikoliv inkubační doba předmětného onemocnění. Pokud v době ověřování podmínek vzniku nemoci byl pacient v dlouhodobé pracovní neschopnosti, doporučuje se počítat délku expozice jen do doby počátku této pracovní neschopnosti.

Řádek č. 12: Část B

Část B. se vyplňuje pouze u onemocnění hlášených podle kapitoly V. Seznamu nemocí z povolání (nemoci přenosné a parazitární).

Řádek č. 13: Potvrzení rizika nákazy

Vyplňuje ověřující pracoviště. Uvede se, zda byl prokázán kontakt pacienta s konkrétním zdrojem nákazy, nebo zda riziko nákazy bylo prokázáno na podkladě zhodnocení epidemiologické situace na pracovišti a mimopracovní expozice.

Řádek č. 14: Tropické nemoci a nemoci získané v zahraničí

Vyplňuje ověřující pracoviště. Uvádí se údaj o preventivním očkování, resp. o případné profylaktické léčbě.

Řádek č. 15: Infekční nemoci, u nichž existuje preventivní očkování

Vyplňuje ověřující pracoviště. Uvede se údaj o absolvování preventivního očkování, pokud se u daného onemocnění provádí, jako např. u klíšťové meningoencefalitidy, HAV, HVB, spalniček, zarděnek atd.

Řádek č. 16: Razítko orgánu příslušného k ověření podmínek, za nichž vzniká nemoc z povolání, jmenovka, podpis a datum vyhotovení hlášení.

Číselník kategorií zdrojů profesionální expozice

Podle: Classification of the causal agents of the occupational diseases
EUROSTAT/EODS 3/2000/E/No.18

A02	Lepidla, tmely
A03	Hnací plyny pro aerosoly
A11	Komplexotvorná činidla
A18	Výbušniny
A19	Hnojiva
A28	Aditiva do paliv
A36	Prostředky k odorizaci
A37	Oxidační činidla
A38	Zemědělské pesticidy
A40	Činidla k úpravě pH
A43	Regulátory technologických procesů
A44	Redukční činidla
A46	Polovodiče
A54	Činidla ke svařování a pájení
B01	Absorbenty a adsorbenty
B04	Antikondenzační prostředky
B05	Prostředky proti zamrzání
B06	Prostředky proti obtahování a adhezi v polygrafii
B07	Antistatické prostředky
B08	Bělící prostředky
B10	Barvicí prostředky
B12	Elektrovodivá činidla
B14	Antikorozní prostředky
B15	Kosmetické prostředky
B16	Činidla k zachycování prachu
B17	Pokovovací činidla
B20	Plniva
B21	Fixativa
B23	Flotační činidla
B25	Pěnidla
B27	Paliva
B29	Teplonosná media
B30	Hydraulické kapaliny a jejich aditiva
B31	Impregnační materiály
B32	Izolační materiály
B33	Meziprodukty
B34	Laboratorní chemikálie
B35	Mazadla a jejich aditiva
B41	Léčiva
B42	Fotochemikálie
B45	Činidla pro reprografii

B47	Změkčovadla
B48	Rozpouštědla
B49	Stabilizátory
B50	Povrchově aktivní činidla (tenzory)
B51	Koželužská činidla
B52	Činidla k úpravě viskozity
B53	Vulkanizační činidla
C09	Čisticí/mycí prostředky
C13	Stavební materiály
C22	Retardandy a hasící prostředky
C24	Tavidla pro odlévání a slévání
C26	Potravinářská ochucovadla a aditiva
C39	Nezemědělské pesticidy a konzervační látky
D56	Řezné kapaliny
D57	Činidla k roztírání
D58	Brusiva
D59	Barvy, laky a politury
D60	Radioaktivní činidla
D61	Prostředky k úpravě povrchů
D62	Komponenty pro elektroniku
E55	Užitková zvířata
E56	Volně žijící zvířata
E57	Výrobky živočišného původu
E58	Odpady živočišného původu
E59	Odpadní vody
E60	Špičaté nebo ostré zdravotnické materiály
E61	Křehké zdravotnické materiály
E62	Ostatní lékařské materiály a nástroje
E63	Výrobky pro bakteriologické či biologické laboratoře
E64	Krev a ostatní lidské tekutiny
E65	Ostatní lidské tkáně
E66	Nemocný člověk
X99	Jiné zdroje expozice

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLESENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2011**

ZN: FAR – 1. 4. 2011

REF: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhl.č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

LEDEN 2011 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: STREPTO-FATOL plv.inj. (streptomycini sulfas 1,253 g/odp. 1g streptomycinu) 10×1 g 2000 balení

V: FATOL Arzneimittel GmbH, Production Facility of RIEMSER Arzneimittel AG, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: léčba plicní i mimoplicní tuberkulózy a netuberkulózních mykobakterií.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,
souhlas platí do 31. ledna 2014;

P: DIMAVAL (DMPS) 100mg cps. (/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz-Monohydrat) 20×100 mg 670 balení

V: Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,
souhlas platí do 30. dubna 2014;

P: DIMAVAL Injektionslösung inj. ((/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz-Monohydrat) 5×5 ml/250mg 390 balení

V: JENAHEXAL Pharma GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,
souhlas platí do 30. dubna 2014;

P: DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. (calcium trisodium pentetat) 5×5 ml/1g 224 balení

V: Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,
souhlas platí do 30. dubna 2014;

P: IRENAT TROPFEN gtt. (1ml obsahuje 344,2mg natriumperchlorat 1 H₂O) 40 ml 40 balení

V: Bayer Healthcare AG, Německo – Bayer Vital GmbH & Co.KG, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,
souhlas platí do 30. dubna 2014;

P: RADIOGARDASE-CS cps. (Eisen /III/-hexacyanoferrat/II/) 30×500 mg 450 balení

V: Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,
souhlas platí do 30. dubna 2014;

P: ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) inj. (zinc trinatrium pentetat) 5×5 ml/1055 mg 224 balení

V: JENAHEXAL Pharma GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,
souhlas platí do 30. dubna 2014;

P: URALYT U granulát (kalium-natrium-hydrogen-citrát /6:6:3:5/) 280 g 30 000 balení

V: Madaus GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10

PŘ: Taktika s.r.o., Pod Špitálem 1355, 156 00 Praha 5 – Zbraslav

C: a) rozpouštění urátových močových kamenů,

b) prevence recidiv kalciových, urátových a smíšených kamenů (kalcio/oxalato-urátových nebo kalcio oxalátových/ kalcio fosfátových).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,
souhlas platí do 31. března 2013;

P: NTC Chondrograft 1000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 1 cm³) 20 balení

V: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

- D: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno
PŘ: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno
C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10–60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).
Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.
Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno
Úrazová nemocnice Brno, Základna traumatologie, Ponávka 6, 625 00 Brno,
souhlas platí do 31. prosince 2012;
- P: NTC Chondrograft 2000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 2 cm³) 20 balení
V: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno
D: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno
PŘ: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno
C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10–60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).
Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.
Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno
Úrazová nemocnice Brno, Základna traumatologie, Ponávka 6, 625 00 Brno,
souhlas platí do 31. prosince 2012;
- P: METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0,2mg inj. 10×1 ml/0,2mg 40 000 balení
V: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Německo
D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4
PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4
C: prevence a léčba akutního děložního krvácení po porodu nebo potratu, aktivní vedení 3. doby porodní (pouze v nemocnicích), subinvoluce dělohy v důsledku atonie.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,
souhlas platí do 31. ledna 2013;
- P: ESLICARBAZEPINE ACETATE 800mg tbl. (eslicarbazepine acetate) 55×800mg 73 balení
V: BIAL – Portela & Ca., SA, Portugalsko
D: Omnicare Clinical Research GmbH, Königsteiner Strasse 10, 65812 Bad Soden, Německo
PŘ: SCOPE International Praha, s.r.o., IČ 27413144, Pod Krocínkou 257/17, 190 00 Praha 9
C: přídatná léčba parciálních epileptických záchvatů u pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení (BIA-2093-401) s tímto přípravkem, u nichž je nezbytné zajištění (pokračování) této léčby.
Pracoviště: Neurologická klinika FTN, Praha 4
Neurologické oddělení FN Na Bulovce, Praha 8
Neurologická klinika FN U sv. Anny, Brno
Medical Services Prague s.r.o., Kolejní 5, Praha 6
Clintrial s.r.o., Počernická 16, Praha 10
Neurologická ambulance, Pod Záhorskem 14, Plzeň
Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Válečkova 16, Opava,
souhlas platí do 31. ledna 2012;
- P: FLUORESCITE inj. sol. (fluoresceinum) 12×5 ml 10 % 198 balení (tj. 2376 lahvíček)
(jde o dodávku přípravku určeného pro trh v USA, který je vyroben metodou aseptického plnění; v tomto provedení přípravek v ČR není registrovaný)

V: Alcon-Couvreur N.V., Puurs, Belgie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR

PŘ: Alcon Pharmaceuticals (Czech republic), s.r.o., IČ 26427389, Vinohradská 151, 130 00 Praha 3

C: fluorescenční angiografie očního pozadí.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, která provádějí fluorescenční angiografii, souhlas platí do 31. března 2011;

ÚNOR 2011

P: RIBOMUSTIN 25 mg inf.plv.sol. (bendamustin hydrochlorid) 5 × 25 mg/lahv.

RIBOMUSTIN 25 mg inf.plv.sol. (bendamustin hydrochlorid) 10 × 25 mg/lahv.

RIBOMUSTIN 100 mg inf.plv.sol. (bendamustin hydrochlorid) 1 × 100 mg/lahv.

RIBOMUSTIN 100 mg inf.plv.sol. (bendamustin hydrochlorid) 5 × 100 mg/lahv., v celkovém množství 3000 lahviček

V: Astellas Pharma GmbH, Německo

D: Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 655 49 Limburg (Lahn), Německo

PŘ: Mundipharma GesmbH. Austria – organizační složka ČR, IČ 64331555, Lerchova 301/9, 602 00 Brno

C: – léčba chronické lymfocytární leukemie u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR,
– léčba mnohočetného myelomu u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.

Pracoviště:

1) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika-klinika hematooonkologie, Praha 2

2) Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2

3) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Oddělení klinické hematologie, Praha 10

4) Fakultní nemocnice Plzeň, Hematologicko-onkologické oddělení, Plzeň

5) Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika – oddělení klinické hematologie, Hradec Králové

6) Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní nefrologická, revmatologická a endokrinologická klinika, Olomouc

7) Fakultní nemocnice Olomouc, Hemato-onkologická klinika, Olomouc

8) Fakultní nemocnice Brno, Interní hematooonkologická klinika, Brno

9) Fakultní nemocnice Ostrava, Hemato-onkologické a Transfuzní centrum (HOT Centrum), Ostrava-Poruba

10) Nemocnice Pelhřimov, Oddělení hematologie a transfuziologie, Pelhřimov

11) Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Nový Jičín

12) Nemocnice s poliklinikou Havířov, Oddělení klinické hematologie, Havířov

13) Krajská nemocnice Liberec, Oddělení klinické hematologie, Liberec

14) Oblastní nemocnice Mladá Boleslav (Klaudiánova nemocnice), Hematologicko-transfuzní oddělení, Mladá Boleslav

15) Slezská nemocnice v Opavě, Hematologicko-transfuzní oddělení, Opava,

souhlas platí do 31. března 2012;

P: VIPER VENOM ANTITOXIN inj. (immunoserum against venom of European vipers) 1 × 5 ml/500UT
1000 balení

V: BIOMED Sera and Vaccine Production Plant in Warsaw, Polsko

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

PŘ: Polfa Sp. z o.o., Prosta 69, 00-838 Warszawa, Polsko

C: zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,
souhlas platí do 28. února 2013;

BŘEZEN 2011

P: LEVOTONINE cps. 100 mg (oxitriptan) 100×100 mg 90 balení

V: PANPHARMA SA, 35133 Fougères, Francie

D: WIPHATEX, s.r.o., Pod Kaštany 3/5, 160 00 Praha 6

PŘ: prof.MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2

C: léčba maligní fenylketonurie.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2,
souhlas platí do 30. dubna 2012.

**Povolení výjimky použití zdravotnického prostředku, který nesplňuje požadavky stanovené zvláštními právními předpisy¹⁾ dle ustanovení § 7 zákona Č. 123/2000 sb.,
O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH, V PLATNÉM ZNĚNÍ**

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie v souladu s ustanovením § 7 odst. 5 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, zveřejňuje povolení výjimky ze splnění technických požadavků pro použití při poskytování zdravotní péče na zdravotnický prostředek

Boston Keratoprosthesis – umělá rohovka, klasifikační třída III

Zdravotnický prostředek je vyráběn pod záštitou Massachusetts Eye and Ear Infirmary, nemocnice přidružená k Harvard Medical School.

Výjimka byla udělena na 2 kusy Boston KPRO pro pacienty s neprůhlednou vaskularizovanou rohovkou nevhodnou pro transplantaci lidské rohovky z tkáňové banky:

H. B., muž, 55 let, diagnóza H170

L. K., muž, 48 let, diagnóza H170

O výjimku požádal poskytovatel zdravotní péče:

Gemini oční klinika, a. s., Říčanská 572, 252 43 Průhonice, IČ: 25069802

Ministerstvo zdravotnictví prohlašuje, že byly splněny všechny podmínky pro udělení výjimky stanovené ustanovením § 7 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

¹⁾ Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění

STANDARDS ZDRAVOTNÍ PÉČE

NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDS – RADIOLOGICKÁ FYZIKA „POSTUPY PRO STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ“

Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů)
na pracovištích radiologických oborů v České republice.

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

Tento dokument byl zpracován pracovní skupinou ve složení RNDr. Libor Judas, Ph.D., Prof. Ing. Václav Hušák, CSc., Ing. Anna Kindlová, Ing. Daniela Kotalová, Ing. Leoš Novák, Doc. Ing. Josef Novotný, CSc., Ing. Josef Novotný, Ph.D., Ing. Jaroslav Ptáček, Ing. Antonín Sedláček, Ing. Ondřej Šmejkal, Ing. Viktorie Štísová, Ph.D., Ing. Simona Borovičková, PhD.

Oponenty byli Prof. Ing. Tomáš Čechák, CSc., Ing. Pavel Dvořák, Ph.D., Ing. Ivana Horáková, CSc., Mgr. Josef Hyka, Prof. MUDr. Vladislav Klener, CSc., Ing. Karel Prokeš, CSc, RNDr. Ivo Přidal, CSc., Doc. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., Ing. František Pernička, CSc., MUDr. Alena Heribanová, MUDr. David Marx, Ph.D.

Návrh dokumentu *Národní radiologické standardy – radiologická fyzika* byl připomínkován a doporučen k vydání ve Věstníku MZ ČR též Státním úřadem pro jadernou bezpečnost.

Velký dík patří všem dalším kolegům a spolupracovníkům, kteří svými podněty, připomínkami a spoluprací významně přispěli k odstranění dílčích formulačních nepřesností a k nalezení takové formy dokumentu *Národní radiologické standardy – radiologická fyzika*, která maximálně ulehčí aplikaci navržených postupů a doporučení v klinické praxi.

Dokument byl vypracován za finanční podpory Ministerstva zdravotnictví ČR.

Národní radiologické standardy – Radiologická fyzika byly v období měsíců květen – říjen 2008 umístěny na webové stránce Ministerstva zdravotnictví ČR k širokému připomínkovému řízení.

Všechny připomínky byly řádně vypořádány. Dne 13. února 2009 proběhlo na Ministerstvu zdravotnictví jednání stran prodiskutování sporných bodů za přítomnosti zástupců MZ ČR, SÚJB, SROBF a ČSFM.

Vzhledem k trvalému vývoji oboru radiologická fyzika a vzhledem k průběžným změnám legislativy je žádoucí, aby příslušný Věstník MZ ČR byl aktualizován nejméně jednou za 5 let. Národní radiologické standardy – radiologická fyzika budou umístěny i na webových stránkách České společnosti fyziků v medicíně, o.s. a budou aktualizovány průběžně.

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

OBSAH

Obecná část	26
Speciální část	32
Příloha A: Stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření v rentgenové diagnostice	32
Skiagrafické vyšetření	32
Skioskopické vyšetření	35
Zubní intraorální vyšetření	38
Zubní panoramatické vyšetření	39
Mamografické vyšetření	39
Kostní denzitometrie	41
Vyšetření výpočetním tomografem (CT)	41
Intervenční radiologické výkony	44
Příloha A.1: Tabulky pro stanovení radiační zátěže dospělého pacienta při standardizovaném radiodiagnostickém vyšetření	48
Příloha B: Stanovení dávky pacienta při lékařském ozáření v radioterapii	58
Příloha C: Stanovení a hodnocení dávek pacientů při diagnostických a léčebných aplikacích otevřených radionuklidových zářičů	60
Příloha C.1: Tabulky pro stanovení radiační zátěže při diagnostických aplikacích v nukleární medicíně pro standardní pacienty – dospělí, děti 15, 10, 5 a 1 rok	61
Příloha D: Stanovení a hodnocení dávek pacientů pomocí místních diagnostických referenčních úrovní	77
Stanovení dávek pacientů pomocí místních diagnostických referenčních úrovní	77
Hodnocení dávek pacientů pomocí místních diagnostických referenčních úrovní	84
Příloha D.1: Tabulky s vybranými parametry Pacienta a vyšetření, které je třeba zaznamenat pro stanovení místních diagnostických referenčních úrovní	86
Tabulky pro stanovení místních diagnostických referenčních úrovní pro skiagrafické, skioskopické nebo skiagraficko-skioskopické zařízení	86
Tabulka pro stanovení místních diagnostických referenčních úrovní pro CT zařízení	90
Tabulky pro stanovení místních diagnostických referenčních úrovní pro mamografické zařízení	91
Příloha E: Návrh obsahu provozních deníků pro radiodiagnostická vyšetření	96

OBECNÁ ČÁST

1. Účel dokumentu

Jedním ze základních principů v oblasti radiační ochrany (tj. v oblasti ochrany osob a životního prostředí před účinky ionizujícího záření) je princip optimalizace radiační ochrany. Zatímco v radiační ochraně pracovníků se zdroji ionizujícího záření je tento princip ve vyspělých zemích uplatňován již řadu let, optimalizace radiační ochrany pacientů byla dlouho opomíjena.

Základem pro posouzení, zda je radiační ochrana pacientů¹ na určitém pracovišti optimalizována, jsou kvantitativní údaje, ze kterých je možno odvodit velikost ozáření jednotlivých pacientů.

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout pracovištím radiologických oborů návrhy standardních postupů pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření v souladu s ustanovením § 63 vyhlášky č. 307/2002 Sb. v platném znění a čl. 6 Směrnice Rady 97/43/EURATOM. Podle těchto obecných návrhů může každé pracoviště vypracovat vlastní místní postupy. Při klinickém auditu bude posuzována míra shody mezi obecnými návrhy standardů a vlastními postupy pracoviště.

Pojmy *stanovení dávek* a *hodnocení dávek* jsou v § 63 Vyhlášky č. 307/2002 Sb. v platném znění uvedeny bez upřesnění obsahu či významu těchto pojmů. V mezinárodních dokumentech věnovaných této problematice mají tyto pojmy různé významy podle kontextu, v němž jsou použity. Hlavní významy těchto slovních spojení jsou přitom následující:

stanovení dávek pacientů

1. postup, kterým se ze zaznamenaných údajů o lékařském ozáření a na základě znalosti relevantních fyzikálně-technických parametrů zdroje ionizujícího záření použitého k tomuto ozáření stanoví hodnoty veličin, kterými lze *hodnotit dávku* pacientů, například porovnáním s příslušnou diagnostickou referenční úrovní
2. postup, kterým se s přijatelnou přesností stanoví hodnoty veličin důležitých pro posuzování rizika nežádoucích účinků ionizujícího záření (střední absorbovaná dávka v orgánu nebo tkáni, maximální absorbovaná dávka v orgánu nebo tkáni, efektivní dávka);

hodnocení dávek pacientů

1. postup, při kterém posuzujeme, zda zdravotnické zařízení vyhovuje národním a místním diagnostickým referenčním úrovním
2. postup, při kterém posuzujeme riziko nežádoucích účinků ionizujícího záření u jednotlivce srovnáním dávek v rizikových orgánech s tolerančními hodnotami pro tyto orgány
3. porovnání stanovené hodnoty efektivní dávky s hodnotou uvedenou ve zprávách UNSCEAR.

Při použití pojmů *stanovení dávek* a *hodnocení dávek* v dalším textu tohoto dokumentu bude vždy v příslušné části textu upřesněno, jaký význam tato slovní spojení v daném kontextu mají.

Jak jsme se již zmínili, pod pojmem *stanovení dávek pacientů* rozumíme dva odlišné postupy. Za prvé se jedná o stanovení dávek za účelem stanovení diagnostických referenčních úrovní, pomocí nichž jsou poté hodnoceny dávky pacientů. Tato část je popsána v samostatné příloze D, příslušné postupy jsou shodné pro rentgenovou diagnostiku i pro diagnostické a léčebné aplikace otevřených radionuklidových zářičů, tedy pro postupy nukleární medicíny. Za druhé se pak jedná o stanovení dávek pro účely posuzování rizika nežádoucích účinků záření. Tento způsob stanovení dávek je předmětem příloh A, B a C.

Pro účely tohoto dokumentu dále rozumíme

místní diagnostickou referenční úrovní hodnotu příslušné veličiny (vstupní povrchová kerma, střední dávka v mléčné žláze, součin kermy a plochy, kermový index výpočetní tomografie, aplikovaná aktivita), která je pro konkrétní zdravotnické zařízení a určitý standardní² postup stanovena jako aritmetický průměr z průměr-

¹ Pro zjednodušení budeme v dalším používat výraz „pacient“ jak pro pacienty, tak pro osoby, které se účastní vyhledávacího vyšetření (screeningu).

² Viz § 63 Vyhlášky č. 307/2002 Sb. v platném znění (vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost o radiační ochraně) a článek 6 Směrnice Rady 97/43/EURATOM z 30. června 1997, „on Health Protection of Individuals Against the Dangers of Ionizing Radiation in Relation to Medical Exposure“.

ných hodnot těchto veličin z jednotlivých radiologických pracovišť zdravotnického zařízení [Ref. 42]; hodnoty místních diagnostických referenčních úrovní jsou součástí místních standardů.

Obsahem tohoto dokumentu je:

- a) přehled údajů, které je nutno zaznamenat při standardních druzích lékařského ozáření v radiodiagnostice a nukleární medicíně, aby bylo možno hodnotit dávky pacientů při těchto druzích lékařského ozáření,
- b) návrh způsobu a formy záznamu výše zmíněných údajů (tj. návrh obsahu provozního deníku),
- c) návrh údajů, které je třeba zaznamenat při standardních druzích lékařského ozáření v radiodiagnostice a nukleární medicíně, aby bylo možno pro jednotlivé pacienty v případě potřeby zpětně provést dostatečně přesný odhad efektivní dávky nebo jiné veličiny, která je rozhodující pro posouzení rizika vzniku nebo závažnosti nežádoucích účinků
- d) návrh způsobu, jak v případě potřeby ze zaznamenaných parametrů u konkrétního pacienta při standardních druzích lékařského ozáření v radiodiagnostice a v nukleární medicíně hodnotu veličiny ad c) určit.

Pro ty druhy lékařského ozáření, které nejsou v tomto dokumentu zahrnuty, zajistí v případě potřeby odhad velikosti radiační zátěže pacienta Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci s Českou společností fyziků v medicíně, o.s.

2. Zkratky

AEC	expoziční automat (automatic exposure control)
CoR	Royal College of Radiographers
CR	paměťová folie (computed radiography)
CT	výpočetní tomografie (computed tomography)
ČSFM	Česká společnost fyziků v medicíně
DR	přímá digitalizace (direct radiography)
DRÚ	diagnostická referenční úroveň (diagnostic reference level – DRL)
DSA	digitální subtrakční angiografie
GIT	gastrointestinální trakt
IAEA	International Atomic Energy Agency (v českém jazyce MAAE)
ICRP	International Commission on Radiological Protection
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine
IPSM	Institute of Physical Sciences in Medicine
KAP metr	měřidlo součinu kermy a plochy (v praxi někdy používán pojem DAP metr)
MDRÚ	místní diagnostická referenční úroveň
MIRD	Medical Internal Radiation Dose
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NDRÚ	národní diagnostická referenční úroveň
NRPB	National Radiation Protection Board, od r. 2005 součást Health Protection Agency
OPG	zubní panoramatická skiografie
PACS	picture archiving and communication systems
PCXMC	PC program for X-ray Monte Carlo
PMMA	polymetylmetakrylát
SD	směrodatná odchylka (standard deviation)
SG	obecná skiografie (general radiography)
SROBF	Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky
SS	skioskopie (fluoroscopy)
STUK	Sateilyturvakeskus (Radiation and Nuclear Safety Authority of Finland)
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
TLD	termoluminiscenční dozimetr

UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation
ZDS	zkouška dlouhodobé stability projekce:
AP	předozadní
CC	kraniokaudální
CRAN	kraniální
LAT	boční
LAT L	boční zleva
LAT R	boční zprava
LS	lumbosakrální
PA	zadopřední
OBL	šikmá

3. Použitá literatura

A: Odborná literatura

- 1) International Commission on Radiological Protection. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, Annals ICRP 21
- 2) Tapiovaara, M., Lakkisto, M., Servomaa, A. PCXMC – A PC based Monte Carlo Program for Calculating Patient Doses in Medical X-ray Examinations. Report STUK-A139, STUK, 1997
- 3) European Commission. European Protocol on Dosimetry in Mammography, EUR 16263 EN, 1996
- 4) European Commission. Recommendations for Patient Dosimetry in Diagnostic Radiology Using TLD, EUR 19604 EN, 2000
- 5) Betsou S, et al.: Patient Radiation Doses during Cardiac Catheterization Procedures, Brit. J. Radiol. 71 (846): 634-639 (1998).
- 6) Neofotistou V, et al.: Patient Dosimetry during Interventional Cardiology Procedures, Radiat. Prot. Dosim. 80 (1-3): 151-154 (1998)
- 7) Katriasis et al.: Radiation Exposure of Patients and Coronary Arteries in the Stent Era: A Prospective Study, Cathet. Cardiovasc. Intervent. 51: 259-264 (2000)
- 8) Struelens L. et al.: Analysis of Patient Doses in Angiography and Interventional Radiology, DIMOND Workshop, Leuven, March 2004.
- 9) Štísová V.: Měření a analýza technických parametrů, výpočet dávek pacientů a hodnocení profesionálního ozáření u vybraných typů radiodiagnostických vyšetření, diplomová práce, FJFI ČVUT (2003).
- 10) Hart, D, Jones, D G and Wall, B F. Estimation of Effective Doses in Diagnostic Radiology from Entrance Surface Dose and Dose-Area Product Measurements. NRPB-R262, 1994.
- 11) Efsthopoulos *et al.* Medical Personnel and Patient Dosimetry During Coronary Angiography and Intervention, Phys. Med. Biol. 48 (18): 3059-3068 (2003).
- 12) Štísová, V. Effective Dose to Patient during Cardiac Interventional Procedures (Prague workplaces, Radiat. Prot. Dosim. 111(3):271-4 (2004).
- 13) Petoussi-Henss, Zankl, M., Drexler, G., Panzer, W., Regulla, D., Calculation of Backscatter Factors for Diagnostic Radiology Using Monte Carlo Methods, Phys. Med. Biol. 43, 2237-2250, 1998
- 14) Koutský, A., ústní sdělení
- 15) PCXMC – A PC-based Monte Carlo Program for Calculating Patient Doses in Medical X-ray Examinations. (http://www.stuk.fi/sateilyn_kayttajille/ohjelmat/PCXMC/en_GB/pcxmc/).
- 16) Perisinakis, K. et al., Determination of Dose-Area Product from Panoramic Radiography Using a Pencil Ionization Chamber: Normalized Data for the Estimation of Patient Effective and Organ Doses, Med. Phys. 31, 708-714, 2004
- 17) Dance, D. R. *et al.* Additional Factors for the Estimation of Mean Glandular Breast Dose Using the UK Mammography Dosimetry Protocol, Phys. Med. Biol 45, 3225-3240, 2000
- 18) Dance, D. R. Monte Carlo Calculation of Conversion Factors for the Estimation of Mean Glandular Breast Dose, Phys. Med. Biol. Vol. 35, No. 9, pp. 1211 – 1219, 1990
- 19) Hušák V., Ptáček J., Mysliveček M., Kleinbauer K.: Radiační zátěž a radiační ochrana pacienta v diagnostické nukleární medicíně. Zpracováno za finanční podpory SÚJB, Praha 2004.

- 20) ICRP Publication 80: Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Annals of the ICRP 28, 1998, No. 3.
- 21) Indikační kritéria pro zobrazovací metody. Věstník MZ ČR 11/2003.
- 22) Zřízení středisek speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách. Věstník MZ 12/2003.
- 23) CTDosimetry: ImpACT spreadsheet for calculating organ & effective doses from CT exams. (<http://www.impactscan.org/slides/ctdosimetrydenmark/>)
- 24) NRPB-SR250: Normalised Organ Doses for X-Ray Computed Tomography Calculated Using Monte Carlo Techniques. National Radiation Protection Board, UK.
- 25) Hart, D., Hillier, M.C., Wall, B.F. Doses to Patients from Medical X-ray Examinations in the UK – 2000 Review, NRPB, UK, 2002.
- 26) a) Národní radiologické standardy – radiodiagnostika – diagnostická část
Národní radiologické standardy – radiodiagnostika – angiografie a intervenční radiologie
b) Národní radiologické standardy – radiační onkologie
c) Národní radiologické standardy – nukleární medicína
- 27) Hart, D., Jones, D.G., Wall, B.F., Estimation of Effective Dose in Diagnostic Radiology from Entrance Surface Dose and Dose-Area Product Measurements, NRPB-R262, 1994.
- 28) Svoboda, M., Základy techniky vyšetřování rentgenem. Avicenum, Praha 1973.
- 29) Chudáček, Z., Radiodiagnostika I. část. IPVZ v Brně, 1995.
- 30) Porod, J., ústní sdělení.
- 31) Novák, L., Rada, J. Mammographic Dose Survey in the Czech Republic, Proceedings of Second European IRPA Congress on Radiation Protection, <http://www.irpa2006europe.com/>, file P-098
- 32) European Commission. Addendum on Digital Mammography to Chapter 3 of the European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2003
- 33) UNSCEAR: *Sources and Effects of Ionizing Radiation – UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly*, vol. 1, Annex D, Medical Radiation Exposures.
- 34) Hušák, V., Mysliveček, M., Širůček, P., Utíkalová A., Dočkal, M., Kleinbauer, K., „Přehled o radiační zátěži dětí a radiačním riziku při vyšetřování močového ústrojí radiodiagnostickými a radionuklidovými metodami“, Čs. Pediat., 52, 1997, No. 11, p. 852 – 860
- 35) ICRP Publication 53: Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Annals of ICRP 18 (1–4), 1987
- 36) Addendum 3 to ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Version 2000-09-06. Approved for Web Site Publication by Commission in September 1999, Internet: www.icrp.org
- 37) Thomas, S., R., Stabin, M., G., Castronovo, F., P., „Radiation-Absorbed Dose from ²⁰¹Tl-Thallos Chloride“, J Nucl Med 2005, 46:502 – 508
- 38) Amersham Health, „DaTSCAN™ 74 MBq/ml injekční roztok“, příbalová informace k reparaátu, 2003
- 39) Dosimetry Working Party of the Institute of Physical Sciences in Medicine. National protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology, IPSM/NRPB/CoR, 1992
- 40) Wall, B.F. Radiation protection dosimetry for diagnostic radiology patients, Rad. Prot. Dosim. Vol. 109, No. 4, pp. 409 – 419, 2004
- 41) Guidelines on patient dose to promote the optimization of protection for diagnostic medical exposures, Doc. NRPB Vol.10, No. 1, 1999
- 42) Guidance on the establishment and use of diagnostic reference levels for medical X-ray examinations, IPEM Report 88, 2004
- 43) ICRU Report 74. Patient dosimetry for X rays used in medical imaging, Journal of the ICRU, Vol. 5 No. 2, 2005
- 44) Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice, IAEA, 2006
- 45) European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images, EUR 16260, 1996
- 46) European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics, EUR 16261, 1996

- 47) European Commission. European guidelines on quality criteria for computed tomography, EUR 16262, 1999
- 48) Státní ústav radiální ochrany. Stanovení radiální zátěže pacientů při vyšetřeních v rentgenové diagnostice, Závěrečná zpráva, 2006
- 49) Radiological protection and safety in medicine, ICRP Publication 73, Ann. ICRP, 26(2), 1996
- 50) Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy. ICRU Report 50, 1993.
- 51) Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50). ICRU Report 62, 1999.
- 52) Prescribing, Recording, and Reporting Electron Beam Therapy. ICRU Report 71, Journal of the ICRU, Vol. 4, No. 1, 2004.
- 53) Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology. ICRU Report 38, 1985 (Reprint 2005).
- 54) Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy. ICRU Report 58, 1997.
- 55) Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. IAEA Technical Report Series No. 398, Vienna, 2000.
- 56) G.G.Steel: Basic Clinical Radiobiology, Arnold Publishing, 2002
- 57) R.K.Sachs, D.J.Brenner: Solid tumor risks after high doses of ionizing radiation. Proceedings of National Academy of Sciences, 2005, 102, pp 13040–13045, (www.pnas.org)
- 58) X.G.Xu: Effective dose for patients undergoing coronary and femoral intravascular radiotherapy involving an HDR ¹⁹²Ir source, Radiat. Prot. Dosimetry, 2005, 115 (1-4), pp 289-293
- 59) J.J. Broerse, J.Th.M. Jansen, J. Zoetelief, M.H. Seegenschmied: Assessment of carcinogenic risks in radiotherapy of benign diseases. In Proceedings of Radiation Protection Symposium of the North West European RP Societies, (pp. 255-262), IRPA, Utrecht, 2003
- 60) P.H.V.D.Giessen: A simple and generally applicable method to estimate the peripheral dose in radiation teletherapy with high energy X-rays or gamma radiation, International Journal of Radiation Oncology, Biology and Physics, 1996, Vol. 35 (5), pp 1059-1068
- 61) P.H.V.D.Giessen: Peridose, software programs to calculate the dose outside the primary beam in radiation therapy. Radiotherapy and Oncology, 2001, Vol.58(2), pp.209-213
- 62) S.P. Wadington, A.L.Kenzie: Assessment of effective dose from concomitant exposures required in verification of target volume in radiotherapy, BJR, 2004, 77, pp 557-561

B: Další literatura

- Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/EURATOM
- Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů a prováděcí právní předpisy k tomuto zákonu
- Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 132/2008 Sb., o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním

jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd

Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.

Vyhláška č. 318/2002 Sb. o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb.

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

SPECIÁLNÍ ČÁST

PŘÍLOHA A:

STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ V RENTGENOVÉ DIAGNOSTICE.

Tato příloha se týká **stanovení dávek pro účely posuzování rizika nežádoucích účinků záření (stochastických a deterministických)**. Pro rentgenovou diagnostiku (včetně intervenční radiologie) to znamená stanovení hodnoty efektivní dávky a speciálně pro mamografii střední dávky v mléčné žláze. U intervenčních radiologických výkonů je třeba uvažovat také riziko deterministických účinků, zde je relevantní veličinou navíc maximální povrchová dávka.

Hodnocením dávky zde rozumíme porovnání stanovené hodnoty efektivní dávky s hodnotou uvedenou ve zprávách UNSCEAR [Ref. 33]. Hodnocení střední dávky v mléčné žláze jako veličiny, ve které je zároveň stanovena diagnostická referenční úroveň, je popsáno v příloze D.

Hodnocení dávek u jednotlivce srovnáním dávek v rizikových orgánech s tolerančními hodnotami pro tyto orgány (viz výklad pojmu hodnocení dávek v Obecné části) není v rentgenové diagnostice relevantní. Jedinou výjimkou je intervenční radiologie, kde se porovnává maximální povrchová dávka s toleranční hodnotou dávky pro kůži.

Stanovení dávek za účelem stanovení diagnostických referenčních úrovní, pomocí nichž jsou v rentgenové diagnostice a v nukleární medicíně hodnoceny dávky pacientů, je popsáno v samostatné příloze D.

Stanovení dávek konkrétních pacientů pro účely posuzování rizika vyžaduje stanovení orgánových dávek nebo efektivní dávky. Tyto veličiny nejsou přímo měřitelné, pro jejich stanovení (výpočet) je třeba použít vhodné konverzní faktory nebo vhodný výpočetní program [Ref. 10, 15–18, 23, 24 a 27].

Pro účely tohoto dokumentu byl použit výpočetní program PCXMC [Ref. 15] pro stanovení efektivní dávky pro všechny zobrazovací modalities kromě CT vyšetření, mamografie a zubní panoramatické skiagrafie. Pro stanovení efektivní dávky pro CT vyšetření byly použity konverzní faktory NRPB [Ref. 24] spolu s programem [Ref. 23]. Pro zubní panoramatickou skiografii byly použity konverzní faktory z práce [Ref. 16], pro mamografii pak konverzní faktory z prací [Ref. 17 a 18] pro stanovení střední dávky v mléčné žláze.

Při stanovení dávek pacientů pro účely posuzování rizika jsou v tomto dokumentu uvažovány tři přístupy:

- stanovení efektivní dávky pro konkrétního pacienta pomocí programu PCXMC nebo ImPACT (v souladu s § 67 Vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.)
- stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro standardní vyšetření pomocí tabulek uvedených v příloze [A.1](#)
- stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro standardní vyšetření pomocí místních diagnostických referenčních úrovní, místního standardu a programu PCXMC nebo IMPACT (v souladu s § 63 Vyhlášky č. 307/2002 Sb. ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.)

Níže je uveden metodický návod postupu stanovení efektivní dávky pro uvedené tři přístupy pro všechny zobrazovací modalities (je-li to pro danou zobrazovací modalitu relevantní).

Skiagrafické vyšetření

Stanovení efektivní dávky pro konkrétního pacienta pomocí programu PCXMC

Údaje, které je třeba znát pro stanovení efektivní dávky pacienta

Z protokolu ZDS

- Výtěžnost v definované vzdálenosti od ohniska (pro daná expoziční nastavení) [mGy/mAs] nebo vstupní povrchová kerma ve vzduchu (pro daná expoziční nastavení) [mGy]
- Napětí odpovídající indikované hodnotě [kV]
- Celková filtrace [mm Al]

Pro konkrétní vyšetření

- Hodnota součinu kermy a plochy (dále jen „hodnota P_{KA} “) [$\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$] (nahrazuje výtěžnost i vstupní povrchovou kerma; je-li známa hodnota P_{KA} , není tyto třeba uvádět)
- Vzdálenost ohnisko–kůže [cm] a velikost pole na pacientovi [$\text{cm} \times \text{cm}$] (alternativa – vzdálenost ohnisko–film [cm], velikost pole na filmu [$\text{cm} \times \text{cm}$], vzdálenost film–povrch stolu [cm], tloušťka pacienta [cm])
- Použití expozičního automatu [ano/ne] (pouze v případě, není-li uvedena hodnota P_{KA})
- Indikované napětí rentgenky [kV]
- Indikované elektrické množství [mAs] (pouze v případě, není-li uvedena hodnota P_{KA})
- Popis vyšetření – vyšetřovaný orgán, či oblast
- Specifikace případné přídavné filtrace
- Projekce (AP, PA, laterální, ...)
- Počet expozičních v dané projekci
- Vykrytí nevyšetřovaných částí těla
- Výška, hmotnost a pohlaví pacienta

Způsob výpočtu efektivní dávky pacienta

Z hlediska stochastických účinků je relevantní veličinou pro skiagrafická vyšetření efektivní dávka [Ref. 1]. Na základě zaznamenaných parametrů se pro konkrétního pacienta efektivní dávka stanoví pomocí programu PCXMC [Ref. 2]. Parametry *popis vyšetření – vyšetřovaný orgán či oblast, projekce (AP, PA, laterální, ...), vzdálenost ohnisko – kůže, velikost pole na pacientovi, výška a hmotnost pacienta* se zadávají v úvodním okně programu, kde se definuje geometrie konkrétního vyšetření, pro které se má efektivní dávka vypočítat. Parametry *použití napětí rentgenky a celková filtrace* se zadají do programu při specifikaci rentgenového spektra před samotným výpočtem orgánových dávek a efektivní dávky. Posledním krokem je zadání vstupní dávkové veličiny do programu, touto může být dopadající kerma K_i (incident air kerma) nebo součin kermy a plochy P_{KA} .

Výpočet vstupní dávkové veličiny:

Je-li v protokolu ZDS uvedena *vstupní povrchová kerma* K_e , je vstupní dávkovou veličinou v programu *dopadající kerma* K_i , která se spočítá na základě vztahu

$$K_i = \frac{K_e}{B}$$

kde K_e ... vstupní povrchová kerma ve vzduchu [mGy]
 B ... faktor zpětného rozptylu.

Faktory zpětného rozptylu se pro skiagrafická vyšetření pohybují v rozmezí 1.1–1.5 v závislosti na velikosti pole, prozařovaném objemu a kvalitě svazku. Konkrétní hodnoty pro používaná expoziční nastavení jsou tabelovány v publikaci [Ref. 13].

Je-li v protokolu ZDS uvedena *výtěžnost* Y_r pro dané expoziční nastavení, je vstupní dávkovou veličinou také *dopadající kerma* K_i . Ta se spočítá na základě vztahu

$$K_i = Y_r \cdot \left(\frac{r}{FSD} \right)^2 \cdot P_{It}$$

kde Y_r ... výtěžnost v definované vzdálenosti r od ohniska [mGy/mAs]
 FSD ... vzdálenost ohnisko kůže [cm]
 P_{It} ... součin proudu rentgenky a expozičního času [mAs]

Není-li uvedena *vzdálenost ohnisko – kůže* a *velikost pole na pacientovi*, ale *vzdálenost ohnisko – film*, *tloušťka pacienta* a *velikost pole na filmu*, je třeba provést přepočty:

$$FSD = FFD - PT - TT$$

$$FS_{skin} = FS_{film} \cdot \frac{FSD}{FFD}$$

kde FSD ... vzdálenost ohnisko – kůže [cm]
 FFD ... vzdálenost ohnisko – film [cm]
 PT ... tloušťka pacienta [cm]
 TT ... vzdálenost film – povrch stolu [cm]
 FS_{skin} ... velikost pole na pacientovi [cm × cm]
 FS_{film} ... velikost pole na filmu [cm × cm]

Je-li při vyšetření použit expoziční automat bez indikace elektrického množství, je třeba skutečné elektrické množství stanovit na základě typických hodnot pro dané vyšetření nebo dodatečně zjistit v manuálním režimu při simulaci daného vyšetření.

Do vzorce pro výpočet *dopadající kermey* K_i je třeba zadat hodnotu *vstupní povrchové kermey* resp. *výtěžnosti*, které odpovídají expozičnímu nastavení při vyšetření pacienta. Tyto dávkové veličiny se při ZDS měří pouze při určitých hodnotách expozičních parametrů. Jsou-li při vyšetření pacienta expoziční parametry odlišné, musí se hodnoty uvedené v ZDS přepočítat. Přepočet *vstupní povrchové kermey* K_e lze pro běžně užívané vzdálenosti FSD s dostatečnou přesností provést podle následujícího vztahu (veličiny s indexem v se týkají vyšetření, veličiny s indexem ZDS se týkají ZDS)

$$K_{ev} = K_{eZDS} \cdot \frac{P_{Itv}}{P_{ItZDS}} \cdot \left(\frac{FSD_{ZDS}}{FSD_v} \right)^2 \cdot k_U$$

kde: P_{It} ... součin expozičního času a proudu rentgenky (mAs)
 k_U ... korekční faktor na napětí určený ze závislosti K_e na napětí rentgenky U změřené při ZDS
 FSD ... vzdálenost ohnisko kůže (cm)

Přepočet *výtěžnosti* Y_r se pak provede následujícím způsobem (veličiny s indexem v se týkají vyšetření, veličiny s indexem ZDS se týkají ZDS)

$$Y_{rv} = Y_{rZDS} \cdot \left(\frac{U_v}{U_{ZDS}} \right)^2$$

kde: U_v ... napětí rentgenky při vyšetření
 U_{ZDS} ... napětí rentgenky pro které byla stanovena výtěžnost při ZDS Y_{rZDS}

Je-li v parametrech vyšetření uvedena *hodnota* P_{KA} pro dané vyšetření, tato hodnota se přímo zadá do programu.

Pohlaví pacienta program PCXMC nezohledňuje, používá hermafroditní fantom, při výpočtu efektivní dávky bere gonádovou dávku jako průměr dávky v ovariích a testes. To může vést k výraznému nadhodnocení efektivní dávky např. u mužů při vyšetřeních pánve s testes mimo svazek, kdy program do efektivní dávky započte dávku v ovariích. Při těchto vyšetřeních, kde jsou dávky na gonády významné, je nutné vzít v úvahu pohlaví pacienta, odečíst od efektivní dávky příspěvek gonádové dávky spočítané programem a přičíst příspěvek pouze testes nebo ovarií. Obdobný postup je třeba aplikovat při vykrytí určitých částí těla – týká se také zejména gonád. Je-li při vyšetření provedeno více expozic, stanoví se efektivní dávka pro každou expozici zvlášť a tyto dílčí hodnoty se sečtou.

Stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro standardizovaná vyšetření pomocí tabulek uvedených v příloze A.1

Pracoviště, která nemají k dispozici program PCXMC nebo jiný vhodný program, použijí pro výpočet typické hodnoty efektivní dávky pro standardizovaná vyšetření tabulky z přílohy A.1 spolu s parametry vyšetření pacientů. Tyto tabulky se použijí pro vyšetření břicha, kyčle, ramena, lebky, plic (pojízdným zařízením a také dálkovým snímkem), pánve, páteře, křížové kosti, SI kloubů, hrudní kosti, žeber a pro intravenózní urografii. V tabulkách A.1.5 až A.1.21 jsou uvedeny hodnoty normalizovaných efektivních dávek pro jednotlivé projekce použité při daném vyšetření. Efektivní dávka je normalizována k *dopadající kermě* $K_i = 1$ mGy. Pro výpočet efektivní dávky pro danou projekci se normalizovaná hodnota *efektivní dávky* z tabulky vynásobí hodnotou *dopadající kermey* K_i pro tuto projekci. Při výpočtu celkové *efektivní dávky* z vyšetření se sečtou takto získané efektivní dávky pro jednotlivé projekce, tvořící celé vyšetření. Postup stanovení *dopadající kermey* K_i je popsán výše v příloze A. V tabulkách jsou normalizované efektivní dávky spočítané pro krajní hodnoty

klinicky používaného rozsahu napětí rentgenky při daném vyšetření. Pro konkrétní hodnotu napětí rentgenky se použije normalizovaná efektivní dávka získaná lineární interpolací hodnot uvedených v příslušné tabulce. Korekce na jinou filtraci než 3,5 mm Al se neuvažuje, u skiagrafických vyšetření je korekce na celkovou filtraci lišící se od 3,5 mm Al nevýznamná.

Příklad výpočtu efektivní dávky pro vyšetření bederní páteře s použitím tabulky A.1.13.

Parametry vyšetření:

1 projekce AP, napětí rentgenky 80 kV, dopadající kerma 6 mGy

2 projekce LAT, napětí rentgenky 90 kV, dopadající kerma při každé projekci 12 mGy

Pacient: muž

Normalizovaná hodnota efektivní dávky pro muže v projekci AP je 0,033 mSv při napětí 70 kV a 0,045 mSv při napětí 100 kV (viz tab. A.1.13). Z toho plyne, že při použitém napětí 80 kV je normalizovaná hodnota efektivní dávky 0,037 mSv. Dopadající kerma při AP projekci je 6 mGy, efektivní dávka pro AP projekci je tedy rovna $6 \times 0,037$ mSv, tj. 0,222 mSv.

Normalizovaná hodnota efektivní dávky pro muže v projekci LAT je 0,007 mSv při napětí 70 kV a 0,011 mSv při napětí 100 kV (viz tab. A.1.13). Z toho plyne, že při použitém napětí 90 kV je normalizovaná hodnota efektivní dávky 0,010 mSv. Dopadající kerma při LAT projekci je 12 mGy, projekce jsou dvě, efektivní dávka z obou LAT projekcí je tedy 0,232 mSv.

Celková efektivní dávka pro vyšetření bederní páteře je součtem efektivních dávek při všech projekcích, tedy 0,454 mSv.

V tabulkách jsou hodnoty efektivní dávky normalizované k *dopadající kermě* K_i . Je-li při vyšetření zaznamenáván *součin kermy a plochy* P_{KA} , provede se přepočít

$$K_i = \frac{P_{KA}}{S}$$

kde S ... velikost pole (plocha) na pacientovi (cm x cm).

Stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro dané vyšetření pomocí místních diagnostických referenčních úrovní, místního standardu a programu PCXMC

Tímto způsobem se stanoví typická hodnota efektivní dávky pro dané zdravotnické zařízení a daný typ vyšetření na základě místního standardu a místních diagnostických referenčních úrovní. Ke stanovení se použije program PCXMC. Parametry *popis vyšetření – vyšetřovaný orgán či oblast, projekce (AP, PA, laterální, ...), počet expozic v dané projekci, vzdálenost ohnisko – kůže, velikost pole na pacientovi, použité napětí rentgenky a celková filtrace* se zadají do programu v souladu s místním standardem pro dané vyšetření. V tomto případě se uvažuje standardní pacient s hmotností 70 kg, který je nastaven v programu PCXMC. Jako vstupní dávková veličina se použije hodnota místní diagnostické referenční úrovně. V případě, že MDRÚ jsou pro skiagrafická vyšetření stanoveny ve veličině *součin kermy a plochy* P_{KA} , zadá se do programu přímo hodnota MDRÚ. V případě, že MDRÚ jsou pro skiagrafická vyšetření stanoveny ve veličině *vstupní povrchová kerma* K_e , provede se přepočít na *dopadající kermu* K_i výše uvedeným způsobem pomocí *faktoru zpětného rozptylu* B .

Skiaskopické vyšetření

Stanovení efektivní dávky pro konkrétního pacienta pomocí programu PCXMC

Údaje, které je třeba znát pro stanovení efektivní dávky pacienta

Z protokolu ZDS

- Umístění rentgenky nad/pod vyšetřovacím stolem
- Napětí odpovídající indikované hodnotě pro jednotlivé vyšetřované oblasti [kV]
- Celková filtrace [mm Al]

Pro konkrétní vyšetření

- Hodnota P_{KA} [$\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$]
- Použití automatického řízení expozičního příkonu
- Indikované napětí rentgenky pro jednotlivé vyšetřované oblasti [kV]
- Indikovaný proud rentgenky pro jednotlivé vyšetřované oblasti [mA]
- Vzdálenost ohnisko – kůže [cm] a velikost pole na pacientovi [$\text{cm} \times \text{cm}$] (alternativa – vzdálenost ohnisko–zesilovač obrazu [cm], velikost pole v rovině zesilovače obrazu [$\text{cm} \times \text{cm}$], vzdálenost ohnisko – kůže [cm])
- Popis vyšetření – vyšetřovaný orgán či oblast, relativní doba skiaskopie pro jednotlivé oblasti
- Celkový skiaskopický čas
- Projekce (AP, PA, ...)
- Počet expozičních v dané projekci
- Vykrytí nevyšetřovaných částí těla
- Výška, hmotnost a pohlaví pacienta

Způsob odhadu efektivní dávky pacienta

Relevantní veličinou pro skiaskopická vyšetření je efektivní dávka, stejně jako u vyšetření skiagrafických. Na základě zaznamenaných parametrů ji lze stanovit přibližně pomocí programu PCXMC.

Program PCXMC neumožňuje simulovat složitá skiaskopická vyšetření, počítá pouze dávky pro jednotlivé přesně definované projekce. Skiaskopické vyšetření je tedy třeba na základě parametrů *popis vyšetření – vyšetřovaný orgán, či oblast, relativní doba skiaskopie pro jednotlivé oblasti, celkový skiaskopický čas a proud rentgenky pro jednotlivé vyšetřované oblasti* aproximovat sérií jednotlivých vyšetření, ke kterým se posléze přistupuje jako k běžným skiagrafickým vyšetřením – postup výpočtu viz oddíl skiografie.

Jedinou vhodnou vstupní dávkovou veličinou pro výpočet efektivní dávky při skiaskopii je *součin kermý a plochy* P_{KA} . Celkovou hodnotu P_{KA} z celého vyšetření je třeba rozdělit na skiagrafickou a skiaskopickou část. Příspěvek ze skiagrafické části vyšetření k celkovému P_{KA} lze určit ze znalosti počtu skiagrafických expozičních a typické hodnoty K_i nebo P_{KA} pro tyto expoziční. Skiaskopická část P_{KA} se dále rozdělí na dílčí hodnoty pro sérii projekcí, kterými byla skiaskopická část vyšetření nahrazena, pomocí parametrů *proud rentgenky pro jednotlivé vyšetřované oblasti a relativní doba skiaskopie pro jednotlivé oblasti*:

$$P_{KAi} = P_{KA} \cdot P_{li}$$

$$P_{li} = \frac{t_i \cdot I_i}{\sum_i t_i \cdot I_i}$$

kde P_{KAi} ... dílčí P_{KA} pro i-tou expoziční [$\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$]
 P_{li} ... relativní elektrické množství pro i-tou expoziční
 t_i ... dílčí expoziční čas pro i-tou expoziční [s]
 I_i ... dílčí proud rentgenky pro i-tou expoziční [mA]

Je-li při vyšetření rentgenka umístěna pod vyšetřovacím stolem a KAP metr je kalibrován v geometrii rentgenky nad vyšetřovacím stolem, je třeba hodnotu P_{KA} vydělit faktorem zeslabení stolu. Na základě měření na pracovištích v České republice bylo pro tento faktor zjištěno rozmezí hodnot 1,1 až 1,3 [Ref. 14]. Není-li tedy pro konkrétní přístroj hodnota faktoru zeslabení stolu při skiaskopii známa z měření, je možno použít hodnotu 1,2.

Stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro standardizovaná vyšetření pomocí tabulek uvedených v příloze A.1

Pracoviště, která nemají k dispozici program PCXMC nebo jiný vhodný program, použijí pro výpočet typické hodnoty efektivní dávky pro standardizovaná vyšetření tabulky z přílohy A.1 spolu s parametry vyšetření pacientů. Tyto tabulky se použijí pro vyšetření GIT – hltan + jícn, GIT – žaludek, enteroklyza a irigoskopie. V tabulkách A.1.22 až A.1.29 jsou uvedeny hodnoty normalizovaných efektivních dávek pro jednotlivé projekce použité při daném vyšetření. Efektivní dávka je normalizována k *dopadající kermě* K_i

1 mGy a k součinu kermy a plochy P_{KA} 1 Gy · cm². Pro výpočet efektivní dávky pro danou projekci resp. skiaskopickou sekvenci se normalizovaná hodnota *efektivní dávky* z tabulky vynásobí hodnotou *dopadající kermy* K_i nebo *součinu kermy a plochy* P_{KA} pro tuto projekci resp. skiaskopickou sekvenci. Při výpočtu celkové *efektivní dávky* z vyšetření se sečtou takto získané efektivní dávky pro jednotlivé projekce resp. skiaskopické sekvence, tvořící celé vyšetření. Postup stanovení *dopadající kermy* K_i pro jednotlivé projekce je popsán výše v příloze A. V tabulkách jsou normalizované efektivní dávky spočítané pro standardní hodnotu klinicky používaného napětí rentgenky při daném vyšetření a nejnižší možnou hodnotu celkové filtrace, pro zajištění konzervativního odhadu efektivní dávky.

Příklad výpočtu efektivní dávky pro vyšetření GIT – žaludek s použitím tabulky A.1.25

Parametry vyšetření:

Celková hodnota P_{KA} 20 Gy · cm²

2 projekce AP, napětí rentgenky 100 kV, dopadající kerma pro každou projekci 3 mGy, vzdálenost ohnisko – kůže 60 cm, formát filmu 18 cm × 24 cm.

2 projekce PA, napětí rentgenky 100 kV, dopadající kerma pro každou projekci 3 mGy, vzdálenost ohnisko – kůže 60 cm, formát filmu 18 cm × 24 cm

Skiaskopická sekvence hltan+jícen – přibližně jedna třetina doby vyšetření

Skiaskopická sekvence žaludek – přibližně dvě třetiny doby vyšetření

Proud rentgenky při obou skiaskopických sekvencích přibližně stejný

Pacient: muž

Dopadající kerma při projekcích AP i PA byla 3 mGy, formát filmu 18 cm x 24 cm, vzdálenost ohnisko kůže 60 cm. Předpokládáme tloušťku pacienta 20 cm a vzdálenost kazety s filmem od stolu 5 cm. Potom velikost pole na pacientovi je 12,7 cm × 17 cm a plocha pole na pacientovi 216 cm². Součin kermy a plochy pro každou z projekcí je 0,65 Gy · cm² a pro všechny projekce dohromady 2,6 Gy · cm². Součin kermy a plochy ze skiaskopické části je potom 17,4 Gy · cm². Proud rentgenky byl v obou skiaskopických sekvencích přibližně stejný, doba sekvencí v poměru 1:2. Skiaskopické sekvenci hltan+jícen náleží třetina skiaskopického P_{KA} , tedy 5,8 Gy · cm² a skiaskopické sekvenci žaludek dvě třetiny skiaskopického P_{KA} , tedy 11,6 Gy · cm².

Normalizovaná hodnota efektivní dávky pro muže v projekci AP je při napětí 100 kV 0,3 mSv. *Součin kermy a plochy* pro jednu projekci je 0,65 Gy · cm², efektivní dávka pro jednu AP projekci je tedy 0,195 mSv. Normalizovaná hodnota efektivní dávky pro muže v projekci PA je při napětí 100 kV 0,143 mSv. *Součin kermy a plochy* pro jednu projekci je 0,65 Gy · cm², efektivní dávka pro jednu PA projekci je tedy 0,093 mSv. Efektivní dávka ze skiagrafické části vyšetření je potom 0,576 mSv.

Normalizovaná hodnota efektivní dávky pro muže pro skiaskopickou sekvenci hltan + jícen je 0,264. *Součin kermy a plochy* pro skiaskopickou sekvenci hltan + jícen je 5,8 Gy · cm², efektivní dávka pro skiaskopickou sekvenci hltan+jícen je tedy 1,531 mSv. Normalizovaná hodnota efektivní dávky pro muže pro skiaskopickou sekvenci žaludek je 0,291. *Součin kermy a plochy* pro skiaskopickou sekvenci žaludek je 11,6 Gy · cm², efektivní dávka pro skiaskopickou sekvenci žaludek je tedy 3,376 mSv.

Celková efektivní dávka pro skiaskopickou část vyšetření je potom 4,91 mSv a celková efektivní dávka pro kompletní vyšetření je součtem efektivních dávek skiagrafické a skiaskopické části, tedy 5,48 mSv.

Stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro dané vyšetření pomocí místních diagnostických referenčních úrovní, místního standardu a programu PCXMC

Tímto způsobem se stanoví typická hodnota efektivní dávky pro dané zdravotnické zařízení a daný typ vyšetření na základě místního standardu a místních diagnostických referenčních úrovní. Ke stanovení se použije program PCXMC nebo jiný vhodný program. Parametry *popis vyšetření – vyšetřovaný orgán či oblast, projekce (AP, PA, laterální, ...), počet expozičních v dané projekci, vzdálenost ohnisko–kůže, velikost pole na pacientovi, použité napětí rentgenky a celková filtrace* se zadají do programu v souladu s místním standardem pro dané vyšetření. V tomto případě se uvažuje standardní pacient s hmotností 70 kg, který je defaultně nastaven v programu PCXMC. Jako vstupní dávková veličina se použije hodnota místní diagnostické referenční úrovně. Tuto je třeba rozdělit na hodnoty příslušné skiagrafické části vyšetření a skiaskopické části vyšetření

podle parametrů *popis vyšetření – vyšetřovaný orgán či oblast, projekce (AP, PA, laterální, ...), počet expozičních v dané projekci, vzdálenost ohnisko–kůže, velikost pole na pacientovi, indikovaný proud rentgenky pro jednotlivé vyšetřované oblasti a relativní doba skiaskopie pro jednotlivé oblasti*, jak je to naznačeno v příkladech v předchozím odstavci.

Zubní intraorální vyšetření

Údaje, které je třeba znát pro stanovení efektivní dávky pacienta

Z protokolu ZDS

- Kerma ve vzduchu na konci tubusu (pro daná expoziční nastavení) [mGy]
- Napětí odpovídající indikované hodnotě [kV]
- Celková filtrace [mm Al]
- Délka tubusu [cm]

Pro konkrétní vyšetření

- Projekce (HM, DŘ, ...)
- Indikované napětí [kV]
- Počet expozičních
- Použití límce
- Použití zástěry
- Stáří pacienta

Pozn.: Velikost pole není třeba znát, pohybuje se převážně v rozmezí 52–60 mm a jeho přesná velikost má zanedbatelný vliv na velikost efektivní dávky

Způsob výpočtu efektivní dávky pacienta

Stanovení efektivní dávky pro konkrétního pacienta pomocí programu PCXMC

Při zubních intraorálních vyšetřeních dosahují efektivní dávky maximálně jednotek μSv . Vzhledem k takto nízké zátěži není zdůvodněné počítat efektivní dávku programem PCXMC jednotlivě pro konkrétní pacienty, při výpočtu lze vycházet z aproximativního vztahu, že hodnota efektivní dávky je 1000x menší než hodnota kermy ve vzduchu na konci tubusu [Ref. 15].

V případě potřeby lze pomocí programu PCXMC dospět k efektivní dávce stejným způsobem, jako v případě běžného skiagrafického vyšetření. Kruhové pole intraorálních rentgenů nelze v programu realizovat, nejvhodnější je zvolit čtvercové pole 5 cm x 5 cm (průměr radiačního pole intraorálních rentgenů se převážně pohybuje v rozmezí 52–60 mm).

Stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro standardizované vyšetření pomocí tabulky A.1.31 uvedené v příloze A.1

Pracoviště, která nemají k dispozici program PCXMC, mohou použít aproximativní vztah, že hodnota efektivní dávky je 1000x menší než hodnota *dopadající kermy* K_p , nebo mohou použít tabulku A.1.31 spolu s parametry vyšetření pacientů. Její použití je stejné jako v oddílu věnovaném skiografii. V tabulce nejsou specifikované projekce, jedná se o projekci na horní molár.

Stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro dané vyšetření pomocí místních diagnostických referenčních úrovní, místního standardu a programu PCXMC

Tímto způsobem se stanoví typická hodnota efektivní dávky pro dané zdravotnické zařízení pro zubní vyšetření na základě místního standardu a místních diagnostických referenčních úrovní. Způsob je stejný jako v oddílu věnovaném skiografii, tzn. ke stanovení se použije program PCXMC, jako vstupní dávková veličina se použije hodnota MDRÚ a parametry vyšetření se udají v souladu s místním standardem. Místní diagnostická referenční úroveň pro zubní vyšetření se stanovuje v *dopadající kermě* K_p , tudíž se její hodnota přímo zadá do programu a neprovádí se přepočítání pomocí *faktoru zpětného rozptylu B* jako u skiografie.

Zubní panoramatické vyšetření

Údaje, které je třeba znát pro stanovení efektivní dávky pacienta

Z protokolu ZDS

- Součin kermy a plochy P_{KA} [mGy · cm²]

Pro konkrétní vyšetření

- Expoziční parametry (orgánová předvolba)

Způsob odhadu efektivní dávky pacienta

V případě panoramatických vyšetření nelze použít program PCXMC pro výpočet efektivní dávky. Konverzní faktor mezi *součinem kermy a plochy* P_{KA} a *efektivní dávkou* byl určen v práci [Ref. 16] pro napětí na rentgence 63–70 kV, celkovou filtraci 2,8 mm Al a standardního pacienta. Jeho hodnota je 0,734 μSv/cGy · cm². Efektivní dávku lze tedy určit ze vztahu

$$E = 0,734 \mu\text{Sv}/(\text{cGy} \cdot \text{cm}^2) \cdot P_{KA}.$$

Vzhledem k tomu, že nejsou dostupná data pro jiná expoziční nastavení, použije se uvedený konverzní faktor i pro ostatní případy. Liší-li se hodnota *napětí* U při vyšetření a při měření P_{KA} v rámci ZDS, přepočte se hodnota P_{KA} následujícím způsobem (veličiny s indexem v se týkají vyšetření, veličiny s indexem ZDS se týkají ZDS).

$$P_{KA v} = P_{KA ZDS} \cdot \left(\frac{U_v}{U_{ZDS}} \right)^2$$

Pro výpočet efektivní dávky konkrétního pacienta se použije hodnota součinu kermy a plochy určená z tohoto vztahu, pro výpočet typické efektivní dávky pro dané zdravotnické zařízení se použije hodnota místní diagnostické referenční úrovně.

Mamografické vyšetření

Stanovení efektivní dávky pro konkrétního pacienta ze zaznamenaných parametrů vyšetření

Údaje, které je třeba znát pro stanovení střední dávky v mléčné žláze

Z protokolu ZDS

- Výtěžnost v definované vzdálenosti od ohniska (pro daná expoziční nastavení) [mGy/mAs]
- Polotloušťka pro dané napětí a kombinaci materiálu anoda-filtr [mm Al]
- Materiál anody – Mo, Rh, W
- Tloušťka a materiál filtru
- Vzdálenost ohnisko – podpěra prsu

Pro konkrétní vyšetření

- Indikované napětí [kV]
- Aplikované elektrické množství [mAs] u přístrojů, které zobrazují skutečně použitou hodnotu elektrického množství
- Obsluhou nastavené elektrické množství [mAs] a údaj o použití či nepoužití expoziční automatiky [ano/ne] u přístrojů, které nezobrazují skutečně použitou hodnotu elektrického množství
- Použití expozičního automatu [ano/ne]
- Tloušťka komprimovaného prsu [cm]
- Projekce (CC, LAT, ...)
- Počet expozicí

Způsob výpočtu střední dávky v mléčné žláze

Relevantní veličinou vyjadřující riziko nežádoucích účinků pro mamografické vyšetření je *střední dávka v mléčné žláze* D_G . Způsob výpočtu je převzán z prací [Ref. 17, 18] a je zároveň doporučen v dokumentech Evropské komise [Ref. 3, 32]. *Střední dávka v mléčné žláze* D_G se vypočítá:

$$D_G = K_i \cdot g \cdot c \cdot s$$

kde K_i ... dopadající kerma

g ... konverzní faktor převádějící dopadající kermu na střední dávku v mléčné žláze pro prs s 50% glandularitou a Mo/Mo spektrum rentgenky

c ... korekční faktor na složení prsu odlišné od 50% glandularity

s ... korekční faktor na spektrum rentgenky odlišné od kombinace (Mo/Mo)

Konverzní faktor g je funkcí tloušťky komprimovaného prsu a polotloušťky HVL, měřené s kompresní deskou, hodnoty jsou v tabulce 1.

Tabulka 1: Konverzní faktory g [Ref. 3, 4]

Tloušťka komprimovaného prsu (cm)	Polotloušťka (mm Al)							
	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
2	0,339	0,390	0,433	0,437	0,509	0,543	0,573	0,587
3	0,234	0,274	0,309	0,342	0,374	0,406	0,437	0,466
4	0,174	0,207	0,235	0,261	0,289	0,318	0,346	0,374
4,5	0,155	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339
5	0,137	0,164	0,187	0,209	0,232	0,258	0,287	0,310
6	0,112	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261
7	0,094	0,114	0,130	0,145	0,163	0,177	0,202	0,224
8	0,081	0,098	0,112	0,126	0,140	0,154	0,175	0,195
9	–	0,0859	0,0981	0,1106	0,1233	0,1357	0,1543	0,1723
10	–	0,0763	0,0873	0,0986	0,1096	0,1207	0,1375	0,1540
11	–	0,0687	0,0786	0,0887	0,0988	0,1088	0,1240	0,1385

Konverzní faktory g jsou stanoveny pro molybdenovou anodu i filtr a pro prs o složení 50% tuková tkáň, 50% mléčná žláza.

Vzhledem k tomu, že spektra rentgenky nejsou totožná pro různé kombinace materiálu anody a filtru ani při shodné polotloušťce, je provedena korekce střední dávky v mléčné žláze spočítané pro kombinaci Mo/Mo pomocí faktoru s . Pro zjednodušení jsou tyto korekční faktory uvedeny nezávisle na kvalitě svazku pro danou kombinaci materiálu anody a filtru a také nezávisle na různé glandularitě prsu. Korekční faktory s jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2: Korekční faktory s pro používané kombinace anoda/filtr

Kombinace anoda/filtr	s faktor	max. chyba (%)
Mo/Mo	1,000	3,1
Mo/Rh	1,017	2,2
Rh/Rh	1,061	3,6
Rh/Al	1,044	2,4
W/Rh	1,042	2,1

Velmi významnou korekci výpočtu představuje faktor c , který koriguje 50% glandularitu, pro kterou byl spočítán faktor g , na očekávanou glandularitu prsu. Korekční faktory na glandularitu prsu se liší s věkem pacientky a jsou uvedeny v tabulkách 3 a 4.

Tabulka 3: Konverzní faktory c pro ženy s věkem 50–64 let

Tloušťka komprimovaného prsu (cm)	Polotloušťka (mm Al)						
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
2	0,885	0,891	0,900	0,905	0,910	0,914	0,919
3	0,925	0,929	0,931	0,933	0,937	0,940	0,941
4	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
4,5	1,043	1,041	1,040	1,039	1,037	1,035	1,034
5	1,086	1,082	1,081	1,078	1,075	1,071	1,069
6	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134
7	1,232	1,225	1,214	1,208	1,204	1,196	1,188

Tloušťka komprimovaného prsů (cm)	Polotloušťka (mm Al)						
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
8	1,275	1,265	1,257	1,254	1,247	1,237	1,227
9	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249
10	1,307	1,298	1,290	1,286	1,283	1,272	1,261
11	1,306	1,301	1,294	1,291	1,283	1,274	1,266

Tabulka 4: Konverzní faktory c pro ženy s věkem 40–49 let

Tloušťka komprimovaného prsů (cm)	Polotloušťka (mm Al)						
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
2	0,885	0,891	0,900	0,905	0,910	0,914	0,919
3	0,894	0,898	0,903	0,906	0,911	0,915	0,918
4	0,940	0,943	0,945	0,947	0,948	0,952	0,955
4,5	0,973	0,974	0,975	0,975	0,976	0,978	0,979
5	1,005	1,005	1,005	1,004	1,004	1,004	1,004
6	1,080	1,078	1,074	1,074	1,071	1,068	1,066
7	1,152	1,147	1,141	1,138	1,135	1,130	1,127
8	1,220	1,213	1,206	1,205	1,199	1,190	1,183
9	1,270	1,264	1,254	1,248	1,244	1,235	1,225
10	1,295	1,287	1,279	1,275	1,272	1,262	1,251
11	1,294	1,290	1,283	1,281	1,273	1,264	1,256

Hodnota *dopadající kermy* K_i se vypočítá z *výtěžnosti* Y_r stejným způsobem, jak je uvedeno v oddílu věnovaném skiagrafi. Na základě parametrů vyšetření *indikované napětí* a *použitá kombinace materiálu anoda – filtr* se z protokolu ZDS určí hodnota *polotloušťky*. Na základě takto určené polotloušťky, znalosti tloušťky komprimovaného prsu a věku pacientky se z tabulky 1 vybere příslušný *konverzní faktor* g a z tabulky 3 nebo 4 *korekční faktor* c . Korekční faktor s se vybere na základě znalosti použité kombinace materiálu anoda – filtr.

Hodnoty faktorů g a c jsou v originální práci tabelovány v závislosti na tloušťce prsu s krokem 1 cm a v závislosti na polotloušťce s krokem 0,05 mm Al. Pro přesnější výpočet je možné tabelované hodnoty dopočítat lineární interpolací.

Stanovení typické hodnoty střední dávky v mléčné žláze pro dané vyšetření pomocí místních diagnostických referenčních úrovní

Střední dávka v mléčné žláze je zároveň veličinou, ve které se stanovují diagnostické referenční úrovně. Hodnota místní diagnostické referenční úrovně je tedy přímo typickou hodnotou střední dávky v mléčné žláze pro dané zdravotnické zařízení.

Kostní denzitometrie

Kostní denzitometrie patří z hlediska radiační zátěže pacienta mezi velmi málo zatěžující vyšetřovací metody, efektivní dávky z vyšetření se pohybují v jednotkách μSv [Ref. 18]. V České republice nejsou zatím kontrolovány ani měřeny dávky pacientům při vyšetření kostním denzitometrem, dávky nejsou určovány ani v rámci zkoušek dlouhodobé stability. V tomto dokumentu se proto přesnějším stanovením radiační zátěže pacientů při kostní denzitometrii nebudeme zabývat.

Vyšetření výpočetním tomografem (CT)

Stanovení efektivní dávky pro konkrétního pacienta pomocí programu ImPACT

Údaje, které je třeba znát pro stanovení efektivní dávky pacienta

Z protokolu ZDS

- Jako vstupní parametr pro dostupné programy k odhadu efektivní dávky se používají kromě dalších pa-

rametrů takzvané *kermové indexy výpočetní tomografie* (dříve indexy dávky CTDI). Tyto indexy je třeba stanovit pro všechna klinicky používaná napětí na rentgence:

$C_{a, 100}$ měřený volně ve vzduchu na rotační ose skeneru (dříve $CTDI_{AIR}$)

$C_{PMMA, 100, c}$ a $C_{PMMA, 100, p}$ měřený v hlavové m CT fantomu ve středu a v periferních polohách (dříve $CTDI_{H, C}$ a $CTDI_{H, P}$) nebo v tělovém CT fantomu ve středu a v periferních polohách ($CTDI_{B, C}$ a $CTDI_{B, P}$)

Všechny naměřené hodnoty musí být normalizovány, tj. vztaženy k určitému elektrickému množství (např. 100 mAs).

Měření prováděná v CT fantomech slouží jednak k přiřazení skeneru k jednomu ze 23 souborů dat SR250 [Ref. 24] (tato data popisují dozimetrické charakteristiky prakticky všech aktuálních CT skenerů), jednak pro případný hrubý odhad orgánových dávek na základě vypočteného váženého kermového indexu výpočetní tomografie C_w (dříve $CTDI_w$), který se vypočítá ze vztahu:

$$C_w = (1/3) \cdot C_{PMMA, 100, c} + (2/3) \cdot C_{PMMA, 100, p}$$

Hodnota indexu C_w (nebo hodnota C_{vol} – dříve $CTDI_{vol}$, která je z hodnoty C_w odvozená) musí být uváděna na ovladači nově instalovaných CT zařízení.

Pro konkrétní vyšetření

- Počet realizovaných CT řezů
- Tloušťka řezu [cm], případně součin tloušťky řezu a počtu současně snímaných řezů [cm]
- Použité napětí rentgenky.
- Elektrické množství [mAs] (respektive doba skenu a proud rentgenky).
- Popis vyšetření – vyšetřovaný orgán a odpovídající souřadnice z pro začátek a konec vyšetřované oblasti (pro všechny série).
- Počet uskutečněných sérií (např. nativní, s kontrastem atd.), výsledná efektivní dávka je dána součtem efektivních dávek všech jednotlivých sérií.
- Vykrytí nevyšetřovaných částí těla (používá se jen výjimečně).
- Výška, hmotnost a pohlaví pacienta.
- Věk pacienta – pro výběr korekčních faktorů pediatrických kategorií.

Způsob výpočtu efektivní dávky pacienta

Pozn.: V této části je zachováno dřívější značení kermových/dávkových indexů výpočetní tomografie, jelikož jsou takto značeny i v souboru ImPACT.

Pro stanovení efektivní dávky, kterou pacient obdrží během CT vyšetření, doporučujeme použití excelovského souboru ImPACT CT Patient Dosimetry Calculator V 0.99 [Ref. 23] používajícího data NRPB SR250: Normalised Organ Doses for X-ray CT Calculated Using MC Techniques [Ref 24]

Vlastní program **ImPACT CT Patient Dosimetry Calculator V 0.99v** (zde zkráceně Impact CT Dosimetry) je volně dostupný na internetu a je průběžně aktualizován tak, aby zahrnoval údaje i o nejmodernějších CT skenerech. Tento program je koncipován jako výpočetní tabulka vytvořená v programu Excel a je tvořen dvanácti listy: Introduction (Úvod), ScanCalculations (Výpočet skenu), Paediatric (Pediatrický), Phantom (Fantom), Scanners (Skenery), MatchData (Přiřazování dat), Collimation (Kolimace), MonteCarloData, Doses (Dávky), DoseCalculation (Výpočet dávky), Selections (Výběry) a Version.

Jako soubory dat pro tento program jsou používána data NRPB SR250 určená původně pro skenery používané kolem roku 1990. Přiřazení těchto datových souborů jednotlivým skenerům se provede následujícím způsobem. Pro každý aktuální skener a každé použité napětí rentgenky se provede měření CTDI (event. se převezmou hodnoty naměřené při zkouškách dlouhodobé stability):

- $CTDI_{AIR}$ měřený volně ve vzduchu na rotační ose skeneru
- $CTDI_{H, C}$ a $CTDI_{H, P}$ měřený v hlavovém CTDI fantomu ve středu a v periferních polohách
- $CTDI_{B, C}$ a $CTDI_{B, P}$ měřený v tělovém CTDI fantomu ve středu a v periferních polohách.

Z těchto měření se stanoví tzv. ImPACT faktor podle vztahů:

$$\text{ImF}_H = 0,4738 \cdot (\text{CTDI}_{H,C} / \text{CTDI}_{\text{AIR}}) + 0,8045 \cdot (\text{CTDI}_{H,P} / \text{CTDI}_{\text{AIR}}) + 0,0752$$

a

$$\text{ImF}_B = 3,5842 \cdot (\text{CTDI}_{B,C} / \text{CTDI}_{\text{AIR}}) + 0,6328 \cdot (\text{CTDI}_{B,P} / \text{CTDI}_{\text{AIR}}) - 0,0902.$$

Hodnoty CTDI a také faktoru ImPACT je možné pro téměř všechny aktuální skenery vyhledat v tabulce, která je součástí programu Impact CT Dosimetry na listu „Scanners“. Pomocí hodnot faktoru ImPACT vyhledá program na listu „MatchData“ automaticky nejlépe vyhovující soubory dat pro režim hlava (H) i tělo (B). Pokud hodnoty CTDI místo vyhledávání z tabulky na listu „Scanners“ získáváme na základě měření, vyhledáme po výpočtu faktorů ImPACT odpovídající datové soubory na listu „MatchData“ manuálně. Data přiřazená na základě výpočtu faktoru ImPACT ze změřených hodnot se pro vlastní výpočet použijí bez ohledu na původní typ a napětí skeneru.

Postup výpočtu:

- (1) Na listu „ScanCalculations“ se provede zadání vyhodnocovaného skeneru pomocí tabulky vlevo nahoře – z rozbalovacích seznamů vybereme výrobce, model skeneru, vhodné skenovací napětí [kV] a oblast Head (hlava) nebo Body (tělo). V buňce ‚Data Set‘ je ukázán název datového souboru, který má být použit pro tuto kombinaci skeneru, kV a části těla. Aktuálně zavedený soubor dat je ukázán o buňku níže – pokud se liší od žádaného, je třeba stisknout tlačítko ‚Update Data Set‘.
- (2) Skenovací data a data o pacientovi se zadávají do tabulky vpravo nahoře na listu „ScanCalculations“.
 - a) skenovací data – mA, doba rotace, kolimace, pitch. Hodnoty CTDI jsou po stisknutí tlačítka ‚Update Data Set‘ převzaty z tabulky na listu „Scanners“.
 - b) data o pacientovi – pohlaví (m nebo f do tabulky vlevo), startovní pozice skenovací série, koncová pozice skenovací série. Pozice skenovací série mohou být zadány manuálně nebo pomocí diagramu na listu „Phantom“. Nastavení vyšetřované oblasti na diagramu se provede pomocí svislých šipek a po stisknutí tlačítka ‚Get From Phantom Diagram‘ přenesou do příslušných buněk na „ScanCalculations“. Ke koncové poloze je třeba přidat šířku skenu. (Pro stanovení vyšetřované oblasti je rozhodující odpovídající pokrytí vyšetřovaných orgánů, nikoliv skutečné souřadnice převzaté z reálného vyšetření).
- (3) Jakmile jsou výše uvedená data zadána, objeví se dávky pro jednotlivé orgány v dolních tabulkách (jak jsou definovány datovými soubory SR250). Tyto hodnoty jsou kombinovány s váhovými faktory podle doporučení ICRP 60 pro výpočet efektivní dávky. Současně jsou zobrazeny také hodnoty váženého CTDI (CTDI_w), objemového CTDI_w (CTDI_{vol}) a součinu dávky a délky (DLP).
- (4) V případě šroubovicového (helical) provozu je nutné zadat také faktor pitch, tedy poměr hodnoty posuvu stolu a jmenovité šířky svazku (u vícevrstvových skenerů je jmenovitou šířkou součin počtu současně snímaných vrstev a tloušťky jedné vrstvy). Podobně se faktor pitch zadává i při axiálním skenování, jestliže se vrstvy částečně překrývají nebo jsou provedeny s mezerami.

Uvedený postup umožní stanovení dávek pro průměrného pacienta. Pro stanovení dávek u dětí je nutno použít korekční tabulku uvedenou na listu „Paediatric“. V této tabulce jsou uvedeny normalizované efektivní dávky dětí vztažené na dávky dospělých.

Stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro standardizovaná vyšetření pomocí tabulek uvedených v příloze A.1

Pracoviště, která nemají k dispozici program ImPACT, použijí pro odhad typické hodnoty efektivní dávky pro standardizovaná vyšetření tabulku A.1.4 z přílohy A.1 spolu s parametry vyšetření pacientů. Tabulka se použije pro vyšetření hlavy, hrudníku, břicha a bederní páteře.

Tabulka A.1.4: Hodnoty gonádových a efektivních dávek pro CT vyšetření – normalizováno k C_w 1 mGy

Typ vyšetření	Typ CT	Napětí [kV]	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
			Ovaria	Testes	Muž	Žena
CT hlava	singleslice	120	–	–	0,038	0,038
	singleslice	140	–	–	0,038	0,038
	multislice	120	–	–	0,038	0,038
CT hrudník	singleslice	120	–	–	0,459	0,525
	singleslice	140	0,002	–	0,448	0,512
	multislice	120	0,002	–	0,374	0,435
CT břicho	singleslice	120	0,243	0,003	0,390	0,440
	singleslice	140	0,243	0,003	0,386	0,436
	multislice	120	0,229	0,005	0,332	0,378
CT bederní páteř (L1-L3)	singleslice	120	0,039	0,001	0,136	0,144
	singleslice	140	0,039	0,001	0,135	0,143
	multislice	120	0,036	0,001	0,115	0,122
CT bederní páteř (L3-L5)	singleslice	120	0,143	0,002	0,083	0,111
	singleslice	140	0,143	0,002	0,081	0,109
	multislice	120	0,143	0,003	0,072	0,100

Efektivní dávka je v tabulce normalizována k *váženému kermovému indexu výpočetní tomografie C_w* 1 mGy. Pro výpočet efektivní dávky pro dané vyšetření se normalizovaná hodnota *efektivní dávky* z tabulky vynásobí hodnotou *váženého kermového indexu výpočetní tomografie C_w* pro dané vyšetření.

Příklad výpočtu efektivní dávky pro vyšetření břicha s použitím tabulky A.1.4

Parametry vyšetření:

Víceřadé CT zařízení, vážený kermový index výpočetní tomografie C_w 12 mGy, napětí 140 kV

Pacient: muž

Normalizovaná efektivní dávka pro víceřadé CT zařízení je uvedena pouze pro napětí 120 kV, použije se tedy tato hodnota. Pro mužského pacienta je to 0,332 mSv na jeden mGy. Efektivní dávka pro CT vyšetření břicha bude tedy 3,98 mSv.

Stanovení typické hodnoty efektivní dávky pro dané vyšetření pomocí místních diagnostických referenčních úrovní, místního standardu a programu ImPACT

Tímto způsobem se stanoví typická hodnota efektivní dávky pro dané zdravotnické zařízení pro CT vyšetření na základě místního standardu a místních diagnostických referenčních úrovní. Způsob je stejný jako v oddílu věnovaném konkrétnímu pacientovi, tzn. ke stanovení se použije program ImPACT. Skenovací data se zadají v souladu s místním standardem, hodnota $nCTDI_w$ (nC_w) se stanoví na základě MDRÚ stanovené ve veličině $CTDI_w$ (C_w).

Intervenční radiologické výkony

Na rozdíl od postupů uvedených v předchozích kapitolách může při intervenčních radiologických výkonech dojít u pacientů k lokálnímu překročení dávkového prahu pro deterministické účinky. Pozornost musí proto být věnována nejenom otázce účinků stochastických, ale i hodnocení dávkové distribuce z hlediska účinků deterministických.

Stejně jako v případě konvenčních skiaskopických a skiagrafických postupů je z hlediska stochastických účinků relevantní veličinou efektivní dávka. V několika studiích bylo ověřeno, že pro konkrétní typ přístroje a radiologického výkonu je možno efektivní dávku odhadnout ze zaznamenané hodnoty *součinu kerry a plochy P_{KA}* [Ref. 5–9].

Podle §64 Vyhlášky SÚJB 307/2002 Sb o radiační ochraně ve znění pozdějších předpisů musí být nově instalovaná rentgenová zařízení, je-li to technicky možné, vybavena příslušenstvím, které poskytne kvantitativní

informaci o ozáření, jemuž je vystavena vyšetřovaná osoba. Tato povinnost platí pro nová rentgenová zařízení od července roku 2002. U rentgenových přístrojů instalovaných po zmíněném datu je tedy při výpočtu efektivní dávky možno vycházet z hodnoty P_{KA} nebo podobné veličiny zaznamenané pro jednotlivá vyšetření.

Pro přístroje instalované před tímto datem je odhad efektivní dávky velice obtížný vzhledem k tomu, že v průběhu intervenčního výkonu se průběžně mění parametry svazku záření i poloha rentgenky vůči pacientovi. Stanovení efektivní dávky níže navrženým postupem bude v takovém případě zatíženo značnou chybou, jejíž velikost v případě konkrétního pacienta není možno zpětně určit.

Údaje, které je třeba znát pro stanovení efektivní dávky pacienta

Z protokolu ZDS:

- Celková filtrace [mm Al]
- Vstupní povrchová kerma pro kinoskiografii nebo jiné systémy nepřímé skiografie
- Vstupní povrchová kerma na 1 obraz (frame) v režimu digitální subtrakce (DSA), pokud se použije režim DSA
- Vstupní kermový příkon ve vzduchu na povrchu fantomu pro skiaskopii

Pro konkrétní vyšetření:

a) je-li rentgenový přístroj vybaven indikátorem plošné kermy

- Typ vyšetření, zobrazovaná oblast
- Výška, hmotnost, pohlaví pacienta
- Použité projekce (úhel rotační a kranio-kaudální)
- Pro každou projekci pak
 - vzdálenost ohnisko – kůže [cm] a velikost pole na pacientovi [cm × cm] (alternativa – vzdálenost ohnisko-zesilovač obrazu [cm], velikost pole v rovině zesilovače obrazu [cm × cm], vzdálenost ohnisko – kůže [cm] pro všechny použité projekce)
 - napětí a přídatná filtrace (zvlášť pro skiaskopii a skiografii)
 - hodnota P_{KA} (mGy · cm²) (zvlášť pro skiaskopii a skiografii)

b) není-li rentgenový přístroj vybaven indikátorem součinu kermy a plochy

- Typ vyšetření, zobrazovaná oblast
- Výška, hmotnost a pohlaví pacienta
- Použité projekce (úhel rotační a kranio-kaudální)
- Pro každou projekci pak
 - vzdálenost ohnisko – kůže [cm] a velikost pole na pacientovi [cm × cm] (alternativa – vzdálenost ohnisko-zesilovač obrazu [cm], velikost pole v rovině zesilovače obrazu [cm × cm], vzdálenost ohnisko–kůže [cm] pro všechny použité projekce)
 - napětí a přídatná filtrace (zvlášť pro skiaskopii a skiografii)
 - počet pulsů za sekundu
 - skiaskopický čas [s]
 - obrazová frekvence (frame rate)
 - počet snímků (scén)
 - počet obrazů (frames) pro jednotlivý snímek (scénu)

Způsob odhadu efektivní dávky pacienta

a) je-li rentgenový přístroj vybaven indikátorem plošné kermy

Z publikovaných výsledků vyplývá, že efektivní dávka pro určitý druh vyšetření je na konkrétním pracovišti lineárně závislá na hodnotě P_{KA} [Ref. 5–9]. Hodnoty koeficientů lineární regrese je pro dané pracoviště nutno získat měřením. V rámci těchto měření se pro určitý počet výkonů zaznamenají parametry nutné pro výpočet efektivní dávky, který lze provést pomocí programu PCXMC. Celý výkon se pak aproximuje sérií vyšetření (zvlášť pro skiaskopii a skiografii) a celková efektivní dávka se určí jako součet efektivních dávek z těchto dílčích vyšetření způsobem popsáním v oddílu věnovaném skiografii.

Není-li měření možno provést, je třeba pokusit se v literatuře nalézt koeficient úměrnosti mezi hodnotu P_{KA} a *efektivní dávkou* pro daný typ rentgenového přístroje a daný druh výkonu [Ref. 10].

b) není-li rentgenový přístroj vybaven indikátorem plošné kermy

V případě, že na rentgenovém zařízení není instalován indikátor P_{KA} , je možno *efektivní dávku* odhadnout jen velice hrubě, jako součet efektivní dávky při skiagrafii a skiaskopii.

Efektivní dávku ze skiagrafie lze vypočítat pomocí programu PCXMC způsobem popsáním výše. Celková hodnota *efektivní dávky* ze skiagrafie je dána součtem *efektivních dávek* spočtených pro snímky z jednotlivých projekcí. Ze záznamů prováděných na pracovišti jsou známy parametry *výška a hmotnost pacienta, vyšetřovaná oblast, projekce* (určená úhlem rotačním a kranio-kaudálním). Při vyšetření se zpravidla používají standardní projekce, a proto lze ze zkušenosti určit *vzdálenost ohnisko – kůže a velikost pole na pacientovi*. Hodnotu *napětí na rentgence* lze pouze odhadnout na základě zkušenosti. Vstupní veličinou je v tomto případě *dopadající kerma* K_i , která se spočítá ze vztahu:

$$K_i = \frac{N_f \cdot K_{e\ frame}}{B}$$

kde N_f ... počet obrazů (frames) pro daný snímek (scénu)

$K_{e\ frame}$... vstupní povrchová kerma pro kinoskiagrafii nebo jiné systémy nepřímé skiagrafie na 1 obraz (frame) ze ZDS

B ... faktor zpětného rozptylu [Ref. 13].

Vstupní povrchová kerma pro kinoskiagrafii nebo jiné systémy nepřímé skiagrafie je však v rámci ZDS měřena jen pro jednu určitou hodnotu napětí.

V případě skiaskopie lze ze zaznamenaných parametrů spočítat pouze integrální hodnotu *vstupní povrchové kermy* $K_{e\ tot}$ pro celé vyšetření:

$$K_{e\ tot} = \dot{K}_e \cdot t$$

kde \dot{K}_e ... vstupní kermový příkon ve vzduchu na povrchu fantomu (ze ZDS)

t ... celkový skiaskopický čas.

Celková dopadající kerma K_i , která je vstupní veličinou pro program PCXMC, se spočítá na základě vztahu

$$K_{i\ tot} = \frac{K_{e\ tot}}{B}$$

kde $K_{e\ tot}$... vstupní povrchová kerma (mGy)

B ... faktor zpětného rozptylu .

Aby bylo možno provést výpočet *efektivní dávky* podle postupu v oddílu skiaskopie, tj. aproximovat skiaskopii sérií jednotlivých expozic, je nutno provést řadu velice hrubých odhadů založených na znalosti místních podmínek. Vyšetření v režimu skiaskopie probíhá zpravidla ve stejných *projekcích* jako skiagrafie, jejichž hodnota je známa. Ze znalosti místních podmínek je však pro danou projekci nutno odhadnout jak *vzdálenost ohnisko-kůže, velikost pole na pacientovi, napětí na rentgence*, tak především dílčí hodnotu K_i .

Jinou možností pro odhad efektivní dávky ze skiaskopie je využití dat uvedených v literatuře, která uvádějí procentuální podíl efektivní dávky ze skiaskopie a skiagrafie pro různé typy vyšetření [Ref. 11, 12].

Vždy je třeba mít na paměti, že odhad efektivní dávky z intervenčních vyšetření pro konkrétního pacienta bez znalosti hodnoty P_{KA} je velice hrubý a nepřesný a měl by být uvažován pouze jako krajní možnost.

Údaje, které je třeba znát pro posouzení rizika vzniku a závažnosti deterministických účinků

V posledních letech vzrůstá počet i složitost radiologických intervenčních výkonů, při kterých je mnohdy lokálně dosahováno dávkového prahu deterministických účinků. V souvislosti s tímto trendem se objevují snahy definovat snadno měřitelné veličiny, které by dostatečně přesně popisovaly dávkovou distribuci pro jednotlivé pacienty. Takovou veličinou nemůže být *součin kermy a plochy* P_{KA} , protože hodnota této veličiny

je stejná při ozáření velké plochy malou dávkou (nehrozí deterministické účinky) i při ozáření malé plochy dávkou velkou (hrozí riziko deterministických účinků).

Veličinami, které se v současné době jeví jako nejvhodnější pro záznam velikosti ozáření pacienta z hlediska deterministických účinků, jsou *kumulativní dávka* (CD – cumulative dose) nebo *maximální povrchová dávka* (PSD – peak skin dose).

U rentgenových přístrojů, které automaticky sledují parametry svazku záření, případně i polohu rentgenky vůči pacientovi, a na základě těchto údajů počítají v reálném čase hodnotu *kumulativní dávky* nebo *maximální povrchové dávky*, je třeba zaznamenat konečnou hodnotu udávané veličiny (CD nebo PSD). Pokud programové vybavení poskytuje i další detailnější údaje (průběžný záznam parametrů svazku a polohy rentgenky vůči pacientovi, mapa povrchových dávek pacienta a pod.), je žádoucí uchovat (ve formě souboru či výtisku) i tuto informaci.

U rentgenových přístrojů, které nejsou schopné průběžně zaznamenávat parametry vyšetření, je zpětný odhad lokálně aplikované povrchové dávky prakticky nemožný. Výkony, při kterých je pravděpodobné lokální dosažení či překročení dávkového prahu deterministických účinků, by proto měly být přednostně prováděny na přístrojích, které zaznamenávají parametry vyšetření nebo poskytují nějaký druh kvantitativní informace o lokálně aplikované dávce.

TABULKY PRO STANOVENÍ RADIČNÍ ZÁTĚŽE DOSPĚLÉHO PACIENTA PŘI STANDARDIZOVANÉM RADIODIAGNOSTICKÉM VYŠETŘENÍ

V této příloze jsou shrnuty hodnoty gonádových dávek a efektivních dávek pro standardní průběh radiodiagnostických vyšetření. Výpočty byly provedeny pomocí programu PCXMC [Ref. 15] a ImPACT [Ref. 23], které používají matematický hermafroditní fantom lidského těla. Při stanovení efektivní dávky pro ženu byl z hodnoty efektivní dávky stanovené programem odečten příspěvek dávky na testes, pro muže byl odečten příspěvek orgánových dávek na vaječníky a mléčnou žlázu. Střední dávka v mléčné žláze pro mamografické vyšetření a efektivní dávka pro zubní panoramatické vyšetření je stanovena na základě konverzních faktorů dle způsobu uvedeného v příloze A.

V tabulce A.1.1 byly jako hodnoty vstupní dávkové veličiny použity příslušné diagnostické referenční úrovně uvedené ve vyhlášce č. 307/2002 Sb. DRÚ pro CT vyšetření hrudníku není v ČR stanovena, proto byla pro výpočet použita hodnota 30 mGy ze zahraniční studie [Ref. 25] Pro výpočet v programu ImPact byly použity CT skenery s nejnižší filtrací, což dává konzervativní odhad efektivní dávky. Bližší specifikace rozsahu vyšetření (délky vyšetřované oblasti) a hodnoty ostatních orgánových dávek jsou uvedeny v příložených souborech.

V tabulce A.1.1a jsou uvedeny střední hodnoty dávkových veličin pro vybraná CT vyšetření, které byly vypočteny na základě parametrů vyšetření získaných ze 13 zdravotnických zařízení v rámci metodických klinických auditů v roce 2006.

V tabulce A.1.2 byly jako hodnoty vstupní dávkové veličiny použity také příslušné diagnostické referenční úrovně. Kvalita svazku (napětí rentgenky, celková filtrace) a vzdálenost ohnisko – receptor obrazu byla zvolena s ohledem na minimální požadavky uvedené v dokumentu Radiologické postupy (standardy) RTG diagnostiky a intervenční radiologie [Ref. 26], což dává konzervativní odhad efektivní dávky. Bližší specifikace geometrie jednotlivých projekcí, z kterých jsou uvedená vyšetření složena, a hodnoty ostatních orgánových dávek jsou uvedeny v příložených souborech. Popis jednotlivých vyšetření byl získán na základě literárních údajů a osobní konzultace [Ref. 27-30]

Efektivní dávka pro jednotlivé typy vyšetření v tabulce 2 byla stanovena na základě součtu efektivních dávek dílčích projekcí. Tyto projekce pro daná vyšetření jsou uvedeny v tabulkách A.1.5, A.1.6, A.1.8, A.1.10, A.1.12, A.1.13, A.1.20, A.1.21, A.1.24, A.1.28 a A.1.31. Pro všechny typy vyšetření kromě urografie, GIT – žaludek, irigoskopie a zubní intraorální byla každá dílčí projekce uvažována jedenkrát. Pro urografii byla přehledná AP projekce uvažována třikrát a cílená AP projekce ledvin dvakrát. Pro GIT – žaludek a irigoskopii byly zprůměrovány normalizované efektivní dávky jednotlivých projekcí a tato průměrná hodnota byla vynásobena příslušnou DRÚ. Pro zubní intraorální vyšetření byla LAT projekce uvažována dvakrát.

V tabulce A.1.2a. jsou spolu se střední hodnotou použitého napětí uvedeny střední hodnoty efektivních dávek, které byly vypočteny pro vybraná vyšetření na základě parametrů vyšetření získaných ze 13 zdravotnických zařízení v rámci metodických klinických auditů v roce 2006.

V tabulce A.1.3 jsou uvedeny typické hodnoty střední dávky v mléčné žláze pro CC projekci, stanovené jako třetí kvartil dávkové distribuce této veličiny získané z národní mamografické dávkové studie [Ref. 31, 48]. Hodnoty jsou rozděleny do skupin podle tlouštěk prsu v souladu s Doporučením EC [Ref. 32] a jsou srovnány s hodnotami v tomto Doporučení.

V tabulce A.1.4 jsou gonádové a efektivní dávky normalizovány k *váženému kermovému indexu výpočetní tomografie* $C_w = 1$ mGy pro nejpoužívanější CT skenery, v tabulkách A.1.5 – A.1.31 jsou kromě základní definice jednotlivých projekcí také uvedeny hodnoty gonádových a efektivních dávek normalizované na jednotku vstupní dávkové veličiny (v tabulkách A.1.5 – A.1.22, A.1.24, A.1.26, A.1.28 a A.1.31 na 1 mGy *vstupní povrchové kerry* K_e , v tabulkách A.1.23, A.1.25, A.1.27, A.1.29 a A.1.30 na 1 Gy \cdot cm² *součinu kerry a plochy* P_{KA}) pro krajní hodnoty napětí uvedených v dokumentu [Ref. 26] a běžnou celkovou filtraci 3,5 mm Al. Pro převod vstupní povrchové kerry na dopadající kermu (veličina používaná programem PCXMC pro výpočet

efektivní dávky) byly použity faktory zpětného rozptylu převzaté z [Ref. 33]. Tyto tabulky s normalizovanými daty by měly sloužit uživateli pro výpočet efektivní dávky z konkrétních expozičních parametrů a z průběhu vyšetření (počet příslušných projekcí) zavedeného na pracovišti.

Pro výpočet celkové efektivní dávky z vyšetření se příslušná normalizovaná hodnota efektivní dávky vynásobí hodnotou vstupní dávkové veličiny pro danou vyšetřovanou oblast nebo projekci. Postup stanovení vstupní dávkové veličiny je popsán výše v příloze A. Pro konkrétní hodnotu napětí rentgenky se použije normalizovaná efektivní dávka získaná lineární interpolací hodnot uvedených v příslušné tabulce. U skiagrafických/skiaskopických vyšetření je korekce na celkovou filtraci lišící se od 3,5 mm Al nevýznamná.

Tabulka A.1.1: Hodnoty gonádových a efektivních dávek pro CT vyšetření odvozené z DRÚ

Typ vyšetření	Typ CT	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]		Efektivní dávka UK [mSv] *
		Ovaria	Testes	Muž	Žena	
CT hlava	singleslice	–	–	2,3	2,3	1,6
	multislice	–	–	2,3	2,3	
CT hrudník	singleslice	0,055	0,001	10,2	12,2	9,7
	multislice	0,060	0,001	11,0	13,1	
CT břicho	singleslice	6,000	0,130	10,3	11,5	12
	multislice	6,500	0,140	11,1	12,4	
CT bederní páteř (L1-L3)	singleslice	0,900	0,031	3,7	3,8	3,3
	multislice	0,950	0,033	4,0	4,2	
CT bederní páteř (L3-L5)	singleslice	3,600	0,080	2,1	2,8	3,3
	multislice	3,850	0,090	2,3	3,0	

* převzato z [Ref. 33] (UNSCEAR)

Tabulka A.1.1a: Střední hodnoty dávkových veličin pro CT vyšetření stanovené na základě dat z auditovaných zdravotnických zařízení v roce 2006

Typ vyšetření	C _w [mGy]	P _{KL,CT} [mGy . cm]	Efektivní dávka [mSv]	
			žena	muž
CT hlava	41	640	2	2
CT břicho	11	393	8	6
Biopsie jater pod CT	12	238	5	5

Tabulka A.1.2: Hodnoty gonádových a efektivních dávek pro komplexní vyšetření odvozené z DRÚ

Typ vyšetření	Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]		Efektivní dávka UK [mSv] *
			Ovaria	Testes	Muž	Žena	
Břicho	60	2,5	1,345	0,064	1,129	1,390	0,7
Kyčel	65	2,5	1,127	1,884	0,342	0,190	0,7
Lebka	60	2,5	–	–	0,025	0,025	0,04
Pánev	65	2,5	1,400	4,200	0,720	0,160	0,7
Bederní páteř	70	2,5	1,646	0,014	0,478	0,805	1,3
Hrudní páteř	70	2,5	–	–	0,447	0,459	0,7
Plíce	125	2,5	–	–	0,101	0,117	0,02
Urografie	60	2,5	4,309	0,056	1,772	2,625	2,4
GIT – žaludek	100	2,5	0,4	–	6,2	6,3	–
Irigoskopie	110	2,5	24,9	6,5	7,1	10,8	7,2
Zuby intraorálně	50	1,5	–	–	0,0064	0,0064	0,008

* převzato z [Ref. 33] (UNSCEAR)

Tabulka A.1.2a: Střední hodnoty napětí rentgenky a efektivních dávek stanovené na základě dat z auditovaných zdravotnických zařízení v roce 2006

Typ vyšetření	Napětí rentgenky [kV]	Efektivní dávka [mSv]	
		Žena	Muž
RTG hrudníku vestoje	83	0,02	0,02
RTG břicha vleže	77	0,7	0,7
Intraorální RTG zubu pro horní molár	64	0,002	0,002
Telertg snímek lbi	72	0,01	0,01
Vylučovací urografie	82	3,2	3,2

Tabulka A.1.3: Hodnoty střední dávky v mléčné žláze odvozené z dávkové studie v ČR

Tloušťka PMMA (cm)	Ekvivalentní tloušťka komprimovaného prsu [cm]	Střední dávka v mléčné žláze [mGy]	
		ČR	EC*
2,0	2,1	0,8	0,6
3,0	3,2	1,1	1,0
4,0	4,5	1,5	1,6
4,5	5,3	1,8	2,0
5,0	6,0	2,1	2,6
6,0	7,5	2,8	4,0
7,0	9,0	3,5	5,8

* převzato z [Ref. 32] (EC)

Tabulka A.1.4: Hodnoty gonádových a efektivních dávek pro CT vyšetření – normalizováno k C_w 1 mGy

Typ vyšetření	Typ CT	Napětí [kV]	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
			Ovaria	Testes	Muž	Žena
CT hlava	singleslice	120	–	–	0,038	0,038
	singleslice	140	–	–	0,038	0,038
	multislice	120	–	–	0,038	0,038
CT hrudník	singleslice	120	–	–	0,459	0,525
	singleslice	140	0,002	–	0,448	0,512
	multislice	120	0,002	–	0,374	0,435
CT břicho	singleslice	120	0,243	0,003	0,390	0,440
	singleslice	140	0,243	0,003	0,386	0,436
	multislice	120	0,229	0,005	0,332	0,378
CT bederní páteř (L1-L3)	singleslice	120	0,039	0,001	0,136	0,144
	singleslice	140	0,039	0,001	0,135	0,143
	multislice	120	0,036	0,001	0,115	0,122
CT bederní páteř (L3-L5)	singleslice	120	0,143	0,002	0,083	0,111
	singleslice	140	0,143	0,002	0,081	0,109
	multislice	120	0,143	0,003	0,072	0,100

Tabulka A.1.5: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření břicha – normalizováno ke K_c 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
60	3,5	35 x 45 18 x 40	AP	0,167	0,008	0,08	0,12
			AP	0,001	–	0,05	0,05
90	3,5	35 x 45 18 x 40	AP	0,314	0,015	0,12	0,18
			AP	0,002	–	0,08	0,08

Tabulka A.1.6: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření kyčle – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
65	3,5	24 x 30	AP	0,069	0,17	0,03	0,01
			OBL	0,055	0,024	0,01	0,01
90	3,5	24 x 30	AP	0,106	0,203	0,04	0,02
			OBL	0,088	0,039	0,01	0,02

Tabulka A.1.7: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření ramene – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
55	2,5	18 x 24	AP	–	–	0,005	0,005
			LAT	–	–	0,002	0,002
55	3,5	18 x 24	AP	–	–	0,006	0,006
			LAT	–	–	0,003	0,003
75	3,5	18 x 24	AP	–	–	0,008	0,008
			LAT	–	–	0,005	0,005

Tabulka A.1.8: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření lebky – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
60	3,5	24 x 30	PA	–	–	0,006	0,006
			LAT	–	–	0,011	0,011
80	3,5	24 x 30	PA	–	–	0,009	0,009
			LAT	–	–	0,016	0,016

Tabulka A.1.9: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření plic (vyšetření pojízdným rentgenovým zařízením) – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
60	2,5	35 x 35	AP	–	–	0,06	0,08
60	3,5	35 x 35	AP	–	–	0,08	0,11
90	3,5	35 x 35	AP	0,001	–	0,12	0,16

Tabulka A.1.10: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření pánve – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
65	3,5	35 x 35	AP	0,160	0,443	0,08	0,02
100	3,5	35 x 35	AP	0,268	0,524	0,10	0,05

Tabulka A.1.11: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření krční páteře – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
60	3,5	24 x 30 18 x 24 18 x 24	AP (C1, C2)	–	–	0,019	0,019
			AP	–	–	0,039	0,039
			LAT	–	–	0,003	0,003
80	3,5	24 x 30 18 x 24 18 x 24	AP (C1, C2)	–	–	0,025	0,025
			AP	–	–	0,048	0,048
			LAT	–	–	0,005	0,005

Tabulka A.1.12: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření hrudní páteře – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
70	3,5	18 x 40 18 x 40	AP	–	–	0,042	0,044
			LAT	–	–	0,011	0,011
80	3,5	18 x 40 18 x 40	AP	–	–	0,049	0,051
			LAT	–	–	0,014	0,014

Tabulka A.1.13: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření bederní páteře – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
70	3,5	18 x 40 18 x 40	AP	0,133	0,001	0,033	0,060
			LAT	0,019	–	0,007	0,011
100	3,5	18 x 40 18 x 40	AP	0,197	0,003	0,045	0,084
			LAT	0,036	–	0,011	0,018

Tabulka A.1.14: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření křížové kosti – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
70	2,5	24 x 30	AP	0,150	0,041	0,026	0,048
			LAT	0,023	0,002	0,003	0,008
			CRAN	0,087	0,005	0,023	0,039
70	3,5	24 x 30	AP	0,178	0,048	0,029	0,055
			LAT	0,028	0,002	0,004	0,010
			CRAN	0,099	0,006	0,025	0,044
100	3,5	24 x 30	AP	0,255	0,065	0,036	0,074
			LAT	0,052	0,005	0,007	0,016
			CRAN	0,157	0,012	0,035	0,064

Tabulka A.1.15: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření SI kloubů – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
70	2,5	24 x 30 24 x 30	OBL L	0,084	0,007	0,019	0,035
			OBL P	0,079	0,008	0,019	0,033
70	3,5	24 x 30 24 x 30	OBL L	0,095	0,008	0,021	0,038
			OBL P	0,091	0,009	0,021	0,037
100	3,5	24 x 30 24 x 30	OBL L	0,139	0,014	0,030	0,055
			OBL P	0,156	0,016	0,027	0,055

Tabulka A.1.16: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření hrudní kosti – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
60	2,5	18 x 24 18 x 24	LAT	–	–	0,005	0,015
			OBL	–	–	0,016	0,016
60	3,5	18 x 24 18 x 24	LAT	–	–	0,006	0,017
			OBL	–	–	0,017	0,018
70	3,5	18 x 24 18 x 24	LAT	–	–	0,006	0,018
			OBL	–	–	0,020	0,021

Tabulka A.1.17: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření žebor levostranných – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
70	2,5	24 x 30 24 x 30 18 x 24	AP	–	–	0,031	0,045
			OBL	–	–	0,022	0,036
			AP kaudální	–	–	0,037	0,037
70	3,5	24 x 30 24 x 30 18 x 24	AP	–	–	0,035	0,051
			OBL	–	–	0,024	0,040
			AP kaudální	–	–	0,043	0,043
90	3,5	24 x 30 24 x 30 18 x 24	AP	–	–	0,046	0,063
			OBL	–	–	0,032	0,049
			AP kaudální	0,001	–	0,051	0,052

Tabulka A.1.18: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření žebor pravostranných – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
70	2,5	24 x 30 24 x 30 18 x 24	AP	–	–	0,033	0,047
			OBL	–	–	0,023	0,038
			AP kaudální	–	–	0,020	0,020
70	3,5	24 x 30 24 x 30 18 x 24	AP	–	–	0,037	0,053
			OBL	–	–	0,026	0,042
			AP kaudální	–	–	0,023	0,023
90	3,5	24 x 30 24 x 30 18 x 24	AP	–	–	0,049	0,066
			OBL	–	–	0,034	0,052
			AP kaudální	0,001	–	0,028	0,029

Tabulka A.1.19: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření páteře – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
90	2,5	18 x 80 *	AP	0,213	0,013	0,16	0,21
90	3,5	18 x 80 *	AP	0,234	0,015	0,17	0,22
110	3,5	18 x 80 *	AP	0,279	0,018	0,19	0,25

* odpovídá dvěma filmům formátu 18 cm x 40 cm

Tabulka A.1.20: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření plic – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
60	2,5	35 x 35 30 x 40	PA	–	–	0,050	0,052
			LAT	–	–	0,016	0,022
60	3,5	35 x 35 30 x 40	PA	–	–	0,059	0,061
			LAT	–	–	0,018	0,025
125	3,5	35 x 35 30 x 40	PA	0,001	–	0,108	0,114
			LAT	–	–	0,042	0,052
140	3,5	35 x 35 30 x 40	PA	0,001	–	0,112	0,118
			LAT	–	–	0,044	0,054

Tabulka A.1.21: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření vylučovací urografie – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
60	3,5	35 x 35 18 x 24	AP přehledná	0,136	0,002	0,047	0,074
			AP ledviny	0,004	–	0,031	0,032
85	3,5	35 x 35 18 x 24	AP přehledná	0,208	0,005	0,064	0,105
			AP ledviny	0,008	–	0,042	0,044

Tabulka A.1.22: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření GIT – hltan + jícen – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
100	2,5	10 x 30 *	AP hltan	–	–	0,041	0,041
		10 x 30 *	LAT hltan	–	–	0,005	0,005
		10 x 30 *	AP jícen	–	–	0,039	0,039
		10 x 30 *	LAT jícen	–	–	0,006	0,006
		6 x 26 **	SS hltan + jícen	–	–	0,039	0,039

* 4 expozice na film formátu 30 cm x 40 cm

** velikost vstupního pole na pacientovi

Tabulka A.1.23: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření GIT – hltan + jícen – normalizováno k P_{KA} 1 Gy . cm²

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
100	2,5	10 x 30 *	AP hltan	–	–	0,267	0,268
		10 x 30 *	LAT hltan	–	–	0,062	0,062
		10 x 30 *	AP jícen	–	–	0,253	0,256
		10 x 30 *	LAT jícen	–	–	0,070	0,071
		6 x 26 **	SS hltan + jícen	–	–	0,264	0,267

* 4 expozice na film formátu 30 cm x 40 cm

** velikost vstupního pole na pacientovi

Tabulka A.1.24: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření GIT – žaludek – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
100	2,5	18 x 24	AP žaludek	0,003	–	0,056	0,057
		18 x 24	PA žaludek	0,002	–	0,028	0,028
		6 x 26 *	SS hltan + jícen	–	–	0,039	0,039
		15 x 15 *	SS žaludek	0,004	–	0,063	0,064

* velikost vstupního pole na pacientovi

Tabulka A.1.25: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření GIT – žaludek – normalizováno k P_{KA} 1 Gy . cm²

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
100	2,5	18 x 24	AP žaludek	0,018	–	0,300	0,304
		18 x 24	PA žaludek	0,013	–	0,143	0,146
		6 x 26 *	SS hltan + jícen	–	–	0,264	0,267
		15 x 15 *	SS žaludek	0,017	–	0,291	0,295

* velikost vstupního pole na pacientovi

Tabulka A.1.26: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření GIT – enteroklýza – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
110	2,5	18 x 24 *	1. kvadrant SS + SG	0,026	–	0,021	0,026
		18 x 24 *	2. kvadrant SS + SG	0,032	–	0,033	0,039
		18 x 24 *	3. kvadrant SS + SG	0,13	0,002	0,010	0,036
		13 x 18 *	4. kvadrant SS + SG	0,093	0,001	0,004	0,023
		6 x 26 **	SS hltan + jícen	–	–	0,039	0,039
		15 x 15 **	SS žaludek	0,004	–	0,063	0,064
		7 x 20 **	SS duodenum	0,016	–	0,017	0,020

* v tabulce uveden formát filmu pro skiografickou expozici, pro skiaskopii odpovídá velikosti vstupního pole na pacientovi 12 cm x 16 cm u 1. – 3. kvadrantu a 9 cm x 12 cm u 4. kvadrantu

** velikost vstupního pole na pacientovi

Tabulka A.1.27: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření GIT – enteroklýza – normalizováno k P_{KA} 1 Gy . cm²

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
110	2,5	18 x 24 *	1. kvadrant SS + SG	0,143	0,03	0,111	0,134
		18 x 24 *	2. kvadrant SS + SG	0,176	0,002	0,178	0,213
		18 x 24 *	3. kvadrant SS + SG	0,706	0,013	0,053	0,191
		13 x 18 *	4. kvadrant SS + SG	0,895	0,01	0,042	0,219
		6 x 26 **	SS hltn + jícen	–	–	0,264	0,267
		15 x 15 **	SS žaludek	0,017	–	0,291	0,295
		7 x 20 **	SS duodenum	0,127	0,003	0,132	0,157

* v tabulce uveden formát filmu pro skiagrafickou expozici, pro skiaskopii odpovídá velikosti vstupního pole na pacientovi 12 cm x 16 cm u 1. – 3. kvadrantu a 9 cm x 12 cm u 4. kvadrantu

** velikost vstupního pole na pacientovi

Tabulka A.1.28: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření irigoskopie – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
110	2,5	35 x 35	AP přehledná	0,226	0,048	0,056	0,091
		18 x 24	LAT R rektum	0,008	0,003	0,001	0,002
		18 x 24	OBL rektum	0,038	0,063	0,028	0,023
		18 x 24	OBL levé ohbí	0,039	0,001	0,029	0,037
		18 x 24	OBL pravé ohbí	0,040	0,001	0,017	0,025
		18 x 24	AP apendix	0,116	0,004	0,014	0,036
		13 x 13 *	SS rektum	0,080	0,081	0,032	0,032
		7 x 20 *	SS sestupný tračník	0,093	0,003	0,014	0,032
		7 x 13 *	SS příčný tračník	0,014	–	0,012	0,015
		7 x 13 *	SS vzestupný tračník	0,082	0,001	0,008	0,024

* velikost vstupního pole na pacientovi

Tabulka A.1.29: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro vyšetření irigoskopie – normalizováno k P_{KA} 1 Gy.cm²

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
110	2,5	35 x 35	AP přehledná	0,447	0,094	0,111	0,181
		18 x 24	LAT P rektum	0,141	0,050	0,028	0,046
		18 x 24	OBL rektum	0,230	0,386	0,175	0,144
		18 x 24	OBL levé ohbí	0,226	0,004	0,165	0,209
		18 x 24	OBL pravé ohbí	0,229	0,004	0,098	0,143
		18 x 24	AP apendix	0,602	0,019	0,073	0,189
		13 x 13 *	SS rektum	0,481	0,487	0,194	0,193
		7 x 20 *	SS sestupný tračník	0,701	0,021	0,105	0,241
		7 x 13 *	SS příčný tračník	0,170	0,006	0,152	0,185
		7 x 13 *	SS vzestupný tračník	0,927	0,007	0,083	0,267

* velikost vstupního pole na pacientovi

Tabulka A.1.30: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro zubní panoramatické vyšetření – normalizováno k P_{KA} 1 Gy.cm²

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [mGy]		Efektivní dávka [mSv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
63–70	2,8	–	OPG	–	–	0,073	0,073

Tabulka A.1.31: Definované projekce a odpovídající gonádové a efektivní dávky pro zubní intraorální vyšetření – normalizováno ke K_e 1 mGy

Napětí rentgenky [kV]	Celková filtrace [mm Al]	Formát filmu [cm x cm]	Projekce	Gonádová dávka [\square Gy]		Efektivní dávka [μ Sv]	
				Ovaria	Testes	Muž	Žena
50	2,5	3,5 x 4,5	LAT	–	–	0,79	0,79
75	2,5	3,5 x 4,5	LAT	–	–	1,74	1,74

STANOVENÍ DÁVKY PACIENTA PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ V RADIOTERAPII

Hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření v nádorové radioterapii spočívá především v hodnocení účinnosti léčby a v posouzení rizika nežádoucích deterministických účinků, což vyžaduje porovnání dávek v rizikových orgánech konkrétního pacienta s tolerančními hodnotami pro tyto orgány.

Dozimetrickou veličinou pro stanovení a hodnocení dávek v radioterapii je střední absorbovaná dávka v orgánu nebo tkáni a maximální absorbovaná dávka v orgánu nebo tkáni. Požadovaná přesnost stanovení těchto veličin v průběhu plánování léčby a dodání předepsané dávky do těla pacienta je $\pm 5\%$ [Ref. 50–55].

Hodnocení rizika stochastických účinků pomocí veličin radiační ochrany – efektivní nebo kolektivní dávky – je v případě nádorové radioterapie nevhodné^{3,4}.

Zvláštní skupinu tvoří pacienti, kteří jsou léčeni pro nenádorová onemocnění. V této kategorii pacientů se lze s použitím veličiny efektivní dávka v literatuře setkat⁵. Protože i zde platí omezení uvedená v pozn.³, je i v případě léčby nenádorových onemocnění optimálním postupem co nejpřesnější stanovení střední absorbované dávky v orgánech nebo tkáních, které jsou pro daný typ léčby uvedeny jako rizikové z hlediska indukce stochastických účinků.

V současné době jsou v literatuře navrženy modely pro výpočet středních absorbovaných dávek v orgánech nebo tkáních (případně i pro stanovení hodnot efektivních dávek), které vycházejí z metody užitých k léčbě (IMRT, konvenční radioterapie, stereotaxe, apod.) a z parametrů daného ozáření [Ref. 60,61]. Takto stanovené veličiny mohou být v případě potřeby použity pro účely hodnocení dávek.

³ Veličiny radiační ochrany byly původně zavedeny především pro hodnocení vzniku stochastických účinků u pracovníků a obyvatelstva vystaveného malým dávkám s nízkým dávkovým příkonem. Předpokladem platnosti tkáňových váhových faktorů, které vycházejí z koeficientů rizika pro indukci nádoru v daném orgánu a které jsou pro stanovení hodnoty efektivní dávky nezbytné, je dodržení požadavku nízkých dávek a nízkých dávkových příkonů i požadavku na složení skupiny ozářených tak, aby to odpovídalo složení populace, pro kterou byly koeficienty rizika stanoveny [Ref. 43]. Ani jednu z těchto podmínek nelze v případě radioterapie splnit.

⁴ Při hodnocení biologických účinků ionizujícího záření v radioterapii se přihlíží i k rozdílné účinnosti různých frakcionálních schémata, tedy ke skutečnosti, že nezáleží pouze na celkové hodnotě absorbované dávky, ale i na detailním časovém rozložení aplikace této dávky.

⁵ Terapeutické dávky mohou pro léčené pacienty v pozdním období života znamenat zvýšené riziko vzniku zhoubných nádorů. Ve skupinových šetřeních je možno takový zvýšený výskyt statisticky prokázat [Ref. 57, 58]. Celkový přehled karcinogenního rizika při léčbě benigních onemocnění je možno nalézt v práci Broerse a kol. [Ref. 59].

ÚDAJE, KTERÉ JE TŘEBA ZNÁT PRO STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ V RADIOTERAPII

Způsob stanovení a hodnocení dávek v radioterapii je součástí dokumentu *Národní radiologické standardy – radiační onkologie / radioterapie (NRS – RT)* [Ref. 26].

V dokumentu NRS – RT jsou v kapitole 1.5. uvedeny obecné požadavky na způsob stanovení dávek pacientů zahrnující stanovení dávky v cílovém objemu, v kritických orgánech, údaje o použitém frakcionačním schématu a řadu dalších specifikací. Kromě toho jsou v procesuální části každého standardu pro vybrané typy (metody) radioterapie, tj. pro

- radikální radioterapii
- radioterapii s modulovanou intenzitou svazku (IMRT),
- stereotaktickou radioterapii (SRT),
- paliativní radioterapii, brachyterapii,
- nenádorovou terapii

vždy uvedeny požadavky na ozařovací předpis (**stanovení dávky**) a výstup procesu (**hodnocení dávky**).

Ve strukturální části jednotlivých standardů jsou pak uvedeny technické podmínky (přístrojové a dozimetrické vybavení), za kterých lze dosáhnout požadované přesnosti stanovení dávek.

Pokud budou dodrženy předepsané postupy i požadavky na záznam ozařovacích podmínek v dokumentaci pacienta, je možné v případě potřeby kdykoliv a s požadovanou přesností zjistit hodnoty orgánových dávek vyplývajících z daného ozáření, a to:

pro orgány nacházející se v oblasti, na kterou je léčba zářením zaměřena, přímo z ozařovacího plánu, který obsahuje údaje o distribuci dávky ve formě histogramu dávka – objem (tzv. DVH, dose-volume-histogram);

pro orgány nacházející se mimo ozářený objem pomocí vhodně zvolené metody, o které rozhoduje klinický radiologický fyzik. Volba metody závisí na tom, zda se orgánové dávky budou stanovovat již v průběhu ozařování (in vivo dozimetrie) nebo dodatečně (výpočtem z parametrů ozáření), a rovněž na tom, jaká je požadovaná přesnost tohoto stanovení (od pouhého odhadu přes využití publikovaných modelů až po aplikaci metod Monte Carlo).

DIAGNOSTICKÉ OZÁŘENÍ JAKO SOUČÁST RADIOTERAPIE

Jestliže je součástí léčby zářením i zobrazení a zaměření ozařovaných struktur za použití zdrojů ionizujícího záření, je nutno na tyto postupy nahlížet jako na nedílnou součást radioterapeutického procesu, protože umožňují lokalizaci a verifikaci zaměření cílového objemu. Pracoviště je v tomto případě povinno zaznamenávat hodnoty parametrů v souladu s doporučeními uvedenými v dokumentu *Národní radiologické standardy – radiodiagnostika a intervenční radiologie* [Ref. 26].

Stanovení efektivní dávky, jak je prováděno při lékařském ozáření v rentgenové diagnostice, se v tomto případě neprovádí.⁶

Hodnocení těchto dávek musí být prováděno v kontextu léčebného postupu a vývoje onemocnění u daného konkrétního pacienta – není tedy možno využívat postupů popsanych v příloze D tohoto dokumentu.

⁶ Cílem radioterapie je co nejpřesněji dodání předepsané dávky do cílového objemu tak, aby se dosáhlo požadovaných léčebných účinků s minimálním poškozením zdravých tkání pacienta. Dopad nesprávného zaměření cílového objemu v průběhu plánování a léčby zářením znamená pro pacienta vždy větší riziko, než může způsobit mírně zvýšené ozáření z aplikace radiodiagnostických metod. Přestože jsou pro plánování léčby zářením a zaměření využívány stejné zdroje záření i metody zobrazení jako v rentgenové diagnostice, je v každodenní klinické praxi (standardní léčbě) radioterapie neúčelné hodnotit tento příspěvek dávky pomocí postupů doporučených pro rentgenovou diagnostiku.

Stanovení hodnot absorbovaných dávek při lokalizaci a verifikaci zaměření cílového objemu a stanovování pravděpodobnosti rizika z této procedury má smysl pouze z hlediska komplexního rozboru všech možných příspěvků dávek, které pacient obdrží v průběhu radioterapie, prováděného ve vybraných studiích [Ref. 62].

STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ PŘI DIAGNOSTICKÝCH A LÉČEBNÝCH APLIKACÍCH OTEVŘENÝCH RADIONUKLIDOVÝCH ZÁŘIČŮ

Údaje, které je třeba znát pro hodnocení dávek pacientů

Druh a forma radionuklidu, střední hodnota aplikované aktivity pro danou skupinu pacientů.

Způsob hodnocení dávek pacientů

Místní DRŮ získaná podle postupu uvedeného v Příloze D je porovnána s národní DRŮ nebo s jinou referenční hodnotou vhodně zvolenou v závislosti na druhu vyšetření a účelu hodnocení dávek.

Údaje, které je třeba znát pro stanovení efektivní dávky pacienta, a způsob odhadu efektivní dávky pacienta

V **diagnostické nukleární medicíně** je nutné zaznamenávat u každého pacienta následující údaje nutné pro odhad radiační zátěže:

- název diagnostického výkonu,
- věk, pohlaví, hmotnost a onemocnění pacienta,
- druh aplikovaného radiofarmaka,
- způsob aplikace (perorální, intravenózní, inhalací),
- aktivita aplikovaného radiofarmaka.

Radiační zátěž pacienta se stanovuje za pomoci tabulek (ekvivalentní resp. efektivní dávka v $\text{mGy} \cdot \text{MBq}^{-1}$ resp. $\text{mSv} \cdot \text{MBq}^{-1}$) uváděných především v publikacích ICRP, které jsou v současné době považovány za nejspolehlivější – ICRP 53 a ICRP 80 [Ref. 20, 35]. Hodnoty dávek v těchto tabulkách jsou platné pro modely referenčního člověka (70 kg) a referenčních dětí 1 rok (9,8 kg), 5 let (19 kg), 10 let (32 kg) a 15 let (57 kg) a opírají se o modely distribuce a kinetiky radiofarmak u zdravých osob sestavené na základě průměrných údajů publikovaných v odborné literatuře.

Při **léčebné aplikaci radiofarmak** je nutné zaznamenávat u každého pacienta následující údaje:

- název výkonu a léčeného onemocnění,
- věk, pohlaví a hmotnost pacienta,
- druh aplikovaného radiofarmaka,
- aktivita aplikovaného radiofarmaka,
- způsob aplikace (perorální nebo intravenózní).

Je-li při léčebné aplikaci radionuklidu ^{131}I terapeutická aktivita připravována individuálně pro každého pacienta, je třeba dále pro konkrétního pacienta zaznamenat tyto parametry:

- požadovaná absorbovaná dávka v Gy,
- akumulace radiofarmaka v %,
- objem funkční tkáně v cm^3 ,
- efektivní poločas eliminace radiojódů ve dnech.

Způsob výpočtu efektivní dávky pacienta

Efektivní dávka resp. ekvivalentní dávky v orgánech těla při daném vyšetření se stanoví násobením efektivní resp. ekvivalentní dávky v $\text{mSv} \cdot \text{MBq}^{-1}$ resp. $\text{mGy} \cdot \text{MBq}^{-1}$ aktivitou radiofarmaka aplikovaného pacientovi.

TABULKY PRO STANOVENÍ RADIČNÍ ZÁTĚŽE PŘI DIAGNOSTICKÝCH APLIKACÍCH V NUKLEÁRNÍ MEDICÍNĚ PRO STANDARDNÍ PACIENTY – DOSPĚLÍ, DĚTI 15, 10, 5 A 1 ROK

Radiační zátěž osoby vyšetřované pomocí radiofarmaka se vyjadřuje souborem ekvivalentních dávek v jednotlivých orgánech a tkáních a efektivní dávkou.

Ekvivalentní dávka je definována vztahem $H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$, kde $D_{T,R}$ je absorbovaná dávka ve tkáni či orgánu, způsobená zářením druhu R a w_R je příslušný radiační váhový faktor. Jednotkou ekvivalentní dávky je Sv (sievert), častěji se setkáme s jednotkou mSv. V nukleární medicíně se používají jen radioaktivní látky emitující fotonové záření a záření beta, resp. konverzní a Augerovy elektrony. Příslušný radiační váhový faktor pro tyto druhy záření je roven jedné. Proto se často místo „*ekvivalentní dávky*“ používá termín „*dávka*“. Jednotkou absorbované dávky je Gy (v diagnostických aplikacích běžněji mGy).

Efektivní dávka je sumou ekvivalentních dávek jednotlivých tkání a orgánů vážených tkáňovým váhovým faktorem $E = \sum_T w_T H_T$. Tkáňový váhový faktor w_T vyjadřuje radiosenzitivitu jednotlivých orgánů a tkání T z hlediska stochastických účinků záření. Jednotkou je Sv, běžněji užívanou jednotkou je mSv.

Postup při výpočtu koeficientů

Není-li uvedeno jinak, koeficienty pro střední absorbovanou dávku v nejvíce zatíženém orgánu (mGy) a efektivní dávku (mSv) vztažené na 1 MBq aplikované aktivity a uvedené níže v tabulkách byly vypočteny na základě dat uveřejněných v publikacích ICRP [Ref. 20, 35, 36]. V těch případech, kdy byl použit jiný zdroj dat, je v tabulce uveden příslušný odkaz.

Postup při stanovení radiační zátěže pacienta

Pro výpočet radiační zátěže konkrétního pacienta se pro příslušné radiofarmakum odečtou koeficienty pro střední absorbovanou dávku v nejvíce zatíženém orgánu (mGy) a efektivní dávka (mSv) vztažené na 1 MBq aplikované aktivity, které jsou platné pro modely referenčního člověka a referenčních dětí. Odečtené hodnoty koeficientů se vynásobí aktivitou radiofarmaka aplikovanou pacientovi. V případě dětí o věku a hmotnosti odlišné od hodnot udaných pro modely dětí ve věku 1, 5, 10, 15 let a dospělého člověka se použije interpolace. Tabulky obsahují dávky v nejvíce zatížených orgánech a efektivní dávky nejen pro zdravé jedince, ale také pro osoby trpící některými onemocněními.

Tabulka koeficientů pro výpočet dávek v nejvíce zatížených orgánech a efektivních dávek při standardních diagnostických postupech v NM

Dospělí

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
⁵¹ Cr-EDTA	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	2,40E-02	2,00E-03
⁵¹ Cr-erythrocyty	Stanovení objemu cirkulujících erythrocytů a celé krve	slezina	1,60E+00	1,70E-01
	Stanovení přežívání krevních elementů			
⁵¹ Cr-trombocyty	Stanovení přežívání krevních elementů	slezina	2,60E+00	1,40E-01
⁶⁷ Ga	Scintigrafie ⁶⁷ Ga	povrchy kostí	6,30E-01	1,00E-01
^{81m} Kr	Scintigrafie plic – ventilační	plice	2,10E-04	2,70E-05
^{99m} Tc-aerosol	Scintigrafie plic – ventilační	močový měchýř	4,70E-02	6,10E-03
^{99m} Tc-alterované erythrocyty	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	5,60E-01	1,90E-03
^{99m} Tc-antigranulocytární protilátky	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	6,00E-02	9,80E-03
	Scintigrafie zánětu po podání antigranulocytárních monoklonálních protilátek			
^{99m} Tc-DMSA	Scintigrafie ledvin statická	ledviny	1,80E-01	8,80E-03
^{99m} Tc-DTPA	Radionuklidová kardioangiografie (metoda prvního průtoku)	močový měchýř	6,20E-02	4,90E-03
	Dynamická scintigrafie ledvin			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	1,20E-01	1,90E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)	2,40E-02			
^{99m} Tc-erythrocyty	Radionuklidová rovnovážná ventrikulografie	srdce	2,30E-02	7,00E-03
	Scintigrafie ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu			
	Scintigrafie jater – detekce hemangiomu			
^{99m} Tc-ECD	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	močový měchýř	4,90E-02	7,40E-03
^{99m} Tc-fosfonáty a fosfáty	Scintigrafie skeletu	povrchy kostí	6,30E-02	5,70E-03
^{99m} Tc-HMPAO	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	ledviny	3,40E-02	9,30E-03
^{99m} Tc-HMPAO leukocyty	Detekce ložisek zánětu autologními leukocyty	slezina	1,50E-01	1,10E-02
^{99m} Tc-IDA	Dynamická hepatobiliární scintigrafie	žlučník	1,10E-01	1,70E-02

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
^{99m} Tc-koloid	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	1,20E-01	1,90E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			2,40E-02
	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	7,50E-02	9,40E-03
^{99m} Tc-MAA	Radionuklidová venografie	plíce	6,60E-02	1,10E-02
	Perfuzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-MAG3	Dynamická scintigrafie ledvin	močový měchýř	1,10E-01	7,00E-03
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Dynamická scintigrafie ledvin diuretická			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	- abnormální renální funkce	ledviny	8,30E-02	6,10E-03
	- akutní jednostr. blokáda ledviny		2,00E-01	1,00E-02
^{99m} Tc-MIBI	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	3,90E-02	9,00E-03
	Scitigrafie příštítných tělísek		3,30E-02	7,90E-03
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)			
^{99m} Tc-mikrosféry	Radionuklidová venografie	plíce	5,8E-0,2	1,00E-02
	Perfuzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-nanokoloid	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	7,70E-02	9,70E-03
	Lymfoscintigrafie		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
	Detekce SLN		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu do oblasti prsu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
^{99m} Tc-radiofarmaka	Přímá radionuklidová cystografie	nestanoveno	nestanoveno	nestanoveno
^{99m} Tc-technecistan	Scintigrafie Meckelova divertiklu	horní část tlustého střeva	5,70E-02	1,30E-02
	Scintigrafie štítné žlázy			
	Scintigrafie příštítných tělísek			
	- při blokáde štítné žlázy	močový měchýř	3,00E-02	4,20E-03
^{99m} Tc-tetrofosmin	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	3,60E-02	7,60E-03
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)		2,70E-02	7,00E-03
¹¹¹ In-DTPA	Scintigrafie cerebrospinálních likvorových cest (cisternografie)	mícha	9,50E-01	1,40E-01
¹¹¹ In-pentetreotid	Scintigrafie nádorů	slezina	5,70E-01	5,40E-02
¹²³ I	SPECT zobrazení dopaminových transportérů ve striatu pomocí ligandů značených ¹²³ I	stěna močového měchýře	5,35E-02	2,35E-02 [Ref. 38]
		tlusté střevo – stěna, dolní část	4,24E-02	

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
¹²³ I-jodid	Scintigrafie štítné žlázy (akumulace 35 %)	štítná žláza	4,50E+00	2,20E-01
¹²³ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	6,70E-02	1,30E-02
¹³¹ I-hippuran	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	9,20E-01	5,20E-02
¹³¹ I-jodid	Celotělové scintigrafie ¹³¹ I u karcinomu štítné žlázy (akumulace 0 %)	stěna močového měchýře	6,10E-01	6,10E-02
	Radionuklidový akumulační test (akumulace 35 %)	štítná žláza	5,00E+02	2,40E+01
¹³¹ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	8,30E-01	1,40E-01
¹³³ Xe	Scintigrafie plic – ventilační (dýchání 5 min.)	plíce	1,10E-03	7,30E-04
²⁰¹ Tl-chlorid	Perfúzní scintigrafie myokardu	štítná žláza	5,42E-01	1,62E-01 [Ref. 37]
	Scintigrafie příštítných tělísek			

Tabulka koeficientů pro výpočet dávek v nejvíce zatížených orgánech a efektivních dávek při standardních diagnostických postupech v NM

Děti 15 let

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy · MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv · MBq ⁻¹)
⁵¹ Cr-EDTA	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	3,10E-02	2,60E-03
⁵¹ Cr-erythrocyty	Stanovení objemu cirkulujících erythrocytů a celé krve	slezina	2,10E+00	2,16E-01
	Stanovení přežívání krevních elementů			
⁵¹ Cr-trombocyty	Stanovení přežívání krevních elementů	slezina	3,70E+00	2,04E-01
⁶⁷ Ga	Scintigrafie ⁶⁷ Ga	povrchy kostí	8,10E-01	1,30E-01
^{81m} Kr	Scintigrafie plic – ventilační	plice	3,10E-04	4,00E-05
^{99m} Tc-aerosol	Scintigrafie plic – ventilační	močový měchýř	5,80E-02	7,93E-03
^{99m} Tc-alterované erythrocyty	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	7,80E-01	2,60E-03
^{99m} Tc-antigranulocytární protilátky	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	8,40E-02	1,20E-02
	Scintigrafie zánětu po podání antigranulocytárních monoklonálních protilátek			
^{99m} Tc-DMSA	Scintigrafie ledvin statická	ledviny	2,20E-01	1,10E-02
^{99m} Tc-DTPA	Radionuklidová kardioangiografie (metoda prvního průtoku)	močový měchýř	7,80E-02	6,20E-03
	Dynamická scintigrafie ledvin			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	1,50E-01	2,50E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			
^{99m} Tc-erythrocyty	Radionuklidová rovnovážná ventrikulografie	srdce	2,90E-02	8,90E-03
	Scintigrafie ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu			
	Scintigrafie jater – detekce hemangiomu			
^{99m} Tc-ECD	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	močový měchýř	6,10E-02	9,60E-03
^{99m} Tc-fosfonáty a fosfáty	Scintigrafie skeletu	povrchy kostí	8,20E-02	7,00E-03
^{99m} Tc-HMPAO	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	ledviny	4,10E-02	1,10E-02
^{99m} Tc-HMPAO leukocyty	Detekce ložisek zánětu autologními leukocyty	slezina	2,10E-01	1,40E-02
^{99m} Tc-IDA	Dynamická hepatobiliární scintigrafie	žlučník	1,20E-01	2,10E-02

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
^{99m} Tc-koloid	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	1,50E-01	2,50E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			3,10E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			
	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	1,10E-01	1,20E-02
^{99m} Tc-MAA	Radionuklidová venografie	plíce	9,70E-02	1,60E-02
	Perfuzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-MAG3	Dynamická scintigrafie ledvin	močový měchýř	1,40E-01	9,00E-03
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Dynamická scintigrafie ledvin diuretická			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	– abnormální renální funkce	ledviny	1,10E-01	7,80E-03
	– akutní jednostr. blokáda ledviny	ledviny	2,40E-01	1,20E-02
^{99m} Tc-MIBI	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	4,50E-02	1,20E-02
	Scitigrafie příštítných tělísek		3,80E-02	
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)			1,00E-02
^{99m} Tc-mikrosféry	Radionuklidová venografie	plíce	8,60E-02	1,46E-02
	Perfuzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-nanokoloid	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	1,10E-01	1,32E-02
	Lymfoscintigrafie		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
	Detekce SLN		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu do oblasti prsu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
^{99m} Tc-radiofarmaka	Přímá radionuklidová cystografie	močový měchýř	1,18E-02	5,75E-04 [Ref. 34]
^{99m} Tc-technecistan	Scintigrafie Meckelova divertiklu	horní část tlustého střeva	7,30E-02	1,70E-02
	Scintigrafie štítné žlázy			
	Scintigrafie příštítných tělísek			
	– při blokádě štítné žlázy	močový měchýř	3,80E-02	5,40E-03
^{99m} Tc-tetrofosmin	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	4,00E-02	9,60E-03
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)		3,10E-02	8,20E-03
¹¹¹ In-DTPA	Scintigrafie cerebrospinálních likvorových cest (cisternografie)	mícha	nestanoveno	nestanoveno
¹¹¹ In-pentetreotid	Scintigrafie nádorů	slezina	7,90E-01	7,10E-02
¹²³ I	SPECT zobrazení dopaminových transportérů ve striatu pomocí ligandů značených ¹²³ I	stěna močového měchýře	vyšetření se neprovádí	vyšetření se neprovádí
		tlusté střevo – stěna, dolní část		

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
¹²³ I-jodid	Scintigrafie štítné žlázy (akumulace 35%)	štítná žláza	7,00E+00	3,37E-01
¹²³ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	8,70E-02	1,70E-02
¹³¹ I-hippuran	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	1,20E+00	6,70E-02
¹³¹ I-jodid	Celotělové scintigrafie ¹³¹ I u karcinomu štítné žlázy (akumulace 0%)	stěna močového měchýře	7,50E-01	7,46E-02
	Radionuklidový akumulační test (akumulace 35%)	štítná žláza	7,90E+02	3,84E+01
¹³¹ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	1,10E+00	1,82E-01
¹³³ Xe	Scintigrafie plic – ventilační (dýchání 5 min.)	plíce	1,70E-03	9,13E-04
²⁰¹ Tl-chlorid	Perfúzní scintigrafie myokardu	štítná žláza	8,62E-01	2,21E-01 [Ref. 37]
	Scitigrafie příštítných tělísek			

Tabulka koeficientů pro výpočet dávek v nejvíce zatížených orgánech a efektivních dávek při standardních diagnostických postupech v NM

Děti 10 let

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy · MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv · MBq ⁻¹)
⁵¹ Cr-EDTA	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	3,80E-02	3,40E-03
⁵¹ Cr-erythrocyty	Stanovení objemu cirkulujících erythrocytů a celé krve	slezina	3,30E+00	3,40E-01
	Stanovení přežívání krevních elementů			
⁵¹ Cr-trombocyty	Stanovení přežívání krevních elementů	slezina	5,60E+00	3,09E-01
⁶⁷ Ga	Scintigrafie ⁶⁷ Ga	povrchy kostí	1,30E+00	2,00E-01
^{81m} Kr	Scintigrafie plic – ventilační	plíce	4,40E-04	5,70E-05
^{99m} Tc-aerosol	Scintigrafie plic – ventilační	močový měchýř	8,40E-02	1,13E-02
^{99m} Tc-alterované erythrocyty	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	1,20E+00	3,89E-03
^{99m} Tc-antigranulocytární protilátky	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	1,30E-01	1,90E-02
	Scintigrafie zánětu po podání antigranulocytárních monoklonálních protilátek			
^{99m} Tc-DMSA	Scintigrafie ledvin statická	ledviny	3,00E-01	1,50E-02
^{99m} Tc-DTPA	Radionuklidová kardioangiografie (metoda prvního průtoku)	močový měchýř	9,70E-02	8,20E-03
	Dynamická scintigrafie ledvin			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	2,50E-01	3,90E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			
^{99m} Tc-erythrocyty	Radionuklidová rovnovážná ventrikulografie	srdce	4,30E-02	1,40E-02
	Scintigrafie ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu			
	Scintigrafie jater – detekce hemangiomu			
^{99m} Tc-ECD	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	močový měchýř	7,40E-02	1,40E-02
^{99m} Tc-fosfonáty a fosfáty	Scintigrafie skeletu	povrchy kostí	1,30E-01	1,10E-02
^{99m} Tc-HMPAO	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	ledviny	5,70E-02	1,70E-02
^{99m} Tc-HMPAO leukocyty	Detekce ložisek zánětu autologními leukocyty	slezina	3,10E-01	2,20E-02
^{99m} Tc-IDA	Dynamická hepatobiliární scintigrafie	žlučník	1,60E-01	2,90E-02

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
^{99m} Tc-koloid	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	2,50E-01	3,90E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			4,80E-02
	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	1,60E-01	1,80E-02
^{99m} Tc-MAA	Radionuklidová venografie	plíce	1,30E-01	2,30E-02
	Perfúzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-MAG3	Dynamická scintigrafie ledvin	močový měchýř	1,70E-01	1,20E-02
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Dynamická scintigrafie ledvin diuretická			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	– abnormální renální funkce			
	– akutní jednostr. blokáda ledviny	ledviny	3,30E-01	1,70E-02
^{99m} Tc-MIBI	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	5,80E-02	1,80E-02
	Scintigrafie příštítných tělísek			
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)		4,90E-02	1,60E-02
^{99m} Tc-mikrosféry	Radionuklidová venografie	plíce	1,20E-01	2,00E-02
	Perfúzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-nanokoloid	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	1,60E-01	2,01E-02
	Lymfoscintigrafie		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
	Detekce SLN		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu do oblasti prsu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
^{99m} Tc-radiofarmaka	Přímá radionuklidová cystografie	močový měchýř	1,23E-02	7,25E-04 [Ref. 34]
^{99m} Tc-technecistan	Scintigrafie Meckelova divertiklu	horní část tlustého střeva	1,20E-01	2,60E-02
	Scintigrafie štítné žlázy			
	Scintigrafie příštítných tělísek			
	– při blokádě štítné žlázy	močový měchýř	4,80E-02	7,70E-03
^{99m} Tc-tetrofosmin	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	5,30E-02	1,30E-02
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)		4,10E-02	1,20E-02
¹¹¹ In-DTPA	Scintigrafie cerebrospinalních likvorových cest (cisternografie)	mícha	nestanoveno	nestanoveno
¹¹¹ In-pentetreotid	Scintigrafie nádorů	slezina	1,20E+00	1,00E-01
¹²³ I	SPECT zobrazení dopaminových transportérů ve striatu pomocí ligandů značených ¹²³ I	stěna močového měchýře tlusté střevo – stěna, dolní část	vyšetření se neprovádí	vyšetření se neprovádí

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
¹²³ I-jodid	Scintigrafie štítné žlázy (akumulace 35 %)	štítná žláza	1,10E+01	5,13E-01
¹²³ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	1,30E-01	2,60E-02
¹³¹ I-hippuran	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	1,50E+00	8,60E-02
¹³¹ I-jodid	Celotělové scintigrafie ¹³¹ I u karcinomu štítné žlázy (akumulace 0 %)	stěna močového měchýře	1,10E+00	1,19E-01
	Radionuklidový akumulační test (akumulace 35 %)	štítná žláza	1,20E+03	5,76E+01
¹³¹ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	1,60E+00	2,80E-01
¹³³ Xe	Scintigrafie plic – ventilační (dýchání 5 min.)	plíce	2,40E-03	1,46E-03
²⁰¹ Tl-chlorid	Perfúzní scintigrafie myokardu	štítná žláza	1,33E+00	8,84E-01 [Ref. 37]
	Scitigrafie příštítných tělísek			

Tabulka koeficientů pro výpočet dávek v nejvíce zatížených orgánech a efektivních dávek při standardních diagnostických postupech v NM

Děti 5 let

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy · MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv · MBq ⁻¹)
⁵¹ Cr-EDTA	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	3,60E-02	3,90E-03
⁵¹ Cr-erythrocyty	Stanovení objemu cirkulujících erythrocytů a celé krve	slezina	5,10E+00	5,23E-01
	Stanovení přežívání krevních elementů			
⁵¹ Cr-trombocyty	Stanovení přežívání krevních elementů	slezina	8,60E+00	4,78E-01
⁶⁷ Ga	Scintigrafie ⁶⁷ Ga	povrchy kostí	2,20E+00	3,30E-01
^{81m} Kr	Scintigrafie plic – ventilační	plíce	6,80E-04	8,80E-05
^{99m} Tc-aerosol	Scintigrafie plic – ventilační	močový měchýř	5,40E-02	1,74E-02
^{99m} Tc-alterované erythrocyty	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	1,80E+00	6,02E-03
^{99m} Tc-antigranulocytární protilátky	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	1,90E-01	3,00E-02
	Scintigrafie zánětu po podání antigranulocytárních monoklonálních protilátek			
^{99m} Tc-DMSA	Scintigrafie ledvin statická	ledviny	4,30E-01	2,10E-02
^{99m} Tc-DTPA	Radionuklidová kardioangiografie (metoda prvního průtoku)	močový měchýř	9,50E-02	9,00E-03
	Dynamická scintigrafie ledvin			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	4,00E-01	6,20E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			
^{99m} Tc-erythrocyty	Radionuklidová rovnovážná ventrikulografie	srdce	6,60E-02	2,10E-02
	Scintigrafie ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu			
	Scintigrafie jater – detekce hemangiomu			
^{99m} Tc-ECD	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	močový měchýř	7,20E-02	1,90E-02
^{99m} Tc-fosfonáty a fosfáty	Scintigrafie skeletu	povrchy kostí	2,20E-01	1,40E-02
^{99m} Tc-HMPAO	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	ledviny	8,10E-02	2,70E-02
^{99m} Tc-HMPAO leukocyty	Detekce ložisek zánětu autologními leukocyty	slezina	4,80E-01	3,40E-02
^{99m} Tc-IDA	Dynamická hepatobiliární scintigrafie	žlučník	2,80E-01	4,50E-02

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
^{99m} Tc-koloid	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	4,00E-01	6,20E-02
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			7,60E-02
	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	2,40E-01	2,80E-02
^{99m} Tc-MAA	Radionuklidová venografie	plíce	2,00E-01	3,40E-02
	Perfuzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-MAG3	Dynamická scintigrafie ledvin	močový měchýř	1,80E-01	1,20E-02
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Dynamická scintigrafie ledvin diuretická			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	- abnormální renální funkce	ledviny	1,30E-01	1,10E-02
	- akutní jednostr. blokáda ledviny	ledviny	4,70E-01	2,20E-02
^{99m} Tc-MIBI	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	1,00E-01	2,80E-02
	Scitigrafie příštítných tělísek			
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)		8,60E-02	2,30E-02
^{99m} Tc-mikrosféry	Radionuklidová venografie	plíce	1,80E-01	3,00E-02
	Perfuzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-nanokoloid	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	2,50E-01	2,98E-02
	Lymfoscintigrafie		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
	Detekce SLN		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu do oblasti prsu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
^{99m} Tc-radiofarmaka	Přímá radionuklidová cystografie	močový měchýř	1,13E-02	7,00E-04 [Ref. 34]
^{99m} Tc-technecistan	Scintigrafie Meckelova divertiklu	horní část tlustého střeva	2,00E-01	4,20E-02
	Scintigrafie štítné žlázy			
	Scintigrafie příštítných tělísek			
	- při blokáde štítné žlázy	močový měchýř	5,00E-02	1,10E-02
^{99m} Tc-tetrofosmin	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	9,30E-02	2,20E-02
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)		7,20E-02	1,80E-02
¹¹¹ In-DTPA	Scintigrafie cerebrospinalních likvorových cest (cisternografie)	mícha	nestanoveno	nestanoveno
¹¹¹ In-pentetreotid	Scintigrafie nádorů	slezina	1,80E+00	1,60E-01
¹²³ I	SPECT zobrazení dopaminových transportérů ve striatu pomocí ligandů značených ¹²³ I	stěna močového měchýře tlusté střevo – stěna, dolní část	vyšetření se neprovádí	vyšetření se neprovádí

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
¹²³ I-jodid	Scintigrafie štítné žlázy (akumulace 35 %)	štítná žláza	2,30E+01	1,09E+00
¹²³ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	1,80E-01	3,70E-02
¹³¹ I-hippuran	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	1,40E+00	8,30E-02
¹³¹ I-jodid	Celotělové scintigrafie ¹³¹ I u karcinomu štítné žlázy (akumulace 0 %)	stěna močového měchýře	1,80E+00	1,78E-01
	Radionuklidový akumulační test (akumulace 35 %)	štítná žláza	2,60E+03	1,25E+02
¹³¹ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	2,40E+00	4,27E-01
¹³³ Xe	Scintigrafie plic – ventilační (dýchání 5 min.)	plíce	3,70E-03	2,46E-03
²⁰¹ Tl-chlorid	Perfúzní scintigrafie myokardu	štítná žláza	2,96E+00	1,25E+00 [Ref. 37]
	Scitigrafie příštítných tělísek			

Tabulka koeficientů pro výpočet dávek v nejvíce zatížených orgánech a efektivních dávek při standardních diagnostických postupech v NM

Děti 1 rok

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy · MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv · MBq ⁻¹)
⁵¹ Cr-EDTA	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	6,60E-02	7,10E-03
⁵¹ Cr-erythrocyty	Stanovení objemu cirkulujících erytrocytů a celé krve	slezina	9,30E+00	9,81E-01
	Stanovení přežívání krevních elementů			
⁵¹ Cr-trombocyty	Stanovení přežívání krevních elementů	slezina	1,60E+01	8,75E-01
⁶⁷ Ga	Scintigrafie ⁶⁷ Ga	povrchy kostí	5,20E+00	6,40E-01
^{81m} Kr	Scintigrafie plic – ventilační	plíce	1,30E-03	1,70E-04
^{99m} Tc-aerosol	Scintigrafie plic – ventilační	močový měchýř	2,30E-01	3,14E-02
^{99m} Tc-alterované erythrocyty	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	3,20E+00	1,02E-02
^{99m} Tc-antigranulocytární protilátky	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	3,40E-01	5,40E-02
	Scintigrafie zánětu po podání antigranulocytárních monoklonálních protilátek			
^{99m} Tc-DMSA	Scintigrafie ledvin statická	ledviny	7,60E-01	3,70E-02
^{99m} Tc-DTPA	Radionuklidová kardioangiografie (metoda prvního průtoku)	močový měchýř	1,70E-01	1,60E-02
	Dynamická scintigrafie ledvin			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	7,50E-01	1,10E-01
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			
^{99m} Tc-erythrocyty	Radionuklidová rovnovážná ventrikulografie	srdce	1,10E-01	3,90E-02
	Scintigrafie ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu			
	Scintigrafie jater – detekce hemangiomu			
^{99m} Tc-ECD	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	močový měchýř	1,30E-01	3,90E-02
^{99m} Tc-fosfonáty a fosfáty	Scintigrafie skeletu	povrchy kostí	5,30E-01	2,70E-02
^{99m} Tc-HMPAO	SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	ledviny	1,40E-01	4,90E-02
^{99m} Tc-HMPAO leukocyty	Detekce ložisek zánětu autologními leukocyty	slezina	8,50E-01	6,20E-02
^{99m} Tc-IDA	Dynamická hepatobiliární scintigrafie	žlučník	9,50E-01	1,00E-01

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
^{99m} Tc-koloid	Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu (tekutý pokrm)	horní část tlustého střeva	7,50E-01	1,10E-01
	Scintigrafie evakuace žaludku (tekutý pokrm)			
	Scintigrafie evakuace žaludku (tuhý pokrm)			1,40E-01
	Scintigrafie jater a sleziny	slezina	4,30E-01	5,00E-02
^{99m} Tc-MAA	Radionuklidová venografie	plíce	3,90E-01	6,30E-02
	Perfuzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-MAG3	Dynamická scintigrafie ledvin	močový měchýř	3,20E-01	2,20E-02
	Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze			
	Dynamická scintigrafie ledvin diuretická			
	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků			
	– abnormální renální funkce	2,30E-01	1,90E-02	
	– akutní jednostr. blokáda ledviny	ledviny	8,10E-01	3,80E-02
^{99m} Tc-MIBI	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	3,20E-01	5,30E-02
	Scitigrafie příštítných tělísek			
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)		2,60E-01	4,50E-02
^{99m} Tc-mikrosféry	Radionuklidová venografie	plíce	3,50E-01	5,64E-02
	Perfuzní scintigrafie plic			
^{99m} Tc-nanokoloid	Scintigrafie kostní dřeně	slezina	4,50E-01	5,27E-02
	Lymfoscintigrafie		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
	Detekce SLN		závisí na místě aplikace, při aplikaci 50 MBq ^{99m} Tc-nanokoloidu do oblasti prsu je efektivní dávka menší než 1 mSv	
^{99m} Tc-radiofarmaka	Přímá radionuklidová cystografie	močový měchýř	8,00E-03	5,00E-04 [Ref. 34]
^{99m} Tc-technecistan	Scintigrafie Meckelova divertiklu	horní část tlustého střeva	3,80E-01	7,90E-02
	Scintigrafie štítné žlázy			
	Scintigrafie příštítných tělísek			
	– při blokáde štítné žlázy	močový měchýř	9,10E-02	1,90E-02
^{99m} Tc-tetrofosmin	Perfúzní scintigrafie myokardu (klidové vyšetření)	žlučník	3,10E-01	4,30E-02
	Perfúzní scintigrafie myokardu (zátěžové vyšetření)		2,30E-01	3,50E-02
¹¹¹ In-DTPA	Scintigrafie cerebrospinálních likvorových cest (cisternografie)	mícha	nestanoveno	nestanoveno
¹¹¹ In-pentetreotid	Scintigrafie nádorů	slezina	3,10E+00	2,80E-01
¹²³ I	SPECT zobrazení dopaminových transportérů ve striatu pomocí ligandů značených ¹²³ I	stěna močového měchýře tlusté střevo – stěna, dolní část	vyšetření se neprovádí	vyšetření se neprovádí

Radiofarmakum	Název standardního postupu	Nejvíce zatížený orgán	Dávka v nejvíce zatíženém orgánu (mGy . MBq ⁻¹)	Efektivní dávka (mSv . MBq ⁻¹)
¹²³ I-jodid	Scintigrafie štítné žlázy (akumulace 35%)	štítná žláza	4,30E+01	2,05E+00
¹²³ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	3,30E-01	6,80E-02
¹³¹ I-hippuran	Stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	močový měchýř	2,70E+00	1,60E-01
¹³¹ I-jodid	Celotělové scintigrafie ¹³¹ I u karcinomu štítné žlázy (akumulace 0%)	stěna močového měchýře	3,40E+00	3,39E-01
	Radionuklidový akumulační test (akumulace 35%)	štítná žláza	4,70E+03	2,24E+02
¹³¹ I-MIBG	Scintigrafie nádorů	játra	4,60E+00	7,70E-01
¹³³ Xe	Scintigrafie plic – ventilační (dýchání 5 min.)	plíce	7,50E-03	4,93E-03
²⁰¹ Tl-chlorid	Perfúzní scintigrafie myokardu	štítná žláza	5,67E+00	2,06E+00 [Ref. 37]
	Scitigrafie příštítných tělísek			

Stanovení a hodnocení dávek pacientů pomocí místních diagnostických referenčních úrovní

Tato příloha D byla zpracována dle Metodického listu pro stanovování diagnostických referenčních úrovní, který je součástí práce [Ref. 48].

Podle definice ve Směrnici Rady 97/43/EURATOM a ve Vyhlášce č. 307/2002 Sb. ve znění pozdějších předpisů jsou diagnostické referenční úrovně úrovněmi dávek popřípadě úrovněmi aplikované aktivity používané při diagnostických postupech v rámci lékařského ozáření, jejichž překročení se při vyšetření dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg při použití standardních postupů a správné praxe neočekává. Soustavné překračování diagnostických referenčních úrovní v rutinní klinické praxi vyžaduje, aby zdravotnické zařízení prošetřilo podmínky lékařského ozáření a v případě, že radiační ochrana není optimalizována, provedlo nápravu.

Z této definice je zřejmé, že diagnostická referenční úroveň je speciální případ obecně definované vyšetřovací úrovně, tedy ji nelze považovat za limit. Dále je důležité si uvědomit, že pokud na pracovišti nejsou diagnostické referenční úrovně překračovány, nemusí to nutně znamenat, že radiační ochrana je zde optimalizovaná. Diagnostické referenční úrovně slouží tedy jako rychlý indikátor problému pro neoptimalizovaná pracoviště a jsou pouze prvním krokem v celém procesu optimalizace. Nemají být používány pro hodnocení dávky individuálního pacienta a nemají být používány k regulaci státním dozorem [Ref. 49].

Pro pracoviště, jejichž dávky jsou systematicky nižší než národní diagnostické referenční úrovně, je možno v rámci optimalizace zavést tzv. místní diagnostické referenční úrovně (MDRÚ) [Ref. 39–42]. Tyto MDRÚ slouží k další redukci dávek v rámci zdravotnického zařízení. Stanovením MDRÚ je pak možné v rámci zdravotnického zařízení identifikovat ta pracoviště (kliniky, vyšetřovny), která nejsou schopna pracovat na úrovni místního standardu; na těchto pracovištích je třeba provést po prošetření příčin další optimalizaci nebo vyšší dávky zdůvodnit.

Stanovení dávek pacientů pomocí místních diagnostických referenčních úrovní

Veličiny pro vyjadřování diagnostických referenčních úrovní

Aby místní diagnostické referenční úrovně bylo možné na pracovišti stanovit a mohly tak sloužit k rychlému hodnocení dávek pacientů na pracovišti, musí být stanoveny ve veličinách, které lze na pracovišti lehce změřit nebo vypočítat a které mají zároveň vztah (přímý nebo nepřímý) k riziku z ozáření.

V tabulce D.1 je uveden přehled veličin navržených pro stanovování DRÚ (národních i místních) v České republice včetně způsobu jejich stanovení pro jednotlivé zobrazovací modalitty. Základní veličiny pro vyjadřování diagnostických referenčních úrovní v radiodiagnostice a intervenční radiologii vycházejí z ICRU Report 74 [Ref. 43] a z doporučení IAEA [Ref. 44]. V nukleární medicíně se pro stanovení diagnostických referenčních úrovní používá veličina *aplikovaná aktivita*.

Tabulka D.1: Přehled veličin, ve kterých se v rentgenové diagnostice stanovují diagnostické referenční úrovně

Název veličiny	Symbol (jednotka)	Význam	Zobrazovací modalita
Vstupní povrchová kerma	K_e (Gy)	Kerma ve vzduchu v místě vstupu svazku do pacienta se započtením zpětného rozptylu	Obecná skiografie (SG)
Dopadající kerma	K_i (Gy)	Kerma ve vzduchu v místě vstupu svazku do pacienta bez započtení zpětného rozptylu	Zubní intraorální skiografie
Součin kermy a plochy	P_{KA} (Gy · m ²)	Integrál kermy ve vzduchu přes plochu svazku v rovině kolmé k ose svazku	Obecná skiografie, skioskopie, Zubní panoramatická skiografie (OPG)
Součin kermy a délky	P_{KL} (Gy · m)	Integrál kermy ve vzduchu podél specifikované délky	Zubní panoramatická skiografie (OPG)
Součin kermy a délky pro CT	$P_{KL,CT}$ (Gy · m)	Integrál kermy ve vzduchu podél specifikované délky pro kompletní CT vyšetření	Výpočetní tomografie (CT)
Vážený kermový index výpočetní tomografie	C_w (Gy)	Vážený průměr kermových indexů výpočetní tomografie měřených ve středu a 10 mm pod povrchem CT fantomu	Výpočetní tomografie
Střední dávka v mléčné žláze	D_G (Gy)	Průměrná absorbovaná dávka v mléčné žláze	Mamografie

Způsob stanovení přímo měřitelných veličin navržených pro vyjadřování DRÚ v radiodiagnostice a intervenční radiologii

Vstupní povrchová kerma K_e

Vstupní povrchová kerma je kerma ve vzduchu měřená na centrální ose svazku v místě vstupu svazku do pacienta, přičemž se započítává příspěvek zpětně rozptýleného záření.

Pro jednotlivé typy vyšetření se K_e získá z protokolů zkoušek dlouhodobé stability a z údajů v provozním deníku. Na základě expozičních parametrů pro dané vyšetření (kV, mAs, OK) zaznamenaných v provozním deníku se provede přepočítání vstupní povrchové kermy uvedené v protokolu ZDS následujícím způsobem (veličiny s indexem v se týkají vyšetření, veličiny s indexem ZDS se týkají ZDS):

$$K_{ev} = K_{eZDS} \cdot \frac{P_{Irv}}{P_{IvZDS}} \cdot \left(\frac{FSD_{ZDS}}{FSD_v} \right)^2 \cdot k_U$$

P_{Iv} ... součin expozičního času a proudu rentgenky (mAs)

k_U ... korekční faktor na napětí určený ze závislosti K_e na napětí rentgenky U změřené při ZDS

FSD ... vzdálenost ohnisko kůže (cm)

Je-li v protokolu ZDS uvedena místo K_e výtěžnost Y_r v definované vzdálenosti r od ohniska, je odpovídající K_{ev} ve vzdálenosti ohnisko – kůže FSD dána vztahem:

$$K_{ev} = Y_r \cdot \left(\frac{FSD_{ZDS}}{FSD_v} \right)^2 \cdot P_{Iv} \cdot B,$$

kde B ... faktor zpětného rozptylu.

Je-li při vyšetření použit expoziční automat bez indikace elektrického množství po expozici, je třeba skutečné elektrické množství stanovit na základě typických hodnot pro dané vyšetření nebo dodatečně zjistit v manuálním režimu při simulaci daného vyšetření.

Hodnoty *vstupní povrchové kermy* K_e je dále možno měřit přímo na pacientech pomocí TL dozimetřů, nebo na PMMA fantomu při manuálním nastavení expozičních parametrů zaznamenaných v provozním deníku při vyšetřování pacientů.

Pro stanovení DRÚ je třeba uvažovat hodnoty K_e pouze z vyšetření pacientů, kteří odpovídají standardnímu pacientovi.

Dopadající kerma K_i

Dopadající kerma je kerma ve vzduchu měřená na centrální ose svazku v místě vstupu svazku do pacienta, přičemž se započítává pouze dopadající záření a ne zpětně rozptýlené záření.

Pro intraorální vyšetření se *dopadající kerma* K_i získá z protokolů zkoušek dlouhodobé stability a údajů v provozním deníku. Na základě expozičních parametrů pro dané vyšetření (kV nebo orgánová předvolba) zaznamenaných v provozním deníku se provede přepočítání dopadající kermy uvedené v protokolu ZDS následujícím způsobem (veličiny s indexem v se týkají vyšetření, veličiny s indexem ZDS se týkají ZDS):

$$K_{iv} = K_{iZDS} \cdot \frac{t_{expv}}{t_{expZDS}} \cdot \left(\frac{U_v}{U_{ZDS}} \right)^2,$$

kde t_{exp} ... *expoziční čas* (s)

Poznámka: V protokolech ZDS je dopadající kerma nazývána „kerma ve vzduchu na konci tubusu“.

Hodnoty *dopadající kermy* K_i je možno přímo měřit detektorem (ionizační komorou, polovodičovým detektorem) umístěným na konci tubusu při nastavení expozičních parametrů odpovídajících vyšetření horního moláru dospělého člověka. Měřit je možno i ve vzdálenosti r od ohniska. Kerma ve vzdálenosti r od ohniska $K(r)$ se přepočítá na dopadající kerma tímto způsobem:

$$K_i = K(r) \cdot \left(\frac{r}{d} \right)^2$$

d ... *délka tubusu*

Pro stanovení DRÚ je třeba uvažovat pouze hodnoty K_i z projekcí pro horní molár dospělého pacienta.

Součin kermy a plochy P_{KA}

Součin kermy a plochy je integrál kermy ve vzduchu přes plochu svazku v rovině kolmé k centrální ose svazku.

$$P_{KA} = \int_A K(x, y) dx dy$$

Lze-li zanedbat mimoohniskové záření, zeslabení záření ve vzduchu a zpětně rozptýlené záření, je hodnota součinu kermy a plochy nezávislá na vzdálenosti od ohniska.

Pro jednotlivé typy skiagrafičických a skiaskopických vyšetření se P_{KA} získá z provozních deníků pracovišť vybavených měřidlem součinu kermy a plochy (KAP metrem) případně ze systému PACS, je-li jím pracoviště vybaveno.

Pro stanovení DRÚ je třeba uvažovat hodnoty P_{KA} pouze z vyšetření pacientů, kteří odpovídají standardnímu pacientovi.

Součin kermy a délky P_{KL} :

Součin kermy a délky je integrál kermy ve vzduchu podél specifikované délky L

$$P_{KL} = \int_L K(x) dx$$

V případě použití této veličiny pro kompletní CT vyšetření ji značíme $P_{KL, CT}$

Pro zubní panoramatické vyšetření se P_{KL} získá z protokolů zkoušek dlouhodobé stability a údajů v provozním deníku. Na základě expozičních parametrů pro dané vyšetření (kV, mAs) zaznamenaných v provoz-

ním deníku se provede přepočítání součinu kermu a délky uvedeného v protokolu ZDS následujícím způsobem (veličiny s indexem v se týkají vyšetření, veličiny s indexem ZDS se týkají ZDS):

$$P_{KLv} = P_{KLZDS} \cdot \frac{P_{Itv}}{P_{ItZDS}} \cdot \left(\frac{U_v}{U_{ZDS}} \right)^2$$

Pro výpočetní tomografii pro kompletní vyšetření složené z několika skenovacích sekvencí se $P_{KL, CT}$ definuje následujícím způsobem:

$$P_{KL, CT} = \sum_j {}_n C_{VOLj} \cdot I_j \cdot I_j \cdot t_j = \sum_j {}_n C_{VOLj} \cdot P_{Itj} \cdot L_j$$

${}_n C_{VOLj}$... normalizovaný C_w korigovaný na pitch faktor při sekvenci j (mGy/mAs)

l_j ... posun stolu při jedné otáčce rentgenky u helikálního (spirálního) CT nebo mezi dvěma řezy u konvenčního CT při sekvenci j (cm)

I_j ... proud rentgenky při sekvenci j (mA)

t_j ... celkový expoziční čas při sekvenci j (s)

P_{Itj} ... součin proudu rentgenky a expozičního času při jedné otáčce rentgenky při sekvenci j (mAs)

L_j ... délka vyšetřované oblasti při sekvenci j (cm)

$${}_n C_{VOL} = \frac{1}{P_{It}} \cdot \frac{C_w}{p}$$

$$p = \frac{l}{NT}$$

C_w ... vážený kermový index výpočetní tomografie (mGy)

p ... pitch faktor

P_{It} ... součin proudu rentgenky a expozičního času při jedné otáčce rentgenky (mAs)

N ... počet řezů snímaných při jedné otáčce rentgenky

T ... nominální tloušťka řezu (cm)

Je-li $p=1$ (tzn. jednotlivé řezy na sebe přesně navazují) zjednoduší se vzorec pro $P_{KL, CT}$ na:

$$P_{KL, CT} = \sum_j {}_n C_{wj} \cdot P_{Itj} \cdot L_j$$

${}_n C_w$... normalizovaný vážený kermový index výpočetní tomografie při sekvenci j (mGy)

Neznáme-li délku vyšetřované oblasti, ale celkový počet řezů a nominální tloušťku řezu, lze délku vyšetřované oblasti spočítat pomocí pitch faktoru.

$$L = N_{celk} \cdot T \cdot p$$

N_{celk} ... celkový počet řezů při jedné sekvenci

Pro jednotlivé typy CT vyšetření se $P_{KL, CT}$ získá na základě výše uvedených vztahů z protokolů zkoušek dlouhodobé stability a údajů v provozním deníku. V provozním deníku musí být uvedeno napětí, délka vyšetřované oblasti (nebo nominální tloušťka řezu a celkový počet řezů), součin proudu a času při jedné otáčce rentgenky a pitch faktor. Z protokolu ZDS se použije hodnota ${}_n C_w$, tu je třeba přepočítat na základě uvedeného napětí (index v se týká hodnoty při vyšetření, index ZDS se týká hodnot v ZDS)

$${}_n C_{wv} = \left(\frac{U_v}{U_{ZDS}} \right)^2 \cdot {}_n C_{wZDS}$$

Hodnoty $P_{KL, CT}$ je možno na pracovišti měřit přímo ve fantomu pomocí tužkové ionizační komory při nastavení expozičních parametrů zaznamenaných v provozním deníku při vyšetřování pacientů.

Pro stanovení DRÚ je třeba uvažovat hodnoty $P_{KL, CT}$ pouze z vyšetření pacientů, kteří odpovídají standardnímu pacientovi.

Vážený kermový index výpočetní tomografie C_w :

Vážený kermový index výpočetní tomografie je vážený průměr kermových indexů výpočetní tomografie ve vzduchu měřených ve standardním PMMA fantomu pro výpočetní tomografii.

$$C_w = \frac{1}{3} (C_{PMMA, 100, c} + 2C_{PMMA, 100, p})$$

$C_{PMMA, 100, c}$... kermový index výpočetní tomografie ve vzduchu měřený ve středu standardního CT fantomu (mGy)

$C_{PMMA, 100, p}$... průměr kermových indexů výpočetní tomografie ve vzduchu měřených na periferii standardního CT fantomu (mGy)

Samotný kermový index výpočetní tomografie ve vzduchu je podíl integrálu kermy podél osy rotace rentgenky, dělený počtem snímaných řezů na jednu otáčku rentgenky a nominální tloušťkou řezu. Integrace profilu kermy $K(z)$ probíhá na délce 100 mm. Měří se buď volně ve vzduchu, nebo v PMMA fantomu. Měří-li se v PMMA fantomu, značí se $C_{PMMA, 100}$

$$C_{PMMA, 100} = \frac{1}{NT} \int_{-50}^{50} K(z) dz$$

N ... počet řezů snímaných při jedné otáčce rentgenky

T ... nominální tloušťka řezu (cm)

Pro jednotlivé typy CT vyšetření se C_w získá z protokolů zkoušek dlouhodobé stability a údajů v provozním deníku. V provozním deníku musí být uvedeno napětí U , součin proudu a času na jednu otáčku rentgenky P_{It} . Z protokolu ZDS se použije hodnota ${}_n C_w$, tu je třeba přepočítat na základě uvedeného napětí U a součinu proudu a času P_{It} (index v se týká hodnoty při vyšetření, index ZDS se týká hodnot v ZDS)

$$C_{wv} = \left(\frac{U_v}{U_{ZDS}} \right)^2 \cdot {}_n C_{wZDS} \cdot P_{It}$$

Hodnoty C_w je možno na pracovišti měřit přímo ve fantomu pomocí tužkové ionizační komory při nastavení expozičních parametrů zaznamenaných v provozním deníku při vyšetřování pacientů.

Pro stanovení DRÚ je třeba uvažovat hodnoty C_w pouze z vyšetření pacientů, kteří odpovídají standardnímu pacientovi.

Metoda stanovení a revize místních diagnostických referenčních úrovní

Podrobnosti ke stanovení MDRÚ podává doporučení IPEM [Ref. 42]. Hodnoty dávek jednotlivých pacientů změřených nebo vypočítaných podle výše uvedeného postupu slouží dále ke stanovení **střední dávky** na pracovištích, vyšetřovných atd.⁷

Místní diagnostické referenční úrovně se stanovují z těchto středních dávek. Vzhledem k tomu, že DRÚ slouží k identifikaci pracovišť, vyšetřoven atd. s nevhodným zařízením nebo vyšetřovací technikou, musí být odstraněn vliv pacienta na variabilitu dávek. Za reprezentativní vzorek pacientů ke stanovení střední dávky na daném pracovišti ve skiografii, skiaskopii, výpočetní tomografii a v nukleární medicíně se považuje aspoň 10 dospělých pacientů blízky standardnímu pacientovi. Průměrná hmotnost dospělého pacienta (muži a ženy dohromady) je blízka 70 kg. Proto by průměrná hmotnost pacientů vybraných pro stanovení střední hodnoty dávky na pracovišti měla být 70 ± 5 kg, přičemž pacienti s hmotností lišící se od 70 kg o více než 20 kg mají být vyloučeni vždy a pacienti lišící se od 70 kg o více než 10 kg mají být vyloučeni pro frekventovaná vyšetření [Ref. 39]. Doporučení Evropské komise [Ref. 45] uvádí pouze požadavek na výběr pacientů s hmotností 60–80 kg. V mamografii je potřeba 50 pacientek nebo 10 pacientek pro každou specifikovanou tloušťku komprimovaného prsu, v zubní intraorální radiodiagnostice stačí dávka pro standardní expoziční nastavení používané na pracovišti při vyšetření dospělého člověka.

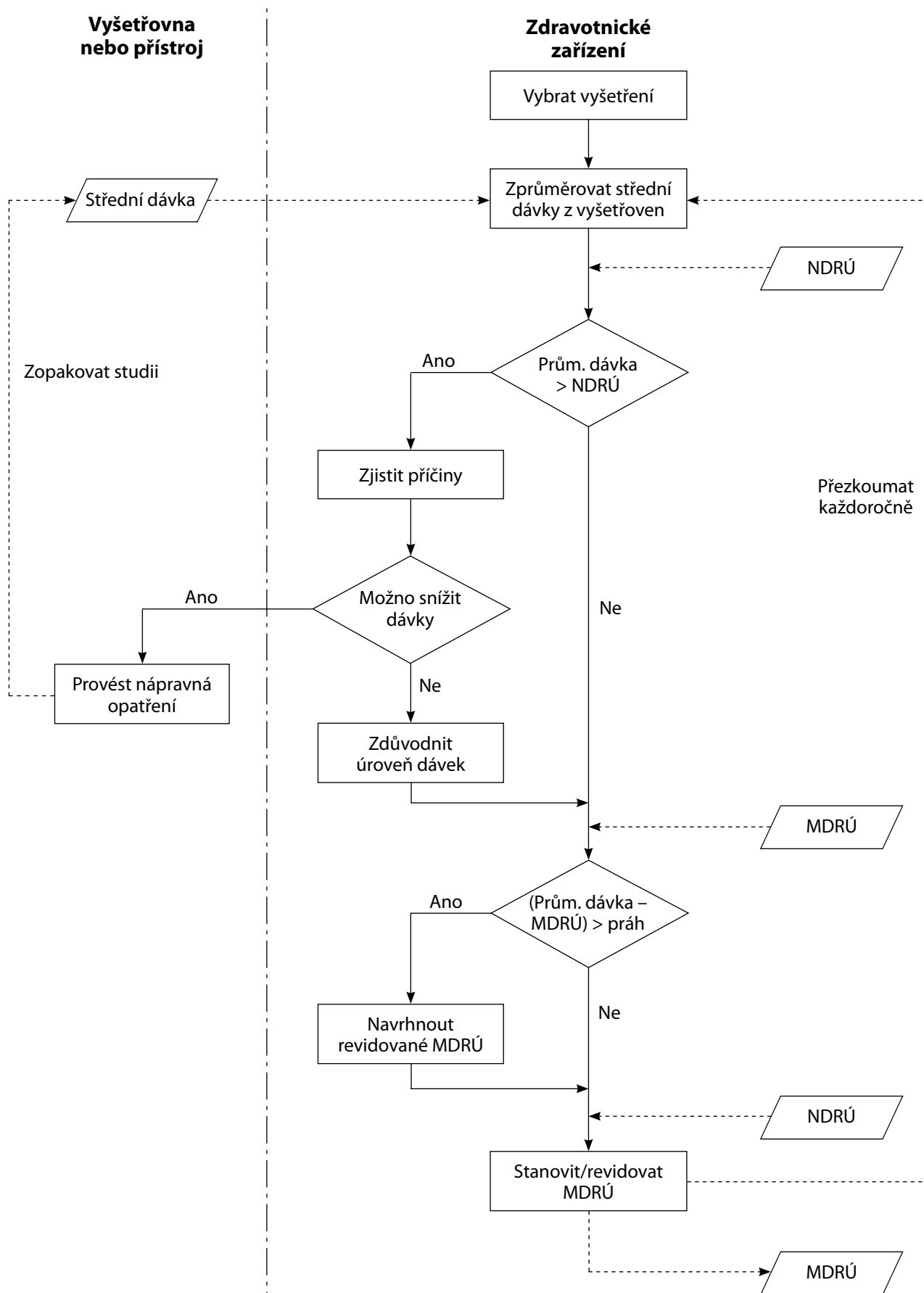
⁷ V nukleární medicíně jde o výše aplikovaných aktivit jednotlivým pacientům, které slouží ke stanovení střední aplikované aktivity. Při aplikaci textu následujících odstavců na oblast nukleární medicíny je třeba pojem *dávka* nahradit pojmem *aplikovaná aktivita*.

Střední dávka se počítá jako aritmetický průměr z hodnot dávek jednotlivých pacientů. Tento způsob předpokládá normální rozdělení hodnot, v praxi je distribuce hodnot dávek spíše lognormální. U předpokládaného rozsahu výběru 10 jsou rozdíly mezi aritmetickým průměrem a geometrickým průměrem (odhad střední hodnoty u lognormální distribuce) nevýznamné.

MDRÚ se stanovuje jako aritmetický průměr distribuce středních dávek z jednotlivých vyšetřoven. Kontrola, zda střední dávky vyhovují MDRÚ, se děje na úrovni vyšetřovny, přístroje anebo lékařů, ne na úrovni individuálního pacienta. MDRÚ je třeba revidovat každý rok, ale s vědomím, že jejich hodnoty se nemusí výrazně měnit (snižovat). Jednoroční interval revize MDRÚ je oprávněn díky předpokladu operativní obměny zařízení a vyšetřovacích technik na úrovni zdravotnického zařízení. Při výběru vyšetření, pro která má být na pracovišti stanovena MDRÚ, a také při stanovení hodnot MDRÚ se lze zpočátku řídit národními diagnostickými referenčními úrovněmi (NDRÚ). Poté se zvolená vyšetření a hodnoty upraví na základě každoroční analýzy dávek a potřeb zdravotnického zařízení. Je-li pro nějaký typ vyšetření stanovena NDRÚ, nemusí to nutně znamenat, že pro něj musí být na pracovišti MDRÚ a naopak.

Názorně je způsob stanovení a revize MDRÚ zobrazen na obrázku D.1. Proces začíná výběrem vyšetření a dávkovou studií pro tato vyšetření. Stanoví se střední dávky na vyšetřovnu (zařízení/lékaře) ze vzorku minimálně 10 dospělých pacientů (muži i ženy). Průměrná hmotnost pacientů ve vzorku má být 70 ± 5 kg přičemž pacienti s hmotností lišící se od 70 kg o více než 20 kg mají být vyloučeni. Pro každý typ vyšetření se stanoví střední hodnota distribuce (aritmetický průměr) středních dávek z vyšetřoven. Jednotlivé hodnoty z vyšetřoven nemají být dávány do jedné hromadné distribuce, jelikož z každé vyšetřovny nemusí být stejné množství hodnot. Tato střední hodnota se porovná s NDRÚ. Je-li větší než NDRÚ, musí být provedeno šetření a náprava, po které je třeba sebrat z vyšetřovny (většinou jedné, na které byl identifikován problém) nová dávková data a stanovit novou střední hodnotu pro zdravotnické zařízení. Při optimalizaci mohou napomoci národní radiologické standardy [Ref. 26], nebo Evropská doporučení [Ref 45–47]. Ve výjimečných případech může být zdůvodněné, že střední dávka ve zdravotnickém zařízení je větší než příslušná NDRÚ (např. u univerzitních nemocnic s velkým počtem vyšetřoven, kde se trénují mladí intervenční radiologové); v tomto případě se nijak nezasahuje. Hodnota aktuální střední dávky se porovná s platnou MDRÚ, přičemž rozhodnutí, zda se budou MDRÚ aktualizovat, je na oddělení radiologické fyziky. Aktualizace by měla být provedena pouze tehdy, liší-li se aktuální střední dávky od platných MDRÚ minimálně o 10–20 %. Hodnoty MDRÚ by se měly zaokrouhlit nahoru a vyjádřit pomocí dvou platných číslic.

Obrázek D.1. Vývojový diagram stanovení a revize místních diagnostických referenčních úrovní



Hodnocení dávek pacientů pomocí místních diagnostických referenčních úrovní

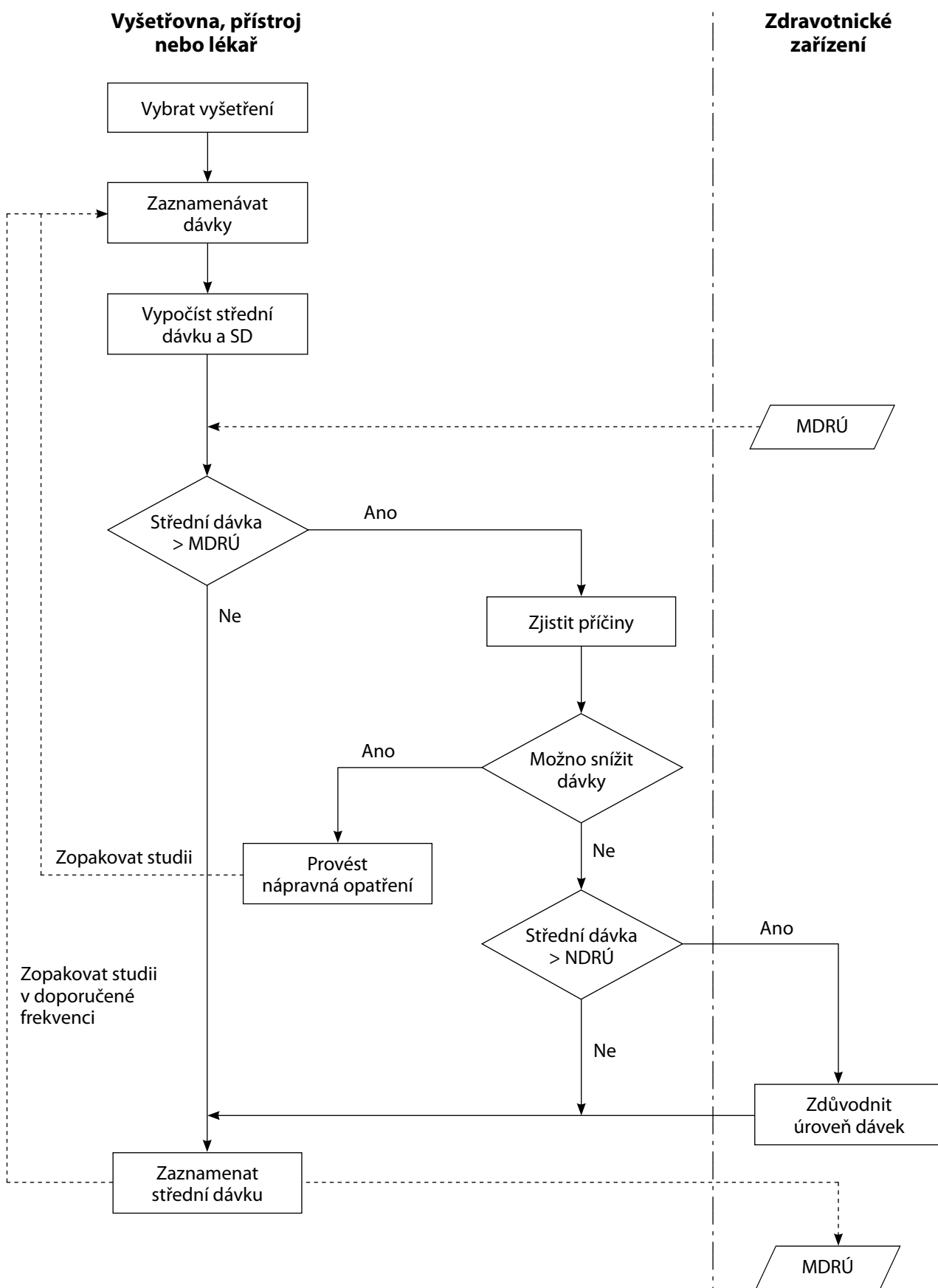
Jsou-li ve zdravotnickém zařízení stanoveny místní diagnostické referenční úrovně, jednotlivá pracoviště zdravotnického zařízení hodnotí dávky pacientům srovnáním svých středních dávek s MDRÚ.

Na obrázku D.2 je názorně předvedeno, jakým způsobem se kontroluje soulad dávek na vyšetřovně s MDRÚ. Na rozdíl od procesu stanovení MDRÚ se v tomto případě děje většina akcí na úrovni vyšetřovny, zařízení, vyšetřovacích postupů a personálu. Pro vybrané typy vyšetření se porovná střední dávka (aritmetický průměr, viz výše) na vyšetřovně, zařízení, lékaři atd. (dále jen vyšetřovně) s MDRÚ kvůli identifikaci neobvykle vysokých dávek v rámci zdravotnického zařízení.

Jako významně vyšší než MDRÚ se střední dávka považuje v případě, že je rozdíl střední dávky a MDRÚ větší než dvě směrodatné odchylky střední hodnoty (průměru). V tomto případě se MDRÚ uvažuje jako fixní hodnota stanovená bez nejistoty. Vzhledem k tomu, že hodnota MDRÚ je aritmetický průměr středních dávek z vyšetřoven, bude mít přibližně polovina vyšetřoven svou střední hodnotu větší než MDRÚ. V případě velkého počtu pacientů, pro které byla střední hodnota na vyšetřovně stanovena, bude směrodatná odchylka této střední dávky velice malá a lehce se stane, že vyšetřovna překročí MDRÚ o více než dvě tyto směrodatné odchylky průměru. Proto má být dále uznán určitý práh, jehož překročení se neřeší. Bývá to hodnota o 20 % větší než platná MDRÚ. Při významném překročení MDRÚ se musí prošetřit příčiny a zajistit náprava, je-li to možné. Pokud není možné dávku na vyšetřovně redukovat a tato průměrná dávka je dokonce významně vyšší než MDRÚ, musí se praxe na této vyšetřovně zdůvodnit.

Při hodnocení, zda střední dávky na pracovišti významně překračují MDRÚ, je třeba vzít v úvahu velikost souboru pacientů a směrodatnou odchylku naměřených hodnot – z těchto se spočítá výběrová směrodatná odchylka aritmetického průměru. Je-li rozdíl průměrné dávky na pracovišti a MDRÚ větší než dvě výběrové směrodatné odchylky aritmetického průměru, je to považováno za významné překročení MDRÚ. Nejistotu stanovení samotné veličiny (např. vstupní povrchové kermy) není třeba v tomto případě uvažovat, jelikož lze předpokládat, že je stejná při měření pro účely stanovení MDRÚ a při měření v klinické praxi.

Obrázek D.2. Vývojový diagram hodnocení dávek pacientů pomocí srovnání středních dávek na vyšetřovně a MDRÚ



TABULKY S VYBRANÝMI PARAMETRY PACIENTA A VYŠETŘENÍ, KTERÉ JE TŘEBA ZAZNAMENAT PRO STANOVENÍ MÍSTNÍCH DIAGNOSTICKÝCH REFERENČNÍCH ÚROVNÍ

Tato příloha D.1 byla zpracována dle Metodického listu pro stanovování diagnostických referenčních úrovní, který je součástí práce [Ref. 48].

Jsou zde uvedeny tabulky pro záznam parametrů pacientů a vyšetření pro jednotlivá rentgenová zařízení, z kterých se stanoví místní diagnostické referenční úrovně. Tyto tabulky nejsou určeny jako náhrada provozního deníku pracoviště. Tabulky je třeba vyplnit pro 10 standardních pacientů, jak je uvedeno v příloze D. Před každou tabulkou je uvedeno vysvětlení jednotlivých položek a příklad vyplnění tabulky. Tabulky je třeba na daném pracovišti vyplnit jednou ročně pro každé klinicky používané rentgenové zařízení a pro všechny typy vyšetření, pro které existuje místní standard. Jsou uvedeny tabulky pro skiagraficko-skiaskopická zařízení, CT zařízení a mamografická zařízení.

Tabulka pro záznam parametrů pacientů a vyšetření v nukleární medicíně sloužící k účelu stanovení místních diagnostických referenčních úrovní by pro dané vyšetření obsahovala pouze věk a hmotnost pacienta, druh aplikovaného radiofarmaka a výši aplikované aktivity. Tabulka zde není uvedena.

Tabulky pro stanovení místních diagnostických referenčních úrovní pro skiagrafické, skiaskopické nebo skiagraficko-skiaskopické zařízení

Název pracoviště:

Adresa pracoviště:

Výrobce a typ rentgenového zařízení:

Výrobní číslo:

Subjekt provádějící ZDS:

Datum:

Tabulku vyplnil: Podpis:

Kontakt (telefon nebo pracovní e-mail):

Pokyny k vyplnění tabulky:

Tabulku vyplňte pro 10 pacientů (pro 5 mužů a pro 5 žen) podstupujících dané vyšetření. Hmotnost vybraných pacientů musí být 70 ± 10 kg, průměrná hmotnost by měla být 70 ± 5 kg.

Vysvětlení k jednotlivým sloupcům tabulky:

Pohlaví: napište **M** (muž) nebo **Ž** (žena)

Projekce: napište zkratku projekce (AP, PA, LAT, ...), v případě skiaskopických vyšetření neuvádějte, u kombinovaných skiagraficko-skiaskopických vyšetření platí pro skiagrafickou část vyšetření

Počet snímků: napište počet snímků (expozic) provedených v dané projekci

Ohnisko – film: napište vzdálenost od ohniska k receptoru obrazu (film, CR, DR)

P_{KA} : napište hodnotu součinu kerry a plochy (DAP) indikovanou KAP metrem a **specifikujte jednotky ($Gy \cdot cm^2$, $\mu Gy \cdot m^2$, ...)**

Velikost pole: napište velikost pole na receptoru obrazu (film, CR, DR nebo zesilovač obrazu)

Relativní citlivost: napište relativní citlivost kombinace film – fólie (pouze pro filmová pracoviště)

AEC: napište **ano**, pokud byl použit expoziční automat, pokud nebyl použit, napište **ne**

Příklad vyplněných tabulek:

Pro skiagraficko-skiaskopické zařízení vybavené KAP metrem

Typ vyšetření (číslo standardu): bederní páteř

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Projekce*	Počet snímků	Napětí (kV)	P_{KA} ($\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$)	Velikost pole (cm x cm)	Relativní citlivost
1	77	180	M	AP	1	90	278	24 x 30	400
				LAT	2	100	815	24 x 30	400
2	65	165	Ž	AP	1	80	236	24 x 30	400
				LAT	2	90	754	24 x 30	400

* pro každého pacienta všechny projekce při daném vyšetření

Pro skiagrafické zařízení nevybavené KAP metrem

Typ vyšetření (číslo standardu): bederní páteř

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Projekce*	Počet snímků	Napětí (kV)	Součin proudu a času (mAs)	Ohnisko – film (cm)	Relativní citlivost	AEC
1	77	180	M	AP	1	90	60	120	400	ano
				LAT	2	100	80	120	400	ano
2	65	165	Ž	AP	1	80	50	120	400	ano
				LAT	2	90	70	120	400	ano

* pro každého pacienta všechny projekce při daném vyšetření

Pro skiaskopické zařízení nevybavené KAP metrem

Typ vyšetření (číslo standardu): žaludek

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Napětí (kV)	Celkový skiaskopický čas (s)	Ohnisko – zesilovač obrazu (cm)
1	77	180	M	90	90	120
2	65	165	Z	80	60	120

Pro skiagraficko-skiaskopické zařízení nevybavené KAP metrem

Typ vyšetření (číslo standardu): žaludek

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Projekce*	Počet snímků	Napětí (kV)	Součin proudu a času (mAs)	Ohnisko – film (cm)	Relativní citlivost	AEC	Celkový skiaskopický čas (s)
1	77	180	M	AP	1	90	60	120	400	ano	360
				LAT	2	100	80	120	400	ano	
2	65	165	Ž	AP	1	80	50	120	400	ano	240
				LAT	2	90	70	120	400	ano	

* pro každého pacienta všechny projekce při daném vyšetření

Tabulka k vyplnění pro skiagraficko-skiaskopické zařízení vybavené KAP metrem:

Typ vyšetření (číslo standardu):

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Projekce*	Počet snímků	Napětí (kV)	P _{KA}	Velikost pole (cm x cm)	Relativní citlivost
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

* pro každého pacienta všechny projekce při daném vyšetření

Tabulka k vyplnění pro skiagrafické zařízení nevybavené KAP metrem:

Typ vyšetření (číslo standardu):

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Projekce*	Počet snímků	Napětí (kV)	Součin proudu a času (mAs)	Ohnisko – film (cm)	Relativní citlivost	AEC
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

* pro každého pacienta všechny projekce při daném vyšetření

Tabulka k vyplnění pro skiaskopické zařízení nevybavené KAP metrem:

Typ vyšetření (číslo standardu):

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Napětí (kV)	Celkový skiaskopický čas (s)	Ohnisko – zesilovač obrazu (cm)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Tabulka k vyplnění pro skiograficko-skiaskopická zařízení nevybavené KAP metrem:

Typ vyšetření (číslo standardu):

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Projekce*	Počet snímků	Napětí (kV)	Součin proudu a času (mAs)	Ohnisko – film (cm)	Relativní citlivost	AEC	Celkový skiaskopický čas (s)
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

* pro každého pacienta všechny projekce při daném vyšetření

Tabulka pro stanovení místních diagnostických referenčních úrovní pro CT zařízení

Název pracoviště:

Adresa pracoviště:

Výrobce a typ rentgenového zařízení:

Výrobní číslo:

Subjekt provádějící ZDS:

Datum:

Tabulku vyplni: Podpis:

Kontakt (telefon nebo pracovní e-mail):

Pokyny k vyplnění tabulky:

Tabulku vyplňte pro 10 pacientů (pro 5 mužů a pro 5 žen) podstupujících dané vyšetření. Hmotnost vybraných pacientů musí být 70 ± 10 kg, průměrná hmotnost by měla být 70 ± 5 kg.

Vysvětlivky k údajům v tabulce:

mAs: Použitý součin proudu a času (elektrické množství) pro jeden řez.

Tloušťka řezu: Použitá tloušťka řezu v mm. *Vyplňte v případě, že vaše zařízení neuvádí přímo délku vyšetřované oblasti.*

Počet řezů: Počet realizovaných řezů. *Vyplňte v případě, že vaše zařízení neuvádí přímo délku vyšetřované oblasti.*

Pitch faktor: Vyplňte v případě, že není roven 1.

CTDI_w: Vyplňte v případě, že tuto hodnotu vaše CT zařízení po zadání parametrů vyšetření uvádí. V případě, že uvádí místo CTDI_w veličinu CTDI_{vol}, uveďte hodnotu této veličiny s vysvětlující poznámkou (např. index „vol“ za číslem).

Příklad vyplněného řádku v tabulce:

Jedná se o CT zařízení, na kterém se provádí vyšetření mozkové části hlavy při napětí 120 kV, součinu proudu a času 260 mAs (proud 130 mA a čas 2 s). Na zařízení se zobrazí rovnou délka oblasti 13,5 cm, tudíž nebylo nutné vyplňovat tloušťku řezu a počet řezů. Pitch faktor roven 1 rovněž není nutné zaznamenávat. Místo CTDI_w uvádí přístroj veličinu CTDI_{vol}, což je v daném poli tabulky zmíněno.

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Napětí (kV)	Součin proudu a času (mAs)	Délka vyšetřované oblasti (cm)	Tloušťka řezu (mm)	Počet řezů	Pitch faktor	CTDI _w (mGy)
1	70	172	M	120	260	13,5				53,07 (vol)

Tabulka k vyplnění:

Typ vyšetření (číslo standardu):

Číslo pacienta	Hmotnost (kg)	Výška (cm)	Pohlaví	Napětí (kV)	Součin proudu a času (mAs)	Délka vyšetřované oblasti (cm)	Tloušťka řezu (mm)	Počet řezů	Pitch faktor	CTDI _w (mGy)
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

Tabulky pro stanovení místních diagnostických referenčních úrovní pro mamografické zařízení

Název pracoviště:

Adresa pracoviště:

Výrobce a typ rentgenového zařízení:

Výrobní číslo:

Subjekt provádějící ZDS:

Datum:

Tabulku vyplnil: Podpis:

Kontakt (telefon nebo pracovní e-mail):

Pokyny k vyplnění tabulky:

Tabulku vyplňte pro 10 pacientek pro každou specifikovanou tloušťku resp. rozmezí tloušťek uvedenou v záhlaví příslušné tabulky.

Vysvětlení k jednotlivým sloupcům tabulky:

Projekce – zkratka **LCC** znamená kraniokaudální projekce levého prsu

RCC znamená kraniokaudální projekce pravého prsu

Anoda – napište zkratku materiálu anody: **Mo** – molybden

Rh – rhodium

W – wolfram

Filtr – napište zkratku materiálu filtru: **Mo** – molybden

Rh – rhodium

Al – hliník

Screening – pokud jde o screeningové vyšetření napište **ano**, pokud jde o indikované vyšetření napište **ne**

Příklad vyplněné tabulky:

Tabulka pro pacientky s tloušťkou komprimovaného prsu 5,1–5,5 cm:

Číslo pacientky	Projekce	Napětí (kV)	Anoda	Filtr	Elektrické množství (mAs)	Věk	Screening	Kompresní síla (N)
1	LCC	28	Mo	Mo	80	65	ano	100
	RCC	27	Mo	Mo	75	65	ano	100
2	LCC	30	Mo	Rh	130	58	ano	160
	RCC	30	Mo	Rh	100	58	ano	150

Tabulka k vyplnění pro pacientky s tloušťkou komprimovaného prsu 2,1 cm:

Číslo pacientky	Projekce	Napětí (kV)	Anoda	Filtr	Elektrické množství (mAs)	Věk	Screening	Kompresní síla (N)
1	LCC RCC							
2	LCC RCC							
3	LCC RCC							
4	LCC RCC							
5	LCC RCC							
6	LCC RCC							
7	LCC RCC							
8	LCC RCC							
9	LCC RCC							
10	LCC RCC							

Tabulka k vyplnění pro pacientky s tloušťkou komprimovaného prsu 3,2 cm:

Číslo pacientky	Projekce	Napětí (kV)	Anoda	Filtr	Elektrické množství (mAs)	Věk	Screening	Kompresní síla (N)
1	LCC RCC							
2	LCC RCC							
3	LCC RCC							
4	LCC RCC							
5	LCC RCC							
6	LCC RCC							
7	LCC RCC							
8	LCC RCC							
9	LCC RCC							
10	LCC RCC							

Tabulka k vyplnění pro pacientky s tloušťkou komprimovaného prsu 4,3-4,7 cm:

Číslo pacientky	Projekce	Napětí (kV)	Anoda	Filtr	Elektrické množství (mAs)	Věk	Screening	Kompresní síla (N)
1	LCC RCC							
2	LCC RCC							
3	LCC RCC							
4	LCC RCC							
5	LCC RCC							
6	LCC RCC							
7	LCC RCC							
8	LCC RCC							
9	LCC RCC							
10	LCC RCC							

Tabulka k vyplnění pro pacientky s tloušťkou komprimovaného prsu 5,1–5,5 cm:

Číslo pacientky	Projekce	Napětí (kV)	Anoda	Filtr	Elektrické množství (mAs)	Věk	Screening	Kompresní síla (N)
1	LCC RCC							
2	LCC RCC							
3	LCC RCC							
4	LCC RCC							
5	LCC RCC							
6	LCC RCC							
7	LCC RCC							
8	LCC RCC							
9	LCC RCC							
10	LCC RCC							

Tabulka k vyplnění pro pacientky s tloušťkou komprimovaného prsu 5,8–6,2 cm:

Číslo pacientky	Projekce	Napětí (kV)	Anoda	Filtr	Elektrické množství (mAs)	Věk	Screening	Kompresní síla (N)
1	LCC RCC							
2	LCC RCC							
3	LCC RCC							
4	LCC RCC							
5	LCC RCC							
6	LCC RCC							
7	LCC RCC							
8	LCC RCC							
9	LCC RCC							
10	LCC RCC							

Tabulka k vyplnění pro pacientky s tloušťkou komprimovaného prsu 7,3–7,7 cm:

Číslo pacientky	Projekce	Napětí (kV)	Anoda	Filtr	Elektrické množství (mAs)	Věk	Screening	Kompresní síla (N)
1	LCC RCC							
2	LCC RCC							
3	LCC RCC							
4	LCC RCC							
5	LCC RCC							
6	LCC RCC							
7	LCC RCC							
8	LCC RCC							
9	LCC RCC							
10	LCC RCC							

Tabulka k vyplnění pro pacientky s tloušťkou komprimovaného prsu 8,5-9,5 cm:

Číslo pacientky	Projekce	Napětí (kV)	Anoda	Filtr	Elektrické množství (mAs)	Věk	Screening	Kompresní síla (N)
1	LCC RCC							
2	LCC RCC							
3	LCC RCC							
4	LCC RCC							
5	LCC RCC							
6	LCC RCC							
7	LCC RCC							
8	LCC RCC							
9	LCC RCC							
10	LCC RCC							

NÁVRH OBSAHU PROVOZNÍCH DENÍKŮ PRO RADIODIAGNOSTICKÁ VYŠETŘENÍ

Tato příloha se zabývá návrhem provozních deníků pro běžnou a zubní skiagrafi a pro skiaskopii. U ostatních zobrazovacích modalit (mamografie, výpočetní tomografie) nebývá se zaznamenáváním parametrů vyšetření problém (mamografie – zaznamenání parametrů expozice přímo na film, CT – elektronicky). Pro každou zobrazovací modalitu potřebujeme znát všechny parametry vyšetření, jak jsou uvedeny v příloze A tohoto dokumentu.

Co se týče návrhu provozního deníku, nejde nutně o „papírovou“ formu, ale spíše o seznam parametrů potřebných pro stanovení a hodnocení dávek pacientů nebo pro stanovování místních diagnostických referenčních úrovní. V tabulce E.1 jsou sepsány všechny tyto parametry vyšetření v závislosti na typu vyšetření a na vybavení pracoviště. Vybavením pracoviště je myšlen především typ receptoru obrazu (analogový, digitální) a přítomnost indikátoru součinu kermy a plochy (KAP metru), který značně usnadňuje stanovení a hodnocení dávek pacientů.

Není nutné zapisovat všechny parametry pro každé vyšetření. Pokud se při výkonu postupuje standardně, některé údaje se nemění. Tyto údaje by měly být sepsány v radiologickém standardu a do provozního deníku by se zapisovaly pouze hodnoty lišící se od standardního postupu. V tabulce jsou tyto údaje označeny písmenem „s“. Ostatní potřebné parametry, označené písmenem „p“ se obvykle mění, a je proto nutné zapisovat je u každého pacienta zvlášť. Zkratka „ZDS“ označuje údaje, které je možné nalézt v protokolu o zkoušce dlouhodobé stability (nebo o přejímací zkoušce) daného přístroje.

Pokud je to technicky možné, doporučujeme přizpůsobit nemocniční informační systém tak, aby do něj bylo možné všechny potřebné parametry zapisovat. Je důležité, aby pro potřeby stanovení a hodnocení dávek, nebo pro stanovování a sledování místních diagnostických referenčních úrovní, bylo možné získat všechny potřebné parametry vyšetření z nemocničního systému v přijatelném formátu. Pokud toto není možné, je zapotřebí zapisovat parametry vyšetření klasicky, do papírového provozního deníku. Příkladem jedné stránky vytvořeného provozního deníku je tabulka E.2.

Tabulka E.2: Přehled parametrů vyšetření, které je třeba zapisovat pro stanovení a hodnocení dávek pacientů

	Výška pacienta [cm] *	Hmotnost pacienta [kg] *	Výkon (číslo místního standardu)	Projekce	Počet snímků	Vzdálenost ohnisko – receptor obrazu [cm]	Vzdálenost stůl – receptor obrazu [cm]	Napětí rentgenky [kV]	Součin proudu a expozičního času [mAs]	Proud rentgenky [mA]	Expoziční čas [s]	Celková filtrace	Přídavná filtrace	Velikost receptoru obrazu	Citlivost kombinace film-fólie	Součin kermy a plochy [Gy.cm ²]
Skiografie																
Bez KAP metru, analogový receptor obrazu	p	p	p	s, p	p	s	s	s, p	p			s (ZDS)	s	s	s	
Bez KAP metru, digitální receptor obrazu	p	p	p	s, p	p	s	s	s, p	p			s (ZDS)	s	s		
S KAP metrem, analogový receptor obrazu	p	p	p	s, p	p	s	s	s, p				s (ZDS)	s	s	s	p
S KAP metrem, digitální receptor obrazu	p	p	p	s, p	p	s	s	s, p				s (ZDS)	s	s		p
Skioskopie																
Bez KAP metru	p	p	p	s		s	s	s, p		p	p	s (ZDS)	s	s		
S KAP metrem	p	p	p	s		s	s	s, p				s (ZDS)	s	s		p
Zubní skiografie																
Intraorální skiografie			p**		p			s, p			p					
Ortopantomografie								s, p			p					p (ZDS)

* pouze u výkonů týkajících se trupu (ne končetiny, hlava),

** typ zubu, stáří pacienta (dospělý x dítě)

STANDARDS ZDRAVOTNÍ PÉČE

„NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDS – NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA“.
Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů)
na diagnostických a terapeutických pracovištích nukleární medicíny
v České republice.

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

OBSAH

Abstrakt	101
Zkratky	102
Úvod	104
I. Obecná část – požadavky na radiologické standardy v diagnostické a terapeutické nukleární medicíně	104
1. Způsobilost zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka	104
2. Personální zajištění a požadavky na způsobilost k výkonu povolání	105
3. Účel a definice radiologického standardu	105
4. Struktura NRS	105
5. Požadavky na pracoviště	106
6. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery) a nezobrazovací zařízení (detekční systémy s vyhodnocovacím zařízením – počítačem); kontrola kvality	106
7. Požadavky na radiofarmaka, kontrola kvality	107
8. Indikace a kontraindikace	107
9. Požadavky na přípravu pacienta, údaje potřebné k provedení vyšetření nebo léčby, preventivní opatření	108
10. Vlastní provedení metody	108
11. Radiační nehody (radiologické události)	109
12. Hodnocení kvality výsledků vyšetření a léčby	109
13. Neshody	109
14. Záznamy	109
15. Způsob stanovení a hodnocení zátěže pacienta	110
16. Tabulky	110
17. Seznam použitých právních předpisů a literatury	112
Příloha A. Obecný NRS pro zobrazovací metody nukleární medicíny	115
Příloha B. Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči	120
II. Speciální část	123
NM/SC Vzory speciálních NRS pro zobrazovací metody nukleární medicíny	123
NM/SC/KARDV Kardiovaskulární systém	123
NRS scintigrafie myokardu perfuzní	123
NRS radionuklidové rovnovážné ventrikulografie	127
NRS radionuklidové kardioangiografie (metoda prvního průtoku)	130
NRS radionuklidové flebografie	132
NM/SC/CNS Centrální nervový systém	134
NRS pro SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze	134

NRS pro SPECT zobrazení dopaminových transportérů ve striatu pomocí ligandů značených 123I	137
NRS scintigrafie cerebrospinálních likvorových cest (cisternografie)	139
NRS pro scintigrafické stanovení mozkové smrti	142
NM/SC/PULM Scintigrafie plic	144
NRS scintigrafie plic perfuzní	144
NRS scintigrafie plic ventilační	146
NM/SC/NEFROUR Nefrourologie	149
NRS scintigrafie ledvin statická	149
NRS dynamické scintigrafie ledvin	152
NRS dynamické scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze	154
NRS dynamické scintigrafie ledvin diuretické	157
NRS přímé radionuklidové cystografie	159
NRS nepřímé radionuklidové cystografie	161
NM/SC/GIT Gastrointestinální trakt	164
NRS scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu	164
NRS scintigrafie evakuace žaludku	166
NRS scintigrafie ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu	168
NRS scintigrafie Meckelova divertiklu	170
NRS scintigrafie k detekci hemangiomu jater	172
NRS scintigrafie jater a sleziny	174
NRS dynamické hepatobiliární scintigrafie	176
NM/SC/SKEL Skelet a kostní dřeň	179
NRS scintigrafie skeletu	179
NRS scintigrafie kostní dřeně	181
NM/SC/ENDOKR Štítná žláza a příštítná tělíska	184
NRS scintigrafie štítné žlázy	184
NRS celotělové scintigrafie 131I u karcinomu štítné žlázy	186
NRS scintigrafie příštítných tělísek	188
NM/SC/LYMFO Lymfatický systém	191
NRS lymfoscintigrafie	191
NRS scintigrafie sentinelových uzlin	193
NRS radionavigované biopsie	196
NM/SC/TU Onkologie (kromě PET)	199
NRS scintigrafie [¹¹¹ In]-pentetreotidem	199
NRS scintigrafie [^{123/131} I]-MIBG	201
NRS scintigrafie [^{99m} Tc]-depreotidem	203
NRS celotělové scintigrafie [^{99m} Tc]-MIBI	206
NRS scintimamografie [^{99m} Tc]-MIBI	208
NM/SC/INFLAM Záněty a infekce	210
NRS detekce ložisek zánětu autologními leukocyty	210
NRS scintigrafie po podání antigranulocytárních monoklonálních protilátek	212
NM/SC/Ga Scintigrafie ⁶⁷ Ga	215
NRS scintigrafie ⁶⁷ Ga	215
NM/SC/PET PET	218
NRS [¹⁸ F]-FDG PET trupu	218
NRS [¹⁸ F]-FDG PET mozku	220
NRS [¹⁸ F]-FDG PET myokardu	223
NRS [¹⁸ F]-FDG PET/CT trupu	225

NM/T Vzory speciálních NRS pro terapii otevřenými zářiči	230
NM/T/I Terapie ¹³¹ I	230
NRS ¹³¹ I terapie benigních onemocnění štítné žlázy	230
NRS ¹³¹ I terapie diferencovaných karcinomů štítné žlázy	232
NM/T/PAL Paliativní terapie kostních metastáz	235
NRS paliativní terapie kostních metastáz radionuklidy	235
NM/T/SYNOV Synoviortéza	237
NRS radionuklidové synovektomie – synoviortézy	237
NM/NONSC Vzory speciálních NRS pro nescintigrafické diagnostické metody	239
NM/NONSC/AKU Akumulační radiojodový test	239
NRS radiojodového akumulčního testu	239
NM/NONSC/RENFCE Měření celkové ledvinné funkce	241
NRS stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků	241
NM/NONSC/HEMAT Nescintigrafická hematologická radionuklidová měření	243
NRS stanovení objemu cirkulujících erytrocytů a celé krve	243
NRS stanovení přežívání krevních elementů	241

ABSTRAKT

Dokument se skládá z úvodní části shrnující obecné principy společné všem Národním radiologickým standardům (NRS) jak v diagnostické, tak i v terapeutické nukleární medicíně (NM). Na tuto část navazuje Příloha A, týkající se NRS pro diagnostickou NM (obecný NRS pro zobrazovací metody NM) a Příloha B, týkající se NRS pro terapii (obecný NRS při terapii otevřenými zářiči). Přílohy popisují a určují obecnou strukturu dvou základních typů NRS (NRS pro zobrazovací metody NM a NRS při terapii otevřenými zářiči), které jsou dále podrobně rozvedeny.

Další a nejobsáhlejší část textu je tvořena standardy vypracovanými pro nejvýznamnější výkony v nukleárně medicínské diagnostice a terapii.

V jednotlivých položkách Příloh A a B se dle možností odkazuje na společné prvky, jež jsou popsány v úvodní části dokumentu tak, aby nedocházelo ke zbytečnému opakování textu. Obdobně i v jednotlivých bodech Speciální části II. jsou používány odkazy na příslušné obecné části obecných-NRS tak, jak jsou uvedeny v Příloze A a B.

Při vypracování vlastního souboru konkrétních místních radiologických standardů (RS) může použít pracoviště NM úvodní část dokumentu (část I) beze změn. Následně mohou být na základě textů Přílohy A nebo B a jednotlivých NRS z části II vypracovány již zcela konkretizované místní RS pro každý radiologický přístroj a pro všechny výkony, které jsou prováděny na daném pracovišti. Pokud by bylo nutno vytvořit místní RS (operační postup) pro nový výkon, pro který dosud není vypracován NRS, potom se za základ pro nový místní RS použije text Přílohy A nebo B, doporučení výrobců aplikovaného radiofarmaka (RF), doporučení významných společností NM (pokud budou již dostupná) a literárních odkazů popisujících provedení daného výkonu.

Zkratky

ANT	přední projekce
BGO	z anglického Bismuth Germanate
CEA	karcinoembryonální antigen
CT	výpočetní tomografie
ČMI	Český metrologický institut
ČOI	Česká obchodní inspekce
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
ČSFM	Česká společnost fyziků v medicíně, o.s.
ČSNM ČLS JEP	Česká společnost nukleární medicíny ČLS JEP
DLP	z anglického Dose-Length Product
DMSA	dimerkaptojantarová kyselina
DTPA	diethylentriaminopentaoctová kyselina
EANM	European Association of Nuclear Medicine
ECD	ethylendicystein dihydrochlorid
EDTMP	ethylendiaminotetramethylenfosfát
EKG	elektrokardiografie
ERPF	efektivní průtok plazmy ledvinami
FDG	fludeoxyglukosa
FWHM	parametr charakterizující prostorové rozlišení systému detektor/kolimátor – je vyjádřen jako šířka profilu v obrazu odezvy k liniovému zdroji v polovině její výšky
GF	glomerulární filtrace
GIT	gastrointestinální trakt
GSO	z anglického Gadolinium Silicite
HEDP	hydroxyethylidendifosfonát
HMPAO	hexamethylpropylenaminoxim
HU	Hounsfieldova jednotka
ICRP	International commission for radiological protection
IDA	iminodiocetová kyselina
i.v.	intravenózně
LAO-MLAO	levá přední šikmá projekce – modifikovaná levá přední šikmá projekce
LEAP	kolimátor pro nízké energie, všeobecné použití
LEHR	kolimátor pro nízké energie s vysokým rozlišením
LEUHR	kolimátor pro nízké energie s velmi vysokým rozlišením
L Lat	levá boční projekce
LSO	z anglického Lutetium Oxyorthosilicate
LYSO	z anglického Lutetium Yttrium Orthosilicate
NM	nukleární medicína
NRS	národní radiologický standard
MAG3	merkaptacetyltriglycín
MIBG	metajodbenzylguanidin
MIBI	methoxyisobutylisonitril
MRI	zobrazení magnetickou rezonancí
NORA	normalizovaná reziduální aktivita
NSE	neuron specifická enoláza
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
OE	output efficiency
PACS	systém pro archivaci obrazu a komunikaci
PET	pozitronová emisní tomografie
p.o.	per os
RF	radiofarmakum

ROI	z anglického Region of Interest
RS	radiologický standard
rtg	rentgen
SNM	Society of Nuclear Medicine
SOP	standardní operační postup
SPECT	jednofotonová emisní tomografie
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SUV	standard uptake value
SZV	Seznam zdravotních výkonů
TF	tepová frekvence
TK	tlak krevní
TS	tyreostimulační hormon
W	hmotnost pacienta

ÚVOD

Předkládaný dokument je souborem NRS pro diagnostickou i terapeutickou oblast NM, který poskytuje podklady pro vypracování místních radiologických standardů (RS) pro výkony spojené s lékařským ozářením pacientů na všech pracovištích NM v České republice.

Nutnost zavedení RS při lékařském ozáření v oborech využívajících ionizujícího záření včetně NM vyplývá z platných právních předpisů – z § 63 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb., a z čl. 6 Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/EURATOM. Součástí místních RS musí být i způsob stanovení a hodnocení dávek ionizujícího záření absorbovaných pacienty. Základním důvodem pro stanovení těchto závazných požadavků je nutnost používání kvalitních standardních pracovních postupů na všech pracovištích tak, aby byl zajištěn maximální přínos z výkonů spojených s lékařským ozářením pacientů.

Vzhledem k trvalému vývoji v oboru NM i na poli legislativy je nutno považovat za žádoucí, aby celý předkládaný text byl aktualizován nejméně jednou za 5 let.

Řešiteli projektu byli: MUDr. Pavel Koranda, Ph.D. a Prof. Ing. Václav Hušák, CSc.

Spoluřešiteli projektu byli: Doc. MUDr. Miroslav Mysliveček, Ph.D., MUDr. Milan Kamínek, Ph.D. a Ing. Ivan Kuželka.

Oponenty projektu za r. 2004 byli: Ing. Zuzana Pašková, MBA, MUDr. Ing. Jaroslav Vižďa, Doc. MUDr. Petr Vlček, CSc., MUDr. Jan Záhlava a RNDr. Ivan Kováč, CSc.

Oponenty závěrečné zprávy projektu za r. 2005 byli: Doc. MUDr. Jiří Prášek, CSc., Prof. MUDr. Vladislav Klener, CSc., Prof. Ing. Tomáš Čechák, CSc., Mgr. Josef Hyka.

V roce 2006 projekt připomínkovala ČLS JEP a její odborné společnosti.

Oponenty závěrečné zprávy projektu za r. 2004–6 byli: Doc. MUDr. Otakar Bělohávek, CSc., MUDr. Alena Heribanová, Mgr. Čestmír David a MUDr. David Marx, Ph.D.

Návrh národních radiologických standardů připomínkoval Státní úřad pro jadernou bezpečnost a zveřejnění návrhu doporučila Ing. Karla Petrová, náměstkyně pro radiační ochranu SÚJB.

Dokument byl vypracován za finanční podpory Ministerstva zdravotnictví ČR.

Národní radiologické standardy – NM byly v období měsíců květen – říjen 2008 umístěny na webové stránce Ministerstva zdravotnictví ČR k širokému připomínkovému řízení.

Všechny připomínky byly řádně vypořádány. Dne 18. června 2009 proběhlo na Ministerstvu zdravotnictví jednání stran pro diskutování sporných bodů za přítomnosti zástupců MZ ČR, SÚJB, ČSNM a ČSFM.

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

I. Obecná část – požadavky na radiologické standardy v diagnostické a terapeutické nukleární medicíně

1. Způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka

Způsobilost k výkonu povolání zdravotnických pracovníků se řídí zákony č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta ve znění pozdějších předpisů a č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních) ve znění pozdějších předpisů.

1.1. Odpovědnost zdravotnických a jiných odborných pracovníků Činnosti, pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovníků jsou stanoveny zákony č. 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb. a jejich prováděcími právními předpisy.

Pojmy indikující lékaře, aplikující odborník, lékařské ozáření, klinická odpovědnost, dohlížečská osoba a osoba s přímou odpovědností za radiační ochranu při lékařském ozáření jsou definovány zákonem č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, vyhláškou č. 146/1997 Sb., kterou se stanoví činnosti, které mají bezprostřední vliv na jadernou bezpečnost, a činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, požadavky na kvalifikaci a odbornou přípravu, způsob ověřování zvláštní odborné způsobilosti a udělování oprávnění vybraným pracovníkům a způsob provedení schvalované dokumentace pro povolení k přípravě vybraných pracovníků a vyhláškou 307/2002 Sb., a jsou aplikovány v souladu se zákony č. 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb. a jejich prováděcími předpisy

Klinickou odpovědnost za lékařské ozáření nese v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy aplikující odborník.

2. Personální zajištění a požadavky na způsobilost k výkonu povolání

Personální zajištění a požadavky na způsobilost k výkonu povolání se řídí platnými právními předpisy (zákon č. 95/2004 Sb. a č. 96/2004 Sb.).

Dohlížečská osoba je fyzická osoba, která splňuje zvláštní odbornou způsobilost podle § 18 odst. 2 písm. b) zákona č. 18/1997Sb., odpovídající rozsahu a způsobu nakládání se zdroji ionizujícího záření; je ustanovena k zajištění soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany (§ 10 odst. 2, § 13 odst. 3 písm. b) z. č. 18/1997 Sb., § 27 vyhl. č. 307/2002 Sb. a vyhl. č. 146/1997 Sb.).

Na zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou se podílejí také další osoby se stanovenou přímou zodpovědností při práci se zdroji ionizujícího záření a to v rozsahu vymezeném v Programu zabezpečování jakosti (www.sujb.cz).

3. Účel a definice radiologického standardu

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout pracovištím NM ve formě NRS podklady pro vytvoření místních RS pro lékařská ozáření v souladu s ustanovením § 63 vyhlášky č. 307/2002 Sb. a čl. 6 Směrnice Rady 97/43/ EURATOM. Podle těchto obecných požadavků si každé pracoviště NM sestaví místní RS pro svůj vlastní místní postup, vlastní pracovníky a vlastní přístrojovou techniku. Při klinickém auditu bude posuzována shoda mezi NRS a místním RS a také to, jak je místní RS dodržován při jednotlivých diagnostických a terapeutických výkonech.

NRS pro lékařské ozáření v NM se týkají diagnostických postupů (zobrazovacích a nezobrazovacích metod) a terapeutických aplikací RF obsahujících otevřené radionuklidové zariadení.

NRS v diagnostické NM obsahují pokyny k aplikacím pouze nezbytného množství RF, které zaručuje dostatečnou diagnostickou informaci při co nejnižší radiační zátěži pacienta, v souladu s požadavky § 62 vyhlášky č. 307/2002 Sb.

NRS pro lékařské ozáření pomocí RF, která jsou otevřenými radionuklidovými zářiči při terapeutických aplikacích zahrnují pokyny pro ozáření cílového objemu, na který je léčba zaměřena, v rozsahu nezbytném k dosažení požadovaného účinku, přičemž ozáření ostatních tkání má být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčby v souladu s požadavky vyhlášky č. 307/2002 Sb.

4. Struktura NRS

NRS v diagnostické NM mají tyto části

- název diagnostické metody a účel vyšetření,
- pracoviště NM a požadavky na pracoviště z hlediska zajištění radiační ochrany,
- použitý přístroj a vybavení použité při lékařském ozáření v NM,

- personální zajištění s požadavky na způsobilost k výkonu povolání, v souladu s platnými právními předpisy,
- RF, výše a rozmezí aplikované aktivity RF v běžné klinické praxi, diagnostická referenční úroveň,
- indikace a kontraindikace,
- příprava pacienta, údaje potřebné k provedení vyšetření, preventivní opatření,
- vlastní provedení metody,
- kontrola kvality výsledku diagnostického ozáření,
- uchování informací o diagnostickém lékařském ozáření,
- stanovení a hodnocení radiační zátěže dospělé osoby a pětiletého dítěte.

NRS při terapeutické aplikaci RF v NM sestávají z těchto částí

- název terapeutického postupu a jeho účel,
- pracoviště NM a požadavky na pracoviště z hlediska zajištění radiační ochrany,
- přístroje a vybavení použité při lékařském ozáření v NM,
- personální zajištění s požadavky na kvalifikaci, vyplývající z platných právních předpisů,
- RF a rozmezí aplikovaných aktivit RF,
- indikace a kontraindikace,
- příprava pacienta, údaje potřebné k provedení vyšetření, preventivní opatření,
- vlastní provedení postupu terapeutické aplikace RF,
- kontrola kvality terapeutického lékařského ozáření,
- uchování informace o terapeutickém lékařském ozáření.

5. Požadavky na pracoviště

Pracoviště NM může poskytovat diagnostickou a terapeutickou péči jen v případě, že splňuje podmínky stanovené v zákoně č. 18/1997 Sb. a vyhlášce č. 307/2002 Sb. Pracoviště NM I. a II. kategorie musí být držitelem platného povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření, pracoviště III. kategorie musí být držitelem povolení k provozu pracoviště této kategorie – Povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření v souladu se zákonem č. 18/1997 Sb.

Podmínky, za kterých mohou být na pracovišti s lůžkovým oddělením prováděny terapeutické aplikace RF – otevřených zářičů, jsou stanoveny v § 65 vyhlášky č. 307/2002 Sb. Ambulantní terapeutické aplikace se mohou uskutečňovat, jen pokud tak stanoví SÚJB v podmínkách jeho příslušného povolení.

6. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery) a nezobrazovací zařízení (detekční systémy s vyhodnocovacím zařízením – počítačem); kontrola kvality

6.1 Obecné požadavky. Zobrazovací systémy a nezobrazovací zařízení musí odpovídat požadavkům zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a jeho prováděcím právním předpisům – vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků, se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh, vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchování a následné sledování, s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků) ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb. a nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.

6.2 Druhy a frekvence provozních zkoušek zobrazovacích systémů (kontrola kvality) – provozní zkoušky zobrazovacích systémů se uskutečňují dle příslušných místních RS, jež jsou přílohou Programu zabezpečování jakosti na daném pracovišti NM a podle předpisů výrobce.

Účelem systému pravidelných provozních zkoušek je ověřit, zda parametry zobrazovacích systémů jsou v přípustné toleranci s výsledky předávacích zkoušek nebo s hodnotami obvykle u přístroje měřenými (blíže viz Doporučení SÚJB 1999, zdroj: www.sujb.cz).

Specifická problematika nezobrazovacích zařízení: a) Specifická problematika kontroly kvality mě-

řičů aktivity RF (kalibrátorů). Jednou za rok podléhají měřiče aktivity RF jako stanovená měřidla povinnému ověření v metrologickém institutu v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, a prováděcími právními předpisy, zejména vyhláškou č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů. Poznámka: Provozovatel má povinnost podle vyhlášky č. 345/2002 Sb., vlastnit jedno stanovené měřidlo pro kontrolu aplikované aktivity RF, ostatní měřiče aktivity RF mohou být zařazeny jako pracovní měřidla s kalibrací navázanou na stanovené měřidlo.

b) Specifická problematika měřidel pro kontrolu dodržování limitů v oblasti radiační ochrany.

Pracoviště NM musí být vybaveno jedním stanoveným měřidlem pro kontrolu dodržování limitů v oblasti radiační ochrany (měřič dávkového příkonu, měřiče plošné kontaminace). V souladu se zákonem č. 505/1990 Sb. a vyhláškou č. 345/2002 Sb., podléhá toto stanovené měřidlo 1× za dva roky povinnému ověření.

Poznámka: Ostatní měřidla jsou zařazena jako pracovní nebo informativní.

6.3 Další požadavky na pracoviště z hlediska radiační ochrany

Podle § 64 vyhlášky č. 307/2002 Sb., musí být zdravotnické pracoviště, na kterém se provádí lékařské ozáření, vybaveno osobními ochrannými prostředky a pomůckami pro radiační ochrany všech pracovníků, osob podstupujících lékařské ozáření i osob dobrovolně o ně pečujících.

Podle § 65 vyhlášky č. 307/2002 Sb., propouštění pacientů do domácí péče po terapeutické aplikaci radionuklidů se usměrňuje tak, aby nebyly překročeny limity podle § 23 odst. 1 této vyhlášky. Tyto limity se vztahují také na usměrňování ozáření pro návštěvníky pacientů po terapeutické aplikaci radionuklidů. Údaje se zaznamenávají do zdravotnické dokumentace pacienta. V případě, že pacient podstupuje léčbu radionuklidy, poskytne držitel povolení pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci před opuštěním zdravotnického zařízení písemnou informaci o rizicích ionizujícího záření a písemné pokyny, jak omezit dávky u osob, které přicházejí s pacientem do styku, na tak nízkou úroveň, jak lze rozumně dosáhnout. V případě, že by se ozáření osob v domácnosti mohlo blížit hodnotám obecných limitů, je třeba poskytnout písemné pokyny i pacientům, kteří podstupují vyšetření radionuklidy.

Těhotné ženy mohou pracovat na oddělení NM podle § 23 vyhlášky č. 307/2002 Sb., ale jejich pracovní podmínky musí být upraveny tak, aby bylo nepravděpodobné, že součet efektivních dávek ze zevního ozáření a vnitřního ozáření plodu alespoň po zbývajících dobu těhotenství překročí 1 mSv; kojící žena se vyřazuje z práce v kontrolovaném pásmu.

6.4 Identifikace přístroje a zařízení s přímým vztahem k diagnostickému a terapeutickému výkonu v místních RS.

Název uvedený v místních RS musí být doprovázen typem, inventárním číslem, příp. výrobním číslem, u sestav inventárním číslem, resp. výrobním číslem významných komponent, z nichž je sestava složena (např. scintilační kamera s vyhodnocovacím zařízením nebo vyhodnocovacím softwarem jiného výrobce).

7. **Požadavky na radiofarmaka, kontrola kvality**

Nakládání s RF i dalšími léčivými přípravky se řídí zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 18/1997 Sb.

8. **Indikace a kontraindikace**

Indikace vyšetření a terapie metodami NM musí být v souladu s principy radiační ochrany – princip zdůvodnění a optimalizace (atomový zákon). Indikace konkrétních vyšetřovacích a terapeutických postupů metodami NM musí respektovat obecně akceptované dokumenty, mezi které patří především Indikační kritéria pro zobrazovací metody (Věstník MZ ČR 11/2003), souhrn informací o léčivých přípravcích, soubory doporučení renomovaných odborných lékařských společností (ČSNM ČLS JEP, EANM, SNM – dále už jen renomované odborné společnosti) a významné publikace v recenzovaných časopisech.

Kontraindikací pro aplikace RF je těhotenství. Podle § 60 vyhlášky č. 307/2002 Sb., je však možné diagnostický postup spojený s ozářením provést i u těhotné ženy, pokud se jedná o neodkladný případ; při tom

je nezbytně nutné vždy zvlášť pozorně zvažovat nutnost získávání požadované informace s pomocí použití zdrojů ionizujícího záření a volit jen takovou techniku, která zajistí maximální ochranu plodu.

U kojících žen musí být při nukleárně medicínském vyšetření věnována pozornost odůvodnění a posouzení jeho naléhavosti. Je třeba uvážit, zda lze výkon odložit do doby, až žena přestane kojit a zda je vhodné použití plánovaného RF vzhledem k míře jeho sekrece v mateřském mléku. Pokud se režim kojení řídí podle příložené tab. 2 v oddílu 17 Obecné části, lze předpokládat, že roční efektivní dávka kojence nepřekročí 1 mSv podle požadavku § 23 vyhlášky č. 307/2002 Sb.

Těhotenství a kojení jsou absolutní kontraindikací pro terapeutické aplikace RF. V příslušném NRS se uvede doba od skončení léčby, po kterou žena nesmí otěhotnět, příp. i obdobné omezení pro muže na dobu od skončení léčby do koncepce. Přitom se vychází z doporučení renomovaných odborných společností. Další kontraindikace pro terapeutické aplikace RF jsou uvedeny v příslušných NRS.

9. Požadavky na přípravu pacienta, údaje potřebné k provedení vyšetření nebo léčby, preventivní opatření

Příprava pacienta již začíná v období před příchodem na pracoviště NM a pokračuje úkony, které těsně předcházejí vlastnímu vyšetření nebo léčbě. Úkony těsně předcházející vlastnímu vyšetření nebo terapii jsou v rámci těchto RS považovány za úvodní součást vlastního vyšetření

9.1 Přípravu pacienta lze rozdělit na obecnou a speciální:

Obecná příprava zahrnuje

- vysvětlení procedury pacientovi a získání jeho souhlasu,
- u žen v reprodukčním věku se musí vždy zvážit možnost těhotenství, pokud vyšetření nelze odložit a těhotenství nelze vyloučit, je třeba provést těhotenský test, který je zvláště nutný u RF, jež způsobují vysokou dávku v plodu (^{67}Ga , ^{131}I , ^{18}F]-FDG, ^{201}Tl aj.),

Speciální příprava závisí na typu vyšetření (např. hydratace pacienta před vyšetřeními ledvin).

9.2 Údaje potřebné k provedení vyšetření

- indikace; přihlíží se k *Indikačním kritériím pro zobrazovací metody* (Věstník MZ ČR 11/2003),
- anamnestická data se zaměřením na možnost ovlivnění průběhu vyšetření (užívání léků ovlivňujících kinetiku aplikovaných RF, podání látek při radiodiagnostických výkonech, předchozí podání RF předchozí terapie, včetně chirurgických výkonů, anamnestická data ve vztahu k onemocnění, výsledky ostatních zobrazovacích a laboratorních vyšetření); dále se stanovuje hmotnost pacienta pro následné určení aplikované aktivity RF.

9.3 Preventivní opatření

- poučení personálu o péči o pacienta po aplikaci RF pacientům s aplikovanými radionuklidy se vydává písemné poučení dle § 65 vyhlášky č. 307/2002 Sb. (viz. kpt. 6.3),
- pokud se týká diagnostických aplikací RF, jejichž součástí je radionuklid s fyzikálním poločasem kratším než 7 dní, nejsou u žen v reprodukčním věku důvodem pro odklad otěhotnění; v případě, že je ženě aplikován ^{131}I -MIBG o aktivitě 20 MBq za účelem diagnostiky nádorů, doporučuje se, aby neotěhotněla po dobu dvou měsíců, je-li aplikován ženě ^{131}I pro zobrazení metastáz (o aktivitě 75 až 400 MBq) a tyto nejsou prokázány, doporučí se jí odložení těhotenství o čtyři měsíce,
- poučení pacientek o době odkladu těhotenství po léčbě RF je uvedena v části NM/T (NM/terapie) NRS pro terapii otevřenými zářiči.

10. Vlastní provedení metody

Vlastní provedení metody se skládá z těchto kroků

- a) ověření dat o vyšetření,
- b) přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení a číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny,
- c) poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření; získání souhlasu pacienta s vyšetřením; anamnéza,
- d) způsob aplikace RF,

- e) poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta,
- f) akvizice scintigramů,
- g) zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření,
- h) vytvoření závěru z vyšetření,
- ch) založení zdravotnické dokumentace,
- i) likvidace radionuklidy kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zajišťování jakosti a provozním řádu pracoviště).

11. Radiační nehody (radiologické události)

Při práci s otevřenými zářiči na oddělení NM lze předpokládat, že může dojít, při očekávaném způsobu používání zdrojů záření pouze k mimořádné události I. stupně (rozlití nebo rozstříknutí RF, znečištění pacienta) a zcela výjimečně k mimořádné události II. stupně (ztráta nebo odcizení zdroje záření). Mimořádnou událost III. stupně je možné zcela vyloučit. Požadavky na vnitřní havarijný plán schvalovaný a kontrolovaný SÚJB jsou stanoveny ve vyhlášce č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb.

Ve Věstníku MZ ČR 12/2003 jsou uvedeny adresy středisek speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (FNKV Praha, VFN Praha, FN Hradec Králové a FTNSP Praha).

12. Hodnocení kvality výsledků vyšetření a léčby

Při hodnocení kvality výsledku vyšetření se kontroluje

- technické provedení (shoda oblasti indikované k vyšetření s polem zabraným na snímku, kontrast obrazu, kvalita obrazu ze statistického hlediska, artefakty aj.),
- zda byly získány informace, jež povedou ke stanovení diagnózy nebo ke změně dosavadního terapeutického postupu nebo zda bylo získáno zobrazení tkání potřebné k provedení výkonu.

13. Neshody

Neshodou je nesplnění specifikovaného požadavku ve vlastnostech, dokumentaci, identifikaci nebo postupu, v důsledku něhož se jakost položky pokládá za neshodnou s danou specifikací. Neshodou je i mimořádná událost, soustavné překračování diagnostické referenční úrovně nebo referenčních úrovní podle programu monitorování, chybná aplikace RF apod.

Závažné odchylky od NRS, případně místních RS v diagnostických a terapeutických postupech, zjištěné systematickým ověřováním a hodnocením lékařských postupů v oblasti lékařského ozáření, za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit – viz Vyhláška SÚJB č. 307/2002 Sb.) nebo zjištěné SÚJB, musí být projednány s vedoucím pracovníkem a zajištěna náprava. Neshody zaviněné chybným postupem nebo nedodržením předepsaných nebo kontrolních postupů musí být evidovány a označovány v záznamové dokumentaci.

14. Záznamy

14.1. Záznamy týkající se jednotlivého pacienta Zdravotnická dokumentace v souvislosti s lékařským ozářením podle záznamu o rozsahu poskytnuté nebo vyžádané zdravotní péče obsahuje dle zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů:

- jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo pacienta, není-li přiděleno, datum narození, adresu místa trvalého pobytu pacienta nebo jinou kontaktní adresu, je-li odlišná od adresy místa trvalého pobytu;
- žádost o provedení vyšetření
- písemný souhlas pacienta nebo jeho zákonného zástupce s poskytnutím vyšetřovacího, terapeutického nebo jiného zdravotního výkonu, jestliže povinnost písemné formy souhlasu stanoví zvláštní právní předpis nebo jestliže s ohledem na charakter zdravotního výkonu byl souhlas v písemné formě zdravotnickým zařízením vyžádán;

- záznam o poskytnutí nebo předepsání léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, včetně podaného množství – záznam o předpisu konkrétního RF, o jeho množství a způsobu jeho aplikace (název výkonu, věk, pohlaví a onemocnění pacienta, hmotnost pacienta, druh RF, aplikovaná aktivita RF a způsob jeho aplikace, umožňujících odhad radiační zátěže pacienta při diagnostických a terapeutických aplikacích v NM – dávek v orgánech a efektivní dávky; tyto záznamy umožní v případě potřeby statistické vyhodnocení údajů o radiační zátěži pacientů a její porovnávání mezi pracovišti,) nebo o předpisu lékařského ozáření bez podání RF (např. CT vyšetření) podle příslušného místního RS;
- výsledky vyšetření, včetně grafických, audiovizuálních, digitálních nebo jiných obdobných záznamů těchto vyšetření,
- záznam o vystavení příkazu ke zdravotnickému transportu (pokud byl vystaven),
- jméno, popřípadě jména, příjmení, titul a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace, datum zápisu.

14.2. Záznamy týkající se zdravotnických prostředků použitých pro lékařské ozáření Na pracovišti NM musí být záznamy a evidence otevřených radionuklidových zářičů, odpadů, zdrojů ionizujících ozáření, záznamy o předávacích a provozních zkouškách přístrojové techniky aj. Vedení záznamů a evidence, které vyplývá ze zavedeného systému jakosti, není součástí Programu zabezpečení jakosti – v tomto dokumentu jsou uvedeny jen obecné postupy pro pořízení záznamů a evidence.

14.3. Volba archivačního media, oprávnění osob k přístupu do dokumentace a archivace dokumentace Volba archivačního media, oprávnění osob k přístupu do dokumentace a archivace dokumentace musí být v souladu se zákonem č. 20/1966 Sb. a vyhláškou č. 385/2006 Sb.

15. Způsob stanovení a hodnocení radiační zátěže pacienta

V NRS pro diagnostické metody se uvádí pro použité RF efektivní dávka na jednotku aplikované aktivity (mSv/MBq) a orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq) u dospělého člověka (hmotnost 70 kg) a obdobné údaje u pětiletého dítěte. Zdrojem dat jsou přednostně publikace ICRP; viz blíže přílohy A a B.

Parametry, které je třeba zaznamenat pro pozdější odhad radiační zátěže pacienta při diagnostických a terapeutických aplikacích v NM se uvádějí ve zdravotnické dokumentaci, dokumentující průběh a výsledky vyšetření (viz odstavec 14.1). Zdravotnické dokumentace jsou archivovány na pracovišti.

16. Tabulky

Tab. 1

Při aplikaci RF dětem se podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM (verze 1.5.2008 nebo novější). Možno využít kalkulátor na internetových stránkách EANM (www.eanm.org) v sekci Publications – Dosage Calculator.

Níže uvedená tabulka by měla být využívána pro dospělé osoby s hmotností odlišnou od 70 kg. =

Hodnoty faktoru F pro výpočet aplikované aktivity RF v závislosti na tělesné hmotnosti vyšetřované osoby

Pacienti s hmotností < 70 kg	
Hmotnost pacienta [kg]	Faktor F
4	0,14
5	0,17
6	0,19
7	0,21
8	0,23
9	0,25

Pacienti s hmotností ≥ 70 kg	
Hmotnost pacienta [kg]	Faktor F
70	1
75	1,05
80	1,10
85	1,15
90	1,19
95	1,24

Pacienti s hmotností < 70 kg		Pacienti s hmotností ≥ 70 kg	
Hmotnost pacienta [kg]	Faktor F	Hmotnost pacienta [kg]	Faktor F
10	0,27	100	1,28
11	0,29	105	1,33
12	0,32	110	1,37
13	0,34	115	1,41
14	0,36	120	1,46
15	0,38	125	1,50
20	0,46	130	1,54
25	0,54	135	1,58
30	0,62	140	1,62
35	0,69	145	1,66
40	0,76	150	1,70
45	0,81	155	1,74
50	0,88	160	1,78
52-54	0,90	165	1,82
56-58	0,92	170	1,86
60-62	0,96	180	1,94
64-66	0,98	190	2,01
68	0,99	200	2,085

Komentář k tabulce

Aktivita A_p aplikovaná pacientovi o hmotnosti odlišné od 70 kg se stanoví takto:

$A_p = A_{\text{pro pac. o hmotnosti 70 kg}} \cdot F$ (pro zjednodušení lze připustit $F = 1$ pro rozpětí hmotností mezi 60–85 kg)

Pro $W \neq 70$ kg je faktor F uvedený v této tabulce počítán ze vztahu $F = W^{0,7}/70^{0,7}$, kde W je hmotnost těla (faktor F je odvozený z povrchu těla, ale je zde vyjádřen v závislosti na W).

Příklad. Optimalizovaná aplikovaná aktivita [^{99m}Tc]-fosfonátů pro scintigrafii kostí rutinně používaná na daném pracovišti NM u pacientů o hmotnosti 70 kg je 700 MBq (při diagnostická referenční úroveň 800 MBq). Je-li hmotnost pacienta 120 kg, doporučuje se aplikovat mu aktivitu $700 \times 1,46 \sim 1020$ MBq.

Tab. 2

Doporučený režim kojení po aplikaci některých RF se zřetelem na jejich aplikovanou aktivitu

Radiofarmaka	Aktivita RF aplikovaná matce [MBq]	Doba přerušení kojení [h]
^{81m}Kr	6 000	0
^{67}Ga	jakákoliv	zastavit
^{99m}Tc -technecistan	80	24
-technecistan	800	47
-MAA	80	12
-mikrosféry	100	18
-erytrocyty	800	18
-DTPA	80	0
-DMSA	80	0
-deriváty IDA	150	0
-HMPAO	500	0

Radiofarmaka	Aktivita RF aplikovaná matce [MBq]	Doba přerušení kojení [h]
-MAG3	200	0
-MIBI	1 000	0
-koloid	80	0
-fosfáty	600	0
¹¹¹ In-leukocyty	10	0
¹²³ I-jodid	20	27
-hippuran	20	11
-MIBG	400	21
¹²⁵ I-fibrinogen	jakákoliv	zastavit
¹³¹ I-jodid	jakákoliv	zastavit
²⁰¹ Tl	111	48

Komentář k tabulce

S kojením může být započato ihned po uplynutí uvedené doby od aplikace RF. U řady RF je ve třetím sloupci uvedena nula, tj. kojení nemusí být přerušeno. V takovém případě se však doporučuje, aby v období po aplikaci matka vynechala jedno kojení; odsáté mléko se znehodnotí.

V publikaci ICRP se doporučuje přerušení kojení alespoň na dobu 12 hodin v případě aplikace všech ^{99m}Tc RF s výjimkou ^{99m}Tc značených erytrocytů, fosfátů a DTPA, u kterých postačuje přerušit kojení po dobu 4 hodin.

17. Seznam použitých právních předpisů a literatury

Směrnice Rady 97/43/EURATOM, ze dne 30. června 1997, o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským označením a o zrušení směrnice 84/466/EURATOM.

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů .

Zákon 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii a související předpisy, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška 132/2008 Sb., o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním

jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.

Vyhláška č. 146/1997 Sb., kterou se stanoví činnosti, které mají bezprostřední vliv na jadernou bezpečnost, a činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, požadavky na kvalifikaci a odbornou přípravu, způsob ověřování zvláštní odborné způsobilosti a udělování oprávnění vybraným pracovníkům a způsob provedení schvalované dokumentace pro povolení k přípravě vybraných pracovníků, ve znění vyhlášky 315/2002 Sb.

Vyhláška č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování, s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.

Vyhláška č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění vyhlášky č. 401/2006 Sb.

Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.

Zřízení středisek speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách. Věstník MZ ČR 12/2003.

ICRP Publication 80: Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Annals of the ICRP 28, 1998, No. 3.

Indikační kritéria pro zobrazovací metody. Věstník MZ ČR 11/2003.

Doporučení SÚJB: Zpracování programu zabezpečení jakosti pro používání zdrojů ionizujícího záření v lékařských aplikacích – pracoviště nukleární medicíny. Praha, SÚJB, červenec 2002.

Zdroj: www.sujb.cz

Doporučení SÚJB: Systém zabezpečení jakosti na pracovištích nukleární medicíny – přístrojová technika. Praha, SÚJB, květen 1999. Zdroj: www.sujb.cz

Doporučení SÚJB: Požadavky SÚJB při provádění terapie onemocnění štítné žlázy radiojódem na pracovištích nukleární medicíny. (2000) Zdroj: www.sujb.cz

Doporučení SÚJB: Požadavky SÚJB při provádění paliativní terapie na pracovištích nukleární medicíny. (1999) Zdroj: www.sujb.cz

European Commission: Radiation protection 100. Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures. Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection, 1998.

Nuclear Medicine Resources Manual, kapitola 4 Instrumentation, International Atomic Energy Agency, Vienna 2006.

Guidelines of EANM na internetové stránce www.eanm.org.

„Society of Nuclear Medicine Procedure Guidelines“ na internetové stránce www.snm.org.

Hušák V., Ptáček J., Mysliveček M., Kleinbauer K.: Radiační zátěž a radiační ochrana pacienta v diagnostické nukleární medicíně. Zpracováno za finanční podpory SÚJB, Praha 2004.

PIEPSZ, A.; HAHN, K.; ROCA, I.; CIOFETTA, G.; TOTH, G.; GORDON, I.; KOLINSKA, J.; GWIDLET, J.;

A RADIOPHARMACEUTICAL SCHEDULE FOR IMAGING IN PAEDIATRICS, EUR J NUCL MED (1990) 17:127–129.

OBECNÝ NRS PRO ZOBRAZOVACÍ METODY NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY

Toto schéma navazuje na dokument *I. Požadavky na RS v diagnostické a terapeutické NM*, který je dále citován pod zkráceným názvem *Požadavky na RS*.

Pro jednotlivé scintilační kamery se vypracuje individuální seznam místních radiologických výkonů, které se na nich provádějí – soubor všech uvedených seznamů z pracoviště NM slouží také jako základní prostředek evidence místních RS.

Každý NRS má následující členění:

Záhlaví

Název standardu:

Číslo standardu:

Vazba na výkon v Seznamu zdravotních výkonů:

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel vyšetření

Vyšetření slouží k: ...xxx...

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace a potřebný počet.

3. Přístrojové vybavení

Typ přístroje a příslušenství:

Scintilační kamera – typ nevhodnějšího kolimátoru, zařízení pro celotělovou scintigrafii nebo SPECT, případně počet hlav (detektorů) kamery sloužících k akvizici vyšetření. Používané vyhodnocovací zařízení (počítač). Kontrola kvality přístroje viz *Požadavky na radiologické standardy*.

PET – typ přístroje, používané vyhodnocovací zařízení. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení. Pomůcky k aplikaci RF.

4. Personální zajištění

Součástí každého místního RS je jmenný seznam kvalifikovaných osob oprávněných k provádění lékařského ozáření a určené praktické části tohoto výkonu na konkrétním přístroji. Druhou možnou variantou je vytvoření přílohy se seznamem pracovníků s uvedením seznamu výkonů, k jejichž provádění jsou jednotliví pracovníci oprávněni. Pracovníci uvedení v těchto seznamech potvrdí své seznámení se s místním radiologickým standardem svým podpisem.

5. Indikace a kontraindikace

Relativní kontraindikací je těhotenství (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a kojení (konkrétní podmínky ve vztahu ke kojení v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum

Typ RF a jeho obvykle aplikovaná aktivita (rozmezí aplikované aktivity RF) při zohlednění diagnostické referenční úrovně (aktivitu vyšší než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U dětí a pacientů s hmotností odlišnou od 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 *Požadavky na RS*.

Aplikovaná aktivita RF a hmotnost pacienta se zaznamená ve zdravotnické dokumentaci k vyšetření. Blíže viz *Požadavky na RS*.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného standardního operačního postupu (SOP) pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření a opatření k radiační ochraně pacienta před příchodem pacienta na pracoviště NM k vyšetření

Popis konkrétní přípravy předcházející danému vyšetření (např. vysazení léků, zvýšený přívod tekutin). Blíže viz *Požadavky na RS*.

8. Příprava pacienta k vyšetření prováděná na pracovišti NM, průběh vyšetření a jeho dokumentace

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, ověření jména a příjmení, čísla pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny.

Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření včetně opatření ke snížení radiační zátěže ovlivněním biokinetiky RF (zavodnění, časté močení, blokování štítné žlázy aj.).

Získání souhlasu pacienta s vyšetřením, forma vyjádření souhlasu musí odpovídat platným právním předpisům. Písemná forma vyjádření souhlasu je jednoznačně preferována zvláště u vyšetření s relativně vyšší radiační zátěží (především vyšetření s netechneciovými RF) a u kardiologických zátěžových vyšetření.

Diagnostické aplikace RF, s výjimkou látek obsahujících ^{131}I , nejsou u žen v reprodukčním věku důvodem k odkladu otěhotnění.

Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, onemocnění, pro které se vyšetření provádí a prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Určení polohy pacienta (vleže na zádech, vleže na břicho, vsedě aj.) a jeho součinnost během vyšetření (ležící v klidu, inhalace RF aj.).

8.3 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). Je třeba uvést použitý způsob aplikace (i.v., p.o., inhalační aj.).

8.4 Nastavení akvizičních parametrů

- nastavení okénka analyzátoru na fotopík použitého RF, volbu šíře okna analyzátoru provést podle doporučení výrobce přístroje.
- zvolený režim záznamu: statická, dynamická, celotělová scintigrafie nebo SPECT. – čas zahájení scintigrafie vztažený k době aplikace RF. K výše popsaným parametrům přistupují ještě dále uvedené, jež závisí na tom, jedná-li se o scintigrafii planární nebo SPECT.

8.4.1 Planární scintigrafie

Uvádí se zvolená projekce (přední, zadní, boční, šikmá aj.), matice a zoom použité při záznamu snímků.

Matice:

Statická scintigrafie – matice obrazu je volena v závislosti na typu vyšetření a stupni akumulace RF ve vyšetřované oblasti – při nízkých četnostech detekovaných impulzů a příliš jemné matici se může projevit nepřiměřeně vysoký statistický šum v obraze, většinou je vhodná matice 256×256, při celotělové scintigrafii minimálně 512×256. Při nárocích na vysoké prostorové rozlišení se použije kolimátor pinhole, matice 256×256, popř. 128×128.

Dynamická scintigrafie – volba matice 64×64 nebo 128×128; správnou volbou akvizičního

módu (byte nebo word) je nutno zabránit akvizici s přesycením některých obrazových pixelů, při vysokých četnostech impulzů se prověří, zda je nutné provést korekci na mrtvou dobu.

Hradlované studie činnosti srdce – EKG hradlovaní rozdělí srdeční cyklus na minimálně 16 snímků (stanovení ejekční frakce) nebo na 32 snímků (měření parametrů jednotlivých fází srdečního cyklu), vhodná je matice 64×64 při použití elektronického zoomu omezujícího zorné pole kamery na 25 cm.

Délka záznamu scintigramů: Při statické scintigrafii je předvolena doba záznamu jednoho snímku (projekce) nebo požadovaný počet impulzů na snímek.

Při dynamické scintigrafii je určen čas na záznam jednoho snímku a doba celkového trvání studie, případně větší počet fází vyšetření s různou frekvencí snímků. Čas záznamu jednotlivých snímků závisí na rychlosti sledovaného děje. Pro přesnější hodnocení dynamiky tohoto děje je vhodnější kratší akviziční čas, delší akviziční čas jednotlivých snímků zlepšuje naopak kvalitu obrazu.

Při celotělové scintigrafii je třeba stanovit při kontinuálním posuvu kamery rychlost tohoto posuvu, při krokovém způsobu akvizice dobu záznamu jednoho obrazového pole.

8.4.2 SPECT tomografie

Volí se počet projekcí, celkový úhel rotace všech hlav kamery, doba záznamu jedné projekce a matice. Parametry akvizice závisí především na počtu detektorů – u jednodetektorové kamery matice 64×64 , u dvoudetektorové a vícedetektorové kamery 64×64 nebo 128×128 . Celkový akviziční čas by neměl překročit 30 až 45 minut, aby se minimalizovalo riziko pohybu pacienta. Počet projekcí při 180 stupních rotace je minimálně 30 (32). Pro obrazy poskytující dobré prostorové rozlišení by mělo být použito 120 (128) projekcí připadajících na 360 st., popř. 60 (62) projekcí na 180 st. Případné zvláštní doplňkové intervence: doplňující speciální projekce; pozdní scintigramy v delším časovém odstupu.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření:

Planární scintigramy – prezentace obrazu v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Případné semikvantitativní hodnocení obrazu pomocí ROI.

Dynamická scintigrafie – zobrazení obrazů z významných fází vyšetření v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Zakreslení ROI vyšetřovaného orgánu a pozadí a výpočet četnostních křivek (histogramů) zobrazujících časový průběh aktivity RF v orgánu nebo jeho částech během vyšetření po korekci na aktivitu RF v tělovém pozadí. Další způsoby vyhodnocení vyšetření závisí na konkrétním typu vyšetření a konkrétním typu hodnotícího softwaru.

SPECT – základem zpracování obrazů je především využití postupů doporučených výrobcem (dodavatelem):

- preprocesing; prefiltrace v závislosti na algoritmech doporučených výrobcem; korekce na pohyb pacienta, pokud je tento program k dispozici,
- rekonstrukce se provádí filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučením výrobce kamery pro daný typ vyšetření a se současnými poznatky v oboru NM. Individualizace zpracování obrazu je nutná při atypických situacích (např. záznam obrazu při nízkých četnostech detekovaných impulzů),
- filtrovaná zpětná projekce, vždy je použit filtr ramp; typ vlastního filtru (v kombinaci s filtrem ramp) a jeho parametry závisí na typu scintilační kamery, četnosti impulzů, hloubce uložení orgánu a dalších faktorech; u standardních vyšetření je vhodné použít postup doporučený výrobcem, v místním RS je třeba definovat použité parametry,
- iterativní rekonstrukce; při volbě způsobu rekonstrukce je výhodné použít doporučení výrobce, do místních RS je třeba uvést použité parametry,
- korekce na zeslabení (atenuaci) fotonového záření, pokud je tento program k dispozici, do místních RS je třeba uvést použitou metodu včetně hodnoty součinitele zeslabení a způsob kontroly správnosti stanovení kontur použitých pro výpočet,

- reformátování tomografických řezů podle primární osy specifického orgánu,
- prezentace výsledných obrazů v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

Vyhodnocení informací získaných scintigrafickým vyšetřením se provede při zvážení všech relevantních údajů o zdravotním stavu pacienta a na základě současných poznatků v NM.

8.6 Vytvoření závěru z provedeného vyšetření

Závěr provedeného vyšetření (lékařská zpráva) obsahuje

údaje o zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních a dalších vyšetření,

Zpráva o vyšetření na pracovišti NM obsahuje následující položky

- administrativní data (data o pacientovi: jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo pacienta, není-li přiděleno, datum narození, adresu místa trvalého pobytu pacienta nebo jinou kontaktní adresu, adresa indikujícího lékaře, typ vyšetření, datum vyšetření, popř. i čas, datum sepsání zprávy,
- klinické informace o pacientovi (indikace),
- popis vyšetření (RF, případné podání dalších farmak, případné komplikace při vyšetření, způsob vyšetření pokud byly použity doplňkové intervence nebo projekce),
- popis nálezu (popis scintigramu s případným uvedením vlastního nálezu na scintigramu, záznam o naměřených hodnotách při kvantitativním nebo semikvantitativním hodnocení s případným uvedením referenčního rozmezí),
- klinický závěr ve vztahu k indikaci, s níž byl pacient odeslán k vyšetření, případně uvedení diferenciálně diagnostické rozvahy; součástí klinického závěru může být v případě potřeby komentář uvádějící případné limitace vyšetření, případné doporučení dalšího postupu nebo zdokumentování přímé komunikace s odesílajícím lékařem,
- podpis lékaře, který vyhotovil zprávu, s datem podpisu,
- administrativní data o pacientovi a klinické informace o něm (v tištěné nebo elektronické formě), mohou být přímo převzata ze žádosti o provedení vyšetření zaslané indikujícím lékařem.

8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečení jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Zdravotnická dokumentace

Základní dokumentací je tištěná zpráva o vyšetření a scintigramy na papíře nebo na rentgenovém filmu. Je možno použít i archivaci v elektronické formě (PACS systém, event. jiná archivační media), v tomto případě musí být vyloučena možnost dodatečné manipulace s údaji po jejich uzavření. Archivován je i souhlas pacienta s vyšetřením. Součástí zdravotnické dokumentace jsou provozní záznamy (provozní deník) a souhrnné záznamy o vyšetření provedeném u jednoho pacienta (zdravotnická dokumentace nebo záznam v zdravotnické dokumentaci pacienta, případně i v elektronické formě). Vždy musí být zaznamenána jména osob, které vyšetření prakticky provedly, jméno lékaře, který vyšetření zhodnotil, popsal a vytvořil klinický závěr. Je nutno zdůraznit, že v této dokumentaci o vyšetření pacienta nesmí být opomenuty žádné údaje potřebné pro odhad radiační zátěže pacienta: název diagnostického výkonu, věk, pohlaví a onemocnění pacienta, jeho hmotnost (u dospělých i dětí), druh a aktivita RF a způsob jeho aplikace.

9. **Hodnocení kvality vyšetření** Při hodnocení kvality výsledku vyšetření se posuzuje

- technické provedení (shoda oblasti indikované k vyšetření s polem zabraným na snímku, kontrast obrazu, kvalita obrazu ze statistického hlediska, artefakty aj.),
- skutečnost, zda byly získány informace, jež povedou ke stanovení diagnózy nebo ke změně dosavadního terapeutického postupu, nebo zda bylo získáno zobrazení tkání potřebné k provedení výkonu. Při zjištění snížené technické kvality zobrazení je nutno zjistit příčinu. Typickými zdroji chyb zhoršujícími kvalitu zobrazení jsou pohyb pacienta, akvizice příliš brzo nebo pozdě po injekci, artefakty v oblasti vpichu, přílišná vzdálenost kolimátoru od pacienta, kovové implantáty, kontaminace lůžka nebo kolimátoru, útlakové artefakty.

10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacienta

V NRS pro diagnostické metody se uvádí pro použité RF efektivní dávka na jednotku aplikované aktivity (mSv/MBq) a orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq) u dospělého člověka (hmotnost 70 kg) a obdobné údaje u pětiletého dítěte. Zdrojem dat jsou přednostně publikace ICRP; viz blíže přílohy A a B.

Parametry, které je třeba zaznamenat pro pozdější odhad radiační zátěže pacienta při diagnostických a terapeutických aplikacích v NM se uvádějí v provozních záznamech dokumentujících průběh a výsledky vyšetření (viz odstavec 15.1). Tyto záznamy jsou archivovány na pracovišti.

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší radiační zátěží lze u vyšetřovaného pacienta provést vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Příklad: Radiační zátěž vztažená na 1 MBq po aplikaci [^{99m}Tc]-fosfonátu pro scintigrafii skeletu.

Scintigrafie skeletu, [^{99m} Tc]-fosfonáty a fosfáty		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq] ¹⁾	Efektivní dávka [mSv/MBq] ¹⁾
Dospělí	0,063 povrchy kostí	0,0057
Děti 5 let	0,22 povrchy kostí	0,014

¹⁾ Uvedené hodnoty absorbované a efektivní dávky jsou platné pro model referenčního člověka o hmotnosti 70 kg a model referenčního dítěte ve věku 5 let o hmotnosti 19 kg.

OBEČNÝ NRS PRO TERAPII OTEVŘENÝMI ZÁŘIČI

Toto schéma navazuje na dokument *Požadavky na RS v diagnostické a terapeutické NM*. Dále je dokument citován se zkráceným názvem *Požadavky na RS*.

NRS má následující členění.

Každé pracoviště vypracuje individuální seznam místních RS terapeutických výkonů, které se na něm provádějí – tento seznam slouží také jako základní prostředek evidence místních RS.

Záhlaví

Název standardu:

Číslo standardu:

Vazba na výkon v SZV:

Identifikace pracoviště včetně přesné identifikace místností.

Identifikace měřiče aktivity (kalibrátoru): typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel terapie

Terapie sloužící k:

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS*. Terapeutické aplikace ^{131}I lze provádět jen v lůžkových částech zdravotnických zařízení za podmínek stanovených v § 65 vyhlášky č. 307/2002 Sb. Ve výjimečných případech je možné na odděleních NM podat ambulantně pacientovi ^{131}I za účelem léčby hypertyreózy za splnění všech následujících podmínek: aplikovaná aktivita ^{131}I nepřevyšší 550 MBq; v domácnosti, do níž se pacient vrací, nejsou děti do 15 let; pacient nesmí být inkontinentní; pacient obdrží písemné pokyny stejné jako při propuštění z hospitalizace s tou výjimkou, že doba, po kterou je nutné pokyny dodržovat, je prodloužena z 10 dnů na 16 dnů (Doporučení SÚJB z roku 2000). Ambulantní terapeutické aplikace jiných radionuklidů se mohou uskutečňovat, jen pokud tak stanoví v podmínkách příslušného povolení SÚJB.

Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace a potřebný počet.

3. Přístrojové vybavení

Měřič aktivity RF (kalibrátor) a přístroje pro ochrannou dozimetrii. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS*. Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení. Pomůcky k aplikaci RF.

4. Personální zajištění

Součástí každého místního RS je jmenný seznam kvalifikovaných osob oprávněných k provádění lékařského ozáření a jsou určeny praktické části tohoto výkonu. Druhou možnou variantou je vytvoření přílohy se seznamem pracovníků s uvedením seznamu výkonů, k jejichž provádění jsou jednotliví pracovníci oprávněni. Pracovníci uvedení v těchto seznamech potvrdí seznámení se s místním RS svým podpisem.

5. Kontraindikace

Obecně platnou relativní kontraindikací terapie radionuklidů je gravidita, laktace. Viz *Požadavky na RS*. Kontraindikacemi při ambulantních terapeutických aplikacích jsou též inkontinence u pacienta nebo jeho neschopnost dodržovat základní hygienická pravidla (§ 65 vyhlášky č. 307/2002 Sb.). Dále viz *Doporučení SÚJB (1999) a Doporučení SÚJB (2000)*.

6. Radiofarmakum

Typ RF a jeho obvykle aplikovaná aktivita. Měření aktivity RF a kontrola kvality blíže viz *Požadavky na RS*. Aplikovaná aktivita RF se zaznamenává ve zdravotnické dokumentaci o vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného standardního operačního postupu (SOP) pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k terapii před příchodem na pracoviště NM

Popis konkrétní přípravy pro danou terapii před příchodem na pracoviště NM (např. zákaz užívání preparátů obsahujících neaktivní jod, vysazení medikamentosní terapie atd).

8. Příprava pacienta k terapii na pracovišti NM, průběh terapie a dokumentace terapie

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření a o režimových opatřeních po terapii. Ještě před podáním terapeutické aktivity RF je předáno pacientovi ústní i písemné poučení o nutnosti dodržovat hygienický režim, tak aby byly omezeny dávky osob, jež o pacienta pečují nebo s ním přicházejí do styku, na tak nízkou úroveň, jak lze rozumně dosáhnout (§ 65 vyhlášky č. 307/2002 Sb.).

Pacient písemně potvrdí, že souhlasí s terapií a že se zavazuje dodržovat všechny pokyny týkající se jeho režimu v poteraapeutickém období.

Anamnéza zaměřená na kontraindikace terapie, onemocnění, pro které se terapie provádí a stavy, které mohou ovlivnit farmakokinetiku RF.

8.2 Stanovení aplikované aktivity RF

Při léčbě onemocnění štítné žlázy ^{131}I se zjišťují údaje, které se týkají cílového léčeného orgánu nebo tkáně: požadovaná absorbovaná dávka v Gy, akumulace RF v %, objem funkční tkáně v cm^3 , efektivní poločas eliminace radiojodu ve dnech. Pomocí těchto údajů se počítá na základě požadované absorbované dávky ve štítné žláze, případně v metastázách, aktivita ^{131}I potřebná pro léčbu. Alternativou, při níž se tyto údaje nezaznamenávají, je na některých pracovištích používaný režim podávání standardní aktivity RF každému pacientovi.

U ostatních běžných terapií otevřenými zářiči se většinou používají standardní aktivity RF.

Aktivita RF před podáním pacientovi se kontroluje měřičem aktivity (kalibrátorem), viz *Požadavky na RS*.

8.3 Způsob aplikace RF a součinnost pacienta při aplikaci

Uvedení použitého způsobu aplikace RF (i.v., p.o., intrakavitárně aj.).

8.4 Péče o pacienta po aplikaci

Při léčbě ^{131}I se kontroluje aktivita RF v těle měřením dávkového příkonu ve vzdálenosti 1 m od pacienta pomocí přístroje. Propuštění pacienta do domácího ošetřování se řídí z hlediska požadavků radiační ochrany nepřekročením limitů pro omezování ozáření ve zvláštních případech (ustanovení § 23 vyhlášky č. 307/2002 Sb. a Doporučení SÚJB z roku 2000).

Poučení pacientky v reprodukčním věku o nutnosti odložit graviditu o určitou dobu po terapii; doba odkladu závisí na druhu léčby a typu RF.

8.5 Likvidace odpadu kontaminovaného radionuklidy

Způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště.

8.6 Před propuštěním je pacientovi podána písemná informace o proběhlé terapii a písemné poučení pacienta o nutnosti dodržovat hygienický režim.

8.7 Záznam a dokumentace o terapii

Základní dokumentací je tištěná zpráva o terapii. Zpráva o terapii obsahuje následující položky

- administrativní data (data o pacientovi zajišťující jeho přesnou identifikaci, adresa lékaře požadujícího terapii, typ terapie, datum sepsání zprávy),
- klinické informace o pacientovi (indikace),
- popis terapie (RF a jeho aplikovaná aktivita, datum terapie, popř. i čas terapie, eventuální komplikace při terapii, případně uvedení parametrů charakterizujících kinetiku RF),

- klinický závěr ve vztahu k indikaci, s níž byl pacient odeslán k terapii; součástí klinického závěru může být v případě potřeby komentář uvádějící případné doporučení dalšího postupu a kontrol pacienta,
- podpis lékaře, který vyhotovil zprávu, s datem podpisu,
- zdokumentování případné přímé komunikace s odesílajícím nebo ošetřujícím lékařem; archivace dokumentace o terapii v písemné formě; výsledky z doprovodných zobrazovacích vyšetření v tištěné formě nebo na rentgenovém filmu; možno použít i archivaci v počítačích.

Archivován je i písemný souhlas pacienta s terapií. Vždy musí být v provozní dokumentaci zaznamenána jména osob, které terapii prakticky provedly.

Je třeba jmenovitě zdůraznit, že ve zdravotnické dokumentaci o léčbě pacienta nesmí být opomenuty žádné údaje potřebné pro případný odhad radiační zátěže pacienta: název výkonu, věk, pohlaví, hmotnost a onemocnění pacienta, druh a aplikovaná aktivita RF, způsob jeho aplikace, případně parametry biokinetiky RF naměřené v průběhu terapie.

9. Kontrola kvality

Při hodnocení kvality terapie se posuzuje

- technické provedení; hodnotí lékař, případně ve spolupráci se sestrou pro NM nebo radiologickým asistentem nebo radiologickým fyzikem,
- skutečnost, zda provedení léčby odpovídá plánovanému záměru; hodnotí lékař.

10. Radiační zátěž pacienta

Pro stanovení radiační zátěže pacienta při terapeutických aplikacích je nutné vycházet z následujících údajů: typ terapie, léčené onemocnění, věk, pohlaví a hmotnost pacienta, druh aplikovaného RF a jeho aktivita, biokinetika RF (reálně změřená nebo odvozená od hodnot charakteristických pro onemocnění), způsob aplikace.

Do NRS se uvede, pokud je známa z odborné literatury, dávka ve tkáni cílového orgánu a pokud možno i dávka v dalších orgánech s významnou radiační zátěží.

Z hlediska radiační zátěže pacienta má význam stanovení efektivní dávky, přičemž se do této veličiny nesmí zahrnout dávka absorbovaná v léčeném (cílovém) orgánu.

II. SPECIÁLNÍ ČÁST

NM/SC NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY PRO ZOBRAZOVACÍ METODY NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY

NM/SC/KARDV – Kardiovaskulární systém

Název standardu: NRS scintigrafie myokardu perfuzní

Číslo standardu: NM/SC/KARDV/1

Vazba na výkon v SZV: 47127, 47129

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení rozložení perfuze myokardu při fyzické nebo farmakologické zátěži nebo klidu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště.*

Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním zařízením je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová nebo třídetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro SPECT. Nevhodné jsou planární kamery bez možnosti akvizice v režimu SPECT. Používají se většinou kolimátory LEHR, popřípadě LEAP. Přesná specifikace typu scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru, kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery).* Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Doplnující přístrojové a materiálové vybavení je stejné jako u ostatních zátěžových vyšetření v kardiologii: 12-svodové EKG, ergometr, defibrilátor, laryngoskop, ambuvak, léky nezbytné při kardiopulmonální resuscitaci. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM.*

Při zátěžovém vyšetření přistupují další požadavky na odbornost provedení zátěžového testu; zátěžový test provádí kardiolog nebo lékař se specializací (případně specializující se) v oboru NM, který je vyškolen v provádění zátěžových testů, ve spolupráci se sestrou pro NM nebo radiologickým asistentem. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A.*

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou:

- detekce, lokalizace, rozsah a závažnost myokardiální ischemie,
- posouzení závažnosti stenózy zjištěné při koronarografii a stratifikace rizika,
- zjištění viability myokardu u pacientů s dysfunkcí levé komory při plánování revaskularizace,*
- zhodnocení efektu revaskularizace (PTCA nebo bypass) u pacientů s rekurencí symptomů nebo s pozitivním či nedignostickým zátěžovým EKG,
- akutní koronární syndrom.

* Pokud je klinická otázka pouze na viabilitu nebo pacient není schopen zátěže, lze provést pouze klidové vyšetření. Zátěžovým vyšetřením myokardiální perfuze lze detekovat ischemii i viabilitu a stratifikovat riziko.

Relativní kontraindikací radionuklidové části vyšetření je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

Kontraindikace provedení zátěžových testů:

1. Fyzická zátěž – nestabilní angina pectoris, akutní infarkt myokardu, nekontrolovaná arteriální hypertenze, nedostatečně kompenzované srdeční selhání.
2. Farmakologická zátěž – ke kontraindikacím platným pro zátěž fyzickou je nutno přidat následující kontraindikace:
 - při zátěži dipyridamolem – hypotenze systol. TK < 90 mm Hg, asthma bronchiale, plicní hypertenze,
 - při zátěži adenosinem – atrioventrikulární blok II. a III. st., sick sinus syndrom,
 - při zátěži ino/chronotropními látkami – komorová tachyarytmie, hypertrofická kardiomyopatie.

6. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-sestamibi (MIBI) o aplikované aktivitě 500–1000 MBq.

[^{99m}Tc]-tetrofosmin o aplikované aktivitě 500–1000 MBq.

[²⁰¹Tl]-chlorid o aplikované aktivitě přibližně 100 MBq.

Diagnostická referenční úroveň [^{99m}Tc]-MIBI a [^{99m}Tc]-tetrofosmin: 900 MBq; diagnostická referenční úroveň [²⁰¹Tl]-chlorid 110 MBq – vyšší aktivitu lze podat ve zvlášť zdůvodnitelných případech (vyšší hmotnost pacienta nebo potřeba dosáhnout vysoké kvality zobrazení). Při použití protokolu s provedením zátěžového i klidového vyšetření v jeden den by neměla celková maximální podaná aktivita RF překročit u kombinace zátěžové a klidové studie (provedené v jeden den) 150 MBq u ²⁰¹Tl (protokol s reinfekcí RF) a 1400 MBq u ^{99m}Tc značených RF.

Poznámka: zahraniční doporučení uvádějí vyšší horní mez doporučených hodnot, než je u nás platná diagnostická referenční úroveň.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 uvedené v odd. 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Je preferováno, aby pacient byl nalačno (není to nezbytné, diabetici dodrží svůj režim). Pacienti by měli mít zavedenu kanylu pro přísné intravenózní podání RF. Před klidovým vyšetřením není nutná speciální příprava, pouze u samostatných klidových vyšetření pro detekci viability lze podat nitroglycerin 3–5 min před aplikaci RF.

Vysazení medikace před fyzickou zátěží, případně látek interferujících s farmakologickou zátěží – viz provádění zátěžových testů.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat žádosti o provedení o vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením – zvláště při zátěžovém vyšetření je preferována písemná forma souhlasu. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a předchozí prodělané nemoci, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

I.v. aplikace RF se provádí v klidu nebo na vrcholu zátěže (nejlépe do zavedené kanyly). Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Provádění zátěžových testů

Fyzická dynamická zátěž (bicykl nebo běhací pás)

Provádění je obdobné jako u standardní zátěžové elektrokardiografie. Ideální je 12svodové EKG během celého testu, v nezbytných případech lze připustit monitorování jednosvodovým EKG během zátěže, je však nutné provést a dokumentovat záznam všech 12 svodů EKG před a po zátěži pro evidenci akutní ischémie, arytmie event. převodní poruchy.

Pro vysazování léků před vyšetřením platí stejná pravidla jako při zátěžové elektrokardiografii. 48 hod. před vyšetřením je obvykle doporučováno vysadit betablokátory (pokud jejich vysazení není kontraindikováno). Při posuzování prognózy u pacientů se známou ischemickou chorobou srdeční, po infarktu myokardu nebo po revaskularizaci není vysazování betablokátorů nezbytné.

Používají se různé typy protokolů se stupňovanou zátěží – při bicyklové ergometrii se obvykle začíná se zátěží 25–50 W a zátěž se postupně zvyšuje individuálně podle výkonnosti pacienta. Zátěž by neměla být kratší než 4 min., je ale limitována symptomy – anginou pectoris, dušností, nebo výraznými EKG změnami ST segmentu, komorovými arytmiemi apod.

RF se podává na vrcholu zátěže, nejlépe po překročení 85% maximální aerobní kapacity (resp. 75% u pacientů po infarktu myokardu nebo revaskularizaci). Po aplikaci RF je doporučováno pokračovat v zátěži při použití ^{201}Tl 1 min. a u $^{99\text{m}}\text{Tc}$ značených RF 1,5 min.

Po skončení zátěže následuje vlastní zobrazení perfuze myokardu. Vzhledem k redistribuci ^{201}Tl je nutno při použití tohoto RF zahájit SPECT vyšetření 5–10 min. po aplikaci a ukončit ho do 30 min. po aplikaci. U $^{99\text{m}}\text{Tc}$ značených RF se obvykle zahajuje akvizice dat 15–30 min. od aplikace, přičemž pozdější ukončení SPECT vyšetření není chybou.

Farmakologická zátěž

Zátěž vazodilatačními látkami (dipyridamol nebo adenosin).

Pacienti nesmí nejméně 12 hod. před vyšetřením užít léky nebo potraviny obsahující kofein, tein a ostatní methylxantinové deriváty, které by interferovaly s vazodilatačními látkami (káva, čaj, čokoláda, banány, theophyllin apod.). Vysazování betablokátorů není nutné. Obdobně jako u ergometrie je monitorováno EKG a krevní tlak.

U dipyridamolu je obvykle preferována standardní dávka – i.v. infúze 0,56 mg/kg hmotnosti během 4 min. Současná fyzická zátěž je možná (ergometrie nebo „handgrip“) a obvykle je pacienty dobře tolerována, nevede však k další dilataci koronárního řečiště. V případě obtíží po dipyridamolem testu⁽⁵⁾ můžeme vyblokovat jeho účinek 100–300 mg aminophyllinu i.v. (dávku aminophyllinu je výhodnější podat frakcionovaně pro jeho kratší plazmatický poločas ve srovnání s dipyridamolem).

U adenosinu je doporučována dávka 0,14 mg/kg/min. během 6 min. Adenosin má krátký plazmatický poločas a jeho vedlejší účinky odeznívají rychle po přerušení infuze.

Při zátěži ino/chronotropními adrenergními látkami (dobutamin, dobutamin + atropin, arbutamin) mají pacienti vysazeny betablokátory 48 hod. před vyšetřením. Dobutamin se podává v infúzi od nízkých dávek (obvykle se zahajuje 5–10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min.}$) a postupně se koncentrace dobutaminu zvyšuje každé 3 min. až do koncentrace 40 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min.}$ Během testu se monitoruje EKG, TK a TF. U pacientů s nedostatečným nárůstem TF (pod 85 % maximální aerobní kapacity) se může dosáhnout tachykardie podáním atropinu i.v. (až do dávky 1 mg). RF se aplikuje 1–2 min. před ukončením protokolu. Vedlejší účinky dobutaminu lze vyblokovat metoprololem (1–5 mg). Arbutamin je adrenergní látka s větším chronotropním efektem (nevyžaduje podání atropinu).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření

Pozice pacienta je obvykle vleže na zádech s levou rukou mimo zorné pole (za hlavou). U pacientů s pravděpodobnou absorpcí záření tukovou tkání a bránicí může být doplněna projekce v pozici pacienta vleže na břiše; tato pozice je vhodná i pro pacienty s klaustrofobií.

8.4 Akvizice scintigramů

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, volbu šířky okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Samostatné planární vyšetření je v současné době již nevhodné.

SPECT zobrazení: V závislosti na typu kamery je možné zvolit 180° nebo 360° snímání dat. U 1-detektorových a 2-detektorových variabilních kamer (L mode) je nejvýhodnější úhel rotace 180° z pravé přední šikmé projekce 45° do levé zadní šikmé projekce 45°. Obvykle je získáno celkem 30–64 projekcí v matici 64 × 64 nebo 128 × 128. Doba trvání projekce závisí na typu vyšetřovacího protokolu a na aplikované aktivitě RF (obvykle u $^{99\text{m}}\text{Tc}$ značených RF projekce 20–25 s, u zátěžové ^{201}Tl studie

projekce 30 s, v případě klidové ^{201}Tl studie projekce 30–40 s). Pro získání informací o funkci levé komory je při akvizici dat doporučován EKG-gating (8–16 snímků/cyklus).

8.5 Zpracování obrazu

Lékař interpretující vyšetření by měl nejprve posoudit celkovou kvalitu studie z hlediska možných artefaktů získaných při snímání a rekonstrukci dat. K posouzení event. pohybu pacienta je doporučováno prohlédnutí originálních (surových) dat z jednotlivých projekcí v pohyblivém rotujícím režimu nebo posouzením sinogramů. Data jsou rekonstruována buď filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí. Při rekonstrukci SPECT se používá standardní orientace a standardní nomenklatura pro tomografické zobrazování myokardiální perfuze podle doporučení *American Heart Association/American College of Cardiology, Society of Nuclear Medicine a American Society of Nuclear Cardiology (J Nucl Cardiol 2002;9: 240–245)*. Barevná škála použitá při zobrazení poskytuje semikvantitativní informaci o četnosti impulzů v myokardu. Počítačová kvantitativní analýza se používá k posouzení regionální distribuce myokardiální perfuze, rozsahu a závažnosti perfuzních abnormalit. Ke kvantifikaci lze použít polární mapy a segmentální skóring systém (je doporučován 17-ti segmentový model levé komory). Při EKG-hradlované akvizici dat jsou obrazy prohlíženy jako sumační nehradlovaná data, jako obrazy perfuze v end-diastole a end-systole a jako zobrazení v pohyblivé režimu k posouzení regionálního ztlušťování a hybnosti stěn levé komory.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření

Zpráva o vyšetření a její strukturování se provádí ve shodě s doporučeními American Society of Nuclear Cardiology (*Consensus Statement: Reporting of Radionuclide Myocardial Perfusion Imaging Studies. J Nucl Cardiol 2003;10: 705–708*). Obsahuje průběh a typ zátěžového testu, obtíže pacienta během zátěže, hodnocení EKG. Dále jsou popsány perfuzní abnormality po zátěži a v klidu, jejich lokalizace, rozsah a závažnost, kvantitativní analýza, přítomnost tranzientní ischemické dilatace apod. U gated-SPECT vyšetření je zhodnocena regionální a globální funkce levé komory, objemy levé komory v end-diastole a end-systole, ejekční frakce levé komory a případná přítomnost pozátěžového omráčení. Nejdůležitější je stručný a srozumitelný závěr, kdy má být především zhodnocen celkový dojem, tj. zda je studie normální nebo abnormální. Pokud je přítomna zátěží navozená porucha perfuze myokardu, musí být zhodnocen její rozsah a závažnost. Rovněž jsou znovu zmíněny případné vedlejší „neperfuzní“ známky ischemie, jako je přítomnost tranzientní ischemické dilatace nebo pozátěžová regionální abnormalita hybnosti stěn, pokles ejekční frakce levé komory apod.

8.7 Likvidace radionuklidy kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie myokardu [$^{99\text{m}}\text{Tc}$]-MIBI		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,039 žlučník	0,009 klidové vyšetření 0,0079 zátěžové vyšetření
Děti 5 let	0,1 žlučník	0,028 klidové vyšetření 0,023 zátěžové vyšetření

Scintigrafie myokardu [^{99m} Tc]-tetrofosmin		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,036 žlučník	0,0076 klidové vyšetření 0,007 zátěžové vyšetření
Děti 5 let	0,093 žlučník	0,022 klidové vyšetření 0,018 zátěžové vyšetření

Scintigrafie myokardu [²⁰¹ Tl]-chlorid		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,73 vaječníky 0,45 varlata	0,22
Děti 5 let	3,5 vaječníky 9,6 varlata	1,7

Název standardu: **NRS radionuklidové rovnovážné ventrikulografie**

Číslo standardu: **NM/SC/KARDV/2**

Vazba na výkon v SZV: 47133, 47135

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření, kterým lze při rovnoměrném rozložení RF v krevním oběhu měřit hemodynamické funkční parametry srdečních komor a získat informace o regionální kinetice jejich stěny v klidu a při zátěži.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera s možností EKG-hradlování (gating) – kamera s velkým zorným polem s možností elektronického zoomu omezujícího zorné pole kamery na 25 cm nebo kamera s malým zorným polem (25 cm). Používají se kolimátory LEHR nebo LEAP. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Doplňující vybavení při provádění zátěžových vyšetření: 12-svodové EKG, ergometr, defibrilátor, laryngoskop, ambuvak, léky nezbytné při kardiopulmonální resuscitaci.

Přesná specifikace typu scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru, a všech dále uvedených přístrojů s uvedením jejich inventárních nebo výrobních čísel. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM* Při zátěžovém vyšetření přistupují další požadavky na odbornost provedení zátěžového testu: zátěžový test provádí kardiolog nebo lékař se specializací (případně specializující se) v oboru NM, který je vyškolen v provádění zátěžových testů, ve spolupráci se zdravotní sestrou nebo radiologickým asistentem. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou:

- zjišťování kardiotoxicity cytostatik při terapii maligních onemocnění,
- kardiomyopatie,
- zjišťování klidové a event. zátěžové funkce levé komory srdeční u pacientů se suspektní nebo známou ischemickou chorobou srdeční,
- stratifikace rizika u pacientů po infarktu myokardu.

Relativní kontraindikací radionuklidového vyšetření je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. a v komentáři k tabulce).

Kontraindikace provedení zátěžových testů:

1. Fyzická zátěž – nestabilní angina pectoris, akutní infarkt myokardu, nekontrolovaná arteriální hypertenze, nedostatečně kompenzované srdeční selhání,
2. Farmakologická zátěž – ke kontraindikacím platným pro zátěž fyzickou je nutno přidat následující kontraindikace:
 - při zátěži dipyridamolem – hypotenze (syst. TK < 90 mm Hg), astma bronchiale, plicní hypertenze,
 - při zátěži adenosinem – atrioventrikulární blok II. a III. st., sick sinus syndrom,
 - při zátěži ino/chronotropními látkami – komorová tachyarytmie, hypertrofická kardiomyopatie.

6. Radiofarmakum

Autologní erythrocyty značené ^{99m}Tc in vitro (pomocí kitu v laboratoři) nebo in vivo (i.v. premedikace 20 mg/kg Sn-pyrofosfátem a po 30 minutách následná i.v. aplikace [^{99m}Tc]-TcO₄). Při použití in vivo značení je vhodná premedikace 400 mg chloristanu p.o. minimálně 30 minut před podáním [^{99m}Tc]-TcO₄.

Aplikovaná aktivita RF je většinou 400 MBq.

Diagnostická referenční úroveň – 800 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tabulky v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se znamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF .

7. Příprava pacienta k vyšetření

Premedikace chloristanem při in vivo značení erythrocytů.

Vyšetření provádíme nalačno, 48 hod. před zátěžovým testem vysadíme β -blokátory (pokud lze).

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení o vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením – zvláště při zátěžovém vyšetření je preferována písemná forma souhlasu. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita, laktace), informace o prodělaných úrazech, operacích a nemocích s možným postižením skeletu, stav ledvinných funkcí, dosavadní vyšetření a současnou terapii.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

I.v. aplikace RF se provádí v klidu nebo na vrcholu zátěže (nejlépe do zavedené kanyly).

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Provádění zátěžových testů

Fyzická dynamická zátěž

Používá se speciální bicykl, kdy pacient je v poloze pololeže na zádech s detektorem scintilační kamery nad hrudníkem v modifikované levé šikmé přední projekci. Nejprve se provede klidová ra-

dionuklidová ventrikulografie, poté je zahájena vlastní zátěž. Monitoruje se TK a EKG, po dosažení přiměřené zátěže je zahájena vlastní akvizice dat. Je nutno nastřádat cca 400–600 srdečních cyklů, což trvá zpravidla 3–4 min. a po tuto dobu je nutno udržet konstantní zátěž a tepovou frekvenci (TF). Poloha pololeže je ve srovnání s klasickou bicyklovou ergometrií vsedě obtížnější – dosažená zátěž ve W bývá podstatně nižší a rovněž TF obvykle nepřesáhne 85% maximální aerobní kapacity. Jako důležitý ukazatel míry zátěže se považuje součin systolického TK a maximální TF (tzv. dvojelement), je žádoucí dosáhnout hodnoty dvojelementu vyšší než 25 000. Dobutaminová radionuklidová ventrikulografie

Nejprve provedeme klidové vyšetření, poté následuje infúze dobutaminu – stejně jako u perfúzní scintigrafie myokardu se postupně po 3 min. zvyšuje koncentrace od nízkých dávek dobutaminu (10 a 20 µg/kg/min.) po vysoké dávky (30 a 40 µg/kg/min.). Po dosažení adekvátní TF nebo hodnoty dvojelementu je zahájena akvizice dat stejně jako u fyzické zátěže.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření:

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, volbu šířky okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Data jsou snímána s EKG synchronizací (pacient má nalepeny 3 elektrody), která umožňuje rozdělit srdeční cyklus na jednotlivé fáze, výsledkem je záznam 16 až 32 snímků během jednoho srdečního cyklu. Klidové i zátěžové vyšetření se provádí v levé přední šikmé projekci (LAO, úhel může být větší nebo menší než 45°, rozhoduje nejlepší separace mezikomorového septa), detektor lze v kranio-kaudálním směru o 1–20° sklonit (poloha modifikovaná LAO – MLAO). Zaznamenává se zpravidla 400–600 srdečních cyklů, nebo je akvizice omezena časem (5–10 min.) nebo počtem shromážděných impulzů (obvykle až 5 000 000), matice 64 × 64 nebo 28 × 128. Pro klidové zobrazení se používají rovněž přední (ANT) a levá boční projekce (L Lat).

8.5 Zpracování obrazu:

Vizuální hodnocení Vizuální hodnocení obrazů jednotlivých fází srdečního cyklu slouží k orientačnímu posouzení regionální hybnosti stěn srdečních komor (projekce LAO, ANT, L Lat). Kvantitativní hodnocení Kvantitativní hodnocení dat získaných v projekci LAO umožňuje automatickou kvantifikaci globální a regionální funkce levé komory – ejekční frakce, maximální ejekční a plnicí rychlost, analýza fázového a amplitudového obrazu apod. Hodnocení funkčních parametrů pravé komory je při tomto způsobu vyšetření nepřesné.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

Zpráva o vyšetření obsahuje – administrativní data, – klinické informace o pacientovi (indikace), pokud byla provedena zátěž: průběh a typ zátěžového testu je třeba uvést obtíže pacienta během zátěže a hodnocení EKG, – popis nálezu, včetně hodnocení regionální abnormality hybnosti stěn, stanovení ejekční frakce levé komory a ostatních funkčních parametrů, – klinický závěr ve vztahu k indikaci.

8.7 Likvidace odpadu kontaminovaného radionuklidem po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště).

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Rovnovážná radionuklidová ventrikulografie – [^{99m} Tc]-erythrocyty		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,023 srdce	0,007
Děti 5 let	0,066 srdce	0,021

Název standardu: **NRS radionuklidové kardioangiografie (metoda prvního průtoku)**

Číslo standardu: **NM/SC/KARDV/3**

Vazba na výkon v SZV: 47125

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Radionuklidová angiokardiografie je diagnostické vyšetření, při němž se sleduje tranzit kompaktního bolu RF pravým srdcem, plicemi a levým srdcem. Poskytuje možnost hodnotit regionální a globální funkci komor, dále lze detekovat a kvantifikovat hemodynamicky významné srdeční zkratové vady.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Jednohlavá (jednodetektorová) scintilační kamera, lze použít i vícedetektorové kamery. Při hodnocení kinetiky srdečních komor je potřebné zařízení pro EKG-hradlování (gating), Používají se kolimátory LEHR nebo LEAP. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou hodnocení funkčních parametrů pravé a levé komory srdeční a detekce a kvantifikace levo-pravého srdečního zkratu.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka

Nejčastěji se používá [^{99m}Tc]-DTPA, aplikovaná aktivita je obvykle v rozmezí 500–800 MBq. Lze také použít [^{99m}Tc]-technecistan o stejné aktivitě po předchozí blokádě štítné žlázy Chlorigenem.

Diagnostická referenční úroveň – 900 MBq (vyšší aktivitu RF lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo

podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF a hmotnost pacienta se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

Pokud by byla radionuklidová angiokardiografie prováděna jako součást komplexní studie, která přímo pokračuje perfuzní scintigrafií myokardu, potom je možno v tomto případě použít [^{99m}Tc]-MIBI a [^{99m}Tc]-tetrofosmin. Aplikovaná aktivita těchto RF i diagnostická referenční úroveň se v tomto případě řídí pravidly platnými pro perfuzní scintigrafii myokardu (viz NM/SC/KARDV/1 NRS scintigrafie myokardu perfuzní).

7. Příprava pacienta k vyšetření

Obecně není nutná speciální příprava pacienta. Při použití technecistanu je nutná premedikace chloristanem.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita, laktace), informace o prodělaných úrazech, operacích a nemocích, dosavadních vyšetřeních a současné terapii.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

I.v. aplikace RF se provádí do antekubitální žíly, nebo do v. jugularis interna nebo také do v. subclavia. Podává se bolus RF o vysoké měrné aktivitě. Při aplikaci do antekubitální žíly plynule navazuje na aplikaci RF o malém objemu rychlá aplikace 20 ml fyziologického roztoku (vhodná je například hadičková metoda – RF ze spojovací hadičky je rychle injikováno proplachem fyziologickým roztokem).

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření:

Vleže na zádech, event. vsedě.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, širší okénka se volí v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Vyšetření se provádí v pravé přední šikmé projekci se sklonem detektoru kamery zhruba 45°, kdy lze nejnáze oddělit obrysy komor od síní, plicnice a aorty. Levá přední šikmá projekce se obvykle používá, chceme-li zhodnotit kinetiku inferobazálního nebo posterobazálního segmentu stěny levé komory. Přední projekce je obvyklá při detekci a kvantifikaci nitrosrdečních zkratů. Doba vyšetření je krátká, obvykle 30–60 s, nahrávají se sekvence obrazů 25–50 ms/obraz.

8.5 Zpracování obrazu:

Hodnocení funkčních parametrů komor Při funkčním vyšetření komor se pomocí počítače zkonstruuje křivky závislosti četnosti impulzů na čase (histogramy) z oblasti pravé nebo levé srdeční komory a korigují se na hodnoty pozadí. Dále se vytvoří reprezentativní srdeční cyklus pro výpočet ejekční frakce pravé (sumace 3–5 srdečních cyklů) nebo levé komory (sumace 4–8 cyklů). Hodnocení funkčních parametrů pravé komory je při tomto způsobu vyšetření přesnější než u radionuklidové ventrikulografie (nedochází k překrývání pravé komory s pravou síní), naopak při hodnocení funkčních parametrů levé komory je přesnější radionuklidová ventrikulografie. **Detekce a kvantifikace nitrosrdečních zkratů** Nejčastěji se jedná o levo-pravé zkraty, po vizuálním zhodnocení scintigramů se hodnotí křivky časového průběhu změn četnosti impulzů z oblasti zájmu nad pravou a levou komorou a nad plicemi (pulgogram). Je-li přítomen levo-pravý zkrat, objeví se na pulmogramu záhy po vrcholu prvního průtoku další, tzv. recirkulační vrchol. Matematickou analýzou je stanoven poměr plicního průtoku Q_p a systémového průtoku Q_s , který kvantitativně vyjadřuje velikost levo-pravého zkratu.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

Zpráva o vyšetření obsahuje – administrativní data, – klinické informace o pacientovi (indikace), –

popis nálezu, včetně hodnocení regionální abnormality hybnosti stěn komor, kvantifikace nitrosrdečních zkratů a ostatních funkčních parametrů, – klinický závěr ve vztahu k indikaci.

8.7 Likvidace kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Radionuklidová kardioangiografie – [^{99m} Tc]-DTPA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,062 močový měchýř	0,0049
Děti 5 let	0,095 močový měchýř	0,009

Název standardu: **NRS radionuklidové flebografie**

Číslo standardu: **NM/SC/KARDV/4**

Vazba na výkon v SZV: 47139

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení žilního řečiště.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera – kolimátor LEHR, případně LEAP. Použití přístroje pro celotělovou scintigrafii umožňuje vytvoření jednoho přehledného scintigramu zobrazujícího celý žilní systém. Při eventuální návazné perfúzní scintigrafii plic zvýší použití zařízení SPECT senzitivitu detekce subsegmentálních defektů. Typ vyhodnocovacího vyšetření. Kontrola kvality viz I.4. *Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení: škrtidla, bodové zdroje k označení anatomických markerů. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací vyšetření je posouzení průchodnosti hlubokého a povrchního žilního systému končetin především při nejasném sonografickém nálezu (zvláště v oblastech sonograficky hůře posouditelných).

Je-li vyšetření provedeno jako součást diagnostiky embolizace do plic, neexistuje absolutní kontraindikace pro toto vyšetření. Gravidita a laktace jsou jen relativní kontraindikací – při nutnosti provedení vyšetření je nutno minimalizovat aplikovanou aktivitu RF. Při laktaci je třeba přerušit kojení dítěte na dobu 12 hodin.

6. Radiofarmakum

^{99m}Tc -RF s rychlým vylučováním (DTPA, MAG3) o aktivitě 400–800 MBq na jednu končetinu nebo

^{99m}Tc -makroagregáty albuminu nebo mikrosféry registrované pro dané vyšetření o aktivitě 200 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 200 MBq na jednu končetinu (vyšší aktivitu RF lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF a hmotnost pacienta se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

Kromě aktivity je kontrolován i počet aplikovaných částic, při aplikaci nesmí být překročen bezpečný limit celkového aplikovaného množství částic makroagregátů albuminu nebo mikrosfér (limit pro dospělou osobu je 700 000 částic, pro novorozence 50 000, pro roční dítě 165 000). Vychází se přitom z deklarace laboratoře připravující RF, která stanoví počet částic v 1 ml nebo určí přímo maximální aplikovatelný objem.

7. Příprava pacienta k vyšetření není nutná

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na relativní kontraindikace vyšetření a klinické informace vztažené k postiženému žilnímu systému a embolizaci do a. pulmonalis (především prodělaná embolizace do a. pulmonalis, hluboká tromboflebitida, hormonální antikoncepční terapie).

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Frakcionovaná i.v. aplikace RF do žilky na periférii vyšetřovaného žilního povodí (vhodná je aplikace RF směrem do periferie končetiny).

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta
Vleže.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, volba šíře okénka v souladu s doporučením výrobce přístroje. V typickém případě se nahrává série statických scintigramů s délkou akvizice jednotlivých scanů omezenou na 20 tisíc impulzů nebo 20–30 sekund. Scintigramy (v matici 128 × 128 nebo jemnější postupně) zobrazují celou vyšetřovanou oblast od periferie k centru. Nahrávání jednotlivých scintigramů je zahajováno v okamžiku přítoku RF do zorného pole kamery.

Nejdříve se provádí vyšetření při škrtdlech založených na končetině tak, aby byl uzavřen povrchový žilní systém, poté se provádí studie se sejmutými škrtdly. Bodovými zdroji jsou na scintigramech označeny anatomické struktury (např. kontury kolen, spina iliaca ant. sup. aj.).

Při nahrávání v režimu celotělové scintigrafie se volí matice 512×256 a jemnější. Vhodný je krokový postup nahrávání studie s jednotlivými 30-vteřinovými kroky. Méně vhodný je kontinuální pohyb kamery, rychlost posunu je pak individualizována dle vyšetřované oblasti s celkovou dobou nahrávání studie 3–6 minut.

Při vyšetření žilního systému horní končetiny je možné také zvolit dynamický záznam zahájený v okamžik aplikace RF s frekvencí 1 scintigram/1 s vždy po dobu 1 minuty se škrtidlem a bez škrtidla.

8.5 Zpracování a vyhodnocení obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení obrazů v monochromatické barevné škále při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulsů. Cílem je kvalitní zobrazení oblastí s nízkou četností aktivity.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Radionuklidová flebografie [^{99m} Tc]-MAA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,066 plíce	0,011
Děti 5 let	0,2 plíce	0,034

Radionuklidová flebografie [^{99m} Tc]-mikrosféry		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,058 plíce	0,01
Děti 5 let	0,18 plíce	0,03

NM/SC/CNS Centrální nervový systém

Název standardu: **NRS pro SPECT mozku – vyšetření regionální mozkové perfuze**

Číslo standardu: **NM/SC/CNS/1**

Vazba na výkon v SZV: 47249

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení rozložení regionální mozkové perfuze.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera umožňující SPECT vyšetření – počet detektorů 2 nebo 3, typ kolimátoru LEHR s paralelními otvory, cone beam nebo fan beam kolimátory. Jednodetektorová kamera je pro toto vyšetření nevhodná. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Zařízení k fixaci hlavy pacienta. Pomůcky k aplikaci RF i.v. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací k vyšetření jsou: – akutní a chronické poruchy cerebrovaskulární perfuze, – detekce epileptického ložiska, – diagnostika demencí, – vyšetření cerebrovaskulární perfuzní rezervy. Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. a v komentáři k tabulce). Kontraindikací je kompletní nespolupráce pacienta.

6. Radiofarmaka

- [^{99m}Tc]-HMPAO (hexamethyl propylen amino oxim) nestabilizovaný nebo stabilizovaný.
- [^{99m}Tc]-ECD (ethyl cysteinát dimer).

Obvyklá aktivita RF aplikovaná dospělým pacientům je 555–800 MBq (typicky 740 MBq), dětem 7,4–11,1 MBq/kg hmotnosti, minimální aplikovaná aktivita RF 110 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 800 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF a hmotnost pacienta se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Před příchodem pacienta k vyšetření: pacient by neměl pít nápoje s obsahem kofeinu a jiné energetické nápoje, alkohol, neměl by kouřit a užívat léky, o kterých je známo, že ovlivňují mozkové prokrvení. Otázku vysazení léků je vhodné před vyšetřením konzultovat s ošetřujícím lékařem.

Před aplikací RF: ujistit se, že pacient je schopen spolupráce během vyšetření (ležet bez pohybu 30–60 min.). K dosažení stabilního prostředí v době aplikace RF a doby jeho akumulace v mozku je nutné dodržet tato pravidla: umístit pacienta do tiché a polozatemnělé místnosti, zavést 10 až 15 min. před aplikací RF i.v. kanylou k zabránění pocitu bolesti z venepunkce při aplikaci RF, uložit pacienta do pohodlné polohy (nejlépe vleže na zádech), informovat pacienta, že má ponechat zavřené oči (nebo použít masky k zakrytí očí), neucpávat uši, pacient by neměl mluvit, číst a pohybovat se přinejmenším 5 min. před a 5 min. po aplikaci RF, nekomunikovat s pacientem přinejmenším 5 min. před a po aplikaci RF, zaznamenat jakoukoliv událost, která by mohla ovlivnit regionální mozkovou perfuzi během aplikace RF (např.

pohyb nebo mluvení pacienta atd.), vhodné je dodržovat na svém pracovišti stejné prostředí a pravidla při všech vyšetřeních mozkové perfuze.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, neurologické a psychiatrické onemocnění, pro které se vyšetření provádí, současný neurologický a psychiatrický stav, prodělané nemoci, operace, radiační terapii nebo úrazy mozku, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

Užitečné jsou informace o výsledcích nedávno provedených morfologických vyšetření mozku (CT, MRI).

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

I.v. aplikace RF. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Je-li nezbytné podání sedativ, měly by být podány 5 min. po aplikaci RF. Pacient by se měl těsně před zahájením vyšetření vymočit (z důvodu maximálního komfortu během vyšetření). Poloha vleže na zádech s fixací hlavy, optimální je poloha s kantomeatální linií kolmou na podložku. Mozeček musí být rovněž v zorném poli detektoru. Pacient musí být informován o délce vyšetření a nutnosti nepohybovat během vyšetření hlavou.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení energetického okna na fotoník 140 keV, volba šíře okénka v souladu s doporučením výrobce přístroje. Při použití [^{99m}Tc]-HMPAO je doporučeno zahájit akvizici scintigramů zhruba za 90 min. po aplikaci RF, kdy je obvykle dosahováno jejich nejlepší kvality (scintigramy získané za 20–30 min. po aplikaci RF jsou však obvykle rovněž interpretovatelné!). Při použití [^{99m}Tc]-ECD je doporučeno zahájit akvizici scintigramů za 45–60 min. po aplikaci RF, kdy je obvykle dosahováno jejich nejlepší kvality (scintigramy získané za 20–30 min. po aplikaci RF jsou obvykle rovněž interpretovatelné!). Vyšetření by mělo být ukončeno během 4 hod. po aplikaci RF.

Poznámka: Výše uvedené odlišné časy zahájení akvizice odrážejí rozdíly v doporučených postupech dle EANM a SNM.

SPECT celkový počet projekcí 120 (128) snímací úhel $\leq 3^\circ$, celkový úhel rotace 360° , doba záznamu jedné projekce 25–30 sec., matice 128×128 , celkový počet nashromážděných impulzů by měl být vyšší než 5 milionů.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření:

Zpracování SPECT viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM – část 8.5. SPECT*

Komparativní hodnocení – pokud je k dispozici příslušný software, je vhodné použít ROI techniky ke srovnání regionálních abnormalit mozkové perfuze s perfuzí korespondujících struktur v kontralaterální hemisféře nebo jiné referenční oblasti (např. mozečku, hemisféře, celém mozku).

Vyhodnocení informací získaných scintigrafickým vyšetřením se provádí při zvážení všech relevantních údajů o zdravotním stavu pacienta a na základě současného stavu znalostí v oboru NM.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření: viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

SPECT vyšetření mozkové perfuze [^{99m} Tc]-HMPAO		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,034 ledviny	0,0093
Děti 5 let	0,081 ledviny	0,027

SPECT vyšetření mozkové perfuze [^{99m} Tc]-ECD		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,049 močový měchýř	0,0074
Děti 5 let	0,072 močový měchýř	0,019

Název standardu: **NRS pro SPECT zobrazení dopaminových transportérů ve striatu pomocí ligandů značených ¹²³I**

Číslo standardu: **NM/SC/CNS/2**

Vazba na výkon v SZV: 47249

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení dopaminových transportérů ve striatu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera umožňující SPECT vyšetření – počet detektorů 2 nebo 3, nebo jiná dedikovaná SPECT kamera pro zobrazení mozku. Použití jednodetektorové kamery se nedoporučuje. Kolimátory LEHR nebo LEUHR s paralelními otvory, popř. fan-beam kolimátory. Mohou být rovněž použity kolimátory specificky konstruované pro detekci ¹²³I (jsou-li k dispozici). Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Zařízení k fixaci hlavy pacienta. Pomůcky k aplikaci RF i.v. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je diferenciální diagnostika poruch hybnosti – odlišení patologických stavů s deficitem (Parkinsonova choroba, parkinsonské syndromy atd.) a bez deficitu dopaminových transportérů (především esenciální tremor). Relativní kontraindikací je gravidita (provedení z vitální indikace je možné při minimalizaci aplikované aktivity RF). Při laktaci je nutné přerušit kojení dítěte na 24 hod. po vyšetření. Nespolupráce pacienta.

6. Radiofarmakum

[¹²³I]-FP-CIT ([¹²³I]-Ioflupan, N- ω -fluoropropyl-carbomethoxy-3 β -(4-iodophenyl) nortropan).

Diagnostická referenční úroveň 200 MBq.

Obvyklá aktivita RF aplikovaná dospělým pacientům je 150–200 MBq (typicky 185 MBq). V dětském věku se vyšetření standardně neprovádí. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Před příchodem pacienta k vyšetření:

Před vyšetřením by pacient neměl užívat žádné léky, které ovlivňují vazbu dopaminových transportérů (kromě případů, kdy je specifickým cílem studie zhodnotit efekt medikace na tuto vazbu).

Před aplikací RF:

Ujistit se, že pacient je schopen spolupráce během vyšetření (ležet bez pohybu 40–60 min.). Je-li nezbytné použití sedativ, měla by být podána nejdříve 1 hod. před SPECT akvizicí.

Blokáda akumulace volného ¹²³I ve štítné žláze a chorioideálních plexech (1000 mg perchlorátu přinejmenším 30 min. před aplikací RF)

Před scintigrafií

Těsně před zahájením vyšetření by se měl pacient vymočit (z důvodu maximálního komfortu během vyšetření).

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, neurologické onemocnění, pro které se vyšetření provádí, současný neurologický stav, prodělané nemoci, operace, hypertenze, ischemická choroba srdeční, další projevy aterosklerózy, tranzitorní ischemické ataky, příp. cévní mozkové příhody, úrazy hlavy, zejména spojené s bezvědomím, na infekční onemocnění, zejména neuroinfekce.

Užitečné jsou informace o výsledcích nedávno provedených morfologických vyšetření mozku.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Pomalá i.v. aplikace (přibližně 20 sec.) následovaná aplikací fyziologického roztoku sedícímu nebo ležícímu pacientovi. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Poloha vleže na zádech s fixací hlavy. Pacient musí být informován o aktuální době vyšetření a nutnosti nepohybovat během vyšetření hlavou.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení energetického okna na fotoník 159 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Akvizici scintigramů zahájit za 3–6 hod. po aplikaci RF. Je vhodné používat fixní čas mezi aplikací

RF a začátkem akvizice, aby byla zajištěna možnost interindividuální i intraindividuální komparace při sledování pacientů.

SPECT zobrazení, matice 128×128 , zoom 1,25–1,33, kruhová orbita, způsob akvizice „step and shoot“; možný je záznam kontinuální rotaci, která zkracuje celkovou dobu akvizice a minimalizuje otřesy systému, 35–45 sec. na projekci, celková doba snímání 40–50 min., snímací úhel $\leq 3^\circ$, celkový úhel rotace 360° , celkový počet impulzů na projekci zhruba 30 000, celkový počet impulzů na celé vyšetření by měl u zdravého pacienta být vyšší než 3 miliony.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření:

Zpracování SPECT viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM – část 8.5. SPECT* Hodnocení scintigramů: vizuální a kvantitativní nebo semikvantitativní.

Komparativní hodnocení – k hodnocení specifické vazby RF (dopaminového transportéru) ve striatu a striatálních suboblastech (hlava nc. caudatus, putamen) je nezbytné použít ROI technik. Referenční oblasti s absencí (nebo nízkou denzitou) dopaminového transportéru (např. okcipitální kortex, mozeček) jsou použity ke zhodnocení nespecifické vazby. Je vhodné, aby velikost ROI (nejmenší rozměr ROI by měl být přinejmenším $2 \times$ větší než FWHM) a její tvar byly standardizovány. Specifické vazba RF v tkáni se hodnotí pomocí poměrů získaných ROI technikami, vypočtená hodnota je srovnávána s hodnotami u pacientů a u jedinců s fyziologickým nálezem (nejlépe odpovídajících věku vyšetřovaného) vyšetřených a hodnocených stejnou technikou.

Vyhodnocení informací získaných scintigrafickým vyšetřením se provádí při zvážení všech relevantních údajů o zdravotním stavu pacienta a na základě současného stavu znalostí v oboru NM.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

SPECT zobrazení dopaminových transportérů ve striatu pomocí ligandů značených ¹²³ I		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	Stěna močového měchýře: 0,054 tlusté střevo: 0,042	0,024
Děti 5 let	Údaje nejsou k dispozici – vyšetření se neprovádí	Údaje nejsou k dispozici – vyšetření se neprovádí

Název standardu: **NRS scintigrafie cerebrospinálních likvorových cest (cisternografie)**

Číslo standardu: **NM/SC/CNS/3**

Vazba na výkon v SZV: 47253

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení cerebrospinálních likvorových prostorů, případně k zobrazení patologického toku likvoru nebo k detekci likvorey.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera – počet hlav 1 nebo 2, kolimátor pro střední energie záření s paralelními otvory. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k intrathekální aplikaci RF.

4. Personální zajištění viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je diagnostika likvorey a diagnostika normotenzního hydrocefalu.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum

– [¹¹¹In]-DTPA (diethylentriaminopentaoctová kyselina) určená pro intrathekální aplikaci.

Obvyklá aktivita RF aplikovaná dospělým pacientům je 40 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 40 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se znamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušné NRS pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta Před vyšetřením není nutná speciální příprava pacienta. Před provedením lumbální punkce je nutný informovaný souhlas pacienta. Při průkazu likvorey zatamponování dutiny s výtokem tekutiny tamponem schopným absorbovat tekutinu. Před zavedením tamponu je nutno změřit hmotnost tohoto tamponu.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, onemocnění, pro které se vyšetření provádí a prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou výsledek vyšetření ovlivnit.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Intrathekální aplikace lumbální punkcí. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

– Při použití scintilační kamery s jedním detektorem poloha pacienta vleže na zádech při snímání

oblasti hlavy v přední a obou bočních projekcích, v poloze na zádech při snímání hlavy v zadní projekci a zobrazení lumbální oblasti (v místě lumbální punkce).

- Při použití scintilační kamery se dvěma detektory poloha pacienta vleže na zádech.
- V zorném poli detektoru musí být vždy celá hlava pacienta.
- Při provádění přední projekce by měla být hlava pacienta orientována tak, aby byla orbitomeatální linie kolmá na čelo detektoru, při provádění bočních projekcí by měla být hlava pacienta rotována tak, aby příslušná strana hlavy byla rovnoběžná s detektorem.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení energetických oken na fotopíky 171 keV a 245 keV, volbu šíře energetických oken provést v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Provedení statického scintigramu lumbální oblasti za 2 hod. po aplikaci RF.

Provedení statických scintigramů hlavy v přední, zadní a obou bočních projekcích za 2, 6 a 24 hod. po aplikaci RF.

Je-li nezbytné, provádí se statická scintigrafie hlavy ve výše uvedených projekcích za 48 a/nebo za 72 hod. po aplikaci RF.

Celkový počet impulzů v každé projekci 200 000, matice 256 × 256.

Je-li za 2 hod. po aplikaci RF v oblasti hlavy nedostatečná četnost impulzů, je nutné na základě pečlivého zhodnocení scintigramu lumbální oblasti rozhodnout, zda nedošlo k extravazaci RF mimo subarachnoidální prostor. V pozitivním případě je vyšetření ukončeno.

Při přímé detekci likvorových píštělí je vhodné provést dodatečně statickou scintigrafii oblasti břicha k eventuálnímu průkazu spolknuté radioaktivity.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření:

Zobrazení výsledných obrazů v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

Při detekci rinorhey nebo otorhey se provede změření hmotnosti tamponu před zavedením do sledované oblasti (do uší nebo nosu) a po jeho vyjmutí, čímž se určí hmotnost tekutiny vsáklé do tamponu. Pak se změří aktivita RF v tamponech, vypočte se měrná aktivita tekutiny vsáklé do tamponu a ta se srovná s radioaktivitou séra pacienta.

Vyhodnocení informací získaných scintigrafickým vyšetřením se provádí při zvážení všech relevantních údajů o zdravotním stavu pacienta a na základě současného stavu znalostí v oboru NM.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidy kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie likvorových prostorů [¹¹¹ In]-DTPA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,95 mícha	0,14
Děti 5 let	nestanoveno	nestanoveno

Název standardu: **NRS pro scintigrafické stanovení mozkové smrti**

Číslo standardu: **NM/SC/CNS/4**

Vazba na výkon v SZV: 47249

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží ke stanovení diagnózy mozkové smrti.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera umožňující SPECT vyšetření – počet detektorů 2 nebo 3, typ kolimátoru LEHR s paralelními otvory, cone beam nebo fan beam kolimátory. Jednodetektorová kamera, je pro toto vyšetření méně vhodná. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Zařízení k fixaci hlavy pacienta. Pomůcky k aplikaci RF i.v. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací k vyšetření je ověření diagnózy mozkové smrti. Kontraindikací vyšetření je střední arteriální tlak nižší než 80 mmHg u dospělých a 60 mmHg v době aplikace RF. Kontraindikované je také provedení vyšetření na pracovišti, které nemá perfuzní scintigrafii mozku ve spektru rutinních metod a nemá s ní prokazatelné zkušenosti – vyšetření navíc musí řídit a uzavřít lékař se specializací v oboru NM. Relativní kontraindikací je věk nižší než 12 měsíců.

6. Radiofarmaka

- [^{99m}Tc]-HMPAO (hexamethyl propylen amino oxim) nestabilizovaný nebo stabilizovaný.
- [^{99m}Tc]-ECD (ethyl cysteinát dimer).

Obvyklá aktivita RF aplikovaná dospělým pacientům je 555–800 MBq (typicky 740 MBq), dětem 7,4–11,1 MBq/kg hmotnosti, minimální aplikovaná aktivita RF 110 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 800 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle

jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF a hmotnost pacienta se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Bez speciální přípravy – při transportu a při vyšetření je nutno zabezpečit pokračování anesteziologicko-resuscitační péče o pacienta, je přitom brán zvýšený zřetel na udržování potřebné výše krevního tlaku pacienta (viz kontraindikace vyšetření).

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Vzhledem k tomu, že je vyšetřován pacient v bezvědomí, je souhlas k vyšetření zajištěn dle platných právních předpisů.

Získání informací přímo od pacienta není vzhledem k indikaci vyšetření možné, informace o patologickém stavu jsou získány od doprovodu či blízké osoby pacienta a ze zdravotnické dokumentace. Užitečné jsou informace o výsledcích nedávno provedených morfologických vyšetření mozku (především angiografie, případně CT nebo MRI mozku).

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

I.v. aplikace RF ve formě bolu aktivity.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Poloha vleže na zádech s fixací hlavy, optimální je poloha s kantomeatální linií kolmou na podložku. Mozeček musí být bezpodmínečně v zorném poli detektoru. Součinnost pacienta nelze předpokládat, uvedení pacienta do pozice nutné k vyšetření a zabezpečení stabilní polohy hlavy během vyšetření je záležitostí zdravotnického personálu, anesteziolog zabezpečuje pokračování anesteziologicko-resuscitační péče i během vyšetření.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení energetického okna na fotopík 140 keV, volba šíře okénka v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Současně s rychlou i.v. aplikací (bolus) RF je zahajováno v režimu dynamické scintigrafie snímání hlavy a krku v přední (eventuálně současně i v zadní) projekci, frekvence scintigramů je 1 scintigram/2 s, doba snímání 30-60 sekund.

Navazuje statická planární scintigrafie hlavy minimálně ze 3 projekcí (přední a boční, eventuálně i zadní), minimální doba akvizice jedné projekce je 3 minuty, minimální počet impulzů na projekci je 300 000.

Následuje SPECT vyšetření mozku zahajované 20 minut po aplikaci RF. SPECT celkový počet projekcí 120 (128) snímací úhel $\leq 3^\circ$, celkový úhel rotace 360° , doba záznamu jedné projekce 25–30 sec., matice 128×128 .

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření:

Při dynamické scintigrafii se posuzuje se, zda nejsou přítomny známky přítoku RF do vnitřní karotické tepny, tepen Willisova okruhu a tepen z něj vycházejících (tento typ nálezu by svědčil proti diagnóze mozkové smrti).

Při statické scintigrafii a při SPECT vyšetření se posuzuje, zda nejsou přítomny známky depozice RF v obou mozkových hemisférách, mozečku a mozkovém kmeni (tento typ nálezu by svědčil proti diagnóze mozkové smrti). Zpracování SPECT viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM – část 8.5. SPECT

Vyhodnocení informací získaných scintigrafickým vyšetřením se provádí na základě současného stavu znalostí v oboru NM. Průkazem mozkové smrti je nepřítomnost veškerých známek perfuze mozku

(intrakraniálně bez známek prokrvení, při mozkové smrti může být perfuze zachována ve lbi, skalpu a obličeji).

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření: viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

SPECT vyšetření mozkové perfuze [^{99m} Tc]-HMPAO		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,034 ledviny	0,0093
Děti 5 let	0,081 ledviny	0,027

SPECT vyšetření mozkové perfuze [^{99m} Tc]-ECD		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,049 močový měchýř	0,0074
Děti 5 let	0,072 močový měchýř	0,019

NM/SC/PULM Scintigrafie plíc

Název standardu: **NRS scintigrafie plíc perfuzní**

Číslo standardu: **NM/SC/PULM/1**

Vazba na výkon v SZV: 47257

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení perfundovaného plicního parenchymu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera – kolimátor LEHR, případně LEAP. Použití dvoudetektorové kamery je vhodné u imobilních pacientů vyšetřovaných vleže, zkracuje dobu vyšetření. SPECT zvýší senzitivitu detekce subsegmentálních defektů. Typ vyhodnocovacího vyšetření. Kontrola kvality viz I. 4. *Požadavky na zobrazovací*

systemy (scintilační kamery). Pomůcky k aplikaci RF i.v. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Nejčastější indikací je diagnostika embolizace do a. pulmonalis. Méně častou indikací je posouzení plicní funkce, například před transplantací, nebo průkaz pravo-levého plicního zkratu.

Při diagnostice embolizace do plic neexistuje absolutní kontraindikace pro toto vyšetření. Gravidita a laktace je jen relativní kontraindikací – při nutnosti provedení vyšetření je nutno minimalizovat aplikovanou aktivitu RF. Při laktaci je třeba přerušit kojení dítěte na dobu 12 hodin.

6. Radiofarmakum

^{99m}Tc-makroagregáty albuminu nebo mikrosféry registrované pro dané vyšetření o aktivitě 200 MBq.

Diagnostická referenční 200 MBq při planární způsobu vyšetření, při SPECT 300 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

Kromě aktivity je kontrolován i počet aplikovaných částic, při aplikaci nesmí být překročen doporučený limit aplikovaného množství částic (dospělá osoba 700 000 částic, novorozenec 50 000, roční dítě 165 000).

7. Příprava pacienta k vyšetření není nutná

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, totožnosti pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na relativní kontraindikace vyšetření a klinické informace vztažené k embolizaci do a. pulmonalis (především prodělaná embolizace do a. pulmonalis, hluboká tromboflebitida, hormonální antikoncepční terapie) a k onemocnění plic (především chronická bronchitis, karcinom plic). Pokud byl již proveden rtg snímek plic, je třeba zajistit dostupnost tohoto snímku pro lékaře NM, který scintigrafii plic hodnotí.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Při i.v. aplikaci RF a během následné minuty musí pacient ležet. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Vsedě, u imobilního pacienta je možné vyšetření i vleže. Při diagnostice embolizace do a. pulmonalis u pacientů léčených pro známé plicní onemocnění je při dechových potížích vhodné zvážit podání inhalačních bronchodilatancí.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení energetického okna na fotoník 140 keV, volba šíře okénka v souladu s doporučením výrobce přístroje. Scintigrafie je zahajována po 2. minutě od aplikace RF.

Vlastní vyšetření se provádí ve vzpřímené poloze pacienta jako statická planární scintigrafie plic v přední, zadní a bočních šikmých projekcích. Při vyšetření na dvoudetektorové kameře, při SPECT a ze zdravotních důvodů na straně pacienta je možno použít i polohu pacienta vleže. Matice statického scintigramu matice 256×256 . Délka záznamu scintigramu závisí na předvoleném počtu impulzů – 400 000 impulzů.

Zvláštní intervence:

SPECT (60 nebo 120 projekcí při celkovém úhlu rotace 360° , doba záznamu jedné projekce 15–20 sekund, matice 128, popř. 64×64).

8.5 Zpracování a vyhodnocení obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu v monochromatické barevné škále při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Případný SPECT – rekonstrukce filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí. Vyhodnocení vyšetření dle modifikovaných PIOPED kritérií. Případná semikvantifikace vychytávání RF v plicích – stanovení poměru perfuze pravé a levé plíce, případně perfuze jednotlivých plicních polí.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zajišťování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Perfuzní scintigrafie plic [^{99m}Tc]-MAA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,066 plíce	0,011
Děti 5 let	0,2 plíce	0,034

Perfuzní scintigrafie plic [^{99m}Tc]-mikrosféry		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,058 plíce	0,01
Děti 5 let	0,18 plíce	0,03

Název standardu: **NRS scintigrafie plic ventilační**

Číslo standardu: **NM/SC/PULM/2**

Vazba na výkon v SZV: 47259, 47261

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení ventilovaného plicního parenchymu. Většinou se provádí jako součást kombinované ventilačně perfuzní scintigrafie plic, v tomto případě se slučují materiální, personální a další požadavky společně pro oba tyto výkony.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera – kolimátor LEHR, případně LEAP. Při vyšetření ^{81m}Kr je výrazně preferován kolimátor pro střední energie. Použití dvoudetektorové kamery je vhodné u imobilních pacientů vyšetřovaných po inhalaci ^{99m}Tc aerosolů vleže, zkracuje dobu vyšetření. SPECT zvýší senzitivitu detekce subsegmentálních defektů. Do místního RS uvést typ vyhodnocovacího zařízení a programu. Kontrola kvality viz *Obecné požadavky na zobrazování metodami NM*.

Nutným dalším vybavením jsou přístroje vytvářející techneciem značené aerosoly, generátor $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$ nebo ventilační systém pro ^{133}Xe . Ventilační systém, do kterého je vháněno RF, které je vdechováno pacientem, musí zabezpečit i odvod vydechovaného RF mimo vyšetřovací místnost. Typ ventilačního zařízení, jeho inventární nebo výrobní číslo.

Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru, Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo – ne při použití ^{81m}Kr .

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Nejčastější indikací je použití tohoto vyšetření jako součásti diagnostiky embolizace do a. pulmonalis. Méně častou indikací je posouzení plicní funkce, například před transplantací.

Při diagnostice embolizace do plic neexistuje absolutní kontraindikace pro toto vyšetření. Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka:

^{99m}Tc -aerosoly – 1 vyšetření, diagnostická referenční úroveň 1000 MBq (aktivita v nebulizátoru).

^{81m}Kr – 1 vyšetření, diagnostická referenční úroveň 6000 MBq (aktivita v generátoru).

^{133}Xe – 1 vyšetření, tč. bez stanovené diagnostické referenční úrovně (tč. není toto RF registrováno).

Pro aplikaci aerosolů dětem je nutno použít aktivitu na dolní mezi aktivit používáných na daném pracovišti. Vzhledem k rozdílné účinnosti přípravy RF, kdy je proměnlivý poměr mezi inhalovaným množstvím a aktivitou použitou k přípravě RF, se nestanovuje množství RF pacientem inhalovaného. Aktivita použitá k přípravě RF se zaznamená v dokumentaci o vyšetření a zaznamená se použitý způsob přípravy.

Vzhledem k charakteru zobrazení se u pacientů s hmotností vyšší než 70 kg uvažovaná optimální aktivita RF nepřečítává. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. V dokumentaci k vyšetření se zaznamenává počet vyšetření a typ RF.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření není nutná

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na relativní kontraindikace vyšetření a klinické informace vztažené k embolizaci do a. pulmonalis (především prodělaná embolizace do a. pulmonalis, hluboká tromboflebitida, hormonální antikoncepční terapie) a k onemocnění plic (především chronická bronchitida, karcinom plic). Pokud byl již proveden rentgenový snímek plic, je třeba zajistit dostupnost tohoto snímku pro lékaře NM, který scintigrafii plic hodnotí.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Inhalace RF většinou sedícím pacientem Při inhalaci plynů přes trojcestný ventil předchází vyšetření výměna antimikrobiálního filtru. Vlastní způsob ovládání zařízení vytvářející plynné RF odpovídá návodu přiloženému k přístroji – *konkrétní pracoviště do svého místního RS zapracuje tento postup*. Před aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru) – u generátoru ^{81}Rb - $^{81\text{m}}\text{Kr}$ provede výrobce.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Vsedě, u imobilního pacienta je možné vyšetření i vleže. Pacient dýchá při inhalaci RF dle pokynů personálu.

8.4 Záznam scintigramů:

Při použití $^{99\text{m}}\text{Tc}$ aerosolů se nastaví okénko analyzátoru na fotopík 140 keV, volbu šíře okénka je třeba provést v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Při použití netechneciových RF je nutno použít nastavení kamery s polohou energetického okna odpovídající energetickému spektru daného radionuklidu.

Vlastní vyšetření se provádí ve vzpřímené poloze pacienta jako statická planární scintigrafie plic v přední, zadní a bočních šikmých projekcích. Ze zdravotních důvodů na straně pacienta je možno použít i polohu pacienta vleže. Matice statického scintigramu 256×256 , akviziční doba scintigramu dle předvoleného počtu impulzů – 400 000 impulzů, výjimečně při nízkých četnostech aktivity RF v plicích se scintigramy nahrávají aspoň na 300 000 impulzů.

Zvláštní intervence:

Semikvantifikace vychytávání RF v plicích – stanovení poměru ventilace pravé a levé plíce, případně ventilace jednotlivých plicních polí.

Hodnocení jednotlivých fází vyšetření ^{133}Xe – nádechová fáze, ekvilibrium, výdechová fáze.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním obrazovém spektru (monochromatické zobrazení) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Vyhodnocení vyšetření dle modifikovaných PIOPED kritérií. Případná semikvantifikace vychytávání RF v plicích je možná – stanovení poměru perfuze pravé a levé plíce, případně perfuze jednotlivých plicních polí.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie plic ventilační ^{99m} Tc aerosol		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,047 močový měchýř	0,0061
Děti 5 let	0,12 močový měchýř	0,017

Scintigrafie plic ventilační ^{81m} Kr		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,00021 plíce	0,000027
Děti 5 let	0,00068 plíce	0,000088

Scintigrafie plic ventilační ¹³³ Xe		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,0011 plíce	0,0008
Děti 5 let	0,0037 plíce	0,0027

NM/SC/NEFROUR NefrourologieNázev standardu: **NRS scintigrafie ledvin statická**Číslo standardu: **NM/SC/NEFROUR/1**

Vazba na výkon v SZV: 47213, 47215, 47269

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení funkčního ledvinného parenchymu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera – kolimátor LEHR, LEUHR nebo pinhole. Počet hlav kamery není limitujícím faktorem pro vyšetření. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Prostředky k omezení pohybů pacienta: fixační pásy, speciální polštáře, atd. Pomůcky k aplikaci RF i.v. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou: – detekce postpyelonefritických ložiskových lézí ledvinného parenchymu, případně průkaz akutní pyelonefritidy, – průkaz tvarových anomálií ledvin, – detekce ektopických ledvin, – zhodnocení podílu ledviny nebo její části na celkové ledvinné funkci (včetně průkazu afunkce). Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum

[^{99m}Tc]-DMSA většinou o aktivitě 100 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 150 MBq, při použití SPECT (SZV č. 47269), diagnostická referenční úroveň 250 MBq (vyšší aktivitu než uvedená diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF. RF podléhají oxidaci, je proto nutno zabránit přístupu vzduchu k RF.

7. Příprava pacienta

Zavodnění pacienta před vyšetřením – dospělá osoba standardně vypije půl litru tekutiny 30 až 60 minut před vyšetřením, u pacientů s výraznou odchylkou hmotnosti od průměru je možno vypočítat objem tekutiny tak, aby pacient vypil 7 ml/kg hmotnosti.

Kojenci dostávají vypít navíc jednu porci tekutin proti normálnímu potravnímu režimu. Starší děti jsou povzbuzovány k vypití co největšího objemu tekutin, průměrně dostanou vypít většinou 200–300 ml tekutin.

U neklidných dětí je třeba ve spolupráci s odesílajícím pediatrem dohodnout případnou premedikaci sedativy.

Těsně před scintigrafií se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením.

Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita), onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

I.v. aplikace RF. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Poloha vleže na zádech, u dětí případné použití prostředků k omezení pohybů pacienta.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Statická scintigrafie 2–3 hodiny po podání RF.

Zvolené projekce: zadní a zadní šikmé projekce; při výpočtu poměru funkce ledvin, při podezření na ektopii a atypickou konfiguraci ledviny (podkovovitá ledvina atd.) i projekce přední.

Délka záznamu jednotlivých scintigramů je určena především předvolbou na požadovaný počet impulzů na scintigram – minimálně 300 tisíc impulzů při horním limitu akvizičního času kolem 5 minut. Při použití kolimátoru pinhole je střídáno 100 000 až 200 000 impulzů/scintigram při horním limitu předvoleného času 10 minut.

Matice 128 × 128 a jemnější. U dětí zoom 1–2, který přizpůsobí využívané zorné pole kamery tak, aby v něm byla celá požadovaná oblast ledvin.

Případné zvláštní intervence:

U nespolupracujícího dítěte je možno zvolit režim dynamické scintigrafie s velmi jemnou maticí 128 × 128 a jemnější při celkovém času záznamu 5–10 minut. Následuje kontrola průběhu studie a sloučení scintigramů z období bez pohybu pacienta do jednoho statického scintigramu.

Doplňující projekce speciální projekce:

SPECT: 120 projekcí při celkovém úhlu rotace 360°, doba záznamu jedné projekce 15–20 sekund, matice 128 × 128.

Pozdní scintigramy v delším časovém odstupu.

8.5 Zpracování obrazu a výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Semikvantifikace vychytávání RF v ledvinách – stanovení poměru funkce pravé a levé ledviny pomocí výpočtu s korekcí na hloubku uložení ledvin a na aktivitu RF v tělovém pozadí (optimální postup je výpočet geometrických průměrů aktivit RF akumulovaného v ledvinách v zadní a přední projekci).

SPECT – viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování kvality a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie ledvin statická [^{99m} Tc]-DMSA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,18 ledviny	0,0083
Děti 5 let	0,43 ledviny	0,021

Název standardu: **NRS dynamické scintigrafie ledvin**

Číslo standardu: **NM/SC/NEFROUR/2**

Vazba na výkon v SZV: 47217, 47219

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží především k posouzení funkční zdatnosti ledvin a průběhu odtoku moči horními močovými cestami.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera s kolimátorem LEAP a vyhodnocovacím zařízením. Počet hlav kamery není limitujícím faktorem pro vyšetření. V případě podezření na dystopickou ledvinu a u pacientů po transplantaci ledviny, ale se zbytkovou funkcí vlastních ledvin se doporučuje použití dvoudetektorové gamakamery se současným záznamem z přední a zadní projekce. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného software. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení: Stojánek na měření aktivity stříkačky před a po aplikaci RF při měření celkové ledvinné funkce pomocí externího měření.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací jsou

- ledvinná onemocnění, u nichž je třeba samostatně určit funkční zdatnost pravé a levé ledviny a posoudit průběh odtoku moči z kalichopánvičkových systémů a ureterů,
- kontrolní vyšetření k posouzení vývoje ledvinného onemocnění.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-MAG3 většinou o aplikované aktivitě 75–250 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 250 MBq, diagnostická referenční úroveň při hodnocení perfuze ledvin 500 MBq.

[^{99m}Tc]-DTPA většinou o aplikované aktivitě 100–250 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 250 MBq, diagnostická referenční úroveň při hodnocení perfuze ledvin 500 MBq.

Vyšší aktivitu než uvedená diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Zavodnění pacienta před vyšetřením – dospělá osoba standardně vypije půl litru tekutiny 30 až 60 minut před vyšetřením, u pacientů s výraznou odchylkou hmotnosti od průměru je možno vypočítat objem tekutiny tak, aby pacient vypil 7 ml/kg hmotnosti.

Kojenci dostávají vypít navíc jednu porci tekutin proti normálnímu potravnímu režimu. Starší děti dostanou vypít 200–300 ml tekutin. Těsně před scintigrafií se pacient vymočí.

U neklidných dětí je třeba ve spolupráci s odesílajícím pediatrem dohodnout případnou premedikaci sedativy.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

I.v. aplikace RF ve formě bolu. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Poloha vleže na zádech. Méně často vsedě, kdy je pacient opřený zády o kameru.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoněk 140 keV, šířka okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Dynamická scintigrafie je zahajována v okamžiku aplikace RF.

Zvolená projekce: zadní, v zorném poli kamery má být oblast od kaudální části srdce až po močový měchýř včetně.

Délka záznamu scintigramů: dynamická scintigrafie s frekvencí 1 scintigram/10–20 s (v případě semi-kvantitativního hodnocení a hodnocení funkce parenchymu 10s), celková doba záznamu 20–45 minut dle typu studie (viz varianty vyšetření), v případě potřeby přesného posouzení perfuze ledvin je třeba vyšetření zahájit úvodní fází dynamické scintigrafie s frekvencí 1 scintigram/1 s. Matice 128 × 128, případně 64 × 64; u dětí zoom, který přizpůsobí zorné pole kamery tak, aby v něm byla celá požadovaná oblast.

Případné zvláštní intervence:

Postmikční scintigramy v období po přechodné vzpřímené poloze pacienta jako pokračování dynamické scintigrafie nebo jako statické scintigramy.

Při měření parametrů celkové ledvinné funkce nevízkovou metodou se provádí změření aktivity ve stříkačce před aplikací, ve stříkačce po aplikaci a případně aktivity v místě aplikace. Měření aktivit ve stříkačce se provádí ve vzdálenosti 25–30 cm od čela kolimátoru – statické scintigramy s předvolbou na 1 minutu, matice 128 × 128 a jemnější.

Při měření parametrů celkové ledvinné funkce vzorkovou metodou se provádí odběr krevního vzorku v čase stanoveném dle používané metody – odběr se provádí z žíly na jiné končetině než kde byla provedena aplikace RF.

8.5 Zpracování obrazu a výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu:

Dynamická scintigrafie – zobrazení obrazů z významných fází vyšetření v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Zakreslení ROI ledvin a pozadí a výpočet nefrografických křivek (histogramů zobrazujících průběh aktivity RF v levé a pravé ledvině během vyšetření po korekci na aktivitu RF v tělovém pozadí). Výpočet poměru funkce ledvin, případně celkové funkce ledvin, vyhodnocení parametrů popisujících odtok RF z ledvin, které jsou odvozeny od tvaru nefrogramu.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie ledvin dynamická [^{99m} Tc]-DTPA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,062 močový měchýř	0,0049
Děti 5 let	0,095 močový měchýř	0,009

Scintigrafie ledvin dynamická [^{99m} Tc]-MAG3		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,11 močový měchýř	0,007
Děti 5 let	0,18 močový měchýř	0,012

Název standardu: **NRS dynamické scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze**

Číslo standardu: **NM/SC/NEFROUR/3**

Vazba na výkon v SZV: 47217, 47219

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží především k neinvazivní detekci renovaskulární hypertenze.

Body 2. Pracoviště, 3. Přístroj, 4. Personální zajištění jsou identické jako u základní verze dynamické scintigrafie ledvin

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je podezření na renovaskulární hypertenzi zejména při stavech:

- náhle vzniklé nebo zvláště těžké hypertenze
- rezistence hypertenze na standardní terapii
- zhoršení ledvinné funkce po podání ACE inhibitorů
- hypertenzní retinopatie III. nebo IV. stupně
- vznik hypertenze před 30. a po 55. roce věku
- šelest v oblasti břicha
- uzávěrové postižení arteriální řečiště v jiné lokalizaci

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-MAG3 většinou o aplikované aktivitě 75–250 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 250 MBq, diagnostická referenční úroveň při hodnocení perfuze ledvin 500 MBq.

[^{99m}Tc]-DTPA většinou o aplikované aktivitě 100–250 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 250 MBq, diagnostická referenční úroveň při hodnocení perfuze ledvin 500 MBq.

Vyšší aktivitu než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech.

Při dvoudenním protokolu jsou aplikované aktivity identické jako při běžné dynamické scintigrafii ledvin. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

Při řidčeji používaném jednodenním protokolu je podáváno většinou 75 MBq [^{99m}Tc]-MAG3 (100 MBq [^{99m}Tc]-DTPA) při bazálním vyšetření a 200 MBq [^{99m}Tc]-MAG3 (250 MBq [^{99m}Tc]-DTPA) pro vyšetření s podáním ACE inhibitoru.

7. Příprava pacienta

Pacient přichází k vyšetření po 4-hodinovém lačnění, aby nedošlo k poruše resorpce p.o. podaného ACE inhibitoru.

Podání ACE inhibitoru před dynamickou scintigrafií s ACE-inhibitorovým testem: Captopril 25–50 mg p.o. jednu hodinu před vyšetření rozdrcený a rozmíchaný ve 150–200 ml tekutiny, nesmí zůstat zbytky farmaka na stěně nádoby. Změření krevního tlaku před podáním ACE inhibitoru a poté každých 10–15 minut až do doby zahájení dynamické scintigrafie ledvin. Zavodnění pacienta před vyšetřením – dospělá osoba standardně vypije půl litru tekutiny 30 až 60 minut před vyšetřením, u pacientů s výraznou odchylkou hmotnosti od průměru je možno vypočítat objem tekutiny tak, aby pacient vypil 7 ml/kg hmotnosti. Ko-jenci dostávají vypít navíc jednu porci tekutin proti normálnímu potravnímu režimu. Starší děti dostanou vypít 200–300 ml tekutin. Pokud je ze zdravotních důvodů možné, je třeba vysadit již zavedenou dlouhodobou terapii ACE inhibitory na 2–5 dní před vyšetřením v závislosti na délce farmakologického poločasu podávaného léku. Obdobně je vhodné dočasně vysadit i terapii diuretiky. Těsně před scintigrafií se pacient vymočí.

Variantou podání ACE inhibitoru je i.v. aplikace 40 µg/kg Enalaprilatu během 3–5 minut, při nepřekročení maximální dávky 2,5 mg. Dynamickou scintigrafii ledvin lze v tomto případě zahájit již 15 minut po aplikaci RF.

8. Průběh vyšetření

body 8.1–8.3 jsou identické jako u základní verze dynamické scintigrafie ledvin.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Dynamická scintigrafie je zahajována v okamžiku aplikace RF.

Zvolená projekce: zadní, v zorném poli kamery má být oblast od kaudální části srdce až po močový měchýř včetně.

Délka záznamu scintigramů: dynamická scintigrafie s frekvencí 1 scintigram/10 s celkovou dobou záznamu 20–30 minut, matice 128×128 , pixel – word, případně matice 64×64 . U dětí je vhodné použít zoom 1 až 2, který přizpůsobí využívané zorné pole kamery tak, aby v něm byla celá požadovaná oblast.

Případné zvláštní intervence:

Postmikční scintigramy v období po přechodné vzpřímené poloze pacienta jako pokračování dynamické scintigrafie nebo jako statické scintigramy.

Při měření parametrů celkové ledvině funkce ne vzorkovou metodou se provádí změření aktivity ve stříkačce před aplikací, ve stříkačce po aplikaci a případně aktivity v místě aplikace. Měření aktivit ve stříkačce se měření provádí ve vzdálenosti 25 až 30 cm od čela kolimátoru – statické scintigramy s předvolbou na 1 minutu, matice 128×128 a jemnější.

Při měření parametrů celkové ledvině funkce vzorkovou metodou se provádí odběr krevního vzorku v čase stanoveném dle používané metody – odběr se provádí ze žíly na jiné končetině než byla provedena aplikace RF.

8.5 Zpracování obrazu a výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu:

Dynamická scintigrafie – zobrazení obrazů z významných fází vyšetření v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Zakreslení ROI ledvin a pozadí a výpočet nefrografických křivek (histogramů zobrazujících průběh aktivity RF v levé a pravé ledvině během vyšetření po korekci na aktivitu RF v tělovém pozadí).

Při vyšetření [^{99m}Tc]-DTPA: Výpočet poměru funkce ledvin, případně i parametrů celkové funkce ledvin.

Při vyšetření [^{99m}Tc]-MAG3: Výpočet parametrů průběhu histogramu, především určení hodnoty T_{\max} (čas, kdy v ledvině je detekována maximální četnost impulzů).

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie ledvin dynamická [^{99m} Tc]-DTPA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,062 močový měchýř	0,0049
Děti 5 let	0,095 močový měchýř	0,009

Scintigrafie ledvin dynamická [^{99m} Tc]-MAG3		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,11 močový měchýř	0,007
Děti 5 let	0,18 močový měchýř	0,012

Název standardu: **NRS dynamické scintigrafie ledvin diuretické**

Číslo standardu: **NM/SC/NEFROUR/4**

Vazba na výkon v SZV: 47217, 47219

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží především k diferenciální diagnostice obstrukční uropatie a prosté dilatace kalichopánvičkového systému ledviny především u dětí.

Body 2. Pracoviště, 3. Přístroj, 4. Personální zajištění jsou identické jako u základní verze dynamické scintigrafie ledvin

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je diferenciální diagnostika prostého rozšíření odvodných močových cest a obstrukční uropatie. Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (viz tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum

[^{99m}Tc]-MAG3 většinou o aplikované aktivitě 75–200 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 250 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Zavodnění pacienta před vyšetřením – dospělá osoba standardně vypije půl litru tekutiny 30 až 60 minut před vyšetřením, u pacientů s výraznou odchylkou hmotnosti od průměru je možno vypočítat objem tekutiny tak, aby pacient vypil zhruba 7 ml/kg hmotnosti. Kojenci dostávají vypít navíc jednu porci tekutin proti normálnímu potravnímu režimu. Děti jsou povzbuzovány k vypití co největšího objemu tekutin, většinou dostanou vypít 200-300 ml tekutin. U neklidných dětí je třeba ve spolupráci s odesílajícím pediatrem dohodnout případnou premedikaci sedativy. Je možné použít anestetický krém ke znecitlivění místa aplikace. Těsně před scintigrafií se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a na prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

I.v. aplikace RF ve formě bolu. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta
Poloha vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Dynamická scintigrafie je zahajována v okamžiku aplikace RF.

Zvolená projekce: zadní, v zorném poli kamery má být oblast od kaudální části srdeční komory až po močový měchýř včetně.

Délka záznamu scintigramů: dynamická scintigrafie s frekvencí 1 scintigram/10–20 s (v případě semi-kvantitativního hodnocení a hodnocení funkce parenchymu 10s), celková doba záznamu 20–45 minut dle typu studie (viz varianty vyšetření), v případě potřeby přesného posouzení perfuze ledvin je nutno vyšetření zahájit úvodní fází dynamické scintigrafie s frekvencí 1 scintigram/1 s. Matice 128 × 128 – word, matice 64 × 64 je méně vhodná, u dětí zoom 1–2, který přizpůsobí využívané zorné pole kamery tak, aby v něm byla celá požadovaná oblast.

Intervence:

I.v. podání furosemidu (1 mg/kg u dětí do 1 roku věku, u starších pacientů 0,5mg/kg s maximem 40 mg) v 20. minutě dynamické scintigrafie ledviny (režim F+20), současně při aplikaci RF (F 0) nebo 15 minut před dynamickou scintigrafií (F-15).

Nutnou součástí vyšetření, při kterém zbývá na konci dynamické scintigrafie zřetelné množství RF v kalichopánvičkovém systému, jsou postmikční scintigramy. Tyto obrazy se nahrávají po přechodném uvedení pacienta do vzpřímené polohy buď jako pokračování dynamické scintigrafie, nebo jako statické scintigramy.

Případné zvláštní intervence:

Při stanovení parametrů celkové ledvinné funkce nevzorkovou metodou se měří aktivita ve stříkačce před aplikací, ve stříkačce po aplikaci a případně aktivita v místě i.v. aplikace k ověření, že RF nebylo podáno paravenózně. Měření aktivity ve stříkačce se provádí ve vzdálenosti 25–30 cm od čela kolimátoru – statické scintigramy s předvolbou na 1 minutu, matice 128 × 128 a jemnější.

Při měření parametrů celkové ledvinné funkce vzorkovou metodou se provádí odběr krevního vzorku v čase stanoveném dle používané metody – krev se odebírá ze žíly na jiné končetině než bylo RF aplikováno.

8.5 Zpracování obrazu a výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu:

Dynamická scintigrafie – zobrazení obrazů z významných fází vyšetření v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Zakreslení ROI ledvin a pozadí a výpočet nefrografických křivek (histogramů zobrazujících průběh aktivity RF v levé a pravé ledvině během vyšetření po korekci na aktivitu RF v tělovém pozadí). Výpočet poměru funkce ledvin, případně celkové funkce ledvin, vyhodnocení parametrů popisujících odtok RF z ledvin před a po podání furosemidu.

Alternativní možnosti hodnocení odtoku moči: Dekonvoluční analýza, výpočet „output efficiency“ (OE) nebo normalizované reziduální aktivity (NORA).

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie ledvin dynamická [^{99m} Tc]-MAG3		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,11 močový měchýř	0,007
Děti 5 let	0,18 močový měchýř	0,012

Název standardu: **NRS přímé radionuklidové cystografie**

Číslo standardu: **NM/SC/NEFROUR/5**

Vazba na výkon v SZV: 47211

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření sloužící k detekci vesikoureterálního refluxu, případně k posouzení motility močového měchýře.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera s kolimátorem LEAP. Počet detektorů kamery není limitujícím faktorem pro vyšetření. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení:

Katétr (balónkový katétr je nevhodný pro možnost uzávěru ústí ureteru). U spolupracujících dětí a dospělých osob židle s nádobou umožňující mikci vsedě. Pomůcky pro katetrizaci močového měchýře a aplikaci RF.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je:

- diagnostika vesikoureterálního refluxu, případně průběžné kontroly pacientů s vesikoureterálním refluxem,
- posouzení vlivu náplně močového měchýře na dilatované uretery a kalichopánvičkové systémy.

Většinou jde o metodu druhé volby po intravenosní vylučovací urografii, výhodou radionuklidové přímé cystografie je sice velmi nízká radiační zátěž, ale chybí možnost přesnějšího posouzení morfologie močových cest.

Kontraindikace: Při akutním infektu močového traktu se nemá provádět katetrizace močového měchýře.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka

Preferováno je užití [^{99m}Tc]-DTPA a [^{99m}Tc]-koloidu, technecistan je akceptovatelný.

Aplikovaná aktivita RF 20–40 MBq, diagnostická referenční úroveň 50 MBq (vyšší aktivitu než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

Při aplikaci RF malým dětem je žádoucí použít aktivitu při dolní mezi uvedeného rozmezí. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Vhodná antibiotická profylaxe před katetrizací močového měchýře.

Těsně před scintigrafií se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, na onemocnění, pro které se přímá radionuklidová cystografie provádí, a na prodělané operace, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

2 možné varianty aplikace RF:

1. Přimíchání RF do 500 ml fyziologického roztoku zahřátého na tělesnou teplotu. Plnění močového měchýře infuzí pod hydrostatickým tlakem (infuzní nádoba ve výši 40–60 cm nad úrovní močového měchýře), plnění je plynulé po dobu asi 10 minut. Celkový volum instilované tekutiny by neměl významně přesáhnout objem vypočtený dle rovnice: $V \text{ (ml)} = (\text{věk} + 1) \times 30$.
2. Instilace celého množství RF do močového měchýře na počátku vyšetření a následné plnění močového měchýře neaktivním fyziologickým roztokem při dodržení pravidel uvedených při variantě 1.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

U malých dětí celé vyšetření v poloze vleže na zádech, mikce po odstraněném katetru.

U spolupracujících větších dětí instilace RF vleže; mikce po odstraněném katetru probíhá v poloze vsedě, přičemž je pacient opřený zády o kameru.

Varianta: cyklické plnění a mikce – v tomto případě se neodstraní močový katetr před mikcí, po které následuje opakované plnění močového měchýře.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Dynamická scintigrafie je zahajována v okamžiku zahájení instilace RF.

Volba projekce: zadní projekce – kamera v době plnění močového měchýře je v horizontální poloze; u spolupracujících dětí se při mikci změni poloha ve vertikální. V zorném poli kamery musí být oblast ledvin až močového měchýře.

Délka záznamu scintigramů: dynamická scintigrafie s frekvencí 1 scintigram/5 s – fáze plnění močového měchýře, naplněného močového měchýře a mikce. Celková doba záznamu závisí na době, kdy pacient dokončí mikci. Matice 64 × 64, případně 128 × 128. U dětí zoom, který přizpůsobí zorné pole kamery tak, aby v něm byla celá oblast zabírající ledviny i močový měchýř.

8.5 Zpracování obrazu a výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu:

Dynamická scintigrafie – zobrazení jednotlivých scintigramů ze všech fází vyšetření v monochromatické škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulsů tak, aby byly dobře zobrazeny struktury s nízkou četností aktivity. Horní mez zobrazovaných četností by měla být na úrovni 10 až 30 % maximální četnosti aktivity RF v močovém měchýři.

Zakreslení ROI ledvin a pozadí a výpočet nefrografických křivek (histogramů zobrazujících průběh aktivity RF v levé a pravé ledvině během vyšetření po korekci na aktivitu RF v tělovém pozadí).

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Radionuklidová cystografie výše uvedená ^{99m} Tc RF		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	nestanoveno	nestanoveno
Děti 5 let	0,028 močový měchýř	0,0024

Název standardu: **NRS nepřímé radionuklidové cystografie**

Číslo standardu: **NM/SC/NEFROUR/6**

Vazba na výkon v SZV: 47217, 47219

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k detekci vesikoureterálního refluxu, případně k posouzení motility močového měchýře v návaznosti na dynamickou scintigrafii ledvin.

Body 2. Pracoviště, 3. Přístroj, 4. Personální zajištění jsou identické jako u základní verze dynamické scintigrafie ledvin

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je:

- diagnostika vesikoureterálního refluxu (případně průběžné kontroly pacientů s vesikoureterálním refluxem) u pacientů, kteří jsou schopni regulovat dobu provedení mikce (většinou děti ve věku 2 až 3 roky a více),
- hodnocení funkce močového měchýře.

Většinou jde o metodu druhé volby po intravenózní vylučovací urografii nebo přímé radionuklidové cystografii. Výhodou nepřímé radionuklidové přímé cystografie je skutečnost, že tato metoda není spojena s potřebou katetrizace močového měchýře. Nevýhodou je nemožnost sledovat fázi plnění močového měchýře. Vyšetření je proto přínosné v případě průkazu vesikoureterálního refluxu, negativní vyšetření nemůže tento reflux spolehlivě vyloučit.

Kontraindikací je stav, kdy dítě ještě není naučeno ovládat svou mikci, ptotické uložení ledviny a stavy se zpomaleným odtokem RF z kalichopánvičkového systému.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-MAG3 většinou o aplikované aktivitě 75–200 MBq

diagnostická referenční úroveň 200 MBq

Vyšší aktivitu než uvedená diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Zavodnění pacienta před vyšetřením – dospělá osoba standardně vypije půl litru tekutiny 30 až 60 minut před vyšetřením, u pacientů s výraznou odchylkou hmotnosti od průměru je možno vypočítat objem tekutiny tak, aby pacient vypil 7 ml/kg hmotnosti. Starší děti dostanou vypít 200–300 ml tekutin.

Těsně před scintografií se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

body 8.1–8.3 jsou identické jako u základní verze dynamické scintigrafie ledvin

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Nejdříve je provedena zvyklým způsobem dynamická scintigrafie ledvin.

Pacient poté počká v čekárně až do doby, kdy pocítí nucení na močení. Pacient se poté posadí (případně postaví – chlapci) zády ke kameře, která je ve svislé poloze. Vhodná je opora, která omezí pohyb vyšetřované osoby během mikce.

Dynamická scintigrafie je zahajována aspoň 30 s před zahájením mikce.

Zvolená projekce: zadní, v zorném poli kamery má být oblast ledvin i močového měchýře.

Délka záznamu scintigramů: dynamická scintigrafie s délkou akvizice jednoho scintigramu maximálně 5 s, celková doba záznamu závisí na době, kterou potřebuje pacient k provedení a ukončení mikce (vyšetření ukončit nejdříve 30 s po ukončení mikce), matice 128 × 128 pixel, případně matice 64 × 64. U dětí je vhodné použít zoom 1 až 2, který přizpůsobí využívané zorné pole kamery tak, aby v něm byla celá požadovaná oblast.

8.5 Zpracování obrazu a výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu:

Dynamická scintigrafie – zobrazení všech scintigramů z celé nepřímé cystografie (při volbě vyšší frekvence scintigramů je vhodné provést jejich sumaci tak, aby vznikly obrazy zobrazující časové období 5 s) ve škále monochromatické nebo barevné při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulsů. Cílem vyšetření je zobrazení především struktur s nízkou aktivitou RF, proto je nutné dostatečně nízké nastavení meze pro dolní zobrazovanou četnost, horní mez zobrazovaných četností by měla být maximálně na úrovni 10 až 30 % nejvyšší četnosti aktivity RF v močovém měchýři.

Zakreslení ROI oblastí kalichopánvičkových systémů ledvin a močového měchýře a výpočet histogramů zobrazujících průběh aktivity RF v levém a pravém kalichopánvičkovém systému a v močovém měchýři.

Při frekvenci scintigramů 1 sc./1 s a vyšší lze použít k zobrazení i metodu kondenzovaného obrazu.

K hodnocení je nutno použít nejen vizuální hodnocení scintigramů, ale i četnostní křivky k eliminaci rizika falešně pozitivního výsledku při vizuálním hodnocení pod vlivem současného snižování aktivity RF v močovém měchýři. Reflux se projeví jako absolutní nárůst aktivity v kalichopánvičkovém systému.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie ledvin dynamická [^{99m} Tc]-MAG3		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,11 močový měchýř	0,007
Děti 5 let	0,18 močový měchýř	0,012

NM/SC/GIT Gastrointestinální trakt

Název standardu: **NRS scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu**

Číslo standardu: **NM/SC/GIT/1**

Vazba na výkon v SZV: 47161

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k posouzení motility jícnu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera – kolimátor LEAP, popř. LEHR. Počet hlav kamery není limitujícím faktorem pro vyšetření. Typ scintilační kamery a vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je průkaz poruchy polykacího aktu a gastroesofageálního refluxu. Při detekci gastroesofageálního refluxu je scintigrafie metodou druhé volby po pH-metrii.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Příprava pacienta

Vyšetření se provádí nalačno, pacient před vyšetřením nesmí kouřit. Při vyšetření ke stanovení diagnózy musí pacient vysadit případnou terapii ovlivňující motilitu jícnu, při hodnocení efektu terapie je třeba tuto terapii ponechat.

7. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-koloid nebo [^{99m}Tc]-DTPA většinou o aktivitě 25-30 MBq v tekutině o objemu 10 ml.

Diagnostická referenční úroveň 70 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na

kontraindikace vyšetření, na onemocnění, pro které scintigrafie provádí, a na prodělané operace nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

P.o. podání RF v množství tekutiny o objemu 10 ml. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta a jeho případná součinnost při vyšetření

Pacient je vyšetřován vleže. Pacient je poučen, že má na pokyn polknout podané množství tekutiny.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Kamera je nastavena v zadní projekci, individuálně je možno zvolit přední projekci.

Nejdříve je proveden nácvik spolupráce pacienta při vyšetření – na pokyn personálu polkne podané množství tekutiny bez RF.

Poté současně s pokynem k polknutí podaného množství tekutiny s RF je spuštěna dynamická scintigrafie s frekvencí 2 scintigramy/s nebo s frekvencí vyšší, celková doba záznamu 1 minuta. Matice 64 × 64, zoom lze použít při vyšetření dětí tak, aby sledovaná oblast pokryla okrsek od úst po žaludek.

Při vyšetření k detekci gastroesofageálního refluxu je doplněn objem tekutiny v žaludku pacienta vypitím 400 ml tekutin, u dětí je objem stanovován individuálně se zřetelem na objemu obvyklého jídla. Následně je sledována oblast jícnu dynamickou scintigrafií 1 scintigram/10 s, celková doba studie 30 minut a více.

Případné zvláštní intervence:

Opakování dynamické scintigrafie polykacího aktu v rámci jednoho vyšetření umožňuje potlačit vlivy proměnlivosti průběhu polykacího aktu.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření:

Dynamická scintigrafie polykacího aktu – zobrazení scintigramů při optimálním obrazovém spektru a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Počítačové hodnocení se stanovením tranzitních časů podaného množství tekutiny s RF v jícnu. Zobrazení průběhu polknutí pomocí kondenzovaného obrazu.

Dynamická scintigrafie k detekci gastroesofageálního refluxu – zobrazení celé série scintigramů s obrazovým spektrem zaměřeným na zvýraznění nízkých četností. Případné počítačové hodnocení se stanovením počtu refluxů a refluktovaného objemu.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie polykacího aktu [^{99m} Tc]-koloid nebo [^{99m} Tc]-DTPA v tekutém pokrmu		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,12 horní část tlustého střeva	0,019
Děti 5 let	0,4 horní část tlustého střeva	0,062

Název standardu: **NRS scintigrafie evakuace žaludku**

Číslo standardu: **NM/SC/GIT/2**

Vazba na výkon v SZV: 47163

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k posouzení rychlosti evakuace žaludku a jeho motility.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera – kolimátor LEAP, popř. LEHR. Při případném použití dvoudetektorové kamery lze provést současnou akvizici obrazů v přední a zadní projekci, což umožňuje následnou korekci na atenuaci záření měkkými tkáněmi.

Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací jsou patologické stavy, které mohou být spojeny s poruchou evakuace žaludku (např. diabetická neuropatie, stavy po resekcích žaludku). Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-koloid, [^{99m}Tc]-DTPA většinou o aktivitě 30 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 60 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). Při aplikaci RF dětem je nutno podat aktivitu při dolní hranici povoleného dávkového rozmezí. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

Testační pokrm je tuhý (například vejce s toastem), polotuhý (rozmačkané brambory, rýžový nákyp atd.) nebo tekutý (pomerančový džus, voda, mléko). Hmotnost nebo objem pokrmu je standardní (polotuhý pokrm 200 g, tekutiny 400 ml), v dokumentaci se zaznamená zkonsumovaná hmotnost.

7. Příprava pacienta

Vyšetření se provádí nalačno (doporučováno 8 hodin lačnění), pacient před vyšetřením nesmí kouřit. Dia-

betici musí dostat před podáním pokrmu adekvátní dávku antidiabetik nebo inzulinu. Při vyšetření za účelem stanovení diagnózy musí pacient vysadit případnou terapii ovlivňující motilitu žaludku, při hodnocení efektu terapie je třeba tuto terapii ponechat.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, na onemocnění, pro které scintigrafie provádí, a na prodělané operace nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

P.o. podání pokrmu, který je označen RF, o standardní hmotnosti nebo objemu. Pokrm je před začátkem jídla převážen nebo je odměřen jeho objem. V případě, že pacient není schopen pokrm dojíst, je zvážen zbytek a vypočte se hmotnost požitého pokrmu.

8.3 Poloha pacienta a jeho součinnost při vyšetření.

Pacient je vyšetřován vsedě. Po předchozím poučení, že má požít pokrm co nejrychleji, sní pacient na pokyn personálu RF označenou stravu. Po dojezení je posazen před scintilační kameru do levé přední šikmé projekce nebo do kombinované projekce přední a zadní, pokud je zvolena simultánní akvizice obrazů dvoudetektorovou kamerou.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Po dojezení stravy pacientem je zahájena dynamická scintigrafie s frekvencí 1 scintigram/10–30 s (při podrobné analýze motility žaludku s frekvencí vyšší), celková doba záznamu 90 minut, jestliže je na monitoru zřejmé vyprázdnění žaludku, je možnost studii ukončit dříve. Matice 64 × 64. Zoom se volí při vyšetření dětí tak, aby sledované zobrazované pole obsahovalo oblast od úst až po žaludek.

Případné zvláštní intervence a modifikace vyšetření:

Místo kontinuálního dynamického záznamu je možno použít záznam planárních scintigramů střídavě v přední a zadní projekci s následnou korekcí na zeslabení záření při jeho průchodu měkkými tkáněmi.

8.5 Zpracování obrazu:

Zobrazení scintigramů při optimálním obrazovém spektru a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Počítačové vyhodnocení se stanoví parametry průběhu evakuace žaludku: délka lag fáze, poločas evakuace žaludku.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování kvality a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“. Je nutno zaznamenat zkonsumovanou hmotnost pokrmu.

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie evakuace žaludku [^{99m} Tc]-koloid nebo [^{99m} Tc]-DTPA v tekutém pokrmu		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,12 horní část tlustého střeva	0,019
Děti 5 let	0,4 horní část tlustého střeva	0,062

Scintigrafie evakuace žaludku [^{99m} Tc]-koloid nebo [^{99m} Tc]-DTPA v tuhém pokrmu		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,12 horní část tlustého střeva	0,024
Děti 5 let	0,4 horní část tlustého střeva	0,076

Název standardu: **NRS scintigrafie ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu**

Číslo standardu: **NM/SC/GIT/3**

Vazba na výkon v SZV: 47171

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera s kolimátorem LEHR, výhodou je systém pro SPECT. Počet detektorů kamery není limitujícím faktorem pro vyšetření. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací jsou stavy masivního krvácení do GIT (předpokládaná intenzita krvácení větší než 0,1 až 0,3 ml/min), u kterých standardní endoskopické vyšetření neurčilo jeho zdroj.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení z vitální indikace je možné při minimalizaci aplikované aktivity RF). Při laktaci je třeba přerušit kojení dítěte na dobu 18 hodin.

6. Radiofarmakum

Autologní erythrocyty značené ^{99m}Tc in vitro (pomocí kitu v laboratoři) nebo in vivo (i.v. premedikace 20 mg/kg Sn-pyrofosfátem a po 30 minutách následná i.v. aplikace [^{99m}Tc]-TcO₄). Při použití in vivo značení je vhodná premedikace 400 mg chloristanu p.o. minimálně 30 minut před podáním [^{99m}Tc]-TcO₄.

Aplikovaná aktivita RF je dle doporučení renomovaných odborných společností většinou 400–1000 MBq, diagnostická referenční úroveň 700 MBq (vyšší aktivitu než doporučenou referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Bez speciální přípravy.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace), onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

I.v. aplikace RF, před podáním in vitro značených erytrocytů je nutno věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby nedošlo k záměně osob.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Současně s i.v. aplikací RF se zahajuje dynamická scintigrafie v přední projekci, 1 scintigram/5 s, celková doba záznamu 2–3 minuty, matice 128 × 128.

Následně je zaznamenávána série statických scintigramů v přední projekci na 1 milion impulzů nebo 5 minut záznamu, matice 256 × 256. V prvních 60–90 minutách scintigramy na sebe navazují nebo jsou v časovém odstupu do 20 minut. V následných hodinách vyšetření se scintigramy opakují v odstupu maximálně 1 hodiny. Celková doba vyšetření je vymezena buď průkazem místa krvácení, nebo provozními možnostmi pracoviště (většinou až 8 hodin sledování pacienta).

Dle aktuálního nálezu je nutno doplnit projekce v bočné nebo zadní projekci, ke zpřesnění polohy místa krvácení.

Případné zvláštní intervence:

SPECT ke zpřesnění místa krvácení (60 nebo 120 projekcí při celkovém úhlu rotace 360°, doba záznamu jedné projekce 15–20 s, matice 128 × 128).

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu v monochromatické černobílé škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů, tak aby oblasti s nízkou akumulací RF byly dobře hodnotitelné.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie ke stanovení lokalizace krvácení do trávicího traktu [^{99m} Tc]-erythrocyty		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,023 srdce	0,007
Děti 5 let	0,066 srdce	0,021

Název standardu: **NRS scintigrafie Meckelova divertiklu**

Číslo standardu: **NM/SC/GIT/4**

Vazba na výkon v SZV: 47169

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k detekci ektopické žaludeční sliznice v Meckelově divertiklu. Jde o vyšetření prováděné především v dětském nebo dorostovém věku.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera s kolimátorem LEHR. Počet hlav kamery nebo schopnost provést SPECT vyšetření není limitujícím faktorem pro vyšetření. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací jsou stavy nejasného krvácení do GIT, které by mohly být způsobeny přítomností ektopické žaludeční sliznice v Meckelově divertiklu.

Vyšetření nelze provést u pacientů vyšetřených v předchozím týdnu pomocí in vivo značených erythrocytů nebo pomocí baryového kontrastu.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení z vitální indikace možné při minimalizaci aplikované aktivity RF). Při laktaci je třeba přerušit kojení dítěte na dobu 48 hodin.

6. Radiofarmakum

[^{99m}Tc]-technecistan ([^{99m}Tc]-TcO₄) o aplikované aktivitě většinou 200 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 500 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se znamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Pacient přichází k vyšetření nalačno. Je možno použít 2-denní premedikaci H₂-blokátory (např. cimetidin u dospělých v dávce 4 × 300 mg, u dětí celková denní dávka 20 mg/kg). Při vyšetření nespolupracujícího malého dítěte je v individuálním případě třeba zvážit podání sedativ.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace), onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

I.v. aplikace RF. Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoněk 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Současně s i.v. aplikací RF se zahajuje dynamická scintigrafie v přední projekci, 1 scintigram/5 s doba záznamu 2 minuty, matice 128 × 128 (u malých dětí, pokud to umožňuje velikost zorného pole kamery, matice 64 × 64 při zoomu 2). Následně je zaznamenána série statických scintigramů v přední projekci na 1 milion impulzů nebo 5 minut záznamu, matice 256 × 256. Dle aktuálního obrazu je možno průběžně doplnit projekce v bočné nebo zadní projekci.

Případné zvláštní intervence:

Místo série statických scintigramů lze zvolit režim dynamické scintigrafie 1 scintigram/1 min., matice 128 × 128, doba záznamu 30–60 minut. Průběh vyšetření je nutno sledovat na monitoru, v případě nejednoznačného nálezu s nutností oddiferencovat jiné příčiny ložiskového hromadění RF je třeba zvážit přerušení dynamické studie a doplnění statických scintigramů v potřebných projekcích.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu v monochromatické škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů tak, aby oblasti s nízkou kumulací RF byly dobře hodnotitelné.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie Meckelova divertiklu [^{99m} Tc]-technecistan		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,057 horní část tlustého střeva	0,013
Děti 5 let	0,14 horní část tlustého střeva	0,042

Název standardu: **NRS scintigrafie k detekci hemangiomu jater**

Číslo standardu: **NM/SC/GIT/5**

Vazba na výkon v SZV: 47185

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k detekci hemangiomu v játrech.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová nebo vícedetektorová scintilační kamera s kolimátory LEHR, popřípadě LEAP, která umožňuje vyšetření SPECT. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací k vyšetření jsou ložiskové léze jater, u kterých je potřeba provést diagnostiku nebo diferenciální diagnostiku kavernózního hemangiomu jaterního.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení z vitální indikace možné při minimalizaci aplikované aktivity RF). Při laktaci je třeba přerušit kojení dítěte na dobu 18 hodin.

6. Radiofarmakum

Autologní erythrocyty značené ^{99m}Tc in vitro (pomocí kitu v laboratoři) nebo in vivo (i.v. premedikace 20 mg/kg Sn-pyrofosfátem a po 30 minutách následná i.v. aplikace [^{99m}Tc]- TcO_4). Při použití in vivo značení je vhodná premedikace 400 mg chloristanu p.o. minimálně 30 minut před podáním [^{99m}Tc]- TcO_4 .

Aplikovaná aktivita RF je většinou 400 MBq.

Diagnostická referenční úroveň není výslovně stanovena (lze použít diagnostickou referenční úroveň pro obdobné vyšetření – 700 MBq autologní erythrocyty značené ^{99m}Tc při pátrání po lokalizaci krvácení do GIT). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se znamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Speciální příprava před vyšetřením není třeba.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

I.v. podání, před podáním in vitro značených erythrocytů je nutno věnovat zvýšenou pozornost, aby nedošlo k záměně osob.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje. Současně s i.v. aplikací RF se zahajuje dynamická scintigrafie v projekci, ve které se očekává nejlepší zobrazení ložiska s podezřením na hemangiom (dle lokalizace stanovené sonografií nebo CT), 1 scintigram/1–5 s při celkové době záznamu 2 minuty, matice 128×128 nebo 64×64). Statická scintigrafie a následně SPECT v odstupu 2 hodin od aplikace RF, oboje se zaměřením na oblast jater. Při statické scintigrafii jsou zvoleny projekce přední, zadní a pravá bočná. Doba záznamu jednoho statického scintigramu je určena předvoleným počtem impulzů na scintigram (500 000 až 1 000 000 imp.), kraniální okraj jater musí být při horním okraji scintigramu, aby doba záznamu nebyla ovlivněna aktivitou krevního poolu v srdci. Matice 256×256 a jemnější, u dětí je třeba zvážit použití zoomu s ohledem na velikost vyšetřované oblasti. SPECT je nahráván na 120, případně 60 projekcí při celkovém úhlu rotace 360° , doba záznamu jedné projekce 15–20 s (při 60 projekcích 20–25 s), matice 128×128 , popř. 64×64 . Případné zvláštní intervence: Statická scintigrafie a následně SPECT v odstupu 10 min po i.v. aplikaci RF za obdobných podmínek, jak bylo uvedeno u scintigramů 2 hod. po i.v. aplikaci RF.

8.5 Zpracování obrazu:

Statické planární scintigramy – zobrazení scintigramu v monochromatické černobílé škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – Rekonstrukce filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí. Každé pracoviště

uvede do svého místního RS konkrétní parametry pro rekonstrukci filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí, která odpovídá doporučením výrobce kamery pro daný typ vyšetření a obecně doporučeným postupům. Při používání korekce na atenuaci je třeba definovat použitou metodu včetně hodnoty lineárního součinitele zeslabení a způsob kontroly správnosti stanovení kontur použitých pro výpočet. Zobrazení výsledných obrazů při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Výpočet a vyhodnocení efektivní dávky pacientů

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie jater – detekce hemangiomu [^{99m} Tc]-erythrocyty		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,023 srdce	0,007
Děti 5 let	0,066 srdce	0,021

Název standardu: **NRS scintigrafie jater a sleziny**

Číslo standardu: **NM/SC/GIT/6**

Vazba na výkon v SZV: 47185, 47 239

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení funkčního parenchymu jater a sleziny.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová nebo vícedetektorová scintilační kamera s kolimátory LEHR, popřípadě LEAP, která umožňuje také vyšetření SPECT.

Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je průkaz asplenie, přítomnosti akcesorní sleziny a posttraumatické splenózy.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-koloid ke scintigrafii jater a sleziny o aktivitě 40-120 MBq, (siagnostická referenční úroveň při planární scintigrafii 150 MBq, při SPECT 300 MBq).

[^{99m}Tc]-autologní alterované erythrocyty ke scintigrafii pouze slezinné tkáně – většinou o aktivitě 100 MBq, (diagnostická referenční úroveň při planární scintigrafii 100 MBq, při SPECT 200 MBq) – vyšší aktivity než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Speciální příprava před vyšetřením není třeba.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta.

Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a prodělané nemoci nebo úrazy, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

I.v. podání, před podáním značených erythrocytů je nutno věnovat zvýšenou pozornost, aby nedošlo k záměně osob.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje. Při vyšetření [^{99m}Tc]-koloidem zahájení scintigrafie 15 min po i.v. aplikaci RF, při vyšetření [^{99m}Tc]-alterovanými erythrocyty 1 hodinu po i.v. aplikaci RF. Zvolený režim záznamu: statická scintigrafie a SPECT, oboje se zaměřením na oblast jater a sleziny. Při pátrání po akcesorní slezině musí být vyšetřena navíc celá oblast od bránice až po malou pánev včetně. Při statické scintigrafii jsou zvoleny projekce přední, zadní a bočné. Doba záznamu jednoho statického scintigramu je určena předvoleným počtem impulzů na scintigram (v přední projekci 500 000 až 1 000 000 imp.). Matice 256 × 256 a jemnější, u dětí je třeba zvážit použití zoomu s ohledem na velikost vyšetřované oblasti. SPECT je nahráván na 120, případně 60 projekcí při celkovém úhlu rotace 360°, doba záznamu jedné projekce 15–20 s, matice 128 × 128, popř. 64 × 64.

Případné zvláštní intervence: Doplnující šikmé projekce se zaměřením na vyšetřovaný orgán.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální, procentuální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. SPECT – Rekonstrukce filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí – Každé pracoviště uvede do svého místního RS konkrétní parametry pro rekonstrukci filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí, která odpovídá doporučením výrobce kamery pro daný typ vyšetření a obecně doporučeným postupům. Při používání korekce na atenuaci je třeba definovat použitou metodu včetně hodnoty lineárního součinitele zeslabení a způsob kontroly správnosti stanovení kontur použitých pro výpočet (viz Obecná pravidla scintigrafických vyšetření). Zobrazení výsledných obrazů při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie jater a sleziny [^{99m} Tc]-koloid		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,075 slezina	0,0094
Děti 5 let	0,24 slezina	0,028

Scintigrafie sleziny [^{99m} Tc]-alterované erytrocyty		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,56 slezina	0,0019
Děti 5 let	1,8 slezina	0,006

Název standardu: **NRS dynamické hepatobiliární scintigrafie**

Číslo standardu: **NM/SC/GIT/7**

Vazba na výkon v SZV: 47187

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení produkce žluči a jejího odtoku žlučovými cestami do duodena, k posouzení motility žlučníku a případně k výpočtu parametrů jaterní funkce.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera s kolimátorem LEAP a vyhodnocovacím zařízením. Počet hlav kamery není limitujícím faktorem pro vyšetření. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je potřeba funkčního vyšetření hepatobiliárního systému a posouzení žlučových cest při: – podezření na chronické změny žlučových cest – podezření na uzávěr choledochu – podezření na dyskinezu v oblasti Oddiho svěrače – podezření na únik žluči intraperitoneálně – podezření na vrozené anomálie žlučových cest (např. biliární atrezie) – podezření na fokální nodulární hyperplázii jater – podezření na akutní cholecystitidu Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmaka

^{99m}Tc značené deriváty iminodictové kyseliny o aktivitě 50–200 MBq

Diagnostická referenční úroveň [^{99m}Tc]-trimethyl-IDA 250 MBq, [^{99m}Tc]-brom-IDA 250 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech, např. hyperbilirubinémie). U nemocných s hyperbilirubinemií je nutno použít bromovaná RF.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta

Vyšetření se provádí po 4 až 12 hodinovém lačnění. Pokud má pacient žlučník, je obecně vhodné použít evakuační podnět 3–4 hodiny před vyšetřením.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace), onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a prodělané nemoci a operace, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. bolus RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Vleže na zádech. Při hodnocení ejekční frakce žlučníku pacient sní v určeném období testační pokrm.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Dynamická scintigrafie je zahájena v okamžiku aplikace RF, frekvence scintigramů 1 scintigram/20 s a nižší, celková doba studie 60 minut a delší (optimum 90 minut). Vyšetření je možno ukončit dříve, pokud je zřetelně zobrazen žlučník a aktivita RF v trávicím traktu. Pokud je třeba hodnotit evakuační schopnost žlučníku, je nutno pokračovat ve studii déle.

Matice 64 × 64, popř. 128 × 128, zoom při vyšetření dětí v závislosti na velikosti zorného pole kamery a rozměrů dítěte.

Přední projekce, v zorném poli kamery jsou játra a dutina břišní.

Pokud nedošlo k zobrazení žlučníku již během dynamické scintigrafie, je nutno při diagnostice akutní cholecystitidy nebo detekci úniku žluči do břišní dutiny doplnit pozdní statické scintigramy za 3–4 hodiny po i.v. aplikaci RF. V některých případech (diagnostika akutní cholecystitidy, primární biliární atrezie atd.) bývá v závislosti na klinické otázce někdy zapotřebí doplnit obrazy v delších časových intervalech až do 24 hod. po i.v. aplikaci RF.

Případné zvláštní intervence:

- pozdní scintigramy v delším časovém odstupu,
- v případě potřeby zhodnocení kontraktility žlučníku je nutné podání potravního podnětu (pokrm bohatý na tuky) nebo farmakologického podnětu (cholecystokinin) k vyvolání kontrakce žlučníku,
- i.v. podání morfinu 0,04–0,1 mg/kg během 2–3 minut pro zvýšení tonu Oddiho svěrače a usnadnění naplnění žlučníku v případě diagnostiky cholecystitidy při respektování kontraindikací podání morfinu (alergie, akutní pankreatitida, hypoventilace).

8.5 Zpracování obrazu a výpočty parametrů nutné k interpretaci nálezu: zobrazení obrazů z perfuzní, parenchymové a biliární fáze vyšetření v monochromatické nebo barevné škále při optimálním obrazovém spektru (lineární, exponenciální) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

Při použití podnětu ke kontrakci žlučníku se vypočte ejekční frakce žlučníku (udává kolik procent z maximální náplně žlučníku v něm zůstává po kontrakci)

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště).

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Dynamická hepatobiliární scintigrafie [^{99m} Tc]-IDA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,11 žlučník	0,017
Děti 5 let	0,28 žlučník	0,046

NM/SC/SKEL Skelet a kostní dřevNázev standardu: **NRS Scintigrafie skeletu**Číslo standardu: **NM/SC/SKEL/1**

Vazba na výkon v SZV: 47241, 47245

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení rozložení kostní přestavby.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním přístrojem je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro celotělovou scintigrafii a SPECT. Méně vhodným, ale akceptovatelným minimem je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery. Používají se většinou LEHR, popřípadě LEAP kolimátory. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je široké spektrum stavů s metabolickými změnami kostí. Jako příklady typických indikací je třeba uvést: podezření na metastázy do skeletu při maligních tumorech (včetně maligních tumorů skeletu), diferenciální diagnostika ložiskových lézí zjištěných na rentgenovém snímku kosti, podezření na nepoznané fraktury, osteomyelitis, avaskulární nekrózy, artritidy, M. Paget, fibrózní dysplázie, algodystrofie, infarkty kostí, posouzení viability kostních štěpů, nejasné kostní bolesti, změny při systémových metabolických onemocněních (např. hyperparatyreóza).

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum

[^{99m}Tc]-fosfonáty a fosfáty o aplikované aktivitě 500–800 MBq.

RF podléhá oxidaci, je proto nutno zabránit přístupu vzduchu k RF.

Diagnostická referenční úroveň 800 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se znamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Pacient musí zvýšit příjem tekutin (dospělá osoba 0,5l) v období bezprostředně po i.v. podání RF, pokud není zvláštní kontraindikace pro tuto hydrataci. Pacient je vyzván k častému močení, na závěr se pacient vymočí bezprostředně před vyšetřením.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita), informace o prodělaných úrazech, operacích a nemocích s možným postižením skeletu, stav ledvinných funkcí, dosavadní vyšetření a současnou terapii.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Scintigramy zobrazující rozložení RF vychytaného ve skeletu se provádí 2–5 hodin po podání RF.

Celotělová scintigrafie v přední a zadní projekci vzniká jako průběžný záznam při kontinuálním pohybu kamery nebo jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů, které jsou počítačem složeny do jednoho obrazu. Matice celotělového scintigramu je minimálně $256 \times 1024 \times 16$. Záznam musí být proveden tak, aby celotělový scintigram byl tvořen více než 1,5 milionem impulzů – před zahájením scintigrafie je nutno ověřit předpoklad splnění této podmínky pomocí orientačního změření četnosti impulzů kamerou v oblasti hrudníku pacienta.

Cílené jednotlivé planární scintigramy:

Čas akvizice jednotlivých scintigramů odpovídá času, který je potřebný pro akvizici planárního scintigramu v oblasti hrudníku předvoleného na 500 000 až 1 000 000 impulzů v závislosti na velikosti zorného pole kamery. Matice 256×256 .

Třífázová scintigrafie se skládá z *perfúzní fáze* (dynamická scintigrafie v období prvních 2–3 minutách bezprostředně po i.v. aplikaci RF zaměřená na vyšetřovanou oblast, matice 64×64 nebo jemnější, 3–10 s/scintigram), *tkáňové fáze* (statický scintigram v období 3.–5. minuty po i.v. aplikaci RF, matice minimálně 128×128 , celkový počet impulzů minimálně 300 tisíc, na končetinách 150 až 200 tisíc impulzů), *pozdní fáze* (statický scintigram zaměřený na vyšetřovanou oblast nebo celotělový scintigram, matice 256×256 , počet impulzů 400 tisíc, cílené scintigramy na periferie končetin 150 až 200 tisíc impulzů). Je možno doplnit i cílené scintigramy za 6 a 24 hodin po i.v. aplikaci RF.

SPECT: Záznam a zpracování provést v souladu s doporučením výrobce kamery. Typicky se zaznamenává 120 obrazů (výjimečně 60) na dráze 360° , matice 64×64 a jemnější (optimální matice je 128×128), doba záznamu jednotlivých obrazů je 10–40 sec. Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Scintigrafie s použitím pinhole kolimátoru se provádí při nutnosti dosažení velmi vysokého prostorového rozlišení. Scintigramy se nahrávají s počtem impulzů 75 až 100 tisíc (dle oblastí) a více. Matice 256×256 , popř. 128×128 .

Ve vybraných případech, kdy se provádí cílené vyšetření malé oblasti, je možno použít zoomu ke zjemnění matice obrazu zájmové oblasti.

Zvláštní intervence: Doplnující bočné projekce. Při nemožnosti vyprázdnění močového měchýře je možno k zobrazení skeletu pánve použít i projekci vsedě nad detektorem. Pozdní scintigramy 6–24 hod. po i.v. aplikaci RF.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů v případě paravenózní aplikace). Korekce na atenuaci je vhodná při automatickém stanovení kontur pro tuto atenuaci je žádoucí kontrolovat správnost automaticky stanovených kontur.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

8.7 Likvidace radionuklidy kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie skeletu [^{99m} Tc]-fosfonáty a fosfáty		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,063 povrchy kostí	0,0057
Děti 5 let	0,22 povrchy kostí	0,014

Název standardu: **NRS Scintigrafie kostní dřene**

Číslo standardu: NM/SC/SKEL/2

Vazba na výkon v SZV: 47235

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení aktivní kostní dřene.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním zařízením je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro celotělovou scintigrafii a SPECT. Méně vhodným, ale akceptovatelným minimem je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery.

Používají se většinou LEHR, popřípadě LEAP kolimátory. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je posouzení rozložení aktivní kostní dřeně u hematologických onemocnění (periferizace kostní dřeně, útlum kostní dřeně v centrálním skeletu), detekce ložiskových lézí v kostní dřeni při metastatickém procesu.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF), laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce) a zvýšená hladina HAMA protilátek v případě použití [^{99m}Tc]-antigranulocytární protilátky. Alergie na [^{99m}Tc]-antigranulocytární protilátky je absolutní kontraindikací.

6. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-nanokoloid o aplikované aktivitě většinou 500 MBq, diagnostická referenční úroveň 550 MBq.

[^{99m}Tc]-antigranulocytární protilátky většinou o aktivitě 370–550 MBq, (diagnostická referenční úroveň není pro vyšetření kostní dřeně výslovně stanovena, při obdobné celotělové detekci zánětlivých ložisek [^{99m}Tc]-antigranulocytárními protilátkami je diagnostická referenční úroveň 800 MBq).

Vyšší aktivitu než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Speciální příprava není nutná.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o vyšetření vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, informace o prodělaných úrazech, operacích a nemocích s možným poškozením kostní dřeně, dosavadních vyšetření a současné terapii.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Scintigramy zobrazující rozložení [^{99m}Tc]-nanokoloidu vychytaného v kostní dřeni se provádí 1 hodinu po podání RF (pokud výrobce konkrétního RF nedoporučuje jiný čas vyšetření)

Scintigrafie po podání [^{99m}Tc]-antigranulocytárních protilátek se provádí za 4 hodiny po i.v. aplikaci RF.

Celotělová scintigrafie v přední a zadní projekci vzniká jako průběžný záznam při kontinuálním pohybu kamery nebo jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů, které jsou počítačem složeny do jednoho obrazu. Matice celotělového scintigramu je minimálně 256 × 1024 × 16. Záznam musí být proveden tak, aby celotělový scintigram byl tvořen více než 1,5 milionem impulzů – před zahájením scintigrafie je nutno ověřit předpoklad splnění této podmínky pomocí orientačního změření četnosti impulzů kamerou v oblasti pacientova hrudníku.

SPECT: Záznam a zpracování provést v souladu s doporučením výrobce kamery. Typicky se zaznamenává 120 projekcí (výjimečně 60) na dráze 360°, matice 64 × 64 a jemnější (při dostatečných četnostech aktivity RF v kostní dřeni je optimální matice 128 × 128), doba záznamu jednotlivých obrazů je 20 až 40 s. Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času akvizice, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Zvláštní intervence:

Doplňující bočné projekce.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – standardní zpracování iterativní rekonstrukcí nebo filtrovanou zpětnou projekcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů v případě paravenózní aplikace).

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie kostní dřene [^{99m} Tc]-nanokoloid		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,077 slezina	0,0097
Děti 5 let	0,25 slezina	0,023

Scintigrafie kostní dřene [^{99m} Tc]-antigranulocytární protilátky		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,06 slezina	0,0098
Děti 5 let	0,19 slezina	0,03

NM/SC/ENDOKR Štítná žláza a příštítná tělíska

Název standardu: **NRS Scintigrafie štítné žlázy**

Číslo standardu: **NM/SC/ENDOKR/1**

Vazba na výkon v SZV: 47147

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení funkčního parenchymu štítné žlázy.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Dostačujícím zařízením je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy – kolimátory pinhole, LEHR nebo LEUHR. Počet hlav kamery není limitujícím faktorem pro vyšetření. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení:

Bodový zdroj ^{57}Co k zakreslení anatomických struktur krku a okolí.

Potřebný doplněk při scintigrafii pinhole je zařízení měřící nebo vymezující vzdálenost čela kolimátoru od povrchu krku.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou

- posouzení rozložení funkční aktivity ve štítné žláze – především jde o diagnostiku latentní i rozvinuté hypertyreózy (např. diagnostika autonomních adenomů, diferenciální diagnostika autoimunní hypertyreózy a subakutně probíhající tyroiditidy).
- průkaz ektopie tyreoidální tkáně
- cílené vyšetření oblasti krku u pacienta s diferencovaným karcinomem štítné žlázy v myxedému

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity [$^{99\text{m}}\text{Tc}$]- TcO_4 , nelze použít radioizotopy jodu). Při aplikaci 80 MBq [$^{99\text{m}}\text{Tc}$]- TcO_4 ke scintigrafii je třeba přerušit kojení dítěte na 24 hodin.

6. Příprava pacienta k vyšetření

Vysazení případné medikace l-tyroxinem 4 týdny před scintografií, triiodthyroninu 10 dní před vyšetřením. Terapie se ponechává při supresní scintigrafii.

7. Radiofarmaka:

[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]- TcO_4 o aktivitě 50–175 MBq, diagnostická referenční úroveň 200 MBq.

^{123}I o aktivitě 7,5-20 MBq, diagnostická retenční úroveň 20 MBq.

^{131}I lze použít výjimečně, jen u pacientů před terapií ^{131}I , diagnostická referenční úroveň 7 MBq.

Aplikovaná aktivita RF má být v souladu s hodnotami vymezenými v seznamu diagnostických referenčních úrovní (vyšší aktivitu než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření a předchozí podání neaktivního jodu, které blokuje vychytání RF ve štítné žláze (medikamenty, rtg kontrasty, jodové dezinfekční prostředky). Anamnestická data o tyreopatii – o funkci štítné žlázy, o dosavadní a současné terapii, o operacích a výsledcích komplementárních vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -TcO₄ nebo ^{123}I je podáván i.v.

^{131}I je podáván p.o.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost

Pacient je vyšetřován vleže s podloženou oblastí ramen – krk je v dorzální flexi.

8.4 Záznam scintigramů:

Scintigrafie s kolimátory LEHR, LEUHR:

Matice statického scintigramu musí být uzpůsobena velikosti zorného pole kamery tak, aby velikost pixelu byla menší než 2 mm, optimální u kamer s velkým zorným polem je matice 256 × 256 (nebo 128 × 128) a zoom 2, malé zorné pole 128 × 128 a zoom 2. Akviziční doba scintigramu dle předvoleného počtu impulzů – se snahou o dosažení aspoň 200 000 impulzů, avšak při maximálním akvizičním čase 10–15 minut.

Scintigrafie s kolimátorem pinhole:

Scintigramy se nahrávají v matici 256 × 256, popřípadě 128 × 128 se snahou o dosažení aspoň 200 000 impulzů, avšak při maximálním akvizičním čase 10–15 minut. Změření a zaznamenání vzdálenosti čela kolimátoru od povrchu krku nebo nastavení kolimátoru vždy do stejné vzdálenosti od krku.

Zvláštní intervence:

- doplňující přední šikmé projekce,
- scintigram se zakreslením anatomických markerů (jugulum, klíční kost, případně kontury krku a dolní čelisti),
- kvantifikace vychytávání $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -technecistanu ve štítné žláze – změření stříkačky před a po aplikaci RF pacientovi pomocí gamakamery nebo měřičem aktivity s použitím kalibračních faktorů.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů potřebných k interpretaci nálezu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním obrazovém spektru (monochromatické zobrazení lineární nebo exponenciální) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

Kvantifikace vychytávání $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -technecistanu ve štítné žláze: Po korekci na paravenózně aplikovanou aktivitu RF a na fyzikální rozpad RF je proveden vlastní výpočet množství RF vychytaného ve štítné žláze, které je vyjádřeno jako procentuální podíl z celkové aplikované aktivity RF.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování kvality a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie štítné žlázy [^{99m} Tc]-TcO ₄		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,057 horní část tlustého střeva	0,013
Děti 5 let	0,14 horní část tlustého střeva	0,042

Scintigrafie štítné žlázy [¹²³ I]-jodid (při 35% akumulaci jodidu ve štítné žláze)		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	4,5 štítná žláza	0,22
Děti 5 let	23 štítná žláza	1,1

Název standardu: **NRS celotělové scintigrafie ¹³¹I u karcinomu štítné žlázy**

Číslo standardu: **NM/SC/ENDOKR/2**

Vazba na výkon v SZV: 47151

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení rezidua nebo metastáz diferencovaného karcinomu štítné žlázy u pacientů po totální tyroidektomii.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Při použití ¹³¹I scintilační kamera s kolimátorem pro střední energie. Při použití ¹²³I scintilační kamera s kolimátorem pro nízké energie. Výhodné je zařízení pro celotělovou scintigrafii a použití dvou hlav kamery sloužících současně k záznamu vyšetření. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je pátrání po reziduu diferencovaného karcinomu štítné žlázy a po jeho metastázách u pacienta v myxedému nebo po podání rekombinantního TSH.

Kontraindikací je gravidita a laktace.

6. Radiofarmakum [¹³¹I]-NaI při diagnostickém vyšetření je aplikována aktivita 74–185 MBq. Diagnostická referenční úroveň 185 MBq. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření. Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF. Při poterapeutické scintigrafii není vyšetření přímo spojeno s podáním RF, využívá se aktivita RF podaného pacientovi za terapeutickým účelem. Kontrola kvality RF viz Obecné požadavky na zobrazování metodami NM.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Před vyšetřením je potřebná elevace hladiny TSH na více než 30 mU/l – je proto nutné vysazení případné medikace l-tyroxinem na dobu 4 týdnů před s cintigrafií, medikace triiodthyroninem na dobu 2 týdnů před vyšetřením. Místo vysazení tyreoidálních hormonů za účelem stimulace tvorby endogenního TSH lze použít exogenní stimulace podáním rekombinantního lidského TSH. V období posledního měsíce před scintigrafií nesmí být u pacienta zvýšený příjem jodu (včetně aplikace jodových preparátů na pokožku), po podání jodových kontrastních látek a amiodaronu by odstup měl být delší než 2–3 měsíce. Pacient musí lačnět 4 hodiny bezprostředně před podáním a 1 hodinu po podání ¹³¹I. Při podání terapeutické dávky ¹³¹I je nutno stimulovat tvorbu slin. Fakultativně lze použít podání mírných laxativ k zrychlení eliminace radiojodu z trávicího traktu. Před vyšetřením se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření a předchozí podání neaktivního jodu, které blokuje vychytání RF ve štítné žláze (medikamenty, rtg kontrasty, jodové dezinfekční prostředky). Anamnéza cílená na tyreopatii: typ karcinomu štítné žlázy, dosavadní a současná terapie, operace a výsledky komplementárních vyšetření (hladina thyreoglobulinu).

Poučení pacientky v produktivním věku, že v případě následného podání terapeutické aktivity radiojodu je potřebná antikoncepce na 6–12 měsíců.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace, odstup aplikace RF od scintigrafie

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

¹³¹I je podáván p.o. 72 hodin (minimální odstup je 48 hodin) před diagnostickou scintigrafií.

¹²³I je podáván i.v. 24 hodin před diagnostickou scintigrafií.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost

Pacient je vyšetřován vleže, vhodná je mírná dorzální flexe krku.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoněk ^{131}I , volbu šířky okna provést v souladu s doporučením výrobce přístroje (konkretizovat do místních radiologických standardů).

Celotělová scintigrafie v přední a zadní projekci v matici minimálně 512×256 . Celková doba akvizice celotělové scintigrafie minimálně 30 minut.

V případě, že scintigrafie je prováděna jako série jednotlivých statických scintigramů v přední a zadní projekci je délka akvizice jednoho scintigramu minimálně 5–10 minut při matici 256×256 .

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů potřebných k interpretaci nálezu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním obrazovém spektru (monochromatické zobrazení lineární nebo exponenciální) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Celotělová scintigrafie karcinomů štítné žlázy ^{131}I		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,61 močový měchýř	0,061
Děti 5 let	nestanoveno	nestanoveno

Název standardu: **NRS scintigrafie příštítných tělísek**

Číslo standardu: **NM/SC/ENDOKR/3**

Vazba na výkon v SZV: 47153

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení hyperfunkčního parenchymu příštítných žláz.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Scintilační kamera s LEHR, popř. LEUHR kolimátory (LEAP kolimátory jsou méně vhodné). Při SPECT

vyšetření je výhodná dvoudetektorová kamera. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Vhodný doplněk: Držák hlavy při použití subtrakční metody.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je určení lokalizace zmnožené paratyreoidální tkáně u pacienta s prokázanou hyperparatyreózou.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení z vitální indikace možné při minimalizaci aplikovaných aktivity RF). Při laktaci je třeba přerušit kojení na 48 hodin.

6. Příprava pacienta:

Bez speciální přípravy. Před subtrakční scintigrafií příštítných tělísek vysazení případné medikace l-tyroxinem 4 týdny před scintigrafií, vysazení triiodthyroninu 10 dní před vyšetřením.

7. Radiofarmaka

Při vyšetřeních je možno použít různé kombinace i.v. aplikovaných RF:

[^{99m}Tc]-technecistan ([^{99m}Tc]-TcO₄) 50–175 MBq, diagnostická referenční úroveň 200 MBq.

[¹²³I]-NaI 7,5–20 MBq, diagnostická referenční úroveň pro analogickou samostatnou scintigrafii štítné žlázy je 20 MBq.

[^{99m}Tc]-sestamibi 700–800 MBq, diagnostická referenční úroveň 800 MBq.

[²⁰¹Tl]-chlorid 75–100 MBq, diagnostická referenční úroveň 80 MBq.

Aplikované aktivity mají být v souladu se seznamem diagnostických referenčních úrovní, vyšší aktivita technecistanu při druhé verzi subtrakční scintigrafie je zvláště zdůvodnitelným případem. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření a předchozí podání neaktivního jodu, které blokuje vychytání technecistanu nebo radionuklidů jodu ve štítné žláze (medikamenty, rtg kontrasty, jodové dezinfekční prostředky). Anamnéza zaměřená na tyreopatii.

Informace o hyperparatyreóze – hladina parathormonu, o ledvinné insuficienci při podezření na sekundární hyperparatyreózu, o operacích na krku a výsledcích komplementárních vyšetřeních (sonografie štítné žlázy a příštítných tělísek, CT krku).

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Všechna RF se aplikují i.v.: [^{99m}Tc]-technecistan 20–30 minut před začátkem scintigrafie, ¹²³I 2–4 hodiny před scintografií, [^{99m}Tc]-MIBI a ²⁰¹Tl 10 minut před scintografií.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost

Pacient je vyšetřován vleže s podloženou oblastí ramen – krk je v dorzální flexi.

8.4 Záznam scintigramů:

Nastavení energetického okna na fotopík 140 keV ± 20 %, případně v souladu s doporučením výrobce. Čas zahájení scintografií viz aplikace RF. Matice statických scintigramů je 256 × 256, případně i 512 × 512, zorné pole kamery pokrývá oblast od baze lební po bránici. U kamer s velkým zorným polem lze u matice 256 × 256 použít i zoom 1,2–1,3 (individuálně dle kamery při zvážení požadovaného zorného pole). Akviziční doba scintigramů je většinou 10 minut nebo do doby dosažení předvoleného počtu impulzů – 400 000. SPECT 120 nebo 128 projekcí po 3⁰, matice 64 × 64 nebo 128 × 128, záznam projekce 15–20 vteřin. Zvláštní intervence: Doplnující přední šikmé projekce. Běžně používané vyšetřovací algoritmy: Subtrakční scintigrafie [^{99m}Tc]-MIBI – [^{99m}Tc]-TcO₄ (odečtení technecistanového scintigramu od scintigramu [^{99m}Tc]-MIBI po předchozí normalizaci scintigramů na obdobné četnosti impulzů v oblasti štítné žlázy). Dvoufázová scintigrafie [^{99m}Tc]-MIBI (srovnání scintigramů [^{99m}Tc]-MIBI zahájených 10 min a 120 min po i.v. aplikaci RF), detekce ložiska s pomalými vyplavením RF. Zřídka používané algoritmy: Subtrakční scintigrafie [^{99m}Tc]-MIBI – ¹²³I, ²⁰¹Tl – [^{99m}Tc]-TcO₄.

Existuje řada variant vyšetření s menšími odchylkami v časování jednotlivých kroků – každé pracoviště podrobně popíše do místních radiologických standardů používaný algoritmus včetně aplikovaných aktivit, časů scintografií a způsobu hodnocení. Příkladem komplexního algoritmu je následně uvedený postup: 1. podání [^{99m}Tc]-TcO₄ i.v., 2. podání 400–800 mg chloristanu p.o. a ihned zahájení desetiminutové planární technecistanové scintigrafie, 3. pacient zůstává na vyšetřovacím stole, aplikace [^{99m}Tc]-MIBI i.v. 10 min po ukončení technecistanové scintigrafie, 4. desetiminutová planární scintigrafie [^{99m}Tc]-MIBI zahájená 10 min po i.v. aplikaci RF, 5. po ukončení planární [^{99m}Tc]-MIBI scintigrafie zahájit [^{99m}Tc]-MIBI SPECT, 6. planární [^{99m}Tc]-MIBI scintigrafie 120 min po i.v. aplikaci RF.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním obrazovém spektru (monochromatické zobrazení lineární nebo exponenciální) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů. Standardní provedení subtrakce scintigramů pomocí speciálního programu. SPECT – optimální je rekonstrukce iterativní, pokud není dostupná lze použít metody filtrované zpětné projekce s parametry doporučenými výrobcem. Zobrazení řezů v černobílé monochromatické škále.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie příštítných tělísek [^{99m} Tc]-TcO ₄		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,057 horní část tlustého střeva	0,013
Děti 5 let	0,14 horní část tlustého střeva	0,042

Scintigrafie štítné žlázy [¹²³ I]-jodid		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	4,5 štítná žláza	0,22
Děti 5 let	23 štítná žláza	1,1

Scintigrafie příštítných tělísek [^{99m} Tc]-MIBI		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,039 žlučník	0,009
Děti 5 let	0,1 žlučník	0,028

Scintigrafie příštítných tělísek [²⁰¹ Tl]-chlorid		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,73 vaječníky 0,45 varlata	0,22
Děti 5 let	3,5 vaječníky 9,6 varlata	1,7

NM/SC/LYMFO Lymfatický systém

Název standardu: **NRS Lymfoscintigrafie**

Číslo standardu: **NM/SC/LYMFO/1**

Vazba na výkon v SZV: 47263

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení lymfatického řečiště a posouzení rychlosti odtoku lymfy ze sledované oblasti, především při diferenciální diagnostice edémů.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Dvou- nebo jednodetektorová scintilační kamera s kolimátory LEHR, popřípadě LEAP. Výhodné je vybavení zařízením pro celotělovou scintigrafii. Plně akceptovatelnou možností je však i použití scintilační kamery zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení: olověná stínění k odstínění míst aplikace.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF intradermálně.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je diferenciální diagnostika edémů – průkaz poruchy lymfatického odtoku.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum

^{99m}Tc-značená nanokoloidní RF s částicemi o průměru řádově desítek až stovek nm registrovaná pro lymfoscintigrafii většinou o aplikované aktivitě 10–150 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 150 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech, jako je vyšetření více oblastí). Při aplikaci RF dětem se aplikují aktivity při dolní hranici uvedeného rozmezí, vzhledem k charakteru zobrazení není vhodné provádět přepočty zohledňující hmotnost nebo povrch těla dítěte.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Bez speciální přípravy. Poučení pacienta o průběhu vyšetření.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita), operací a nemocích s možným postižením lymfatického systému, výsledky dosavadních vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Intradermální aplikace do oblasti postižené edémem a do symetrické kontralaterální oblasti.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Většinou poloha na zádech, pokud by nebylo místo aplikace RF dostupné v této projekci, je pacient vyšetřen v úvodní fázi v poloze na břiše. Pozdější scintigramy lze nahrávat již v poloze vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Zaznamenává se série scintigramů v přední nebo zadní projekci v období 1 hodiny od aplikace RF, první scintigram navazuje na aplikaci RF, další se nahrávají v odstupech přibližně 5-10 minut. Vyšet-

ření je ukončeno dříve při zjištění, že RF je již výrazně deponováno ve svodné uzlině a nejsou známky retencí v průběhu lymfatického řečiště. Pomocí celotělových zobrazovacích režimů se zaznamenávají obrazy v rozsahu adekvátním délce celého sledovaného řečiště (většinou dolní nebo horní končetiny) nebo se používají jednotlivé planární statické scintigramy.

„Celotělová scintigrafie“ zobrazující celou končetinu se provádí jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů nebo jako záznam při kontinuálním pohybu kamery. Matice výsledného obrazu odpovídá matici 256×256 (případně 128×128) jednoho planárního statického obrazu. Záznam musí být proveden tak, aby každá část scintigramu byla zaznamenávána po dobu 50 až 180 sekund.

Jednotlivé planární statické scintigramy se zaznamenávají po dobu 50 až 180 sekund při použití matice 256×256 (případně 128×128).

Není-li vzdálenost místa aplikace a svodné uzliny velká je možno zvolit dynamický způsob záznamu (1 scintigram/20 s, matice 128×128 , popř. 64×64 , celková doba záznamu 45–60 minut – je možno ukončit studii dříve, pokud došlo k odtoku RF z lymfatického řečiště).

Zvláštní intervence:

Doplňující bočné nebo šikmé projekce.

Pozdní scintigramy v delším časovém odstupu (1 až 4 hod po intradermální aplikaci RF) při velmi těžké poruše odtoku lymfy a současném požadavku na posouzení průběhu lymfatického řečiště.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární a celotělové scintigramy – zobrazení scintigramů při obrazovém spektru zvýrazňujícím oblasti s chabou depozicí RF, při volbě meze pro horní zobrazovanou četnost impulzů je třeba zohlednit nutnost potlačení vysokých četností impulzů v místech aplikací RF.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou nelze stanovit zvyklým způsobem, tj. vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq). Hodnoty uvedených parametrů totiž závisí na místě aplikace, ve kterém zůstává deponována většina RF. Při aplikované aktivitě 50 MBq [^{99m}Tc]-nanokoloidu je efektivní dávka nižší než 1 mSv.

Název standardu: **NRS scintigrafie sentinelových uzlin**

Číslo standardu: **NM/SC/LYMFO/2**

Vazba na výkon v SZV: 47275

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k detekci sentinelových uzlin a zobrazení přírodního lymfatického řečiště.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Dvou- nebo jednodetektorová scintilační kamera s kolimátory LEHR, popřípadě LEAP. Kontrola kvality viz I.4. *Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení: olověná stínění k odstínění míst aplikace, bodový nebo plošný zdroj k zobrazení kontur těla pacienta. Pomůcky k aplikaci RF peritumorózně, subkutánně, event. intratumorózně. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací jsou maligní tumory, pro jejichž stážování a terapii je nutné určení a vyšetření sentinelové uzliny. Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum

^{99m}Tc -značená nanokoloidní RF s částicemi o průměru řádově desítek až stovek nm registrovaná pro lymfoscintigrafii většinou 50–100 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 150 MBq (vyšší aktivitu lze podat ve zdůvodnitelných případech, například při nutnosti delšího časového odstupu mezi scintigrafií a radionavigovaným chirurgickým výkonem, jak tomu bývá při dvoudenním protokolu). Při aplikaci RF dětem se aplikují aktivity při dolní hranici uvedeného rozmezí, vzhledem k charakteru zobrazení není vhodné provádět přepočty zohledňující hmotnost nebo povrch těla dítěte.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Speciální příprava není potřebná. Poučení pacienta o průběhu vyšetření.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace; předchozí terapie alterující lymfatické povodí, které má být hodnoceno). Získání informací o tumoru, jehož svodné lymfatické povodí je vyšetřováno, a o jeho dosavadní terapii, o operacích provedených v dané oblasti a výsledky dosavadních vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Aplikace RF do blízkosti tumoru – intradermální aplikace u maligního melanomu, peritumorózní, nebo subkutánní (zřídka intratumorózní) aplikace u karcinomu prsu a jiných malignit.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Většinou poloha na zádech, pokud by nebylo místo aplikace RF dostupné v této projekci, pak je pacient vyšetřen v úvodní fázi v poloze na břiše. Pozdější scintigramy lze nahrávat již v poloze vleže na zádech. Při zobrazování polohy sentinelové uzliny a při zakreslování polohy této uzliny na pokožku je poloha končetin taková, jaká bude i při operaci.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

V první fázi se zaznamenává série scintigramů v přední, zadní, bočné nebo šikmé projekci v závislosti na lokalizaci tumoru – u maligního melanomu je vhodné zahájit vyšetření dynamickou scintigrafií. Dynamická scintigrafie: v matici minimálně 64×64 , délka scintigramů 10–20 sekund; statické scintigramy v matici 256×256 , popř. 128×128 , délka záznamu scintigramů 50 sekund a více. Při vyšetření pacientů s maligním melanomem na trupu s potřebou současně zobrazit axilly i třísla je možno použít scintigrafii v režimu „celotělová scintigrafie“, při níž mají akviziční parametry každé části scintigramu stejnou velikost matice a dobu záznamu, jak bylo uvedeno u scintigrafie statické. První fáze vyšetření je ukončována při zjištění, že RF je již výrazně deponováno ve svodné uzlině a již není přítomno významné množství RF v průběhu lymfatického řečiště.

„Celotělová scintigrafie“ se provádí jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů nebo jako záznam při kontinuálním pohybu kamery. Matice výsledného obrazu odpovídá matici 256×256 (případně 128×128) jednoho planárního statického obrazu. Záznam musí být proveden tak, aby každá část scintigramu byla zaznamenávána po dobu 50 až 180 sekund.

Zvláštní intervence:

Doplňující bočné nebo šikmé projekce.

Pozdní scintigramy v delším časovém odstupu (1 až 4 hod p.i.) k zobrazení sentinelových uzlin v povodích s velmi chabým lymfatickým přítokem. Při těchto scintigramech je třeba pátrat i po uzlinách in tranzit, které se v tomto období lépe diferencují od lymfatických cév.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární a celotělové scintigramy – zobrazení scintigramu při obrazovém spektru zvýrazňujícím oblasti s chabou depozicí RF, při volbě meze pro horní zobrazovanou četnost impulzů je třeba zohlednit potřebu potlačení vysokých četností impulzů v místech aplikací RF.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou nelze stanovit zvyklým způsobem, tj. vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq). Hodnoty uvedených parametrů totiž závisí na místě aplikace, ve kterém zůstává deponována velká většina RF. Při aplikované aktivitě 50 MBq [^{99m}Tc]-nanokoloidu do oblasti prsu je efektivní dávka přibližně 1 mSv (0,021 mSv/1 MBq).

Název standardu: **NRS radionavigovaná biopsie**

Číslo standardu: **NM/SC/LYMFO/3**

Vazba na výkon v SZV: 47277

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k radionavigované detekci sentinelových uzlin nebo exstirpaci tumoru značeného RF.

2. Pracoviště

Předpokladem provádění radionavigovaných chirurgických výkonů je zavedení systému jakosti a zpracování programu zabezpečování jakosti. Dalšími žádoucími kroky je vypracování Provozních pokynů a Ohlášení použití typově schváleného drobného zdroje na SÚJB.

Systém jakosti (s navrhovanou strukturou: 1. Identifikace osoby povinné zavedením systému jakosti, 2. Předmět a rozsah činnosti 3. Cíle systému jakosti, 4. Položky důležité z hlediska radiační ochrany 5. Odpovědnost, pravomoc, a vzájemné vztahy osob, jejichž činnost má vztah k radiační ochraně 6. Popis systému jakosti ohlašovatele 6.1 Používané zdroje. 6.2 Pracovní postupy důležité z hlediska radiační ochrany. 6.3 Likvidace odpadů znečištěných radionuklidy. 6.4 Záznamy. 6.5 Navazující dokumentace).

Provozní pokyny (standardní operační postup s rozpracovaným postupem při rozliti radioaktivní látky, monitorováním prostředí při aplikaci, uložení kontaminovaného materiálu).

Ohlášení použití typově schváleného drobného zdroje na SÚJB (s navrhovanou strukturou: identifikace ohlašovatele, specifikace zdrojů ionizujícího záření a jejich počet, datum první aplikace, předpokládaný počet aplikací za rok, umístění zdroje ionizujícího záření, uložení zdroje po aplikaci, předpokládaný způsob likvidace zdrojů ionizujícího záření, způsob zabezpečení činností).

Ostatní požadavky na pracoviště jsou standardní požadavky na chirurgické sály, při použití drobného zdroje s aktivitou ^{99m}Tc nižší než 50 MBq není třeba speciálních dozimetrických opatření pro personál, je však třeba zabezpečit výše uvedenou monitoraci prostředí, pokud by RF bylo aplikováno přímo na operačním sále. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet v případě, že aplikaci probíhá přímo na operačním sále.

3. Přístroj

Gamasonda pro radionavigovanou biopsii. Kontrola kvality viz I.5. *Požadavky na nezobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Případné další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení: sterilní návleky na sondy, případně stínění k odstínění míst aplikace. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. V případě, že aplikace RF se provádí mimo pracoviště NM (na operačním sále atd.), je nutné mít k dispozici měřič aktivity ke kontrole, zda nedošlo ke kontaminaci místnosti RF – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky na biopsii a k intradermální, peritumorózní, subkutánní, retroareolární, periareolární, peritumorózní, event. intratumorózní aplikaci RF.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

Součástí každého místního RS je jmenný seznam kvalifikovaných osob oprávněných k radionavigované biopsii s určením praktické části výkonu, pro kterou byly na konkrétním přístroji proškoleny. Pracovníci uvedení v těchto seznamech potvrdí své seznámení se s místním radiologickým standardem svým podpisem.

Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací k biopsii sentinelové uzliny jsou maligní tumory, pro jejichž stážování a terapii je nutná biopsie sentinelové uzliny.

Indikací k biopsii tumoru značeného RF jsou tumory s obtížnou lokalizací při operaci provedené standardním způsobem.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddíle 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum

Biopsie sentinelové uzliny:

^{99m}Tc -značená nanokoloidní RF s částicemi o průměru řádově desítek až stovek nm registrovaná pro lymfoscintigrafii o aplikované aktivitě 50 MBq a méně v případě použití jednodenního protokolu (včetně aplikace přímo na operačním sále), 50–150 MBq v případě dvoudenního protokolu s aplikací RF na oddělení NM.

Diagnostická referenční úroveň 150 MBq (vyšší aktivitu lze podat ve zdůvodnitelných případech, například při nutnosti delšího časového odstupu mezi scintigrafií a radionavigovaným chirurgickým výkonem, jak tomu bývá při dvoudenním protokolu). Při aplikaci RF dětem se aplikují aktivity při dolní hranici uvedeného rozmezí, vzhledem k charakteru zobrazení není vhodné provádět přepočty zohledňující hmotnost nebo povrch těla dítěte.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddíle 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddíle 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Exstirpace tumoru:

RF s afinitou k příslušnému tumoru.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Speciální příprava při biopsii sentinelové uzliny není potřebná. Při extirpacích tumorů pravidelně předchází operaci scintigrafie – příprava je identická jako při příslušné scintigrafii (*NM/SC/TU/1-4*)

Poučení pacienta o průběhu vyšetření.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace; při biopsii sentinelové uzliny předchází terapie alterující lymfatické povodí, které má být hodnoceno). Získání informací o tumoru, jehož svodné lymfatické povodí je vyšetřováno, a o jeho dosavadní terapii, o operacích provedených v dané oblasti a výsledky dosavadních vyšetření. Získání informací o tumoru, který má být odstraněn.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Při biopsii sentinelové uzliny aplikace RF do blízkosti tumoru – intradermální aplikace u maligního melanomu; peritumorózní, subkutánní, retroareolární nebo periareolární u karcinomu prsu; u jiných malignit příslušná peritumorózní, případně intratumorózní aplikace.

Při extirpacích tumorů předchází operaci scintigrafie. V případě nutnosti opakovaného podání RF jsou ověřeny aktivita RF a způsob jeho aplikace identické jako při příslušné scintigrafii (*NM/SC/TU/1-4*).

V úvahu připadají tyto možné kombinace aplikace RF a radionavigované biopsie:

- a) při detekci sentinelových uzlin:
 - aplikace na pracovišti NM s následným scintigrafickým vyšetřením, detekce sondou peroperačně na sále
 - aplikace (maximální aplikovaná aktivita 50 MBq [^{99m}Tc]-nanokoloidu) i detekce sondou na operačním sále
- b) při detekci rozsahu tumoru, hledání ektopických příštítných tělísek apod.:
 - aplikace vždy na oddělení NM s následným scintigrafickým vyšetřením, detekce sondou v průběhu operačního výkonu

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Většinou poloha na zádech – jinak v závislosti na způsobu operace.

8.4 Měření během operace

Při biopsii sentinelové uzliny nastavení okénka analyzátoru na fotopík 140 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje. Při exstirpacích tumorů nastavit okénko v závislosti na použitém radionuklidu (*NM/SC/TU/1-4*).

Nasazení sterilního krytu na sondu.

Po orientačním zjištění aktivity RF v sentinelové uzlině nebo tumoru je nutno upravit příslušný rozsah měřených aktivit a zvolit typ akustické indikace aktivity ve vyšetřované oblasti.

Vlastní detekce sentinelové uzliny nebo tumoru se provádí pomalým meandrovitým pohybem sondy s ohledem na nastavenou časovou základnu měření (časová základna 1 s účinně redukuje statistické oscilace měřených aktivit).

Kontrolní přeměření aktivity extirpované uzliny nebo tumoru se provádí tak, aby sonda směřovala mimo pacienta (jinak je vysoké riziko falešné registrace aktivity z místa aplikace).

Při biopsii sentinelových uzlin je třeba pátrat i po uzlinách s aktivitou vyšší než je 10% aktivity detekované nad sentinelovou uzlinou s nejvyšší aktivitou RF. Je třeba extirpovat i uzliny in tranzit prokázané při předchozí lymfoscintigrafii.

8.5 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Zápis do operačního protokolu

8.6 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.7 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz první 2 odstavce přílohy A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*.

10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou nelze stanovit zvyklým způsobem, tj. vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq). Hodnoty uvedených parametrů totiž závisí na místě aplikace, ve kterém zůstává deponována velká většina RF. Při aplikované aktivitě 50 MBq [^{99m}Tc]-nanokoloidu do oblasti prsu je efektivní dávka přibližně 1 mSv (0,021 mSv/1 MBq).

Při exstirpacích tumorů je způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů identický jako při příslušné scintigrafii, která předchází operačnímu výkonu (*NM/SC/TU/1-4*).

NM/SC/TU Onkologie (kromě PET)

Název standardu: **NRS scintigrafie [¹¹¹In]-pentetreotidem**

Číslo standardu: **NM/SC/TU/1**

Vazba na výkon v SZV: 47267

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení tkání s expresí somatostatinových receptorů, především tumorů neuroendokrinního původu, méně často jiných tumorů (např. meningeom) nebo zánětů (autoimunní záněty, granulomatózní záněty).

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním zařízením je dvoudetektorová, popřípadě vícedetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro celotělovou scintigrafii a SPECT. Méně vhodným, ale akceptovatelným minimem je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery. Používají se kolimátory pro střední energie.

Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je detekce ložisek tkání s expresí somatostatinových receptorů, tzn. neuroektodermálních tumorů (především gastro-entero-pankreatické tumory, karcinoidy a paragangliomy), málo často i zánětů (autoimunních nebo granulomatózních zánětů). Kontraindikací je gravidita a laktace. Relativní kontraindikací je renální insuficience. Vzhledem k radiační zátěži je třeba bedlivě zvážit indikaci u osob mladších 18 let.

6. Radiofarmakum

Podle obecně akceptovaných zahraničních doporučení by měl být aplikován [¹¹¹In]-pentetreotid o průměrné podané aktivitě 175 MBq. Diagnostická referenční úroveň je 190 MBq.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 *Obecné části*. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 *Obecné části*. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Premedikace laxativy, případně nálevem přispívá ke zpřehlednění oblasti břicha a snížení radiační zátěže tlustého střeva. Vhodný je zvýšený příjem tekutin před aplikací RF a 1 den po aplikaci.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace), informace o charakteru suspektního nebo již známého primárního tumoru, přítomnosti eventuálních funkčních symptomů, prodělaných úrazech a operacích v období předcházejícím scintigrafii, stavu ledvinných funkcí, dosavadních vyšetřeních a současné terapii.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na 172 a 245 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Celotělové scintigramy nebo série jednotlivých scintigramů se nahrávají za 4 a 24 hod nebo za 24 a 48 hod. po i.v. aplikaci RF. Nutné je aspoň jedno vyšetření SPECT zaměřené na podezřelou nebo cílovou oblast (většinou za 24 hod., někdy i za 48 hodin po i.v. aplikaci RF.). Cílené jednotlivé scintigramy mohou být doplněny za 48 hod., 72 hod. a/nebo za 96 hod. po i.v. aplikaci RF.

Parametry akvizice – doba a matice záznamů:

- jednotlivé planární scintigramy – akviziční čas 15 min, matice 256×256 ,
- celotělové scintigramy – posun maximálně 3 cm/min, matice celotělového scintigramu 256×1024 ,
- SPECT – 60 (64), popřípadě 120 (128) projekcí na dráze 360° , doba záznamu jednotlivých obrazů je minimálně 45 s, matice 64×64 (popř. 128×128). Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Zvláštní intervence:

- doplňující bočné projekce,
- pozdní cílené scintigramy za více než 48 hod. po i.v. aplikaci RF jsou vhodné k posouzení oblasti břicha při výrazné kumulaci RF ve střevech při základním vyšetření. Časný scintigram za 4 hod. po i.v. aplikaci RF je bez vyšší kumulace RF v oblasti břicha.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů). Vhodná je korekce na atenuaci, při automatickém stanovení kontur pro tuto atenuaci je žádoucí kontrolovat správnost automaticky stanovených kontur.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie [¹¹¹ In]-pentetretotid		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,57 slezina	0,054
Děti 5 let	1,8 slezina	0,16

Název standardu: **NRS scintigrafie [^{123/131}I]-MIBG**

Číslo standardu: **NM/SC/TU/2**

Vazba na výkon v SZV: 47267

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení neuroendokrinních tumorů.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním zařízením je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová nebo vícedetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro celotělovou scintigrafii a SPECT. Méně vhodným, ale akceptovatelným minimem je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery. Při vyšetření [¹²³I]-MIBG se používají kolimátory LEAP nebo LEHR, při vyšetření [¹³¹I]-MIBG se používají kolimátory pro střední energie.

Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je pátrání po neuroektodermálních tumorech (feochromocytom, neuroblastom atd).

Kontraindikací je gravidita. Kojení je nutno přerušit nejméně na 48 hodin, pokud je vyšetření provedeno [¹²³I]-MIBG, při vyšetření [¹³¹I]-MIBG je nutno kojení ukončit.

6. Radiofarmaka

[¹²³I]-MIBG o aplikované aktivitě 200 až 300 MBq, diagnostická referenční úroveň [¹²³I]-MIBG 400 MBq (vyšší aktivitu než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

[¹³¹I]-MIBG je pro diagnostické zobrazení méně vhodné RF než [¹²³I]-MIBG, dle obecně akceptovaných zahraničních doporučení by mělo být aplikováno o aktivitě 40–80 MBq, diagnostická referenční úroveň [¹³¹I]-MIBG je ale 20 MBq (vyšší aktivitu než uvádí diagnostická referenční úroveň je nezbytné podat ve všech případech, kdy je nutno dosáhnout dobré kvality zobrazení při celotělovém vyšetření).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

- a) Blokáda štítné žlázy pomocí KI nebo KClO₄ při vyšetření [¹²³I]-MIBG 3 dny (1 den před aplikací a 2 dny od aplikace, 3krát denně), při vyšetření [¹³¹I]-MIBG 5 dnů (1 den před aplikací a 4 dny od aplikace, 3krát denně).
- b) Vysazení léků interferujících s vychytáváním MIBG:
tricyklická antidepresiva (amitriptylin a deriváty, imipramin a deriváty, aj.) 7 až 21 dnů; sympatomi-
metika (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenilefrin, amfetamin, dopamin, salbutamol aj.) 7 až 14
dnů, některá antihypertenzíva a kardiovaskulární léky (21 dní – labetalol, metoprolol, amiodaron, 14
dnů – reserpin, brettepilum, guanethidin, blokátory kalciových kanálů – nifedipin, ACE inhibitory),
antipsychotika (fenothiaziny, thioxanteny, butyrofenony) 21–28 dnů, opioidy 7 až 14 dnů, kokain 7 až
14 dnů, tramadol 7 až 14 dnů.
- c) Doporučeno je zvýšené zavodnění.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, ověření identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání jeho souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace), medikaci léků s možnou interakcí při vychytávání RF, přítomnost symptomů onemocnění, výsledky laboratorních testů (CEA, 5HIAA, NSE, aj.) dosavadních vyšetřeních a současných terapií.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). Pomalá i.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopík 159 keV při vyšetření [¹²³I]-MIBG nebo 364 keV při vyšetření [¹³¹I]-MIBG, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

[¹²³I]-MIBG scintigrafie se provádí za 24, případně i za 48 hodin po i.v. aplikaci RF.

[¹³¹I]-MIBG scintigrafie se provádí za 24 a za 48 hodin, případně i za 72 hod po i.v. aplikaci RF nebo později.

Celotělové scintigramy se nahrávají v přední a zadní projekci jako průběžný záznam při kontinuálním pohybu kamery (rychlost 4–5 cm/min) nebo jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů (10 min na scan), které jsou počítačem složeny do jednoho obrazu. Matice celotělového scintigramu je minimálně 256 × 1024 × 16.

Jednotlivé planární scintigramy mají být nahrávány v oblasti trupu na 250 tisíc impulzů při předvolebném čase 10–20 minut (ostatní části těla za obdobné časové předvolby) matice 256 × 256.

SPECT zaměřený na podezřelou nebo cílovou oblast: Záznam a zpracování je třeba provést v souladu s doporučením výrobce kamery. Typicky se zaznamenává 120 obrazů (výjimečně 60) na dráze 360°, doba záznamu jednotlivých obrazů je 25–40 s. Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvo-

lit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Zvláštní intervence: doplňující bočné projekce.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů). Vhodná korekce na atenuaci, při automatickém stanovení kontur pro tuto atenuaci je žádoucí kontrolovat správnost automaticky stanovených kontur.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování kvality a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie [¹²³ I]-MIBG		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,067 játra	0,013
Děti 5 let	0,18 játra	0,037

Scintigrafie [¹³¹ I]-MIBG		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,83 játra	0,14
Děti 5 let	2,4 játra	0,4

Název standardu: **NRS scintigrafie [^{99m}Tc]-depreotidem**

Číslo standardu: **NM/SC/TU/3**

Vazba na výkon v SZV: 47267

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení suspektních maligních tumorů plic s expresí somatostatinových receptorů (především subtypů 2, 3 a 5).

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním zařízením je dvoudetektorová nebo vícedetektorová scintilační kamera vybavená zařízením SPECT. Méně vhodným, ale akceptovatelným minimem je jednodetektorová scintilační SPECT kamera. Používají se kolimátory LEHR, případně LEAP.

Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je zobrazení suspektních maligních tumorů plic s expresí somatostatinových receptorů (především subtypy 2, 3 a 5) po iniciální detekci ve formě solitárního plicního uzlu. Součástí vyšetření je provedení komplementárního CT plic nebo rtg snímku plic.

Kontraindikací je hypersenzitivita vůči RF, gravidita a laktace.

Relativní kontraindikací je užití metody u pacientů mladších 18 let.

Zvýšená pozornost je nutno věnovat pacientům s diabetem mellitus nebo inzulinomem, protože analogy somatostatinu mohou zhoršit toleranci glukózy.

6. Radiofarmakum

[^{99m}Tc]-depreotid o aplikované aktivitě 555–740 MBq.

Diagnostická referenční úroveň v ČR není dosud stanovena.

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikace RF dětem není doporučena. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Pokud není kontraindikováno, je žádoucí zabezpečit zvýšený příjem tekutin před aplikací RF (minimálně 250 ml) a během prvních hodin po aplikaci.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace), informace o charakteru suspektního tumoru, dosavadních vyšetřeních a současných terapiích.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření

Vleže na zádech, horní končetiny uloženy nad hlavou.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje – většinou 20%.

SPECT vyšetření se nahrává v odstupu 2 až 4 hod po i.v. aplikaci RF. SPECT vyšetření je zaměřené na podezřelou oblast hrudníku (jugulum by nemělo být méně než 2,5 cm od horního okraje zorného pole kamery, processus xiphoideus by měl být v dolní třetině zorného pole).

Parametry akvizice SPECT – doba a matice záznamů:

Dvoudetektorová nebo třídetektorová kamera: matice 128×128 , orbita eliptická nebo body contouring, 120 (128) projekcí na dráze 360° , doba záznamu jednotlivých obrazů je 30 s.

Jednodetektorová kamera: matice 64×64 , orbita eliptická nebo body contouring, 60 (64) projekcí na dráze 360° , doba záznamu jednotlivých obrazů je 40 s.

V jednotlivých krocích SPECT záznamu by mělo být dosaženo 30 až 50 tisíc impulzů.

Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Zvláštní intervence:

– doplňující statické scintigramy.

8.5 Zpracování obrazu:

SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Doporučení výrobce RF (rekonstrukční filtr Ramp, postrekonstrukční filtr Butterworth nebo ekvivalentní filtr) nemají vyšší váhu než doporučení výrobce kamery, které platí pro SPECT ^{99m}Tc při příslušných četnostech impulzů. Vhodná je korekce na atenuaci, při automatickém stanovení kontur pro tuto atenuaci je žádoucí kontrolovat správnost automaticky stanovených kontur.

SPECT řezy mají být zhodnoceny v transverzálních, sagitálních a koronálních rovinách při nastavení vhodného jasu obrazu a správné úrovně dolní a horní meze zobrazovaných četností impulzů.

SPECT obraz by měl být korelován s CT plíc.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*.

8.7 Likvidace radionuklidy kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie [^{99m}Tc]-depreotidem		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,09 ledviny	0,016
Děti 5 let	Nestanoveno, vyšetření je nevhodné	Nestanoveno, vyšetření je nevhodné

Název standardu: **NRS celotělové scintigrafie [^{99m}Tc]-MIBI**

Číslo standardu: **NM/SC/TU /4**

Vazba na výkon v SZV: 47267

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení rezidua tumoru nebo metastáz především u pacientů s diferencovaným karcinomem štítné žlázy (včetně podezření na přítomnost metastáz nekumulujících ^{131}I) a s mnohočetným myelomem. Vyšetření je použitelné též při zobrazování rozsahu a diseminace sarkomů měkkých tkání.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním přístrojem je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro celotělovou scintigrafii a SPECT. Málo vhodným minimem je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery. Používají se většinou LEHR, popřípadě LEAP kolimátory. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru.

Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je pátrání po maligní tkáni tumorů akumulujících [^{99m}Tc]-MIBI nebo ^{201}Tl . Nejčastěji jde o pacienty s diferencovaným karcinomem štítné žlázy při zvýšené hladině tyreoglobulinu a negativním nálezem při scintigrafii ^{131}I , o pacienty s mnohočetným myelomem, případně se sarkomem měkkých tkání.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddíle 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum [^{99m}Tc]-sestamibi (MIBI) o aplikované aktivitě 500–800 MBq. Diagnostická referenční úroveň [^{99m}Tc]-MIBI 800 MBq ([^{99m}Tc]-tetrofosmin nestanoven – použít identickou hodnotu: 800 MBq; vyšší aktivitu lze podat ve zvlášť zdůvodnitelných případech – vyšší hmotnost pacienta nebo potřeba dosáhnout vysoké kvality zobrazení). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 uvedené v odd. 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddíle 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření. Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Speciální příprava není nutná. Při vyšetření pacientů s karcinomem štítné žlázy lze doporučit provedení vyšetření v myxedému (jako součást komplexního vyšetření před kontrolní scintigrafií ^{131}I).

Před vyšetřením se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita), dosavadní vyšetření a současnou terapii, operace a výsledky complementárních vyšetření (hladina thyreoglobulinu u karcinomu štítné žlázy).

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF, upřednostněno by mělo být podání RF i.v. kanylou.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost

Pacient je vyšetřován vleže.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje. Snímání scintigramů zobrazující rozložení RF se zahajuje 10 minut po podání RF.

Celotělová scintigrafie v přední a zadní projekci vzniká jako průběžný záznam při kontinuálním pohybu kamery nebo jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů, které jsou počítačem složeny do jednoho obrazu. Matice celotělového scintigramu je minimálně $256 \times 1024 \times 16$. Záznam musí být proveden tak, aby celotělový scintigram byl tvořen více než 1,5 milionem impulzů – před zahájením scintigrafie je nutno ověřit předpoklad splnění této podmínky pomocí orientačního změření četnosti impulzů kamerou v oblasti hrudníku pacienta.

Cílené jednotlivé planární scintigramy:

Čas akvizice jednotlivých scintigramů odpovídá času, který je potřebný pro akvizici planárního scintigramu v oblasti hrudníku předvoleného na 500 000 až 1 000 000 impulzů v závislosti na velikosti zorného pole kamery. Matice 256×256 .

SPECT: Záznam a zpracování provést v souladu s doporučením výrobce kamery. Typicky se zaznamenává 120 obrazů (výjimečně 60) na dráze 360° , matice 64×64 a jemnější (optimální matice je 128×128), doba záznamu jednotlivých obrazů je 10–40 sec. Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Zvláštní intervence:

Doplňující bočné projekce.

Pozdní scintigramy 2–4 hod. p.i. k posouzení rychlosti washoutu RF

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů potřebných k interpretaci nálezu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů v případě paravenózní aplikace). Korekce na atenuaci je vhodná při automatickém stanovení kontur pro tuto atenuaci je žádoucí kontrolovat správnost automaticky stanovených kontur.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie tumorů [^{99m} Tc]-MIBI		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,039 žlučník	0,009 klidové vyšetření 0,0079 zátěžové vyšetření
Děti 5 let	0,1 žlučník	0,028 klidové vyšetření 0,023 zátěžové vyšetření

Název standardu: **NRS scintimamografie [^{99m}Tc]-MIBI**

Číslo standardu: **NM/SC/TU /5**

Vazba na výkon v SZV: 47267

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k diferenciální diagnostice ložiskových lézí v prsu při sporném sonografickém nebo mamografickém nálezu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním přístrojem je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová SPECT scintilační kamera. Používají se LEHR kolimátory, méně vhodné jsou LEAP kolimátory. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je diferenciální diagnostika ložiskových lézí v prsu při sporném sonografickém nebo mamografickém nálezu nebo při obtížně vyšetřitelných prsech s implantáty a rovněž k odlišení postiradiačních či pooperačních změn od recidivy v jizvě.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddíle 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum: [^{99m}Tc]-sestamibi (MIBI) o aplikované aktivitě 500–800 MBq. Diagnostická referenční úroveň [^{99m}Tc]-MIBI 800 MBq. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 uvedené v odd. 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddíle 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření. Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.
7. Příprava pacienta k vyšetření
Speciální příprava není nutná.
Před vyšetřením se pacient vymočí.
8. Průběh vyšetření
 - 8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita), dosavadní vyšetření a současnou terapii, operace a výsledky complementárních vyšetření.
 - 8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace.
Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).
I.v. aplikace RF do dolní končetiny nebo kontralaterální horní končetiny, upřednostněno by mělo být podání RF i.v. kanylou.
 - 8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost.
Při akvizici planárních scintigramů je pacient vleže na břiše s podloženými rameny a břichem, prsy volně visí, vhodné je oddělení prsů stínícím materiálem. SPECT se provádí vleže na zádech.
 - 8.4 Akvizice scintigramů:
Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíři okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.
Snímání scintigramů zobrazující rozložení RF se zahajuje 10 minut po podání RF.
Cílené jednotlivé planární scintigramy:
Čas akvizice jednotlivých planárních scintigramů v přední a bočních projekcích (případně v šikmé zadní projekci pod úhlem 30°) je 10 minut. Matice 256 × 256, případně 128 × 128.
SPECT: Záznam a zpracování provést v souladu s doporučením výrobce kamery. Typicky se zaznamenává 120 obrazů (výjimečně 60) na dráze 360°, matice 64 × 64 a jemnější (optimální matice je 128 × 128), doba záznamu jednotlivých obrazů je 20–30 sec. Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.
Zvláštní intervence:
Doplňující bočné projekce.
Pozdní scintigramy 2–4 hod. po i.v. aplikaci RF k posouzení rychlosti odplavování RF.
 - 8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů potřebných k interpretaci nálezu:
Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (nejčastěji logaritmická škála) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.
SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů v případě paravenózní aplikace).
 - 8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:
viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintimamografie [^{99m} Tc]-MIBI		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,039 žlučník	0,009 klidové vyšetření 0,0079 zátěžové vyšetření
Děti 5 let	neprovádí se	neprovádí se

NM/SC/INFLAM Záněty a infekce

Název standardu: **NRS detekce ložisek zánětu autologními leukocyty**

Číslo standardu: **NM/SC/INFLAM/1**

Vazba na výkon v SZV: 47237

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení zánětlivého ložiska s akumulací leukocytů.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním zařízením je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro celotělovou scintigrafii a SPECT. Méně vhodným, ale akceptovatelným minimem je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery. Používají se LEHR, popřípadě LEAP kolimátory. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je pátrání po ložiscích s kumulací leukocytů – hlavními příklady jsou:

- lokalizace akutního zánětu nebo infektu u pacienta s teplotami neznámé etiologie nebo s jinými známkami zánětu (včetně podezření na infekt cévního štěpu nebo endokarditidy),
- lokalizace a určení zánětlivé aktivity u zánětlivých střevních onemocnění,
- lokalizace a detekce muskuloskeletálních zánětů, především jde o detekci osteomyelitidy v periferním skeletu.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

Nutné minimální množství leukocytů $2 \times 10^9/l$.

6. Radiofarmakum

[^{99m}Tc]-HMPAO autologní leukocyty o aplikované aktivitě přibližně 370 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 600 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

K separaci a označení leukocytů je třeba odebrat většinou 40–60 ml krve venepunkcí (menší objemy se odebírají u dětí – minimální objem 10–15 ml).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Speciální příprava není nutná.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, totožnosti pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita), informace o prodělaných úrazech, operacích a nemocích, stavu ledvinných funkcí, dosavadních vyšetřeních a současné terapii.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření

Vleže na zádech

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Při možnosti, že ložisko zánětu je v břiše je nutno provést scintigrafii břicha za 1 hod. po i.v. aplikaci RF. Planární scintigram v matici 256×256 na minimálně 500 000 imp.

Celotělové scintigramy zobrazující rozložení RF v celém organismu se provádí za 4 hodiny po podání RF. Nahrávají se v přední a zadní projekci jako průběžný záznam při kontinuálním pohybu kamery nebo jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů, které jsou počítačem složeny do jednoho obrazu. Matice celotělového scintigramu je minimálně $256 \times 1024 \times 16$. Záznam musí být proveden tak, aby celotělový scintigram u dospělé osoby byl tvořen více než 2,5 milionem impulzů – před zahájením scintigrafie je nutno ověřit předpoklad splnění této

podmínky pomocí orientačního změření četnosti impulzů kamerou v oblasti hrudníku a břicha pacienta.

SPECT zaměřený na podezřelou nebo cílovou oblast: Záznam a zpracování provést v souladu s doporučením výrobce kamery. Typicky se zaznamenává 120 obrazů (výjimečně 60) na dráze 360°, matice 64 × 64 a jemnější (optimální matice je 128 × 128), doba záznamu jednotlivých obrazů je 10–40 s. Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Zvláštní intervence:

- doplňující bočné projekce,
- pozdní cílené scintigramy za 16–24 hod. po i.v. aplikaci RF k posouzení trendu akumulace leukocytů v ložisku při srovnání s aktivitou kostní dřevě.

Akvizice při cíleném vyšetření končetin: jednotlivé statické scintigramy v matici 256 × 256 s dobou záznamu 10 minut při vyšetření za 4 hod po i.v. aplikaci RF, při podezření na osteomyelitidu jsou vždy nutné pozdní scintigramy za 16–24 hodin nahrávané minimálně 15 minut.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů). Vhodná je korekce na atenuaci, při automatickém stanovení kontur pro tuto atenuaci je žádoucí kontrolovat správnost automaticky stanovených kontur.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie zánětu [^{99m} Tc]-HMPAO-leukocyty		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,15 slezina	0,011
Děti 5 let	0,48 slezina	0,034

Název standardu: **NRS scintigrafie po podání antigranulocytárních monoklonálních protilátek**

Číslo standardu: **NM/SC/INFLAM/2**

Vazba na výkon v SZV: 47265

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení zánětlivého ložiska s akumulací leukocytů.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*.

Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním zařízením je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro celotělovou scintigrafii a SPECT. Méně vhodným, ale akceptovatelným minimem je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery. Používají se LEHR, popřípadě LEAP kolimátory. Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je pátrání po ložiscích s kumulací leukocytů – hlavními příklady jsou:

- lokalizace akutního zánětu nebo infektu u pacienta s teplotami neznámé etiologie nebo s jinými známkami zánětu (včetně podezření na infekt cévního štěpu nebo endokarditidy)
- lokalizace a určení zánětlivé aktivity u zánětlivých střevních onemocnění
- lokalizace muskuloskeletálních zánětů, především jde o detekci osteomyelitidy v periferním skeletu.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF), laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce) a zvýšená hladina HAMA protilátek. Absolutní kontraindikací je alergie na RF.

6. Radiofarmaka

[^{99m}Tc]-monoklonální antigranulocytární protilátky o aplikované aktivitě 370–550 MBq.

[^{99m}Tc]-Fab' fragmenty monoklonálních antigranulocytárních protilátek o aplikované aktivitě 740–800 MBq.

Diagnostická referenční úroveň 800 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušné NRS pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Speciální příprava není nutná.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita), informace o prodělaných úrazech, operacích a nemocích, stavu ledvinných funkcí, dosavadních vyšetřeních a současné terapii. Cílený dotaz na možnost předchozí aplikace myších monoklonálních protilátek, pokud by byla odpověď pozitivní, je žádoucí doplnit vyšetření HAMA protilátek nebo provést raději vyšetření značenými autologními leukocyty.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotoník 140 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Scintigrafie po podání kompletní antigranulocytární monoklonální protilátky:

Celotělové scintigramy zobrazující rozložení RF v celém organismu se provádí za 2–4 hodiny a za 16–24 hodin od podání RF. Nahrávají se v přední a zadní projekci jako průběžný záznam při kontinuálním pohybu kamery nebo jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů, které jsou počítačem složeny do jednoho obrazu. Matice celotělového scintigramu je minimálně $256 \times 1024 \times 16$. Záznam musí být proveden tak, aby celotělový scintigram u dospělé osoby byl tvořen více než 2,5 milionem impulzů – před zahájením scintigrafie je nutno ověřit předpoklad splnění této podmínky pomocí orientačního změření četnosti impulzů kamerou v oblasti hrudníku a břicha pacienta.

Alternativně lze použít sérii jednotlivých planárních scintigramů nahrávaných na 5–10 minut nebo 500 000 impulzů. Při cíleném vyšetření končetin je třeba použít při vyšetření za 4 hodiny po i.v. aplikaci RF předvolbu na 10 minut, za 24 hodin po i.v. aplikaci RF předvolbu na 15 minut.

SPECT zaměřený na podezřelou nebo cílovou oblast: Záznam a zpracování provést v souladu s doporučením výrobce kamery. Typicky se zaznamenává 120 obrazů (výjimečně 60) na dráze 360° , matice 64×64 a jemnější (optimální matice je 128×128), doba záznamu jednotlivých obrazů je 10–40 s. Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Scintigrafie po podání Fab fragmentů monoklonálních antigranulocytárních protilátek:

Celotělové scintigramy, jednotlivé planární scintigramy nebo SPECT za výše uvedených podmínek v časech 1 hodina p.i. a 6 hodin po i.v. aplikaci RF. Vhodné je i vyšetření za 16–24 hodin po i.v. aplikaci RF.

Zvláštní intervence:

- doplňující bočné projekce,
- pozdní cílené scintigramy za 16–24 hod. po i.v. aplikaci RF k posouzení trendu akumulace leukocytů v ložisku při srovnání s aktivitou kostní dřevě.

Akvizice při cíleném vyšetření končetin: jednotlivé statické scintigramy v matici 256×256 s dobou záznamu při vyšetření za 4 hod po i.v. aplikaci RF 10 minut, při podezření na osteomyelitidu jsou vždy nutné pozdní scintigramy za 16–24 hodin nahrávané minimálně 15 minut.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu

s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů). Vhodná korekce na atenuaci, při automatickém stanovení kontur pro tuto atenuaci je žádoucí kontrolovat správnost automaticky stanovených kontur.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie zánětů [^{99m} Tc]-antigranulocytární protilátky		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,06 slezina	0,0098
Děti 5 let	0,19 slezina	0,03

NM/SC/Ga Scintigrafie ⁶⁷Ga

Název standardu: **NRS scintigrafie ⁶⁷Ga**

Číslo standardu: **NM/SC/Ga/1**

Vazba na výkon v SZV: 47247

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží k zobrazení viabilní nádorové tkáně nebo zánětlivého ložiska.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Optimálním zařízením je dvoudetektorová, popřípadě jednodetektorová nebo vícedetektorová scintilační kamera vybavená zařízením pro celotělovou scintigrafii a SPECT. Méně vhodným, ale akceptovatelným minimem je jednodetektorová scintilační kamera zaznamenávající jednotlivé scintigramy v rozsahu zorného pole kamery. Používají se kolimátory pro střední energie.

Typ scintilační kamery, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery)*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací jsou:

- teploty neznámé etiologie,
- plicní a mediastinální záněty především u pacientů s poruchou imunity,
- diagnóza a průběžná kontrola při lymfocytárních nebo granulomatózních zánětlivých procesech jako je sarkoidóza,
- chronická osteomyelitis.

Kontraindikací je gravidita a laktace. Kontraindikací je i věk pod 14 let, pokud není jasně potvrzeno maligní onemocnění.

Nejde-li o urgentní vyšetření je vhodné přerušit kojení již 2 týdny před vyšetřením (ke snížení radiační zátěže prsních žláz). Obdobně není vhodné provést vyšetření krátce po krevních transfuzích, po hemolytických stavech, po podání gadolinia při vyšetření magnetickou rezonancí.

6. Radiofarmakum

⁶⁷Ga při detekci zánětů přibližně 100 MBq, při detekci tumorů 100–300 MBq.

Diagnostická referenční úroveň při detekci zánětů 150 MBq, při detekci tumorů 300 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 *Obecné části*. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 *Obecné části*. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Premedikace laxativy, případně nálevem přispívá ke snížení radiační zátěže tlustého střeva.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace), informace o prodělaných úrazech a operacích v období předcházejícím scintigrafii, stavu ledvinných funkcí, dosavadních vyšetřeních a současné terapii.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost při vyšetření

Vleže na zádech.

8.4 Akvizice scintigramů:

Nastavení okénka analyzátoru na fotopíky 93, 184, 296 keV, šíří okénka volit v souladu s doporučením výrobce přístroje.

Celotělové scintigramy zobrazující rozložení RF v celém organismu se provádí v období 24 až 72

hodin od podání RF. Nahrávají se v přední a zadní projekci jako průběžný záznam při kontinuálním pohybu kamery nebo jako záznam několika překrývajících se jednotlivých scintigramů, které jsou počítačem složeny do jednoho obrazu. Matice celotělového scintigramu je minimálně $256 \times 1024 \times 16$. Záznam musí být proveden tak, aby celotělový scintigram u dospělé osoby byl zaznamenáván po dobu 25–35 minut (měl by být tvořen zhruba 1,5 až 2 miliony impulzů).

Jednotlivé planární scintigramy mají být nahrávány v oblasti hrudníku na 250 tisíc až 1 milion impulzů při předvoleném čase 5–20 minut (ostatní části těla za obdobné časové předvolby) matice 256×256 .

SPECT zaměřený na podezřelou nebo cílovou oblast: Záznam a zpracování provést v souladu s doporučením výrobce kamery. Typicky se zaznamenává 120 obrazů (výjimečně 60) na dráze 360° , doba záznamu jednotlivých obrazů je 15–40 s. Při použití kontinuálního pohybu kamery je nutno zvolit rychlost rotace, která vede k obdobnému celkovému času záznamu, který by byl zvolen při použití krokového způsobu záznamu.

Zvláštní intervence:

- doplňující bočné projekce.
- pozdní cílené scintigramy za 96 hod. p.i. k posouzení oblasti břicha při výrazné akumulaci RF ve střevech při základním vyšetření.

8.5 Zpracování obrazu:

Planární scintigramy – zobrazení scintigramu při optimálním monochromatickém obrazovém spektru (lineární, exponenciální atd.) a při volbě optimálních mezí pro dolní a horní zobrazovanou četnost impulzů.

SPECT – standardní zpracování filtrovanou zpětnou projekcí nebo iterativní rekonstrukcí v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů). Vhodná korekce na atenuaci, při automatickém stanovení kontur pro tuto atenuaci je žádoucí kontrolovat správnost automaticky stanovených kontur.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Scintigrafie ^{67}Ga		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,6 povrchy kostí	0,013
Děti 5 let	2,2 povrchy kostí	0,037

NM/SC/PET PET

Název standardu: **NRS [¹⁸F]-FDG PET trupu**

Číslo standardu: **NM/SC/PET/1**

Vazba na výkon v SZV: 47351

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

¹⁸FDG PET je tomografická zobrazovací technika, která využívá analog glukózy značený ¹⁸F k zobrazení relativního obratu glukózy v různých tkáních. Vyšetření slouží k detekci, stážování a monitorování terapeutické odpovědi u řady maligních nádorů. ¹⁸FDG PET lze použít také k detekci zánětlivého procesu v organismu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

PET (PET/CT) kamera s úplným prstencem BGO, LSO nebo GSO krystalů. Přístroje využívající 3D rekonstrukci jsou bez kolimátorů nebo jde o přístroje se zatažitelnými septy kolimátorů. Přístroje využívající 2D rekonstrukci s kolimátory.

Typ PET skeneru, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Obecné požadavky na zobrazovací zařízení viz *Požadavky na RS I.5.1 Požadavky na zobrazovací systémy*.

Kontrola kvality přístrojů se zaměřuje na následující parametry: prostorové rozlišení v rovině řezu, axiální rozlišení, citlivost, homogenita.

Laminární box. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou: diferenciální diagnostika benigních a maligních ložiskových lézí, pátrání po neznámém primárním maligním ložisku, stážování onkologického onemocnění, monitorování efektu terapie, odlišení fibrózních lézí a rezidua nebo recidivy tumoru, detekce recidivy onemocnění při nárůstu tumorózních markerů, plánování terapie zevním ozářením, detekce zánětlivého ložiska.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddíle 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

Vyšetření by nemělo být prováděno v období 3–4 týdnů od konce chemoterapie a v období 2–3 měsíců od konce terapie zevním ozářením (s výjimkou, pokud je vyšetření indikováno z důvodu vyšetření oblasti, která nebyla ozařována)

6. Radiofarmakum:

¹⁸FDG o aktivitě 370–740 MBq.

Diagnostická referenční úroveň pro PET není stanoveno (pro SPECT platí diagnostická referenční úroveň 750 MBq).

U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 uvedené v odd. 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddíle 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Poučení pacienta o průběhu vyšetření.

Cílem přípravy je minimalizovat akumulaci ^{18}F FDG ve zdravých tkáních. Pacient je vyšetřován nalačno (lačný minimálně 4–6 hodin, nesmí pít ani nápoje obsahující živiny). Doporučována je orální hydratace pacienta vodou. Dva až tři dny před vyšetřením se pacient vyvaruje větší fyzické námahy.

Diabetici se objednávají na ranní termíny. Poslední jídlo je večer před vyšetřením. Ráno vynechají dávku inzulínu či perorálních antidiabetik. Na oddělení je provedena kontrola glykémie a její korekce přísně intravenózně podaným inzulínem (1–4 jednotky). Pacient má z bezpečnostních důvodů zavedenou kanylu pro případ hypoglykémie. Glykémie se kontroluje ve 20. minutě po podání inzulínu a před plánovaným podáním RF, při hypoglykémii i častěji. Při perzistenci hyperglykémie >13 mmol/l je možno opakovat i.v. podání inzulínu. Aplikace RF nesmí být provedena dříve než 60 minut po poslední aplikaci inzulínu. V případě, že pacient nedodržel přípravu a aplikoval si inzulín subkutánně, je třeba odložit podání RF alespoň o 6 hodin, popř. pacienta přeobjednat – a to i v případě euglykémie.

Kontrola glykémie před vyšetřením se provádí i u pacientů bez známého diabetu. Při hladině vyšší než 13 mmol/l je vhodné přeobjednat pacienta, případně je provedena korekce hladiny glukózy inzulínem.

K minimalizaci akumulace ^{18}F FDG v hnědém tuku je třeba, aby pacient byl před vyšetřením minimálně 30–60 minut v dostatečně teplé místnosti, u vybraných pacientů je možno zvážit i premedikaci benzodiazepiny.

(Před aplikací, při aplikaci a v době mezi aplikací FDG a akvizicí PET při vyšetření mozku je pacient umístěn v tiché zatemněné místnosti.)

Těsně před akvizicí PET skenů se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace), získání informací o historii, typu tumoru, jeho lokalizaci, o dosavadní terapii (operace, chemoterapie, zevní ozáření) a o současné medikamentózní terapii. Anamnéza zaměřená na diabetes. Ověření, zda je pacient schopen ležet s rukama za hlavou během celé doby vyšetření (klaustrofobie, nepřítomnost potíží v oblasti ramen).

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace.

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Aplikace RF i.v., při asymetricky uložené lézi v oblasti hlavy, krku nebo hrudníku aplikace do žíly na kontralaterální končetině. Preferovaná je aplikace i.v. kanylou.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Poloha na zádech se vzpaženými horními končetinami (připažení pouze v případě, že má být pátráno po lézích v horních končetinách, nebo jestliže pacient není schopen horní končetinu vzpažit).

8.4 Akvizice scintigramů:

V závislosti na indikaci zvolit rozsah vyšetřované oblasti: standardně od baze lební po proximální partie steh, ve vybraných případech celotělové vyšetření či pouze vyšetření limitované oblasti.

Snímání PET skenů se zahajuje 45–90 minut po podání RF. Stanovení doby akvizice jedné akviziční pozice závisí na typu skeneru, módu snímání, aplikované aktivitě a váze pacienta; pracoviště do standardu vypracuje metodiku určení doby akvizice.

Zvláštní intervence:

Pozdní PET skeny 2–4 hod. po i.v. aplikaci RF k posouzení dynamiky akumulace RF.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů potřebných k interpretaci nálezu:

Rekonstrukce PET obrazů vyžaduje korekci na účinnost detektorů, mrtvou dobu a náhodné koincidence. Typicky se provádí korekce na absorpci a rozptyl záření transmisním měřením (v případě dolních končetin není nutné).

Je-li pro korekci absorpce použito transmisní záření o energii odlišné od 511 keV (typicky CT při hybridním PET/CT zobrazení), je vždy zapotřebí rekonstruovat kromě korigovaných řezů i řezy bez korekce.

Standardní zpracování iterativní rekonstrukcí (nahrazuje dříve používanou filtrovanou zpětnou projekci) s parametry nastavenými v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů v případě paravenózní aplikace).

K semikvantitativnímu hodnocení lze použít výpočet SUV (standard uptake value), které je založeno na stanovení relativní aktivity FDG v lézi při korekci na atenuaci záření a při normalizaci na injikovanou aktivitu FDG a hmotnost pacienta. Přesnost stanovení SUV závisí především na přesnosti kalibrace PET skeneru a reprodukovatelnosti vyšetření závislé na standardním čase od aplikace, přesnosti určení skutečně aplikované aktivity RF (nepřítomnost paravenózní aplikace, reziduum RF ve stříkačce), velikosti hodnocené oblasti. Stanovení SUV může mít význam především při hodnocení změn během terapie.

Hrubější semikvantitativní hodnocení vychází ze srovnání aktivity akumulované v lézi a v referenční oblasti (játra, krevní pool, mediastinum, mozeček).

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

PET ¹⁸ F DG		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,16 močový měchýř	0,019
Děti 5 let	0,32 močový měchýř	0,050

Název standardu: **NRS [¹⁸F]-FDG PET mozku**

Číslo standardu: **NM/SC/PET/2**

Vazba na výkon v SZV:47353

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

^{18}F FDG PET je tomografická zobrazovací technika, která využívá analog glukózy značený ^{18}F k zobrazení relativního obrátu glukózy v různých tkáních. Za fyziologických podmínek je metabolismus glukózy v mozku v těsné vazbě na funkční aktivity neuronů – pomocí PET FDG lze hodnotit změny neuronální aktivity a metabolismus mozkových nádorů

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

PET (PET/CT) kamera s úplným prstencem BGO, LSO nebo GSO krystalů. Přístroje využívající 3D rekonstrukci jsou bez kolimátorů nebo jde o přístroje se zatažitelnými septy kolimátorů. Přístroje využívající 2D rekonstrukci s kolimátory.

Typ PET skeneru, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Obecné požadavky na zobrazovací zařízení viz *Požadavky na RS I.5.1 Požadavky na zobrazovací systémy*.

Kontrola kvality přístrojů se zaměřuje na následující parametry: prostorové rozlišení v rovině řezu, axiální rozlišení, citlivost, homogenita.

Laminární box. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou:

- neoplázie: průkaz recidivy high-grade gliomů a metastáz po terapii, průkaz upgradingu původně low-grade gliomů
- epilepsie: lateralizace postižení před zvažovaným epileptochirurgickým výkonem, lokalizace funkčně alterované mozkové tkáně – nikoliv však přesné určení epileptogenní zóny
- demence

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddíle 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

Vyšetření by nemělo být prováděno v období 3–4 týdnů od konce chemoterapie a v období 2–3 měsíců od konce terapie zevním ozářením (s výjimkou, pokud je vyšetření indikováno z důvodu vyšetření oblasti, která nebyla ozařována)

6. Radiofarmakum: ^{18}F FDG o aktivitě 100–300 MBq. Diagnostická referenční úroveň pro PET mozku není stanovena. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 uvedené v odd. 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddíle 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamenává v dokumentaci k vyšetření. Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Poučení pacienta o průběhu vyšetření.

Cílem přípravy je minimalizovat akumulaci ^{18}F FDG ve zdravých tkáních. Pacient je vyšetřován nalačno (lačný minimálně 4–6 hodin, nesmí pít ani nápoje obsahující živiny). Doporučována je orální hydratace pacienta vodou. Dva až tři dny před vyšetřením se pacient vyvaruje větší fyzické námahy.

Diabetici se objednávají na ranní termíny. Poslední jídlo je večer před vyšetřením. Ráno vynechají dávku inzulínu či perorálních antidiabetik. Na oddělení je provedena kontrola glykémie a její korekce přísně intravenózně podaným inzulínem (1–4 jednotky). Pacient má z bezpečnostních důvodů zavedenou kanylu pro případ hypoglykémie. Glykémie se kontroluje ve 20. minutě po podání inzulínu a před plánovaným podáním RF, při hypoglykémii i častěji. Při perzistenci hyperglykémie >13 mmol/l je možno opakovat i.v. podání inzulínu. Aplikace RF nesmí být provedena dříve než 60 minut po poslední aplikaci inzulínu. V případě, že pacient nedodržel přípravu a aplikoval si inzulín subkutánně, je třeba odložit podání RF alespoň o 6 hodin, popř. pacienta přeobjednat – a to i v případě euglykémie.

Kontrola glykémie před vyšetřením se provádí i u pacientů bez známého diabetu. Při hladině vyšší než 13 mmol/l je vhodné přeobjednat pacienta, případně je provedena korekce hladiny glukózy inzulínem. Před aplikací, při aplikaci a v době mezi aplikací FDG a akvizicí PET při vyšetření mozku (minimálně 20 minut po aplikaci) je pacient umístěn v tiché zatemněné místnosti. Pacient je předem poučen, že v uvedeném období také nemá mluvit, číst nebo být jinak aktivní.

Těsně před akvizicí PET skenů se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace). Získání informací o historii a typu nemoci, o prodělané terapii, o současné medikamentózní terapii. Informace o prodělaných vyšetřeních. Anamnéza zaměřená na diabetes. Ověření, zda je pacient schopen ležet během celé doby vyšetření (klaustrofobie, nepřítomnost potíží v oblasti ramen).

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Aplikace RF i.v. kanylou, při asymetricky uložené lézi v oblasti hlavy nebo krku aplikace do žíly na kontralaterální končetině.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Poloha vleže na zádech, hlava zafixovaná. Optimální je pozice orientovaná dle (infra)orbito-meatální linie.

8.4 Akvizice scintigramů:

Snímání PET skenů ve 3D režimu se zahajuje 30 minut po podání RF v případě indikací k zobrazení mozkové tkáně, 60–90 minut v případě zobrazení mozkových nádorů. Stanovení doby akvizice jedné akviziční pozice závisí na typu krystalů PET skeneru, aplikované aktivitě a váze pacienta. Rekonstrukce do matice $\geq 128 \times 128$).

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů potřebných k interpretaci nálezu:

Rekonstrukce PET obrazů vyžaduje korekci na účinnost detektorů, mrtvou dobu a náhodné koincidence. Typicky se provádí korekce na absorpci a rozptyl záření transmisním měřením. Méně vhodná, ale akceptovatelná, je korekce absorpce geometrickou metodou.

Standardní zpracování iterativní rekonstrukcí (nahrazuje dříve používanou filtrovanou zpětnou projekci) s parametry nastavenými v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy.

Vždy se vytváří série PET řezů v transverzální, koronální a sagitální rovině s korekcí na absorpci záření.

Pro semikvantitativní vyhodnocení regionálního metabolismu je možno použít vyjádření míry asymetrie, popř. porovnání s normálovou databází, je-li k dispozici vhodný software. V případě tumorů je důležitá registrace a fúze s MRI vyšetřením, je-li dostupné.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování kvality a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

PET ¹⁸ F DG		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,16 močový měchýř	0,019
Děti 5 let	0,32 močový měchýř	0,050

Název standardu: **NRS [¹⁸F]-FDG PET myokardu**

Číslo standardu: **NM/SC/PET/3**

Vazba na výkon v SZV 47353.

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

¹⁸F DG PET je tomografická zobrazovací technika, která využívá analog glukózy značený ¹⁸F k zobrazení relativního obratu glukózy v různých tkáních. PET vyšetření myokardu slouží především k průkazu viability myokardu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

PET (PET/CT) kamera s úplným prstencem BGO, LSO nebo GSO krystalů. Přístroje využívající 3D rekonstrukci jsou bez kolimátorů nebo jde o přístroje se zatažitelnými septy kolimátorů. Přístroje využívající 2D rekonstrukci s kolimátory.

Typ PET skeneru, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Obecné požadavky na zobrazovací zařízení viz *Požadavky na RS I.5.1 Požadavky na zobrazovací systémy*.

Kontrola kvality přístrojů se zaměřuje na následující parametry prostorové rozlišení v rovině řezu, axiální rozlišení, citlivost, homogenita.

Laminární box. Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Základní indikací je průkaz viability myokardu.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddíle 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Radiofarmakum: ^{18}F FDG o aktivitě 185–555 MBq. Diagnostická referenční úroveň pro PET myokardu není stanovena. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 podle tab. 1 uvedené v odd. 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddíle 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření. Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Poučení pacienta o průběhu vyšetření.

Cílem ostatní přípravy je zajistit akumulaci ^{18}F FDG v myokardu, který za normálních okolností používá jako zdroj energie volné mastné kyseliny. Pacient má netučnou večeři, glycidovou snídani bez tuků, diabetici dodržují medikaci. Důležitá je dobrá hydratace nápoji bez obsahu kofeinu a tuku (např. káva, kola, mléko). Doporučována je orální hydratace pacienta vodou. Před vyšetřením se pacient vyvaruje větší fyzické námahy. Před vyšetřením se zkontroluje hladina glukózy v krvi a podle tohoto výsledku se volí způsob další přípravy.

Většinou se u nediabetických pacientů s normální hladinou glukózy používá perorální glukózová zátěž podáním 50g glukózy či sacharózy s následným i.v. podáním 1 až 3 jednotek inzulínu v závislosti na hladině glukózy naměřené v krvi v období 45–60 min. od p.o. podání glukózy. U diabetiků se podává inzulín v závislosti na hladině glykémie bez předchozího podání zátěže glukózou, popř. po redukované dávce glukózy či sacharózy. Po podání inzulínu bezprostředně následuje podání RF.

Náročnější variantou přípravy pacienta k PET vyšetření je využití tzv. hyperinzulinového/euglykemického clampu.

Těsně před akvizicí PET skenů se pacient vymočí.

8. Průběh vyšetření

- 8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření (gravidita a laktace). Získání informací o historii a typu nemoci, o prodělané terapii, o současné medikamentózní terapii. Informace o prodělaných vyšetřeních. Anamnéza zaměřená na diabetes. Ověření, zda je pacient schopen ležet na zádech se vzpaženými horními končetinami během celé doby vyšetření (klaustrofobie, nepřítomnost potíží v oblasti ramen).

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Poloha vleže na zádech se vzpaženými horními končetinami.

8.4 Akvizice scintigramů:

Snímání PET skenů se zahajuje 45–60 minut po podání RF. Stanovení doby akvizice jedné akviziční pozice závisí na typu PET skeneru, módu snímání, aplikované aktivitě a váze pacienta. Rekonstrukce do matice $\geq 128 \times 128$.

Zvláštní intervence:

Hradlovaný způsob záznamu.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů potřebných k interpretaci nálezu:

Rekonstrukce PET obrazů vyžaduje korekci na účinnost detektorů, mrtvou dobu, náhodné koincidence. Zcela nezbytná je korekce na absorpci a rozptyl záření transmisním měřením.

Standardní zpracování iterativní rekonstrukcí nebo filtrovanou zpětnou projekcí (s parametry nastavenými v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy).

Vždy se vytváří série PET řezů se standardní orientací s použitím standardní nomenklatury pro tomografické zobrazování myokardu dle doporučení *American Heart Association/American College of Cardiology, Society of Nuclear Medicine a American Society of Nuclear Cardiology (J Nucl Cardiol 2002;9: 240–245)*.

Přesně je třeba definovat lokalizaci defektu. Hodnotí se závažnost a rozsah defektu. Přesnější popis je možný pomocí semikvantitativních ukazatelů s využitím např. 17-segmentového modelu srdce.

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*

10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

PET ¹⁸ F DG		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,16 močový měchýř	0,019
Děti 5 let	0,32 močový měchýř	0,050

Název standardu: **NRS [¹⁸F]-FDG PET/CT trupu**

Číslo standardu: **NM/SC/PET/4**

Vazba na výkon v SZV: *odkaz do SZV bude učiněn, pokud bude výkon do SZV zařazen*

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace zobrazovacího systému: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

FDG-PET je tomografická zobrazovací technika, která využívá analog glukózy značený ¹⁸F k zobrazení obratu glukózy v různých tkáních. CT je tomografická zobrazovací technika, která využívá zeslabení rentgenového záření procházejícího tělem pacienta k vytvoření obrazů struktury a anatomie vyšetřovaných orgánů. Pro lepší vizualizaci trávicí trubice a krevního zásobení bývá často podávána p.o. a i.v. kontrastní látka. Hybridní vyšetření FDG-PET/CT kombinuje obě tyto vyšetřovací modalitty a při jednom vyšetření pacienta tak lze získat informace o glukózovém metabolismu, jeho strukturálním podkladu a přesném anatomickém uložení. Hybridní vyšetření slouží k detekci, stážování a monitorování terapeutické odpovědi u řady maligních nádorů. Lze jej také použít k detekci zánětlivého procesu v organismu. Bylo opakovaně

dokázáno, že hybridní PET/CT vyšetření dává vyšší diagnostickou jistotu a správnost výsledků ve srovnání se samostatně prováděným PET a CT – nejedná se tedy o prostou kombinaci dvou vyšetření, ale o novou samostatnou zobrazovací modalitu.

2. Pracoviště

PET/CT skener lze instalovat a používat jen ve vymezeném sledovaném nebo kontrolovaném pásmu na pracovišti, pro které je vydáno platné povolení k nakládání s odpovídajícími zdroji ionizujícího záření (tj. CT zařízení a otevřené radionuklidové zářiče). Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Hybridní PET/CT skener s více úplnými prstenci alespoň BGO či vhodnějších /LSO, GSO, LYSO, apod., tj. nikoliv NaI(Tl)/ detektorů pro PET a spirálním multidetektorovým CT. Axiální délka detektoru pro PET musí činit alespoň 15 cm a detektor musí být schopen snímat ve 3D režimu.

Typ PET/CT skeneru, případně i vyhodnocovacího zařízení s uvedením používaného softwaru. Skener i software musí splňovat zákonné nároky kladené na zdravotnickou techniku.

Minimální požadavky na kontrolu kvality PET/CT skeneru spočívají v přejímacích zkouškách, zkouškách dlouhodobé stability a v pravidelných zkouškách provozní stálosti dle doporučení výrobce a českých norm. Výsledky testů jsou zaznamenávány. Pomůcky k aplikaci RF a kontrastní látky i.v.

4. Personální zajištění

Na pracovišti vybaveném hybridním PET/CT skenerem musí být zaměstnán alespoň jeden lékař se specializovanou způsobilostí v NM a jeden lékař se specializovanou způsobilostí v radiodiagnostice a zobrazovacích metodách. Lékař se specializovanou způsobilostí v jednom ze jmenovaných oborů je oprávněn provádět hybridní PET/CT vyšetření pod odborným (nikoliv nezbytně přímým) dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí ve druhém jmenovaném oboru. Lékař bez specializované způsobilosti provádí hybridní vyšetření pod odborným dohledem specialistů z obou zmiňovaných oborů (popř. pod odborným dohledem lékaře, který má specializovanou způsobilost v obou oborech). Vzhledem k současné neexistenci systému vzdělávání v hybridních technologiích je za dostatečnou erudici k samostatnému komplexnímu provedení hybridního PET/CT vyšetření bez odborného dohledu považována specializovaná způsobilost v oboru NM nebo radiodiagnostiky a zobrazovacích metod a zároveň alespoň jednoletá praxe na akreditovaném pracovišti vybaveném PET/CT skenerem a zároveň prokazatelné provedení alespoň 600 PET/CT vyšetření pod odborným dohledem lékaře druhé specializované způsobilosti. Ošetrovatelskou péči o pacienta a praktickou část lékařského ozáření provádějí radiologičtí asistenti a zdravotní sestry v rozsahu daném právními předpisy. Není-li právními předpisy stanoveno jinak, je z odborného hlediska vhodné, aby pracovníci těchto profesí se specializací v NM či radiodiagnostice po zaškolení v rozsahu alespoň 3 měsíců prováděli samostatně a bez odborného dohledu ovládání hybridního přístroje a na základě ordinace lékaře obě části lékařského ozáření, tj. podání RF i ozáření na CT. Pro zabezpečení požadavků radiační ochrany a pro fyzikálně-technické zabezpečení chodu pracoviště vybaveného hybridním PET/CT skenerem musí být dle vyhlášky č. 307/2002 Sb. k dispozici radiologický fyzik mající oprávnění provádět tyto činnosti v rozsahu daném zákonem č. 96/2004 Sb.

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou: diferenciální diagnostika benigních a maligních ložiskových lézí, pátrání po neznámém primárním maligním ložisku, stanovení rozsahu onkologického onemocnění, monitorování efektu terapie, diagnostika recidivy nádorového onemocnění, plánování rozsahu radioterapie, detekce zánětlivého ložiska.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF a minimalizaci ozáření při CT) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddíle 17. Obecné části a v komentáři k tabulce). Vyšetření by nemělo být prováděno v období prvního týdne po podání chemoterapie. Hodnocení ozáření oblasti je obtížné i více než jeden rok po ozáření – proběhlá chemoterapie a radioterapie však není absolutní kontraindikací.

Alergie na jód a jodové kontrastní látky, hyperthyreóza, některé krevní choroby, renální a jaterní insuficience a plánovaná léčba radiojódem patří k obecným kontraindikacím i.v. podání kontrastní látky. Kontraindikací p.o. podané kontrastní látky na bázi BaSO₄ je subileózní a ileózní stav, suspekce na perforaci střeva, v případě jodové kontrastní látky plánované vyšetření či léčba radiojódem. Preskripci kontrastní látky vždy provádí lékař s ohledem na zdravotní stav pacienta a upřesňující informace v příbalovém letáku.

Strategie vyšetření se odvozuje od klinické otázky a úrovně informací, získaných předchozím CT vyšetřením. Bylo-li již např. provedeno v dostatečném rozsahu a kvalitě CT vyšetření s podáním kontrastní látky, není obvykle důvodu i.v. podání kontrastní látky opakovat. Ve většině těchto situací stačí provést PET/CT s p.o. podáním kontrastní látky s redukovanou dávkou ozáření z CT a v případě potřeby nálezy porovnat. Vyšetřovanému se tím sníží kumulovaná absorbovaná dávka z lékařského ozáření, není vystaven rizikům spojeným s nitrožilní aplikací kontrastní látky a sníží se náklady na jedno vyšetření. Naopak, je-li požadováno provedení PET a zároveň plnohodnotného CT vyšetření v jedné době, pak není-li jinak kontraindikováno, je i.v. i p.o. podání kontrastní látky nezbytné a dávku CT záření nelze redukovat pod standardní úroveň.

6. Radiofarmakum: Fludeoxyglukosa-¹⁸F (FDG) o aktivitě 200–740 MBq pro 70 kg pacienta v závislosti na druhu skeneru a klinických podmínkách. Diagnostická referenční úroveň 750 MBq (s ohledem na pravděpodobné chybné přiřazení ke SPECT ve vyhlášce č. 307/2002 Sb.). U dětí a pacientů s hmotností odlišnou od 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 uvedené v odd. 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF a místo i.v. injekce se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření.

Cílem přípravy je minimalizovat akumulaci FDG v normálních tkáních, snížit radiační zátěž z RF a minimalizovat nefrotoxitu případně i.v. podané kontrastní látky. Dalším cílem přípravy je naplnit zažívací trubici kontrastní látkou a minimalizovat vznik alergické reakce na případně i.v. podanou kontrastní látku. Pacient je vyšetřován nalačno (lačný minimálně 6 hodin, nesmí pít ani nápoje obsahující živiny). Nezbytná je výrazná orální hydratace pacienta vodou; pití hořkého čaje či hořké černé kávy není třeba bránit. Tři dny před vyšetřením se pacient vyvaruje větší fyzické námahy. Před vyšetřením se zkontroluje hladina glykémie, při hladině vyšší než 13 mmol/l je vhodné přebjedenat pacienta, případně je provedena korekce hladiny glukózy inzulínem (1–3 m.j. nedepotního inzulínu přísně i.v. hodinu před podáním FDG). Diabetici jsou objednávaní na ráno a přicházejí bez ranní medikace inzulínu či perorálních antidiabetik. K minimalizaci akumulace FDG v hnědém tuku je třeba, aby pacient byl před vyšetřením minimálně 30–60 minut v dostatečně teplé místnosti.

8. Průběh vyšetření

- 8.1. Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání jeho souhlasu s vyšetřením.

Anamnéza zaměřená na získání informací o historii, typu tumoru, jeho lokalizaci, o dosavadní terapii (operace, chemoterapie, typ a místo ozáření) a o současné medikamentózní terapii. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření včetně alergie na kontrastní látku, poruchu renálních funkcí či diabetes. Ověření, zda je pacient schopen ležet klidně s rukama za hlavou během celé doby vyšetření (klaustrofobie, omezená schopnost elevovat horní končetiny v oblasti ramen, bolestivý syndrom vyžadující speciální úlevovou polohu při vyšetření, neschopnost kooperace či porozumění pokynů personálu).

Pacientovi podstupujícímu PET/CT vyšetření v kombinaci s i.v. podáním kontrastní látky je zavedena do periferní žíly kanyla vhodná pro tlakovou aplikaci (maximální tlak povolený pro kanylu převyšuje maximální provozní tlak injektoru). Není-li kontraindikováno, je frakcionovaně po dobu alespoň 1 hodiny podávána p.o. kontrastní látka, nejčastěji v objemu 1 l. Při vyšetření se zaměřením především na jícen a žaludek je vhodné, aby poslední porce kontrastní látky byla vypita těsně před zahájením snímání. Objem podané kontrastní látky je třeba přiměřeně snížit u dětí, kachektických osob, osob

s kolostomií a s průjmy. Dosažná denzita kontrastní náplně v zažívací trubici by neměla přesáhnout 300 HU, aby nenavodila arteficiální hyper-korekci PET skenů.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit a zaznamenat jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity.

Aplikace je přísně intravenózní, při asymetricky uložené lézi v oblasti hlavy, krku nebo hrudníku aplikace do žíly na kontralaterální končetině. Je-li i.v. zavedena kanyla, je preferováno podání kanylou a spláchnutí alespoň 10 ml fyziologického roztoku. Do dokumentace se zaznamenává místo a čas aplikace a případná extravazace.

Po i.v. podání RF pacient vyčkává vsedě či vleže na vlastní snímání, může si dojít na toaletu, jiné pochůzky však nejsou vhodné. Těsně před snímáním je pacient vyzván k vymočení.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta

Poloha na zádech se vzpaženými horními končetinami (připažení pouze v případě, že má být pátráno po lézích v horních končetinách, nebo jestliže pacient není schopen horní končetinu vzpažit).

8.4 Snímání dat:

V závislosti na indikaci zvolit rozsah vyšetřované oblasti:

- standardní rozsah je od baze lební po proximální partie stehén,
- celotělové vyšetření, tj. od temene hlavy až po konce dolních končetin,
- vyšetření limitované oblasti.

Snímání se zahajuje nejdříve 45 minut po podání RF, optimální doba je kolem 70-90 minut po aplikaci. Stanovení doby akvizice jedné akviziční pozice pro PET závisí na typu detektoru PET skeneru, jeho režimu snímání, aplikované aktivitě a hmotnosti pacienta.

Rámcové nastavení CT skeneru pro přehledné spirální snímání je závislé na konstrukci skeneru a zohledňuje doporučení výrobce. V obvyklých případech se používají tyto parametry:

- pitch v rozmezí 1,0–2,0;
- napětí 120–140 keV;
- součin proudu a času (vztaženo na pitch = 1):
 - u CT skenů sloužících výhradně korekci zeslabení PET: 10–30 ef. mAs,
 - u CT skenů pro anatomickou lokalizaci PET nálezu: 50–80 ef. mAs,
 - u CT skenů nahrazujících samostatné CT vyšetření 80–130 ef. mAs.

U malých dětí je redukováno napětí dle jejich hmotnosti. Pokud má systém funkci pro automatickou modulaci proudu rentgenky, je doporučováno jeho využití. V opačném případě je třeba součin proudu a času snížit u osob s nízkou hmotností a naopak zvýšit u obézních osob až o 50%. S výjimkou topogramu je třeba pro každou nasnímanou sérii zaznamenat rozsah ozářené části těla a hodnotu DLP (popř. jiných veličin, z nichž lze vypočítat efektivní dávku).

I.v. podání kontrastní látky pro přehledné spirální CT vyšetření:

- neionická kontrastní látka o koncentraci 300–400 mg jódu na 1 ml,
- celkový objem se řídí hmotností pacienta a koncentrací jódu v kontrastní látce (v typickém případě 80–150 ml),
- časování a rychlost podání silně závisí na rychlosti akvizice CT dat a event. využití podpůrných technologií sledování bolusu, jsou-li ve výbavě skeneru,
- dvoufázové podání u pomalejších CT skenerů, např.:
 - 20.000 mg jódu rychlostí 700–800 mg jódu za sekundu,
 - start CT,
 - dále podávání rychlostí 300–400 mg jódu za sekundu do doby cca 20 s před ukončením CT snímání,
- u dětí a osob s nízkou hmotností je množství podaného jódu přiměřeně sníženo.

Start CT se obvykle stanovuje tak, aby akvizice CT obrazů byla provedena v portální fázi (typicky 50–60 s od počátku aplikace kontrastní látky). U osob s chronickou renální insuficiencí v trvalém dialyzačním programu, je-li i.v. podání KL nevyhnutelné, je třeba zajistit bezprostředně po vyšetření hemodialýzu.

V závislosti na možnostech skeneru a klinické otázce se volí postup vyšetření.

Pro nejčastější přehledná vyšetření velkého rozsahu:

- topogram pro upřesnění nastavení rozsahu snímání,
- jediné CT spirální vyšetření (s nebo bez i.v. kontrastu) pro diagnostiku i korekci zeslabení PET,
- PET vyšetření.

Zvláštní postupy:

- Protokol dýchání (snímání CT v oblasti bránice a hrudníku při mělkém dýchání nebo před koncem expiria) pro minimalizaci chyb vzájemné registrace PET a CT (doporučováno). Vyšetření při zadržném dechu u velmi rychlých CT skenerů.
- Hradlované snímání pro korekci dýchacích pohybů.
- Pozdní PET skeny 3–4 hod. po aplikaci k posouzení dynamiky akumulace RF.
- Kombinace nativního a kontrastního CT, resp. CT v různých fázích i.v. podání kontrastu.
- Individuální přizpůsobení parametrů CT, PET i rychlosti podání kontrastní látky konkrétní klinické otázce a situaci.

8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů potřebných k interpretaci nálezu:

Při rekonstrukci PET obrazů je nezbytná celá řada korekcí nasnímaných dat včetně korekce na zeslabení.

Standardní zpracování iterativní rekonstrukcí (nahrazuje dříve používanou filtrovanou zpětnou projekcí) s parametry nastavenými v souladu s doporučeními výrobce kamery a s obecně doporučenými postupy. Individualizace zpracování obrazu připadá v úvahu při atypických situacích (např. záznam při nízkých četnostech impulzů v případě paravenózní aplikace).

Vždy se vytváří série PET řezů bez korekce a s korekcí na zeslabení záření (matice alespoň 128×128 dle prostorového rozlišení PET skeneru) a série CT řezů (matice 512×512).

K semikvantitativnímu hodnocení lze použít výpočet SUV (standard uptake value), které je založeno na stanovení relativní aktivity FDG v lézi při korekci na atenuaci záření a při normalizaci na injikovanou aktivitu FDG a hmotnost pacienta. Přesnost stanovení SUV závisí především na přesnosti kalibrace PET skeneru a reprodukovatelnosti vyšetření, je závislá na standardním čase od aplikace, přesnosti určení skutečně aplikované aktivity RF (nepřítomnost paravenózní aplikace, reziduum RF ve stříkačce), velikosti hodnocené oblasti. Stanovení SUV může mít význam při hodnocení změn během terapie.

Hrubější semikvantitativní hodnocení vychází ze srovnání aktivity akumulované v lézi a v referenční oblasti (játra, krevní pool, mediastinum, mozeček).

8.6 Vytvoření závěru z vyšetření:

Viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM.

8.7 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.8 Dokumentace vyšetření

Viz jednotné požadavky uvedené v příloze A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM, část „Dokumentace vyšetření“

9. Hodnocení kvality vyšetření

Viz příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM. Navíc je třeba vizuálně zhodnotit ostrost CT obrazu a kvalitu vzájemné registrace PET a CT.

10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq). Efektivní dávku z CT vyšetření lze odhadnout s pomocí normalizovaných hodnot E_{DLP} na základě znalosti DLP nebo s použitím speciálního software.

PET [¹⁸ F]-FDG		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,16 močový měchýř	0,019
Děti 5 let	0,32 močový měchýř	0,050

NM/T VZORY SPECIÁLNÍCH NRS PRO TERAPIE OTEVŘENÝMI ZÁŘIČI

NM/T/I Terapie ¹³¹I

Název standardu: **NRS ¹³¹I terapie benigních onemocnění štítné žlázy**

Číslo standardu: **NM/T/I/1**

Vazba na výkon v SZV: 47133, 47115

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace přístroje: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel terapie

Terapie slouží k léčbě hypertyreózy, ke zmenšení masы funkční tyreoidální tkáně nebo k pooperační ablací zbytků štítné žlázy.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístrojové a nástrojové vybavení

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Kontrola kvality viz I.4. b) *Požadavky na nezobrazovací přístroje*. Případně další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení: pomůcky k odstínění záření při aplikaci pacientovi.

4. Personální zajištění

viz *příloha B Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy B*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací jsou terapie hypertyreózy (autonomní adenomy a recidivující autoimunní hypertyreózy bez komplikací indikujících chirurgické řešení), zmenšení masы funkční tyreoidálních tkáně (u pacientů s kontraindikací chirurgického řešení) a postoperativní ablace zbytků štítné žlázy u pacientů s autoimunní hypertyreózou s rozvinutou endokrinní oftalmopatií.

Absolutní kontraindikací terapie radionuklidy je gravidita, laktace. Relativní kontraindikací jsou močová inkontinence, nekontrolovaná hypertyreóza, flolidní endokrinní oftalmopatie

6. Radiofarmakum

¹³¹I ve formě roztoku nebo kapslí, aplikovaná aktivita RF je určena v závislosti na množství hyperfunkční tkáně a kinetiky radiojodu, méně vhodné je použití standardních aplikovaných aktivit (případně standardních aktivit vztahovaných na hmotnost funkční tyreoidální tkáně). Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci o vyšetření.

7. Příprava pacienta k vyšetření

- vyloučení příjmu preparátů a sloučenin obsahujících jód (především desinfekční prostředky, medikamenty, rtg kontrastní látky)
- při manifestní hypertyreóze zklidnění stavu terapií thyreostatiky, vysazení této terapie 3 dny před radiojodovým akumulacním testem i terapií
- změření kinetiky jodu radiojodovým akumulacním testem; při ablační terapii lze ověřit akumulaci RF ve zbytcích štítné žlázy scintigrafií
- stanovení objemu hyperfunkční tyreoidální tkáně sonografií, případně v kombinaci se scintigrafií
- lačnění 4 hodiny před terapií a 1 hodinu po terapii

8. Průběh terapie

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení terapie, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření/terapie, získání písemného souhlasu pacienta s terapií.

Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, onemocnění, pro které se vyšetření provádí, a stavy, které mohou ovlivnit farmakokinetiku RF.

8.2 Stanovení aplikované aktivity ^{131}I

Výpočtem na základě vzorců uvedených v doporučeních renomovaných odborných společností (Marinelliho rovnice) a doporučovaných hodnot absorbovaných dávek v cílové tkáni. Pracoviště konkretizuje použitou rovnici a hodnoty požadovaných absorbovaných dávek ve vztahu k tyreopatii a klinickému stavu pacienta.

8.3 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

^{131}I p.o. lačnému pacientovi po kontrolním přeměření aplikované aktivity.

8.4 Péče o pacienta po aplikaci

U pacientů s endokrinní orbitopatií je žádoucí podávat terapii kortikoidy po dobu 4–6 týdnů od podání radiojodu.

Zajištění doživotních pravidelných kontrol tyreoidálního stavu pacienta, který respektuje individuální vývoj tyreoidální funkce. Kontroly mohou být prováděny jinými lékaři mimo oddělení NM.

8.5 Propuštění z hospitalizace

Při léčbě onemocnění štítné žlázy ^{131}I se kontroluje aktivita RF v těle měřením dávkového příkonu ve vzdálenosti 1 m od pacienta pomocí přístroje (stanoveného měřidla ověřeného v metrologickém institutu). Propuštění pacienta do domácího ošetřování se řídí z hlediska požadavků radiační ochrany nepřekročením limitů pro omezování ozáření ve zvláštních případech (ustanovení § 23 vyhlášky č. 307/2002 Sb.). V běžné praxi se předpokládá, že toto ustanovení je splněno v případě, že aktivita ^{131}I v těle pacienta poklesne na 250 MBq, respektive když poklesne dávkový příkon pod 12 $\mu\text{Sv/h}$ (Doporučení SÚJB 2000).

Poučení pacienta o tom, jak po propuštění z hospitalizace minimalizovat radiační zátěž členů rodiny a ostatní veřejnosti při dodržování hygienického režimu je nutné podat jak v ústní, tak písemné formě.

Pacientka v reprodukčním věku musí být upozorněna (písemné poučení), že nesmí otěhotnět v době 6 měsíců po léčbě (Doporučení SÚJB 2000).

8.6 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po terapii (způsob je uveden v Program zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.7 Záznam o terapii a dokumentace

Zpráva o terapii obsahuje následující položky:

- administrativní data (data o pacientovi zajišťující jeho přesnou identifikaci: jméno, příjmení a číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny; adresa lékaře požadujícího vyšetření, typ terapie, datum sepsání zprávy),

- klinické informace o pacientovi (indikace),
- popis terapie (aplikovaná aktivita ^{131}I , datum terapie (popř. i čas), eventuální komplikace při terapii, případné uvedení parametrů charakterizujících kinetiku RF),
- klinický závěr ve vztahu k indikaci, s níž byl pacient odeslán k terapii; součástí klinického závěru může být v případě potřeby komentář uvádějící případné doporučení dalšího postupu a kontrol pacienta,
- zdokumentování případné přímé komunikace s odesílajícím nebo ošetřujícím lékařem; archivace dokumentace o terapii v písemné formě; výsledky z doprovodných zobrazovacích vyšetření v tištěné formě nebo na rentgenovém filmu; možno použít i archivaci v počítačích. Je třeba jmenovitě zdůraznit, že v dokumentaci o vyšetření pacienta nesmí být opomenuty žádné údaje potřebné pro případný odhad radiační zátěže pacienta: název výkonu, věk, pohlaví, hmotnost a onemocnění pacienta, druh a aplikovaná aktivita RF, způsob jeho aplikace, případně parametry biokinetiky RF naměřené v průběhu terapie.

9. Kontrola kvality

viz příloha B *Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči.*

10. Radiační zátěž pacienta

Skutečnou absorbovanou dávku v cílovém orgánu lze stanovit individuálně na základě kinetiky radiojodu (naměřené při terapii), objemu cílové tkáně a aplikované aktivity pomocí již výše zmíněné Marinelliho rovnice.

Pro stanovení efektivní dávky (s vyloučením cílové tkáně) není doposud obecně uznána jednotná metodika výpočtu. Lze však předpokládat, že na základě archivovaných dat o terapii (viz výše) bude možno tuto veličinu stanovit v případě, když bude akceptován jednotný způsob výpočtu.

Název standardu: **NRS ^{131}I terapie diferencovaných karcinomů štítné žlázy**

Číslo standardu: **NM/T/I/2**

Vazba na výkon v SZV: 47111

Identifikace pracoviště: (číslo místností)

Identifikace přístroje: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel terapie

Terapie slouží k léčbě pacientů s diferencovanými karcinomy štítné žlázy.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístrojové a nástrojové vybavení

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Kontrola kvality viz I.4. b) *Požadavky na nezobrazovací přístroje*. Případně další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení: pomůcky k odstínění záření při aplikaci RF pacientovi.

4. Personální zajištění

viz příloha B *Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy B.

5. Indikace a kontraindikace

Indikacemi jsou nutnost ablace zbytků štítné žlázy po tyroidektomii pro diferencovaný karcinom štítné žlázy a nutnost terapie lokálních reziduí nebo recidiv diferencovaného karcinomu štítné žlázy a jeho metastáz.

Absolutní kontraindikací terapie radionuklidů je gravidita, laktace. Relativní kontraindikací jsou močová inkontinence, nespoupráce pacienta.

6. Radiofarmakum

^{131}I ve formě roztoku nebo kapslí, aplikovaná aktivita je určena v závislosti na charakteru a stadiu diferencovaného karcinomu štítné žlázy a na kinetice jodu v organismu. Rozsah aplikovaných aktivit většinou od 3,7 do 7,4 GBq ^{131}I . Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci o vyšetření.

7. Příprava pacienta k této terapii radiojodem a předchozí neradionuklidová léčba tyreopatie

7.1 Neradionuklidová terapie a diagnostika

- totální thyroidektomie bez následného nasazení substituční terapie tyreoidálními hormony,
- histopatologická klasifikace tumoru.

7.2 Vlastní příprava k terapii radiojodem

- zábrana příjmu většího množství jodu pacientem (potrava, medikamenty, desinfekční prostředky, rtg kontrasty),
- lačnění 6 hodin před terapií a 1 hodinu po terapii.

8. Průběh terapie

A. Ablací terapie prováděná 4–6 týdnů po operaci

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení terapie, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření/terapie, získání písemného souhlasu pacienta s terapií.

Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření, onemocnění, pro které se vyšetření provádí (předoperační sonografie, peroperační nález, histologický charakter tumoru) a stavy, které mohou ovlivnit farmakokinetiku RF.

Úvodní vyšetření:

- laboratorní: hladina fT4, fT3, TSH, Tg (s recovery testem nebo stanovením anti-Tg), diferenciální krevní obraz, Ca, P,
- sonografie krku s posouzením objemu tyreoidálních reziduí,
- scintigrafie štítné žlázy, event. radiojodový test.

8.2 Stanovení aplikované aktivity ^{131}I

Výpočtem na základě vzorců uvedených v doporučeních renomovaných odborných společností (Marinelliho rovnice) a doporučovaných hodnot absorbovaných dávek v cílové tkáni. Pracoviště konkretizuje použitou rovnici a hodnoty požadovaných absorbovaných dávek.

Variantní možností je podání standardní aktivity ^{131}I .

8.3 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

^{131}I je podán p.o. lačnému pacientovi po kontrolním přeměření aplikované aktivity.

8.4 Péče o pacienta po aplikaci

Průběžné měření kinetiky RF v pacientovi k získání dozimetrických údajů.

Dostatečný přívod tekutin, stimulace tvorby slin (citrónová šťáva, bonbóny nebo žvýkačky). Při obtipaci podání laxativ.

Terapie případných nežádoucích vedlejších efektů terapie – sialoadenitis a otok v místě tyreoidálních reziduí (antiflogistika, studené obklady), gastritis.

Nasazení supresní terapie tyreoidálními hormony k dosažení hladiny TSH nižší než 0,1–0,2 mU/l. Celotělová poteraeutická scintigrafie (viz příslušné NRS).

- B. Terapie lokálních reziduí nebo recidiv tumoru a metastáz prováděná po vysazení tyreoidálních hormonů (tyroxin 4 týdny, tertroxin 2 týdny) nebo po podání rekombinantních TSH (rh TSH).

Identický postup u bodů 8.1 až 8.4 jako při ablativní terapii. Vyšší jsou ale podávané aktivity ^{131}I – aplikace standardní aktivity 5–8 GBq nebo výpočtem stanovená aktivita s cílovou absorbovanou dávkou 500 Gy a více.

8.5 Propuštění z hospitalizace

Při léčbě onemocnění štítné žlázy ^{131}I se kontroluje aktivita RF v těle měřením dávkového příkonu ve vzdálenosti 1 m od pacienta pomocí přístroje (stanoveného měřidla ověřeného v metrologickém institutu). Propuštění pacienta do domácího ošetřování se řídí z hlediska požadavků radiační ochrany nepřekročením limitů pro omezování ozáření ve zvláštních případech (ustanovení § 23 vyhlášky č. 307/2002 Sb. V běžné praxi se předpokládá, že toto ustanovení je splněno v případě, že aktivita ^{131}I v těle pacienta poklesne na 250 MBq, respektive když poklesne dávkový příkon pod 12 $\mu\text{Sv/h}$ (Doporučení SÚJB 2000).

Poučení pacienta o tom, jak po propuštění z hospitalizace minimalizovat radiační zátěž členů rodiny a ostatní veřejnosti při dodržování hygienického režimu je nutné podat jak v ústní, tak písemné formě.

Pacientka v reprodukčním věku musí být upozorněna (písemné poučení), že nesmí otěhotnět po dobu 1 roku od léčby. U muže je nežádoucí početí dítěte v době 4 měsíců od léčby (Doporučení SÚJB 2000).

- 8.6 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po terapii (způsob je uveden v Programu zabezpečení jakosti a provozním řádu pracoviště).

8.7 Záznam o terapii a dokumentace

Zpráva o terapii obsahuje následující položky:

- administrativní data (data o pacientovi zajišťující jeho přesnou identifikaci: jméno, příjmení a číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny; adresa lékaře požadujícího vyšetření, typ terapie, datum sepsání zprávy),
- klinické informace o pacientovi (indikace),
- popis terapie (aplikovaná aktivita ^{131}I , datum terapie (popř. i čas), eventuální komplikace při terapii, případné uvedení parametrů charakterizujících kinetiku RF),
- klinický závěr ve vztahu k indikaci, s níž byl pacient odeslán k terapii; součástí klinického závěru může být v případě potřeby komentář uvádějící případné doporučení dalšího postupu a kontrol pacienta, zdokumentování případné přímé komunikace s odesílajícím nebo ošetřujícím lékařem; archivace dokumentace o terapii v písemné formě; výsledky z doprovodných zobrazovacích vyšetření v tištěné formě nebo na rentgenovém filmu; možno použít i archivaci v počítačích.

Je třeba jmenovitě zdůraznit, že v dokumentaci o vyšetření pacienta nesmí být opomenuty žádné údaje potřebné pro případný odhad radiační zátěže pacienta: název výkonu, věk, pohlaví, hmotnost a onemocnění pacienta, druh a aplikovaná aktivita RF, způsob jeho aplikace, případně parametry biokinetiky RF naměřené v průběhu terapie.

- 8.8 Systém pravidelných kontrol pacienta se zohledněním typu a stadia tumoru. Kontroly jsou prováděny lékaři NM.

9. Kontrola kvality

viz příloha B *Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči.*

10. Radiační zátěž pacienta

Skutečnou absorbovanou dávkou v cílové tkáni lze stanovit individuálně na základě kinetiky radiojodu

(naměřené při terapii), objemu cílové tkáně a aplikované aktivity pomocí již výše zmíněné Marinelliho rovnice.

Pro stanovení efektivní dávky (s vyloučením cílové tkáně) není doposud obecně uznána jednotná metodika výpočtu. Lze však předpokládat, že na základě archivovaných dat o terapii (viz výše) bude možno tuto veličinu stanovit v případě, když bude akceptován jednotný způsob výpočtu.

NM/T/PAL Paliativní terapie kostních metastáz

Název standardu: **NRS paliativní terapie kostních metastáz radionuklidy**

Číslo standardu: **NM/T/PAL/1**

Vazba na výkon v SZV: 47119

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace přístroje: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel terapie

Terapie slouží k paliativní terapii vícečetných bolestivých metastáz ve skeletu, které nedostatečně reagují na analgetickou terapii. Terapii lze provádět ambulantně na pracovišti NM.

2. Pracoviště NM

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístrojové a nástrojové vybavení

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha B Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy B*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je přítomnost vícečetných bolestivých metastáz ve skeletu, které nedostatečně reagují na analgetickou terapii.

Absolutní kontraindikací terapie radionuklidy je gravidita, laktace, útlak míchy lokální metastázou, ledvinná insuficience, předpoklad kratšího přežití pacienta než 3 měsíce, těžká myelosuprese (leukocyty $< 2,4 \times 10^9 \text{ l}^{-1}$, trombocyty $< 60 \times 10^9 \text{ l}^{-1}$), současně probíhající chemoterapie nebo radioterapie.

Relativními kontraindikacemi jsou močová inkontinence (při nutnosti provést tuto terapii je třeba provést zacévkování močového měchýře – viz doporučení EANM), nespolupráce pacienta, myelosuprese (Hb $< 90 \text{ g/l}$, leukocyty $< 4,0 \times 10^9 \text{ l}^{-1}$, trombocyty $< 100 \times 10^9 \text{ l}^{-1}$), pokles ledvinných funkcí s GFR $< 0,5 \text{ ml/s}$.

6. Radiofarmaka

^{89}Sr chlorid – obvyklá aplikovaná aktivita do 150 MBq (1,5–2,2 MBq/kg).

^{153}Sm -EDTMP – obvyklá aplikovaná aktivita 37 MBq/kg.

^{186}Re -HEDP – obvyklá aplikovaná aktivita 1300 MBq.

Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci o vyšetření.

^{153}Sm a ^{186}Re jsou beta/gama zářiče (současná emise elektronů i gama záření) a poterapeutickou distribucí těchto RF ve skeletu lze zjišťovat celotělovou scintigrafií – scintilační kamera viz NRS scintigrafie skeletu.

7. Příprava pacienta k vyšetření

Průkaz osteoblastické aktivity metastáz scintigrafií skeletu v období 4 týdnů před terapií.

Terapie radionuklidu by neměla těsněji navazovat na předchozí chemoterapii (odstup 8–4 týdnů dle typu terapie) nebo radioterapii zasahující rozsáhlé okruhy aktivní kostní dřevě (2–3 měsíce) vzhledem k riziku kumulace myelosupresního efektu.

Před podání radionuklidu by měl být pacient dobře hydratován.

48 hod před terapií nepodávat léčbu bisfosfonáty.

8. Průběh terapie

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení terapie, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření/terapie, získání písemného souhlasu pacienta s terapií. Vyloučení gravidity. Anamnéza zaměřená na další kontraindikace vyšetření a na onemocnění, pro která se vyšetření provádí.

8.2 Stanovení aplikované aktivity RF

Podání výše uvedené aktivity radionuklidu při zohlednění tělesné hmotnosti pacienta.

8.3 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

I.v. podání RF po kontrolním přeměření aplikované aktivity. Odstínění stříkačky s RF. Aplikace venosním katetrem nebo zavedeným infuzním setem, aby nedošlo k paravenózní aplikaci, na závěr je vhodné tyto součásti propláchnout fyziologickým roztokem, aby byla podána celé připravené množství RF.

8.4 Péče o pacienta po aplikaci

Systém pravidelných kontrol krevního obrazu po dobu 6 týdnů od terapie k zachycení eventuální těžší myelosuprese, kontrola za 1–2 týdny po terapii a poté v 1–2 týdenních intervalech po dobu 6 týdnů.

Kontroly mohou být prováděny ve spolupráci s jinými lékaři mimo oddělení NM.

8.5 Propuštění z hospitalizace

Není nutná hospitalizace.

Poučení pacienta o tom, jak po propuštění z hospitalizace minimalizovat radiační zátěž členů rodiny a ostatní veřejnosti při dodržování hygienického režimu je nutné podat jak v ústní, tak písemné formě.

Pacientka v reprodukčním věku musí být poučena, že nesmí otěhotnět v době 2 let od léčby v případě aplikace ^{89}Sr chloridu (písemné poučení).

8.6 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po terapii (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.7 Záznam o terapii a dokumentace

Zpráva o terapii obsahuje následující položky:

- administrativní data (data o pacientovi zajišťující jeho přesnou identifikaci: jméno, příjmení a číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny; adresa lékaře požadujícího vyšetření, typ terapie, datum sepsání zprávy),
- klinické informace o pacientovi (indikace),
- popis terapie (RF a jeho aplikovaná aktivita, datum terapie (popř. i čas), eventuální komplikace při terapii, případné uvedení parametrů charakterizujících kinetiku RF),
- klinický závěr ve vztahu k indikaci, s níž byl pacient odeslán k terapii; součástí klinického závěru může být v případě potřeby komentář uvádějící případné doporučení dalšího postupu a kontrol pacienta,
- zdokumentování případné přímé komunikace s odesílajícím nebo ošetřujícím lékařem; archivace

dokumentace o terapii v písemné formě; výsledky z doprovodných zobrazovacích vyšetření v tištěné formě nebo na rentgenovém filmu; možno použít i archivaci v počítačích.

Je třeba jmenovitě zdůraznit, že v dokumentaci o vyšetření pacienta nesmí být opomenuty žádné údaje potřebné pro případný odhad radiační zátěže pacienta: název výkonu, věk, pohlaví, hmotnost a onemocnění pacienta, druh a aplikovaná aktivita RF, způsob jeho aplikace.

9. Kontrola kvality

viz příloha B *Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči.*

10. Radiační zátěž pacienta

Aplikují se standardní aktivity rRF – individuální výpočet absorbované dávky v cílové tkáni se zpravidla neprovádí (předpokládá se dosažení dostatečné absorbované dávky nutné k terapeutickému efektu).

Případný výpočet efektivní dávky (s vyloučením dávky absorbované v cílové tkáni) se provádí s průměrnou hodnotou platící pro standardní aplikovanou aktivitu s průměrnými biokinetickými parametry (viz údaje o této efektivní dávce a biokinetice RF, které dodávají výrobci RF).

NM/T/SYNOV Synoviortéza

Název standardu: **NRS radionuklidové synovektomie – synoviortézy**

Číslo standardu: **NM/T/SYNOV/1**

Vazba na výkon v SZV: 47123

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace přístroje: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel terapie

Terapie sloužící k terapii synovitydy nebo synoviálních procesů pomocí intraartikulární injekce RF emitujícího záření β .

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístrojové a nástrojové vybavení

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Kontrola kvality viz I.4. b) *Požadavky na nezobrazovací přístroje*. Případně další doplňující přístrojové a nástrojové vybavení: pomůcky k odstínění záření při aplikaci pacientovi. Pomůcky k aplikaci RF intraartikulárně.

4. Personální zajištění

viz příloha B *Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy B.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je chronická synovitis (především při revmatoidní artritidě, séronegativní spondylartritidě, aktivované artróze, vilonodulární synovitidě), artropatie při hemofilii, nedostatečný efekt artroskopické synovektomie.

Absolutní kontraindikací terapie je gravidita, laktace, lokální kožní infekce v oblasti kloubu určeného k terapii, ruptura popliteální cystal. Relativní kontraindikací věk do 20 let, kloubní instabilita s kostní destrukcí, průkaz významného defektu chrupavky.

Terapie nemá být provedena v období kratším než 6 týdnů od operace kloubu nebo artroskopie a 2 týdnů od punkce kloubu.

6. Radiofarmaka

⁹⁰Y silikát/citrát – terapie kolenních kloubů 185–222 MBq.

¹⁸⁶Re sulfid – terapie ramenních a kyčelních kloubů 74–185 MBq (doporučený objem 3 ml), lokty 74–111 MBq (1–2 ml), zápěstí 37–74 MBq (1–1,5 ml), hlezno 74 MBq (1–1,5 ml), subtalární kloub 37–74 MBq (1–1,5 ml). Při jednom sezení nemá být podáno více než 370 MBq ¹⁸⁶Re.

¹⁶⁹Er citrát – terapie metakarpofalangeálních kloubů 20–40 MBq (doporučený objem 1 ml), metatarsofalangeální kloub 30–40 MBq (1 ml), proximální interfalangeální klouby 10–20 MBq (0,5 ml). Při jednom sezení nemá být podáno více než 750 MBq ¹⁶⁹Er.

Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci o vyšetření.

7. Příprava pacienta k terapii

Bez specifické přípravy.

8. Průběh terapie

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení terapie, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření/terapie, poučení žen v produktivním věku, že nemají otěhotnět během 4 měsíců od terapie. Získání písemného souhlasu pacienta s terapií.

Anamnéza zaměřená na kontraindikace terapie a onemocnění kloubu, který má být léčen.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace, součinnost pacienta při aplikaci

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Aplikace RF intraartikulárně při dodržení všech pravidel punkce kloubu. Aplikace do jiných kloubů než kolenních by mělo být provedeno pod rtg nebo sonografickou kontrolou. Před vytažením jehly z kloubu by měla být jehla propláchnuta fyziologickým roztokem.

8.3 Péče o pacienta po aplikaci

Imobilizace léčeného kloubu na 48 hodin od aplikace RF nebo klidový režim na lůžku na stejně dlouhou dobu.

8.4 Odchod pacienta z pracoviště NM

Poučení pacienta o tom, jak po propuštění z hospitalizace minimalizovat radiační zátěž členů rodiny a ostatní veřejnosti při dodržování hygienického režimu (eliminace možnosti kontaminace prostředí močí pacienta během prvních 2 dnů po intraartikulární aplikaci RF) je nutné podat jak v ústní, tak písemné formě.

Nutná informace žen o tom, že nemá otěhotnět v následujících 4 měsících (písemné poučení).

8.5 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po terapii (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.6 Před propuštěním je pacientovi podána písemná informace o proběhlé terapii a písemné poučení pacienta o nutnosti dodržovat hygienický režim.

8.7 Zpráva o terapii obsahuje následující položky:

- administrativní data (data o pacientovi zajišťující jeho přesnou identifikaci: jméno, příjmení a číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny; adresa lékaře požadujícího vyšetření, typ terapie, datum sepsání zprávy),
- klinické informace o pacientovi (indikace),
- popis terapie (RF a jeho aplikovaná aktivita, datum terapie (popř. i čas), eventuelní komplikace při terapii, případné uvedení parametrů charakterizujících kinetiku RF),

- klinický závěr ve vztahu k indikaci, s níž byl pacient odeslán k terapii; součástí klinického závěru může být v případě potřeby komentář uvádějící případné doporučení dalšího postupu a kontrol pacienta,
- zdokumentování případné přímé komunikace s odesílajícím nebo ošetřujícím lékařem; archivace dokumentace o terapii v písemné formě; výsledky z doprovodných zobrazovacích vyšetření v tištěné formě nebo na rentgenovém filmu; možno použít i archivaci v počítačích.

Je třeba jmenovitě zdůraznit, že v dokumentaci o vyšetření pacienta nesmí být opomenuty žádné údaje potřebné pro případný odhad radiační zátěže pacienta: název výkonu, věk, pohlaví, hmotnost a onemocnění pacienta, druh a aplikovaná aktivita RF, způsob jeho aplikace.

9. Kontrola kvality

viz příloha B *Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči.*

10. Radiační zátěž pacienta

Aplikují se standardní aktivity RF – individuální výpočet absorbované dávky v cílové tkáni se zpravidla neprovádí (předpokládá se dosažení dostatečné absorbované dávky nutné k terapeutickému efektu).

Případný výpočet efektivní dávky (s vyloučením dávky absorbované v cílové tkáni) se provádí s průměrnou hodnotou platící pro standardní aplikovanou aktivitu s průměrnými biokinetickými parametry (viz údaje o efektivní dávce, případně o biokinetice RF, které dodávají výrobci RF).

NM/NONSC NRS VZORY SPECIÁLNÍCH NRS PRO NESCONTIGRAFICKÉ DIAGNOSTICKÉ METODY

NM/NONSC/AKU Akumulační radiojodový test

Název standardu: **NRS radiojodového akumulčního testu**

Číslo standardu: **NM/NONSC/AKU/1**

Vazba na výkon v SZV: 47145

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace přístroje: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží ke změření parametrů kinetiky jodu v parenchymu štítné žlázy, stanovuje se podíl RF vchyteného v daném čase ve štítné žláze vztažený na celkovou aplikovanou aktivitu.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště.* Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Detekční jednotka se silným scintilačním NaI(Tl) krystalem s kolimátorem se zorným polem větším než 100 cm² a fantom krku. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na nezobrazovací přístroje.* Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM.* Součástí konkrétního místního radiologového standardu je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je potřeba změření kinetiky jodu ve štítné žláze (především v rámci dozimetrických měření před terapií ^{131}I u chorob štítné žlázy).

Kontraindikací je gravidita a laktace.

6. Příprava pacienta: Vyloučení podání neaktivního jodu, které blokuje vychytání RF ve štítné žláze minimálně 4 týdny před vyšetřením, při vyšším obsahu jodu (terapie amiodaronem, podání rtg kontrastní látky, aplikace jodových dezinfekčních látek na pokožku atd.) 3 měsíce. Pokud indukující lékař nevyžaduje jinak, je požadováno vysazení tyreostatické terapie minimálně 2 dny před vyšetřením, vysazení případné medicace l-tyroxinem 4 týdny před scintigrafií, triiodthyroninu 10 dní před vyšetřením. Lačnění 4 hodiny před vyšetřením a 1 hodinu po podání radiojodu.

7. Radiofarmakum:

^{131}I -NaI o aktivitách řádově v desítkách až stovkách kBq.

Diagnostická referenční úroveň 0,8 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření a předchozí podání neaktivního jodu, které blokuje vychytání RF ve štítné žláze (medikamenty, rtg kontrasty, jodové dezinfekční prostředky). Informace o tyreopatii – o funkci štítné žlázy, dosavadní a současné terapii, o operacích a výsledcích komplementárních vyšetřeních.

- 8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). P.o. podání nalačno.

- 8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost

Pacient je vyšetřován vleže s podloženou oblastí ramen – krk je v mírné dorzální flexi.

- 8.4 Vlastní měření

Změření standardy o známé aktivitě ^{131}I a aplikovaného množství ^{131}I ve fantomu krku, vzdálenost povrchu NaI(Tl) krystalu od krku minimálně 25 cm. Měření akumulace RF ve štítné žláze za 24 hodin od aplikace (u hypertyreózy i v odstupu 4 až 6 hodin). Při měření před terapií radiojodem je nutno při stanovení efektivního poločasu provádět měření v období dalších 4–8 dnů od podání RF.

Změření a zaznamenání vzdálenosti čela kolimátoru od povrchu krku nebo nastavení kolimátoru vždy do stejné vzdálenosti od krku.

Vlastní výpočet aktivity RF vychytaného ve štítné žláze vyjádřeného jako podíl z celkové aplikované aktivity RF.

Zvláštní intervence: depleční test – akumulační test se změřením efektu podání perchlorátu – akumulace za 1 a 2 hodiny po podání perchlorátu.

- 8.5 Vytvoření závěru z vyšetření:

Výpočet parametrů akumulace radiojodu ve štítné žláze vyjádřených jako procenta z podané aktivity v čase odběru, srovnání s normální hodnotou.

- 8.6 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.7 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“. Písemná dokumentace obsahuje údaje o naměřených hodnotách aktivit, způsobu výpočtu a zjištěné procentuální hodnoty akumulace.

9. Hodnocení kvality vyšetření

Při hodnocení kvality výsledku vyšetření se kontroluje technické provedení

- kontrola správnosti nastavených parametrů měření,
- kontrola přesnosti času měření.

Hodnotí radiologický asistent ve spolupráci s lékařem.

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Radiojodový akumulací test ¹³¹ I		
(při akumulaci 35%)	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	300 štítná žláza	18,4
Děti 5 let	1500 štítná žláza	108

NM/NONSC/RENFCE Měření celkové ledvinné funkce

Název standardu: **NRS stanovení GF, ERPF měřením radioaktivity krevních vzorků**

Číslo standardu: **NM/NONSC/RENFCE/1**

Vazba na výkon v SZV: 47197

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace přístroje: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží ke změření celkové glomerulární filtrace (GF) nebo efektivního průtoku plazmy ledvinami (ERPF).

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Detekční zařízení se studnovým scintilačním krystalem – typ přístroje. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na nezobrazovací přístroje*.

Měřič aktivity RF (kalibrátor) – typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je potřeba změření celkové ledvinné funkce.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Příprava pacienta:

Dostatečné zavodnění.

7. Radiofarmaka:

[^{99m}Tc]-DTPA většinou o aplikované aktivitě 10–20 MBq, diagnostická referenční úroveň 20 MBq.

[⁵¹Cr]-EDTA většinou o aktivitě 1–3 MBq, diagnostická referenční úroveň 3 MBq.

[^{99m}Tc]-MAG3 většinou o aplikované aktivitě 10–20 MBq, diagnostická referenční úroveň 20 MBq.

[¹³¹I]-hippuran většinou o aktivitě 0,5 MBq, diagnostická referenční úroveň 0,5 MBq.

Vyšší aktivitu než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech. U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru). I.v. aplikace RF ze stříkačky s přesně změřenou aktivitou.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost

V době vyšetření (mezi aplikací a odběrem) se může pacient volně pohybovat. Nevhodná je extrémní fyzická zátěž v tomto období.

8.4 Vlastní měření

Změření aktivity zbytku RF ve stříkačce.

Odběr vzorku (nebo vzorků) krve z kontralaterální končetiny než byla provedena aplikace RF ke změření plazmatické aktivity v časovém odstupu, který závisí na použitém RF a použité metodě, počet a doba odběru vzorků po aplikaci se řídí podle zvolené metody.

8.5 Vytvoření závěru z vyšetření:

Výpočet parametru ledvinné funkce dle zvoleného vzorce, přepočet na normalizovanou hodnotu (např. povrch těla), srovnání s normální hodnotou.

8.6 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.7 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“. Písemná dokumentace obsahuje údaje o naměřených hodnotách aktivit, o způsobu výpočtu a o vypočtené hodnotě GF nebo ERPF.

9. Hodnocení kvality vyšetření

Při hodnocení kvality výsledku vyšetření se kontroluje technické provedení:

- vyloučení paravenózní aplikace přeměřením místa aplikace (u ^{99m}Tc značených RF lze použít scintilační kameru),
- kontrola přesnosti času odběru krevního vzorku.

Hodnotí radiologický asistent ve spolupráci s lékařem.

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

^{99m}Tc -DTPA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,062 močový měchýř	0,0049
Děti 5 let	0,095 močový měchýř	0,009

^{99m}Tc -MAG3		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,11 močový měchýř	0,007
Děti 5 let	0,18 močový měchýř	0,012

^{51}Cr -EDTA		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,024 močový měchýř	0,002
Děti 5 let	0,036 močový měchýř	0,0039

^{131}I -hippuran		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	0,92 močový měchýř	0,052
Děti 5 let	1,4 močový měchýř	0,083

NM/NONSC/HEMAT Nescintigrafická hematologická radionuklidová měření

Název standardu: **NRS stanovení objemu cirkulujících erytrocytů a celé krve**

Číslo standardu: **NM/NONSC/HEMAT/1**

Vazba na výkon v SZV: 47227

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace přístroje: typ přístroje a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží ke změření objemu cirkulujících erytrocytů a celé krve.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Detekční zařízení se studnovým scintilačním krystalem – typ přístroje. Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na nezobrazovací přístroje*. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz *příloha A Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 *přílohy A*.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je potřeba stanovení objemu cirkulujících erytrocytů a celé krve především při diagnostice poly-cytemia vera.

Relativní kontraindikací je gravidita (provedení jen z vitální indikace při minimalizaci aplikované aktivity RF) a laktace (konkrétní podmínky ve vztahu k laktaci v tab. 2 v oddílu 17. Obecné části a v komentáři k tabulce).

6. Příprava pacienta:

V období 1 týdne před měřením by nemělo dojít ke změně objemu krve transfuzí nebo venepunkcí.

7. Radiofarmakum:

⁵¹Cr-erytrocyty většinou o aktivitě 1–5 MBq, diagnostická referenční úroveň 6 MBq (vyšší aktivitu lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Aplikaci RF předchází odběr nesrážlivé krve (jehla minimálně 19 G) a následně označení autologních erytrocytů pomocí ⁵¹Cr v laboratoři (viz příslušná návazná laboratorní SOP).

I.v. aplikace RF ze stříkačky s přesně změřenou aktivitou a přesným aplikovaným objemem (jehla minimálně 21 G).

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost

V době vyšetření (mezi aplikací a odběrem) se může pacient volně pohybovat. Nevhodná je extrémní fyzická zátěž v tomto období.

8.4 Vlastní měření

Změření aktivity zbytku RF ve stříkačce.

Odběr vzorku krve z kontralaterální končetiny než byla provedena aplikace RF ke změření krevní (erytrocytární) aktivity v časovém odstupu – většinou optimální odstup 1 hodiny.

8.5 Vytvoření závěru z vyšetření:

Výpočet objemu cirkulujících erytrocytů a celé krve dle zvoleného vzorce (dle hematokritu), přepočten na normalizovanou hodnotu (např. povrch těla), srovnání s normální hodnotou.

8.6 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování kvality a provozním řádu pracoviště)

8.7 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“. Písemná dokumentace obsahuje údaje o naměřených hodnotách aktivit, o způsobu výpočtu a o vypočtené hodnotě objemu cirkulujících erytrocytů a celé krve.

9. Hodnocení kvality vyšetření

Při hodnocení kvality výsledku vyšetření se kontroluje technické provedení:

- vyloučení paravenózní aplikace přeměření místa aplikace
- kontrola času odběru krevního vzorku.

Hodnotí radiologický asistent ve spolupráci s lékařem.

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Stanovení objemu cirkulujících erytrocytů ⁵¹ Cr-ery		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	1,6 slezina	0,17
Děti 5 let	5,1 slezina	0,55

Název standardu: **NRS stanovení přežívání krevních elementů**

Číslo standardu: **NM/NONSC/HEMAT/2**

Vazba na výkon v SZV: 47197

Identifikace pracoviště: (číslo místnosti)

Identifikace přístrojů: Typ přístrojů a jeho výrobní nebo inventární číslo.

1. Účel

Vyšetření slouží ke změření objemu krve a krevních elementů a přežívání krevních elementů.

2. Pracoviště

Požadavky na pracoviště viz *Požadavky na RS I.4. Požadavky na pracoviště*. Ochranné pomůcky a prostředky – jejich specifikace pro konkrétní vyšetření a potřebný počet.

3. Přístroj

Pro měření měrné aktivity v krevních vzorcích – detekční zařízení se studnovým scintilačním krystalem – typ přístroje, jeho inventární nebo výrobní číslo. Pro měření orgánové aktivity – detekční jednotka se silným scintilačním NaI(Tl) krystalem s kolimátorem se zorným polem větším než 100 cm². Kontrola kvality viz *Požadavky na RS I.5. Požadavky na nezobrazovací přístroje*. Pomůcky k aplikaci RF i.v.

4. Personální zajištění

viz příloha A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*. Součástí konkrétního místního RS je přímé stanovení odpovědnosti jednotlivých pracovníků za lékařské ozáření na daném pracovišti při dodržení zásad uvedených v bodě 4 přílohy A.

5. Indikace a kontraindikace

Indikací je potřeba změření parametru přežívání krevních elementů v cirkulující krvi u pacientů s anemií nebo trombocytopenií. Kontraindikací je gravidita a laktace.

6. Příprava pacienta:

V období 1 týdne před měřením by nemělo dojít ke změně objemu krve transfuzí nebo venepunkcí.

7. Radiofarmaka:

⁵¹Cr-erythrocyty většinou o aktivitě 1–5 MBq, diagnostická referenční úroveň 6 MBq.

⁵¹Cr-trombocyty většinou o aktivitě 1–5 MBq, diagnostická referenční úroveň 10 MBq (vyšší aktivitu než diagnostická referenční úroveň lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech). U pacientů s hmotností vyšší než 70 kg se uvažovaná optimální aktivita RF přepočte podle tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Při aplikaci RF dětem se jeho podávaná aktivita stanovuje podle doporučení EANM nebo podle jeho rozšířené verze v tab. 1 v oddílu 17 Obecné části. Aplikovaná aktivita RF se zaznamená v dokumentaci k vyšetření.

Kontrola kvality RF se provádí dle příslušného SOP pro přípravu RF.

8. Průběh vyšetření

8.1 Ověření osobních a zdravotních dat na žádosti o provedení vyšetření, identifikace pacienta. Poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření, získání souhlasu s vyšetřením. Anamnéza zaměřená na kontraindikace vyšetření.

8.2 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace

Před každou aplikací RF je nutné ověřit v procesu přípravy RF jeho aktivitu pomocí měřiče aktivity (kalibrátoru).

Aplikaci RF předchází při vyšetření objemu cirkulujících erythrocytů a doby přežívání erythrocytů: odběr krve a následně označení autologních erythrocytů pomocí ⁵¹Cr v laboratoři (viz příslušná návazná laboratorní SOP)

Aplikaci RF předchází při vyšetření doby přežívání trombocytů: označení dárcovského náplavu trombocytů nebo koncentrátu trombocytů, event. autologních trombocytů v laboratoři pomocí ⁵¹Cr (viz příslušná návazná laboratorní SOP). I.v. aplikace RF ze stříkačky s přesně změřenou aktivitou.

8.3 Poloha pacienta při vyšetření a jeho případná součinnost

V době vyšetření (mezi aplikací a odběrem) se může pacient volně pohybovat. Nevhodná je extrémní fyzická zátěž v tomto období.

8.4 Vlastní měření

Odběr vzorku krve z kontralaterální končetiny než byla provedena aplikace RF ke změření měrné aktivity krevních elementů v časovém odstupu, který závisí na hodnoceném typu krevních elementů. Přežívání erythrocytů: v odstupu 1 hodiny od aplikace a poté 2–3krát týdně. Přežívání trombocytů: v odstupu 1 hodiny od aplikace a poté jedenkrát denně.

Při odběrech krevních vzorků se provádí i měření aktivity kumulované v oblasti srdce, jater a sleziny detekční jednotkou se silným scintilačním NaI(Tl) krystalem s kolimátorem – při měření jen nutno dodržet vždy shodnou geometrii měření (záznam parametrů polohy detekční jednotky do protokolu o měření, zakreslení místa měření na pokožku pacienta).

8.5 Vytvoření závěru z vyšetření:

Výpočet parametru přežívání krevních elementů (tj. poločas přežívání erythrocytů a doba přežívání trombocytů), srovnání s normální hodnotou. Zhodnocení intenzity sekvence krevních elementů ve slezině, případně v játrech – většinou metodou stanovení tzv. přídatných impulzů v oblasti sleziny a jater.

8.6 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště)

8.7 Dokumentace vyšetření

viz jednotné požadavky uvedené v příloze A *Obecný NRS pro zobrazovací metody NM*, část „Dokumentace vyšetření“. Písemná dokumentace obsahuje údaje o naměřených hodnotách aktivit, o způsobu výpočtu a o vypočtené době přežívání krevních elementů.

9. Hodnocení kvality vyšetření

Při hodnocení kvality výsledku vyšetření se kontroluje technické provedení:

- vyloučení paravenózní aplikace přeměřením místa aplikace (lze použít detekční jednotky se silným krystalem),
- kontrola přesnosti času odběru krevního vzorku a přesnosti odebraného objemu,
- kontrola správnosti nastavení geometrie měření pomocí detekční jednotky se silným scintilačním NaI(Tl) krystalem a s kolimátorem (kontrola nastavení jednotky a zhodnocení, zda se při měření nevykytují výrazně odchýlené naměřené hodnoty).

Hodnotí radiologický asistent ve spolupráci s lékařem.

10. Radiační zátěž pacienta

Odhad efektivní dávky a dávky v orgánu s nejvyšší absorbovanou dávkou lze u vyšetřovaného pacienta stanovit vynásobením v tabulce uvedených hodnot aplikovanou aktivitou RF (MBq).

Stanovení poločasu přežívání erytrocytů ⁵¹ Cr-ery		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	1,6 slezina	0,17
Děti 5 let	5,1 slezina	0,55

Stanovení doby přežívání trombocytů ⁵¹ Cr-trombo		
	Orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou [mGy/MBq]	Efektivní dávka [mSv/MBq]
Dospělí	2,6 slezina	0,14
Děti 5 let	8,6 slezina	0,5

STANDARDS ZDRAVOTNÍ PÉČE

„NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDS – RADIAČNÍ ONKOLOGIE“. Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů) na pracovištích radiační onkologie v České republice.

Vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost a Společností radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP a Českou společností fyziků v medicíně, o.s.

OBSAH

Abstrakt	251
Seznam zkratk	251
Úvod	253
I. OBECNÁ ČÁST	255
1.2 ODPOVĚDNOST ZDRAVOTNICKÝCH A JINÝCH ODBORNÝCH PRACOVNÍKŮ	255
1.2.1 Lékař v oboru radiační onkologie	255
1.2.2 Klinický radiologický fyzik pro radioterapii	255
1.2.3 Radiologický fyzik	255
1.2.4 Radiologický technik	256
1.2.5 Radiologický asistent	256
1.2.6 Biomedicínský inženýr	256
1.2.7 Biomedicínský technik	256
1.2.8 Jiný odborný pracovník	256
1.3 DOPORUČENÉ MINIMÁLNÍ POČTY PRACOVNÍKŮ PRO ZAJIŠTĚNÍ DOZIMETRICKÝCH, FYZIKÁLNÍCH A FYZIKÁLNĚ-TECHNICKÝCH ČINNOSTÍ	256
1.4 RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI	257
1.5 STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ	257
1.6 DOKUMENTACE	258
1.6.1 Dokumentace pracoviště radiační onkologie požadovaná pro vydání povolení k jednotlivým činnostem dle § 13 odstavec 3 písmeno c) zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů	258
1.6.2 Interní dokumentace a záznamy pracoviště	258
1.6.3 Ambulantní a/nebo nemocniční zdravotnická dokumentace	260
1.7 PRÁVNÍ PŘEDPISY	260
1.7.1 Právní předpisy týkající se podmínek získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání a činností zdravotnických pracovníků	260
1.7.2 Právní předpisy týkající se používání ionizujícího záření a radiační ochrany	261
1.7.3 Obecné právní předpisy o technických požadavcích, kladených zejména na zdravotnické prostředky, a metrologické předpisy	262
1.7.4 Základní české technické normy	262
1.7.5 Oborové předpisy a doporučení	263
1.7.6 Mezinárodní doporučení	263
1.7.7 Povinná hlášení a zpracování statistických dat	264
2 RADIKÁLNÍ RADIOTERAPIE	264
2.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	264

2.1.1	Obecné indikátory standardu	264
2.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	265
2.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící radikální radioterapii	266
2.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	267
2.2.1	Vstup procesu	267
2.2.2	Proces	268
2.2.3	Výstup procesu	269
3	RADIOTERAPIE S MODULOVANOU INTENZITOU (IMRT)	270
3.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	270
3.1.1	Obecné indikátory standardu	270
3.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	271
3.1.3	Technické požadavky na centrum provádějící IMRT	272
3.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	273
3.2.1	Vstup procesu	273
3.2.2	Proces	273
3.2.3	Výstup procesu	275
4	STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE	275
4.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	276
4.1.1	Obecné indikátory standardu	276
4.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	276
4.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radioterapii	277
4.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	278
4.2.1	Vstup procesu	278
4.2.2	Proces	278
4.2.3	Výstup procesu	279
5	STEREOTAKTICKÁ RADIOCHIRURGIE	280
5.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	280
5.1.1	Obecné indikátory standardu	280
5.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	281
5.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radiochirurgii	282
5.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	283
5.2.1	Vstup procesu	283
5.2.2	Proces	283
5.2.3	Výstup procesu	285
6	PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE	285
6.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	285
6.1.1	Obecné indikátory standardu	285
6.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	287
6.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící paliativní radioterapii	288
6.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	288
6.2.1	Vstup procesu	288
6.2.2	Proces	289
6.2.3	Výstup procesu	291
7	BRACHYRADIOTERAPIE	291

7.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	294
7.1.1	Obecné indikátory standardu	294
7.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	295
7.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící brachyradioterapii	295
7.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	297
7.2.1	Vstup procesu	297
7.2.2	Proces	298
7.2.3	Výstup procesu	303
8	NENÁDOROVÁ RADIOTERAPIE	304
8.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	304
8.1.1	Obecné indikátory standardu	304
8.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	305
8.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící nenádorovou radioterapii	306
8.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	306
8.2.1	Vstup procesu	306
8.2.2	Proces	307
8.2.3	Výstup procesu	308
9	SEZNAM ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ	308
10	PRACOVNÍ POSTUPY SPECIFICKÉ PRO JEDNOTLIVÉ NÁDOROVÉ LOKALIZACE	309
10.1	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ HLAVY A KRKU	309
10.2	RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ ŠTÍTNÉ ŽLÁZY	315
10.3	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ JÍCNU	317
10.4	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ŽALUDKU	319
10.5	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ KONEČNÍKU	321
10.6	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ANU	325
10.7	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ŽLUČNÍKU A ŽLUČOVÝCH CEST	328
10.8	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ SLINIVKY BŘIŠNÍ	329
10.9	RADIOTERAPIE BRONCHOGENNÍCH KARCINOMŮ	331
10.10	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ PRSU	335
10.11	RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ VULVY	341
10.12	RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ POCHVY	344
10.13	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ DĚLOŽNÍHO HRDLA	346
10.14	RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ TĚLA DĚLOHY	350
10.15	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ PROSTATY	354
10.16	RADIOTERAPIE NÁDORŮ CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY	358
11	LITERATURA	365

Abstrakt

Dokument řeší požadavek § 63 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb. a čl. 6 Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o ochraně zdraví osob před riziky, vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice Rady 84/466/Euratom, která požaduje zavedení standardů lékařského ozáření. V dokumentu jsou zpracovány zásady a postupy radikální radioterapie, stereotaktické radioterapie a radiochirurgie, radioterapie s modulovanou intenzitou, paliativní radioterapie a brachyradioterapie u nemocných se zhoubnými novotvarami a nenádorové radioterapie. Ve speciální části jsou navrženy standardní postupy specifické pro jednotlivé nádorové lokalizace, které budou postupně v dalších vydáních tohoto dokumentu doplňovány o další lokalizace.

Národní radiologické standardy slouží jako vzor pro vypracování místních standardů a prezentují metodu praktického a bezpečného provedení radioterapie ve smyslu *lege artis*, která nejde nad rámec platných právních předpisů. Jednotlivá pracoviště radiační onkologie mohou uvedený dokument implementovat do své praxe tím, že jej převezmou v této jeho publikované podobě s doplněním a upřesněním rozsahu činností, které jsou na pracovišti prováděny s konkrétním přístrojovým vybavením.

Vypracování národních radiologických standardů – radiační onkologie bylo řešeno za finanční podpory Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Seznam zkratek

Zkratka	Název anglicky	Název česky
AFL	Afterloading	Afterloading
ALARA	As Low As Reasonably Achievable	Tak nízko, jak je rozumně dosažitelné
APARA	As Precisely As Reasonably Achievable	Tak přesně, jak je rozumně dosažitelné
BRT	Brachyradiotherapy	Brachyradioterapie, brachyterapie
CTV	Clinical Target Volume	Klinický cílový objem
ČSFM	Czech Association of Medical Physicists	Česká společnost fyziků v medicíně, o.s
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics	Evropská Federace organizací radiologických fyziků
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer	Evropská organizace pro výzkum a léčbu rakoviny
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology	Evropská společnost pro radioterapii a onkologii
GTV	Gross Tumor Volume	Nádorový objem
HDR	High Dose Rate	Vysoký dávkový příkon
ICRU	International Commission on Radiological Units and Measurements	Mezinárodní komise pro radiační jednotky a měření
IGRT	Image Guided Radiotherapy	Obrazem řízená radioterapie
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy	Radioterapie s modulovanou intenzitou (fotonového svazku)
IV	Irradiated Volume	Ozářený objem
JOP		Jiný odborný pracovník
LDR	Low Dose Rate	Nízký dávkový příkon
MCD	Mean Central Dose	Průměrná dávka v centrální rovině
MDR	Medium Dose Rate	Střední dávkový příkon
MKN-O		Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii
MLC	Multileaf Colimator	Vícemelový kolimátor
OAR	Organs at Risk	Kritické orgány
PDR	Pulsed Dose Rate	Pulsní dávkový příkon

Zkratka	Název anglicky	Název česky
PRV	Planning Organ at Risk Volume	Plánovací objem rizikového objemu
PTV	Planning Target Volume	Plánovací cílový objem
RA	Radiation therapy technologist	Radiologický asistent
RAKR	Reference Air Kerma Rate	Referenční kermová vydatnost pro vzduch
RF	Radiotherapy physicist	Klinický radiologický fyzik pro radioterapii
RO	Radiation oncologist	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
RT	Radiotherapeutic, radiotherapy	Radioterapeutický, radioterapie
RTe		Radiologický technik
RTO	Department of Radiation Oncology	Oddělení radiační onkologie
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group	Skupina pro radiační onkologii
SAD	Source-Axis Distance	Vzdálenost zdroj-osa rotace
SRLA		Společnost radiologických asistentů České republiky
SSD	Source – Skin Distance	Vzdálenost zdroj – kůže (vstupní povrch pacienta)
SROBF		Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP
SRT	Stereotactic Radiotherapy	Stereotaktická radioterapie
SÚJB		Státní úřad pro jadernou bezpečnost
TPS	Treatment Planning System	Plánovací systém pro radioterapii
TRT	Teleradiotherapy	Teleradioterapie
TV	Treated Volume	Léčený objem
URZ		Uzavřený radionuklidový zářič
WHO	World Health Organization	Světová zdravotnická organizace
ZDS		Zkouška dlouhodobé stability
ZPS		Zkouška provozní stálosti

ÚVOD

Dokument řeší požadavek § 63 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb. a čl. 6 Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o ochraně zdraví osob před riziky, vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice Rady 84/466/Euratom, která požaduje zavedení standardů lékařského ozářením. V dokumentu jsou zpracovány zásady radikální radioterapie, stereotaktické radioterapie, radioterapie s modulovanou intenzitou, paliativní radioterapie a brachyradioterapie u nemocných se zhoubnými novotvory a nenádorové radioterapie.

Nádorová onemocnění představují závažný celospolečenský problém. Třetina obyvatel České republiky onemocní v průběhu života zhoubným nádorem. V současné době se daří vyléčit asi polovinu pacientů. Základními léčebnými modalitami jsou chirurgie, radioterapie a chemoterapie. Ze všech onkologických pacientů je 22 % vyléčeno chirurgickým zákrokem, 18 % radioterapií a 5 % chemoterapií, eventuelně kombinací těchto metod. Radioterapie zůstává nejeftivnější nechirurgickou léčebnou metodou.

Optimální léčba zhoubných nádorů vyžaduje multidisciplinární přístup, který je nejlépe realizovatelný formou lokálních multidisciplinárních týmů. Multidisciplinární spolupráce poskytuje větší šanci na vyléčení a lepší kvalitu života u pacientů léčených s kurativním záměrem a efektivnější léčbu u pacientů léčených s paliativním záměrem.

Radioterapie je jedním ze základních kamenů multidisciplinární onkologické léčby. V Evropě i v USA je naléhavě pocítována závažnost zajištění její kvality podle soudobých požadavků. Zdokonalování přesnosti radiační léčby je spojeno se zlepšením výsledků ve smyslu snižování rizika předávkování vedoucího k zvýšení počtu komplikací či poddávkování, které snižuje kontrolu nádoru.

Cílem vypracování národních radiologických standardů pro radiační onkologii bylo vytvořit doporučení pro bezpečnou, efektivní a přesnou aplikaci radioterapie a dále splnění požadavků Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o ochraně zdraví osob před riziky, vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením, zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů a vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů. Národní radiologické standardy jsou určeny pro vytvoření vlastních místních radiologických standardů jednotlivých pracovišť, jejichž existence a dodržování jsou posuzovány klinickým auditem, v souladu s právními předpisy upravujícími radiační ochranu.

Pro řadu nádorů i nenádorových onemocnění je v klinické praxi používána široká škála akceptovatelných schémat radioterapie a jejich přímé srovnání neexistuje. Všechny používané režimy mají splňovat některé požadavky na kvalitu, které je možné zobecnit. Zejména je nezbytné realizovat důsledně APARA princip pro PTV a respektovat ALARA pro ostatní tkáň. Proto cílem vypracování národních standardů radiační onkologie nebyla tvorba léčebných protokolů pro jednotlivé diagnózy, ale formulace požadavků na základní typy radioterapie, tj. zevní radioterapii a brachyradioterapii. Cíle radikální a paliativní radioterapie jsou odlišné, a proto se liší i požadavky kladené na jejich provedení. Z tohoto důvodu byl zpracován zvlášť standard pro radikální a paliativní radioterapii. Radikální radioterapie zahrnuje také některé specializované metody, např. radioterapii s modulovanou intenzitou nebo stereotaktické ozařování. Nenádorové radioterapii byl věnován zvláštní standard, protože počet pacientů ozařovaných pro benigní onemocnění je v České republice velmi vysoký, efekt nebyl mnohdy prokázán v řádných klinických studiích a riziko stochastických účinků záření u této skupiny pacientů je velice diskutabilní otázka.

Vypracování standardů bylo výsledkem kolektivní práce řady autorů a interakcí s oponenty a jejich připomínkami. Všechny standardy byly mnohokrát revidovány a v posledních fázích se autoři i oponenti opakovaně setkávali při společných konzultacích. Východiskem zpracování standardů byla rozsáhlá literární rešerše včetně pečlivého prostudování standardů Americké společnosti radiační onkologie (ASTRO) a britské Královské radiologické společnosti (RCR). Dalším zdrojem byla koncepce oboru radiační onkologie z roku 2002 zpracovaná SROBF a publikace Šlampa P., Petera J. a kol. Radiační onkologie, Galén, 2007. Neméně důležité byly diskuse o reálné situaci radiační onkologie v České republice. Cílem byla snaha, aby standardy byly dostatečně obecné a stručné a aby umožňovaly obsáhnout akceptovatelnou klinickou praxi s ohledem na různost vybavení pracovišť (např. CT simulátor versus konvenční simulátor a CT apod.) a různé postupy vedoucí k obdobnému výstupu.

Dále lze očekávat, že s rychlým vývojem oboru radiační onkologie bude nutné pravidelně revidovat standardy již publikované. Nicméně radioterapeutickým pracovištím je nutno doporučit dynamicky upravovat své léčebné postupy podle nových zásadních poznatků v léčbě onkologických onemocnění ve smyslu „lege artis“. Vývoj nových vědomostí může být rychlejší než další vydání standardů. Standardy pro jednotlivé choroby budou pravidelně aktualizovány i na webových stránkách SROBF (www.srobf.cz). S ohledem na uvedené a vzhledem k průběžným změnám legislativy je žádoucí, aby příslušný Věstník MZ ČR byl aktualizován nejméně jednou za 5 let.

Vypracování standardů radiační onkologie bylo řešeno za finanční podpory Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Hlavním řešitelem projektu je prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D., spoluřešiteli obecné části standardů (kapitola 1–8) jsou MUDr. Hana Stankušová, CSc., MUDr. Magda Macháňová, doc. MUDr. Karel Odrážka, Ph.D., MUDr. Milan Vošmik, Ph.D., MUDr. Josef Kvěch, MUDr. Běla Malinová, Ing. Helena Žáčková, Ing. Milan Zouhar, RNDr. Jiří Šimíček, Ing. Lenka Janečková, doc. MUDr. Roman Liščák, CSc., doc. Ing. Josef Novotný, CSc., Ing. Petra Dostálová. Hlavním spoluřešitelem části pro jednotlivé nádorové lokalizace je prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., spoluautoři MUDr. Petr Čoupek, MUDr. Miluše Dolečková, Ph.D., MUDr. Hana Doleželová, Ph.D., MUDr. Josef Dvořák, MUDr. David Feltl, Ph.D., MUDr. Ludmila Hynková, MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., doc. MUDr. Karel Odrážka, Ph.D., MUDr. Barbora Ondrová, MUDr. Jana Garčicová, doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D., MUDr. Hana Stankušová, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., MUDr. Milan Vošmik, Ph.D.

Oponenty projektu v 11/2004 a v 05/2005 byli prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., Ing. Lenka Hobzová, CSc., Ing. Lubomír Frencl, Ing. Anna Kindlová, Ing. Ivana Horáková, CSc., Ing. Karel Prokeš, CSc., Ing. Pavel Dvořák, Ph.D., prof. MUDr. Vladislav Klener, CSc., prof. Ing. Tomáš Čechák, CSc., Mgr. Josef Hyka.

V r. 2006-7 řešení projektu připomínkovaly odborné společnosti ČLS JEP a dále Ing. Lubomír Frencl, Ing. Jan Garčic, MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., prof. MUDr. Jindřich Macháček, CSc., a RNDr. Jiří Šimíček.

Oponenty projektu v 02-04/2007 byli Mgr. Čestmír David, Ing. Lubomír Frencl, doc. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., Ing. Jan Garčic, MUDr. Alena Heribanová, MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., prof. MUDr. Jindřich Macháček, CSc., MUDr. David Marx, Ph.D., RNDr. Jiří Šimíček.

Návrh národních radiologických standardů připomínkoval Státní úřad pro jadernou bezpečnost a zveřejnění návrhu doporučila Ing. Karla Petrová, náměstkyně pro radiační ochranu SÚJB.

Národní radiologické standardy – Radiační onkologie byly v období měsíců květen – říjen 2008 umístěny na webové stránce Ministerstva zdravotnictví ČR k širokému připomínkovému řízení.

Všechny připomínky byly řádně vypořádány. Dne 13. února 2009 proběhlo na Ministerstvu zdravotnictví jednání stran prodiskutování sporných bodů za přítomnosti zástupců MZ ČR, SÚJB, SROBF a ČSFM.

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

1. OBECNÁ ČÁST

1.1 ZPŮSOBILOST K VÝKONU POVOLÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA A JINÉHO ODBORNÉHO PRACOVNÍKA

Lékař	dle zákona č. 95/2004 Sb.*
Klinický radiologický fyzik	dle zákona č. 96/2004 Sb.*
Radiologický fyzik	dle zákona č. 96/2004 Sb.*
Radiologický technik	dle zákona č. 96/2004 Sb.*
Radiologický asistent	dle zákona č. 96/2004 Sb.*
Biomedicínský inženýr	dle zákona č. 96/2004 Sb.*
Biomedicínský technik	dle zákona č. 96/2004 Sb.*
Jiný odborný pracovník	dle zákona č. 96/2004 Sb.*

* ve znění pozdějších předpisů a příslušných právních předpisů, které tyto zákony provádějí a upravují činnosti zdravotnických a jiných odborných pracovníků.

1.2 ODPOVĚDNOST ZDRAVOTNICKÝCH A JINÝCH ODBORNÝCH PRACOVNÍKŮ

Klinickou odpovědnost za lékařské ozáření nese v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy aplikující odborník.

1.2.1 Lékař v oboru radiační onkologie

Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie

- schvaluje indikaci pacienta k ozáření jako aplikující odborník, v zápisu do zdravotnické dokumentace uvede jméno, příjmení, podpis a datum a potvrzuje nebo odmítne indikaci k radikálnímu, paliativnímu nebo analgetickému ozáření indikujícím lékařem,
- provádí poučení pacienta o plánované léčbě a získání písemného souhlasu k provedení léčby,
- určuje požadované dávky v plánovacím cílovém objemu, limity pro rizikové tkáně a orgány, určuje frakcionaci,
- navrhuje a schvaluje polohu a imobilizaci pacienta,
- určuje rozsah vyšetření plánovacího CT a vzdáleností jednotlivých řezů při CT vyšetření,
- schvaluje zakreslení jednotlivých objemů (nádorový objem, klinický cílový objem, plánovací cílový objem, objemy kritických orgánů),
- zhodnocuje a schvaluje ozařovací plán k realizaci, uvede jméno, příjmení, podpis a datum,
- schvaluje simulace polí; toto potvrdí, uvede jméno, příjmení, podpis a datum,
- kontroluje polohu a nastavení pacienta a ozařovací podmínky u prvního nastavení na ozařovači a u každé změny plánu vedoucí ke změně izocentra v případě TRT a u každého nastavení v případě BRT; toto potvrzuje, uvede jméno, příjmení, podpis a datum,
- vyhodnocuje výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači a indikaci případného opakování verifikace polohy pacienta na ozařovači nebo simulaci ozařovacího plánu na simulátoru či CT přístroji,
- hodnotí výsledky dozimetrického ověření aplikované dávky (např. in vivo dozimetrie) v součinnosti s radiologickým fyzikem,
- kontroluje pacienty v průběhu ozáření a sleduje je po skončení radiační léčby,
- dodržuje klinické části Programu zabezpečování jakosti na oddělení,
- hodnotí léčebné výsledky a komplikace.

1.2.2 Klinický radiologický fyzik pro radioterapii

Klinický radiologický fyzik pro radioterapii vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy. Zejména provádí bez odborného dohledu na základě indikace aplikujícího lékaře praktickou část lékařského ozáření, a to plánování léčby a fyzikálně-technickou část specializovaných radioterapeutických postupů.

1.2.3 Radiologický fyzik

Radiologický fyzik provádí pod odborným dohledem radiologického fyzika se specializovanou způsobi-

lostí v oboru (klinický radiologický fyzik) na základě požadavku indikujícího lékaře a indikace aplikujícího lékaře, praktickou část lékařského ozáření, a to jeho fyzikálně-technickou část; za fyzikálně-technickou část se nepovažuje konkrétní provedení lékařského ozáření pacientů.

1.2.4 Radiologický technik

Radiologický technik vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy. Provádí zejména činnosti související s radiační ochranou podle zvláštního právního předpisu, asistuje radiologickému fyzikovi a ve spolupráci s lékařem se podílí na léčebné a diagnostické péči.

1.2.5 Radiologický asistent

Radiologický asistent vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy a v souladu s platnou právní úpravou provádí léčebné ozařovací techniky spočívající v aplikaci ionizujícího záření a specifickou ošetrovatelskou péči, poskytovanou v souvislosti s radiologickými výkony. Dále vykonává činnosti související s radiační ochranou a ve spolupráci s lékařem se podílí na léčebné péči.

Podle ozařovacího předpisu, který je schválen lékařem se způsobilostí k výkonu povolání v oboru radiační onkologie (aplikujícím odborníkem), provádí jednotlivá lékařská ozáření.

Během praktické části léčebné aplikace ionizujícího záření zejména:

- ovládá v klinické praxi ozařovací a další přístroje – zdroje ionizujícího záření v radioterapii,
- provádí a kontroluje totožnost pacienta před každým ozářením,
- správně používá fixační pomůcky a pečlivě nastavuje pacienta do ozařovací polohy při každém ozáření,
- sleduje kamerovým systémem pacienta v průběhu vlastního ozařování,
- vede v ozařovacím protokolu záznamy o každém provedeném ozáření pacienta,
- pod odborným dohledem radiologického fyzika se specializovanou způsobilostí se může podílet na vypracování ozařovacích plánů a výpočtů na plánovacím systému,
- dodržuje klinické části Programu zabezpečování jakosti na oddělení.

1.2.6 Biomedicínský inženýr

Biomedicínský inženýr vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy. Provádí zejména činnosti diagnostické a léčebné péče ve spolupráci s lékařem.

1.2.7 Biomedicínský technik

Biomedicínský technik vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy. Provádí zejména činnosti v rámci diagnostické a léčebné péče v oboru biomedicínské techniky ve spolupráci s biomedicínským inženýrem nebo lékařem.

1.2.8 Jiný odborný pracovník

Jiný odborný pracovník vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.

1.3 DOPORUČENÉ MINIMÁLNÍ POČTY PRACOVNÍKŮ PRO ZAJIŠTĚNÍ DOZIMETRICKÝCH, FYZIKÁLNÍCH A FYZIKÁLNĚ-TECHNICKÝCH ČINNOSTÍ

Na pracovišti radiační onkologie musí být po celou dobu klinického provozu trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností.

Doporučený minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s., [10] a z doporučení EFOMP [11]. Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou.

1.4 RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI

Každé pracoviště má vypracovaný postup pro prevenci a řešení radiologické události, tj. jakékoli nezáměrné události při užití ionizujícího záření v radioterapii zahrnující chybu obsluhy, selhání přístroje nebo jinou nepředvídatelnou nehodu, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska radiační ochrany a která vede především k chybnému ozáření pacienta nebo může vést i k potenciálnímu zvýšení ozáření obsluhujícího personálu nebo veřejnosti. Tento postup vychází z Doporučení SÚJB „Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – radiologické události“ (Ústav jaderných informací, Zbraslav, 1999) a „Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – radiologické události v systému jakosti pracoviště“ (2008) a je zabudován do Programu zabezpečování jakosti pracoviště (zdroj na www.sujb.cz). Vzniklé radiologické události řeší osoby pověřené vykonáváním soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany ve spolupráci s dalšími odpovědnými pracovníky, zejména s ošetřujícím lékařem, vedoucím lékařem oddělení, klinickým radiologickým fyzikem a vedoucím radiologickým asistentem.

1.5 STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ

Pracoviště standardně sleduje parametry pro stanovení orgánových dávek záření z lokalizace cílového objemu a kritických orgánů, plánovacího CT vyšetření, simulace ozařovacího plánu a verifikace polohy pacienta, a je schopno určit dávky na kritické orgány.

Radioterapie externími svazky záření (teleradioterapie)

Pro každého jednotlivého pacienta z hlediska indikace zevního ozáření je třeba zpracovat následující údaje:

Stanovení diagnózy, histologie, stadia onemocnění (stagingu), závažné interkurentní choroby.

Léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, před či pooperační, kombinovaná, analgetická).

Předchozí léčba a ozáření.

Z protokolu ZDS:

Dávkový příkon pro standardní podmínky (standardní vzdálenost, velikost ozařovacího pole) u radionuklidových ozařovačů nebo dávku na monitorovací jednotku u lineárních urychlovačů; hodnoty faktorů velikosti pole; hodnoty faktorů modifikátorů (klíny, podložky, kompenzátory, bloky); relativní hloubkové dávky a profily polí.

Pro konkrétního pacienta:

Protokol o léčbě záření; volba polohy pacienta, fixačních aj. pomůcek v celém procesu diagnostiky, simulace a léčby; použití bolusů, stanovení cílového objemu (GTV, CTV, PTV, IV) s využitím vhodných diagnostických metod; stanovení rizikových orgánů (OAR); dávka jednotlivá i celková v cílovém objemu (PTV); dávka v kritických orgánech; frakcionační režim; druh a energie záření (ozařovač); ozařovací technika; simulace; verifikace; záznam o provedené léčbě; záznam o in vivo dozimetrii.

Protokol o případné radiologické události a jejím řešení.

Brachyradioterapie za použití uzavřených radionuklidových zářičů

Pro každého jednotlivého pacienta z hlediska indikace brachyradioterapie je třeba zpracovat následující údaje:

Stanovení diagnózy, histologie, stadia onemocnění (stagingu), závažné interkurentní choroby.

Léčebný záměr. Předchozí léčba a ozáření.

Z protokolu ZDS:

U bodových zářičů kermová vydatnost zářiče k určitému datu, u lineárních zářičů kermová vydatnost na jednotku délky zářiče k určitému datu.

Specifikace použitého radionuklidu.

Pro konkrétního pacienta:

Vzdálenost kritických orgánů od cílového objemu, výška a hmotnost pacienta.

U afterloadingových systémů s pohybem bodového zářiče/zářičů během ozařování: Tři kartézské souřad-

nice jednotlivých poloh zářiče; doba pobytu zářiče v jednotlivých polohách; poloha počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta.

U afterloadingových systémů s pevnou polohou bodových zářičů během ozařování: Tři kartézské souřadnice středů jednotlivých zářičů; aplikační doba jednotlivých zářičů; poloha počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta.

U aplikací lineárních zářičů: Tři kartézské souřadnice počátku a konce zářiče, v případě aplikace zakřiveného zářiče pak souřadnice dalších vnitřních bodů zářiče s krokem (měřeno po délce zářiče) maximálně 20 mm; poloha počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta.

Protokol o případné radiologické události a jejím řešení.

Nenádorová radioterapie

Pro každého jednotlivého pacienta z hlediska indikace nenádorové radioterapie je třeba zpracovat následující údaje:

Diagnóza; věk; předchozí léčba a ozáření; závažné interkurentní choroby.

Z protokolu ZDS:

Dávkový příkon nebo dávku na monitorovací jednotku pro standardní podmínky (standardní vzdálenost, velikost ozařovacího pole).

Pro konkrétního pacienta:

Protokol o léčbě zářením; dávka a frakcionační režim; druh a energie záření (ozařovač); ozařovací technika.

Protokol o případné radiologické události a jejím řešení.

Způsob hodnocení dávek pacientů

Cílem radioterapie je ozáření cílového objemu dávkou nezbytnou k dosažení požadovaného účinku, přičemž ozáření ostatních tkání má být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčby. Standardní dávky na cílový objem a dávkové limity na zdravé tkáně při radioterapii konkrétních nádorových onemocnění jsou uvedeny ve speciální části radiologických standardů pro radioterapii.

Pracoviště standardně sleduje parametry ke stanovení orgánových dávek záření při lokalizaci, simulaci a verifikaci prováděné v souvislosti s radioterapií a v případě potřeby je schopno tyto orgánové dávky stanovit.

1.6 DOKUMENTACE

1.6.1 Dokumentace pracoviště radiační onkologie požadovaná pro vydání povolení k jednotlivým činnostem dle § 13 odstavec 3 písmeno c) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

dokumentace pro povolení provozu pracoviště III. kategorie dle přílohy tohoto zákona, písmeno D, odstavec b);

dokumentace pro povolení provedení rekonstrukce nebo jiných změn ovlivňujících radiační ochranu, fyzickou ochranu a havarijní připravenost pracoviště III. kategorie dle přílohy tohoto zákona, písmeno F;

dokumentace pro povolení jednotlivých etap vyřazování z provozu pracoviště III. kategorie dle přílohy tohoto zákona, písmeno G;

dokumentace pro povolení nakládání se zdroji ionizujícího záření dle přílohy tohoto zákona, písmeno I;

dokumentace pro povolení nakládání s jadernými materiály dle přílohy tohoto zákona, písmeno L.

1.6.2 Interní dokumentace a záznamy pracoviště

- rozhodnutí vydaná SÚJB povolující jednotlivé radiační činnosti dle zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky 307/2002 Sb., ve znění vyhlášky 499/2005 Sb.,
- Program zabezpečování jakosti, schválený SÚJB,
- program monitorování, schválený SÚJB,

- návrh na vymezení kontrolovaného pásma, schválený SÚJB,
- návrh na vymezení sledovaného pásma, ohlášený SÚJB,
- vnitřní havarijný plán, schválený SÚJB,
- návrh způsobu vyřazování pracoviště III. kategorie, schválený SÚJB, včetně odhadu nákladů na jeho vyřazení ověřeného Správou úložišť radioaktivních odpadů,
- doklad o zvláštní odborné způsobilosti pracovníků vykonávajících činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany,
- metodika a vzorové protokoly zkoušek provozní stálosti, posouzené SÚJB,
- přehled zkoušek provozní stálosti,
- vybavení pro provádění zkoušek,
- záznam o účinnosti stínění,
- optimalizace radiační ochrany.

Dokumentace a záznamy k významným zdrojům

- typové schválení (nebo prohlášení shody nebo klasifikace provedená SÚJB) ozařovače,
- návod k obsluze,
- návod k údržbě,
- návod pro servis (pokud je tento zajišťován vlastními silami nemocnice),
- instalační a předávací protokol nebo uživatelský akceptační test,
- protokol o přijímací zkoušce,
- protokoly o zkouškách dlouhodobé stability,
- protokoly o zkouškách provozní stálosti,
- kniha oprav,
- pro radionuklidové ozařovače smlouva s firmou o likvidaci a o servisu, či opravě při mimořádné události) zejména pro brachyradioterapii,
- záznam o fyzické inventuře,
- vyobrazení nového zdroje,
- zdůvodnění nakládání se zdroji,
- specifikace zdrojů.

Dokumentace a záznamy k uzavřeným radionuklidovým zářičům

- osvědčení uzavřeného radionuklidového zářiče,
- protokol o převzetí nového uzavřeného radionuklidového zářiče,
- protokol o měření těsnosti a nepřítomnosti povrchové kontaminace,
- protokol o předání ke konečné likvidaci,
- koncepce pro likvidaci radioaktivních odpadů,
- rozhodnutí o přidělení evidenčního čísla původce radioaktivních odpadů,
- evidenční listy původce radioaktivního odpadu.

Dokumentace a záznamy k drobným zdrojům – kalibračním zařízením s URZ

- osvědčení uzavřeného radionuklidového zářiče,
- typové schválení (nebo prohlášení shody nebo klasifikace provedená SÚJB) kalibračního zařízení,
- protokoly o zkouškách provozní stálosti.

Dokumentace k jaderným materiálům

- povolení nakládání s jadernými materiály,
- soupis fyzické inventury jaderných materiálů,
- směrnice pro kontrolu a evidenci jaderných materiálů.

Dokumentace k měřidlům

- návod k obsluze,
- ověřovací listy – pro stanovená měřidla (zákon č. 505/1990 Sb., §3),
- návody pro provedení kalibrace rutinních komor dle nemocničního standardu v uživatelském svazku,
- formulář pro provedení kalibrace rutinních komor,
- výsledky kalibrace rutinních komor,
- kniha oprav.

Další dokumentace a záznamy

- požární poplachové směrnice,
- organizační a provozní řády pro jednotlivá pracoviště,
- pracovní pokyny,
- záznamy o zdravotnických prohlídkách pracovníků kategorie A,
- záznamy o obdržení dávkách pracovníků kategorie A,
- záznamy o školení všech pracovníků v radiační ochraně a záznamy o ověřování jejich odborné způsobilosti a havarijní připravenosti,
- záznamy o absolvování školení obsluhy pro jednotlivé zdroje ionizujícího záření,
- záznamy o pobytu osob (mimo pacientů a vlastních radiačních pracovníků) – kniha vstupu do kontrolovaného pásma,
- záznamy o monitorování pracoviště,
- protokoly o radiologických událostech,
- pracovní náplně pracovníků všech kategorií,
- místní radiologické standardy pracoviště, včetně léčebných protokolů pro jednotlivé diagnózy.

1.6.3 Ambulantní a/nebo nemocniční zdravotnická dokumentace

Obsahuje anamnestické údaje, přesnou diagnózu zhoubného novotvaru, klinické stadium dle TNM klasifikace, včetně přesné lokalizace a rozsahu primárního nádoru i metastatického postižení, nález z histologického vyšetření novotvaru, prediktivní a prognostické faktory, fyzické vyšetření, performance status nemocného, jeho komorbidit, záznam o předcházející léčbě, nálezy z provedených vyšetření vztahující se k základní chorobě, záznam o indikaci radioterapie a její schválení lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Ve zdravotnické dokumentaci jsou uvedeny záznamy o klinickém sledování pacienta v průběhu léčby zářením a po jejím dokončení, včetně všech provedených vyšetření.

Součástí dokumentace jsou dále záznamy parametru potřebných ke stanovení orgánových dávek pacienta z lokalizace cílového objemu a kritických orgánů, plánovacího CT vyšetření, simulace ozařovacího plánu a verifikace polohy pacienta (simulátor, CT, kV nebo MV zobrazovací systémy). Způsob hodnocení dávek pacientů mimo cílový objem bude doplněn při nejbližší aktualizaci národních radiologických standardů – radiační onkologie.

Nedílnou součástí je informovaný souhlas pacienta s léčbou ionizujícím zářením, který musí být podepsán pacientem před zahájením léčby. Před podepsáním informovaného souhlasu je pacient o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

1.7 PRÁVNÍ PŘEDPISY

Uvedené právní předpisy jsou platné v době vzniku tohoto dokumentu. Je třeba pravidelně sledovat jejich aktualizaci.

1.7.1 Právní předpisy týkající se podmínek získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání a činností zdravotnických pracovníků

- Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška MZ č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků člen-

ských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů

- Vyhláška MZ č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství
- Vyhláška MZ č. 189/2009 Sb., o atestační zkoušce, zkoušce k vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, závěrečné zkoušce akreditovaných kvalifikačních kurzů a aprobační zkoušce a o postupu při ověření znalosti českého jazyka (vyhláška o zkouškách podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních)
- Vyhláška MZ č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů)
- Vyhláška MZ č. 423/2004 Sb., kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č. 31/2010 Sb. o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí
- Vyhláška MZ č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání
- Vyhláška MZ č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů

1.7.2 Právní předpisy týkající se používání ionizujícího záření a radiační ochrany

- Vyhláška MZ č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování, ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.
- Vyhláška MZ č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ke splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů a jejich povolení
- Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh
- Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a prováděcí předpisy z něho vyplývající:
- Vyhláška SÚJB č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.
- Vyhláška SÚJB č. 146/1997 Sb., kterou se stanoví činnosti, které mají bezprostřední vliv na jadernou bezpečnost a činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, požadavky na kvalifikaci a odbornou přípravu, způsob ověřování zvláštní odborné způsobilosti a udělování oprávnění vybraným pracovníkům a způsob provedení schvalované dokumentace pro povolení k přípravě vybraných pracovníků, ve znění vyhlášky SÚJB č. 315/2002 Sb.
- Vyhláška SÚJB č. 317/2002 Sb., o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování a ukládání jaderných materiálů a radioaktivních látek, o typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření a o přepravě jaderných materiálů a určených radioaktivních látek (o typovém schvalování a přepravě), ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška SÚJB č. 144/1997 Sb., o fyzické ochraně jaderných materiálů a jaderných zařízení a o jejich zařazování do jednotlivých kategorií, ve znění vyhlášky SÚJB č. 500/2005 Sb.
- Vyhláška SÚJB č. 132/2008 Sb., o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd

- Vyhláška SÚJB č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb.
- Vyhláška SÚJB č. 145/1997 Sb., o evidenci a kontrole jaderných materiálů a o jejich bližším vymezení, ve znění vyhlášky č. 316/2002 Sb.
- Vyhláška SÚJB č. 419/2002 Sb., o osobních radiačních průkazech
- Vyhláška SÚJB č. 185/2003 Sb., o vyřazování jaderného zařízení nebo pracoviště III. nebo IV. kategorie z provozu
- Vyhláška MPO č. 360/2002 Sb., kterou se stanovuje způsob tvorby rezervy pro zajištění vyřazování jaderného zařízení nebo pracoviště III. nebo IV. kategorie z provozu
- Vyhláška SÚJB č. 193/2005 Sb., o stanovení seznamu teoretických a praktických oblastí, které tvoří obsah vzdělání a přípravy vyžadovaných v České republice pro výkon regulovaných činností náležejících do působnosti Státního úřadu pro jadernou bezpečnost

1.7.3 Obecné právní předpisy o technických požadavcích, kladených zejména na zdravotnické prostředky, a metrologické předpisy

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č. 1/2008 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením
- Vyhláška MZ č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška MPO č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, ve znění vyhlášky MPO č. 344/2002 Sb.
- Vyhláška MPO č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška MPO č. 264/2000 Sb., o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování, ve znění vyhl. č. 424/2009 Sb.
- Vyhláška MPO č. 332/2000 Sb., kterou se stanoví některé postupy při schvalování typu a ověřování stanovených měřidel označovaných značkou EHS., ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška MZ č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

1.7.4 Základní české technické normy

- ČSN EN 60601-1 zdravotnické elektrické přístroje Část 1: všeobecné požadavky na bezpečnost
- ČSN EN 60601-1-1 zdravotnické elektrické přístroje Část 1: všeobecné požadavky na bezpečnost 1. skupinová norma: požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů
- ČSN EN 60601-1-2 zdravotnické elektrické přístroje Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
- ČSN EN 60601-1-4 zdravotnické elektrické přístroje Část 1–4: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy
- ČSN EN 60601-2-1 zdravotnické elektrické přístroje Část 2–1: zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV. Změna A1: 2/03
- ČSN EN 60601-2-8 zdravotnické elektrické přístroje Část 2–8: zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV
- ČSN EN 60601-2-9 zdravotnické elektrické přístroje Část 2: zvláštní požadavky na bezpečnost dozimetrů v kontaktu s pacientem používaných v radioterapii s elektricky připojenými detektory záření

- [ČSN EN 60601-2-11](#) zdravotnické elektrické přístroje Část 2: zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii
- [ČSN EN 60601-2-17 +A1](#) zdravotnické elektrické přístroje Část 2: zvláštní požadavky na bezpečnost dálkově řízených automatických přístrojů pro afterloading se zařízením gama
- [ČSN EN 60601-2-29](#) zdravotnické elektrické přístroje Část 2–29: zvláštní požadavky na bezpečnost radioterapeutických simulátorů
- [ČSN EN 60601-2-44](#) zdravotnické elektrické přístroje Část 2–44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii
- [ČSN IEC 788](#) lékařská radiologie – terminologie + oprava 1
- [ČSN IEC 976](#) zdravotnické elektrické přístroje – lékařské urychlovače elektronů – funkční charakteristiky. Změna Z2-11/01
- [ČSN IEC 977](#) zdravotnické elektrické přístroje – lékařské urychlovače elektronů pracující v rozsahu 1 MeV až 50 MeV – směrnice pro funkční charakteristiky. Změna Z1-2/01
- [ČSN EN 61168](#) radioterapeutické simulátory – Charakteristiky funkčních vlastností.
- [ČSN IEC 1170](#) radioterapeutické simulátory – Směrnice pro funkční charakteristiky
- [ČSN 40 4302](#) uzavřené radionuklidové zářiče stupně odolnosti a metody zkoušení
- [ČSN EN 61217](#) radioterapeutické přístroje – souřadnice, pohyby a stupnice. Změna A1: 12/01
- [ČSN EN 62083](#) zdravotnické elektrické přístroje – požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie
- [ČSN EN 62274](#) zdravotnické elektrické přístroje – Bezpečnost záznamových a verifikačních systémů pro radioterapii

1.7.5 Oborové předpisy a doporučení

K zabezpečení správného nakládání se zdroji ionizujícího záření byly Expertní skupinou pro radioterapii při Státním ústavu radiační ochrany v Praze vypracovány metodické pokyny, které vydal SÚJB ve formě Doporučení „Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii“:

- [Urychlovače elektronů](#) (SÚJB 1998)
- [Uzavřené radionuklidové zářiče v brachyterapii](#) (SÚJB 1998), [doplnění](#) (2003)
- [Radiologické události](#) (SÚJB 1999)
- [Rentgenové ozařovače](#) (SÚJB 2000), [doplnění](#) (2003)
- [Radionuklidové ozařovače](#) (SÚJB 2003)
- [Radioterapeutické simulátory](#) (SÚJB 2003)
- [Korespondenční TLD audit](#) (SÚJB 2003)
- [Stanovení absorbované dávky v léčbě vnějšími svazky záření](#) (SÚJB 2004)
- [Plánovací systémy pro 3D konvenční radioterapii](#) (SÚJB 2004)
- [Korespondenční TLD audit v systému jakosti v radioterapii](#) (SÚJB 2005)
- [Lineární urychlovače pro 3D konformní radioterapii a IMRT](#) (SÚJB 2006)
- [Radiologické události v systému jakosti pracoviště](#) (SÚJB 2008)
- [Kilovoltážní zobrazovací systémy pro IGRT](#) (SÚJB 2009)

1.7.6 Mezinárodní doporučení

- [ICRU Report 38](#) Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology, ICRU, 1985
- [ICRU Report 50](#) Prescribing Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU, 1993.
- [ICRU Report 58](#) Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU, 1998
- [ICRU Report 62](#) Prescribing Recording, and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50), ICRU, 1999
- [ICRU Report 71](#) Prescribing Recording, and Reporting Electron Beam Therapy, ICRU, 2004
- [IAEA TRS-277](#) Absorbed Dose Determination in Photon and Electron beams. An International Code of Practice
- [IAEA TRS-381](#) The use of Plane Parallel Ionization Chambers in High Energy Electron and Photon Beams. An International Code of Practice for Dosimetry

- [IAEA TRS-398](#) Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water
- [EFOMP Policy Statement No.7](#): Kritéria pro stanovení počtu pracovníků v oddělení lékařské fyziky (1997)
- [IAEA TRS-430](#) Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer (2004)

1.7.7 Povinná hlášení a zpracování statistických dat

- Roční výkazy činnosti ZZ – druh A (MZ) 1-01: druh ZZ (obor): radiační onkologie, klinická onkologie
- Roční výkaz o přístrojovém vybavení ZZ T (MZ) 1-01
- Vyhláška MZ č. [470/2003](#) Sb., která stanoví rozsah a způsob poskytování informací zdravotnickými zařízeními do NZIS
- Hlášení novotvaru [NZIS 022 3](#) pro onkologický registr, včetně uvedení provedené radioterapie u hlášení prvního i hlášení kontrolních
- Opatření Českého statistického úřadu ze dne 11. prosince 2002 k zavedení [TNM klasifikace](#) zhoubných novotvarů
- Nemocní s diagnózami C00 až C97 (zhoubné novotvary), D37 až 48 (novotvary nejistého nebo neznámého chování), kteří podstoupili léčbu ionizujícím zářením, jsou dispenzarizováni dle zákona č. [20/1966](#) Sb., ve znění pozdějších předpisů a doplňujících vyhlášek

2 RADIKÁLNÍ RADIOTERAPIE

Definice pojmu radikální radioterapie

Radikální radioterapie je lékařské ozáření, jehož cílem je dosažení vysokého stupně lokální kontroly nádoru a vyléčení pacienta. Může být indikována samostatně nebo jako součást multimodálního léčebného postupu (chirurgie, systémová medikamentózní léčba).

Radikální radioterapie zahrnuje jak zevní radioterapii, tak brachyradioterapii (vnitřní ozařování). Následující text standardu se týká pouze zevní radioterapie, neboť brachyradioterapie je zpracována jako samostatný standard pro radiační onkologii v kapitole 7. V případě léčby kožních nádorů bude postupováno podle chystaného dodatku k národním radiologickým standardům pro radioterapii zhoubných nádorů kůže.

2.1. STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

2.1.1 Obecné indikátory standardu

2.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

2.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

2.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

2.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

2.1.1.5 Hlavní autor standardu

prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D.

2.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., Ing. Lenka Hobzová, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., Ing. Lubomír Frencl

2.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

2.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

2.1.1.9 Seznam výkonů

43021 komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 cílené vyšetření radioterapeutem

43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem

43213 radioterapie Co 60 s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)

43215 radioterapie Co 60 (1 pole)

43217 plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem

43219 plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)

43311 radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)

43315 radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)

43617 celotělové ozáření elektrony

43619 verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)

43621 lokalizace cílového objemu, nebo simulace ozařovacího plánu

43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřící místo)

43627 výroba individuálních bloků

43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

2.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká:

Zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu C00-14

Zhoubné novotvary trávicího ústrojí C15,16, 19-26

Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohrudních orgánů C30-39

Zhoubné novotvary kostí a kloubní chrupavky C40, 41

Melanom a jiné zhoubné novotvary kůže C43, 44

Zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně C45-49

Zhoubný novotvar prsu C50

Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů C51-57

Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů C60-63

Zhoubné novotvary močového ústrojí C64-68

Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS C69-72

Zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí C73, 75

Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací C76-80

Zhoubné novotvary mízní, krvetvorné a příbuzné tkáně C81-91, 96

Novotvary in situ D05, 06

Novotvary nejistého nebo neznámého chování D42-44

2.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

2.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

Pracoviště radiační onkologie provádějící radikální léčbu splňují následující kritéria:

minimálně 500 nových pacientů se zhoubným nádorem ročně,

centrum má zajištěno systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit – viz Vyhláška SÚJB č. 307/2002 Sb.)

pracoviště má k dispozici lůžkové oddělení, počet lůžek závisí na množství léčených pacientů a velikosti spádové oblasti,

příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a vyhláškou MZ č. 84/2008 Sb.,

přímá dostupnost jednotky intenzivní péče,

nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, konvenční rentgenová diagnostika, sonografie, CT, endoskopie, MR,

dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, sonografie včetně echokardiografie, vasografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie, dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie, interna, TRN, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie.

2.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí radikální ozařování, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty, biomedicínské (klinické) inženýry, radiologické techniky, biomedicínské techniky a další personál.

Doporučené minimální počty pracovníků

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí je tři na pracoviště.

a pracovišti radiační onkologie musí být po celou dobu klinického provozu trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností. Doporučený minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s., [10] a z doporučení EFOMP [11]. Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou.

Radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Kobaltový ozařovač	2 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00
Plánovací systém	2 v úvazku 1,00 (pozn.: nebo kompetentní jiný kvalifikovaný personál podle charakteru pracoviště)

Další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

Počet těchto pracovníků závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

2.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící radikální radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a požadavky jejich prováděcích předpisů. Každé pracoviště využívající zdroje ionizujícího záření k lékařskému ozáření musí mít vypracovaný a SÚJB schválený Program zabezpečování jakosti a SÚJB posouzené metodiky zkoušek provozní stálosti, které jsou vypracované na základě příslušných platných doporučení SÚJB. Součástí metodik zkoušek provozní stálosti musí být způsob stanovení absorbované dávky. Tato dokumentace je periodicky revidována, upravována a doplňována dle vybavení a provozu pracoviště. Zdroje ionizujícího záření používané pro lékařské ozáření musí úspěšně procházet zkouškami dlouhodobé stability. Pracoviště si může zkoušky dlouhodobé stability nechat provádět dodavatelsky.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění radikální radioterapie:

- počítačový tomograf (CT) s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému,

- plánovací systém, umožňující trojrozměrnou definici cílových objemů a objemu rizikových orgánů, který je vybavený dostatečnou kapacitou pro archivaci ozařovacích plánů za dobu životnosti tohoto systému,
- plánování radioterapie pomocí koplanárních i nonkoplanárních ozařovacích polí,
- zadávání vykrývacích bloků, případně pozici vícelamelového kolimátoru (MLC),
- algoritmus pro 3D výpočet distribuce dávky,
- výpočet dávkově-objemových histogramů (DVH),
- verifikační systém typu record and verify,
- minimálně jeden simulátor nebo CT simulátor,
- lineární urychlovač vybavený verifikačním systémem, umožňující kromě ozařování brzdným zářením i ozařování urychlenými elektrony, s možností portálového zobrazení nebo verifikačních snímků, event. je doporučenou technologií vybavení pro IGRT,
- modelová laboratoř pro tvorbu individuálních vykrývacích bloků a dalších pomůcek pro ozáření (tvorba bolusů apod.) a fixační pomůcky,
- dozimetrické vybavení pro absolutní dozimetrii, které obsahuje etalon a pracovní měřidla pro všechny typy používaných svazků; vybavení pro relativní fantomovou dozimetrii; měřidla pro radiační ochranu v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět na daném pracovišti měření dle metodik posouzených SÚJB,
- systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky (např. in-vivo dozimetrie)

Standardním zdrojem záření pro radikální radioterapii je lineární urychlovač.

Kobaltový ozařovač, který dle závěrů zkoušek dlouhodobé stability splňuje požadavky na zařazení do kategorie A dle doporučení SÚJB „Zavedení systému jakosti při využívání zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – radionuklidové ozařovače“ (2003) a který splňuje podmínky dávkové distribuce dle ICRU kritérií, lze použít pouze při zabezpečení celého řetězce plánování pomocí CT a simulátoru pro přesné stanovené diagnózy:

- ozařování stěny hrudní a regionálních uzlin po mastektomii pro karcinom prsu,
- nádory dutiny ústní, štítné žlázy, slinných žláz,
- nádory orofaryngu, laryngu, hypofaryngu, pokud není indikováno použití elektronových polí k ozáření zadních krčních uzlin,
- předoperační a pooperační radioterapie u karcinomu rekta.

Kobaltový ozařovač se nedoporučuje použít v radikální léčbě zejména při velkoobjemových technikách, u gynekologických nádorů, nádorů žaludku a pankreatu, karcinomu prostaty, při radikální radioterapii nádorů plic, mediastina a u dětských nádorů.

2.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

2.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o radikálním ozáření a předepsání léčby

Pacienti jsou odesíláni k radioterapii po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy.

Indikaci k radikální radioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

Léčba je zahájena po stanovení indikace, nejpozději do čtyř týdnů u nádorů s vyšší biologickou aktivitou, nejpozději do 6 týdnů u nádorů s nižší biologickou aktivitou.

2.2.2 Proces

2.2.2.1 Algoritmus procesu radikální radioterapie

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie.	RA
2	Stanovení polohy a fixace pacienta s využitím standardizovaných fixačních pomůcek, označení průmětu zaměřovacích laserových paprsků. Poloha a fixace pacienta pro přípravu a provedení radikálního ozáření zaručuje reprodukovatelnost, pohodlí pro pacienta, usnadnění přípravy ozařovacího plánu ve smyslu šetření zdravých orgánů a tkání. Poloha a fixace je identická v celém procesu radioterapie (lokalizace, simulace, radioterapie).	RO, RA
3	Lokalizace cílového objemu, kritických orgánů, stanovení a vyznačení referenčních bodů (pro plánovací CT vyšetření).	RO, RA
4	Plánovací vyšetření na CT podle pokynů RO. Vyšetření na počítačovém tomografu pro potřeby plánování je provedeno ve stejné poloze a se stejnými fixačními pomůckami, jaké byly zvoleny pro ozařování. Vyšetřovaná oblast zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů. Jsou-li v okolí rizikové orgány paralelního typu (např. plíce), měl by být zobrazen celý objem těchto rizikových struktur, aby bylo možné vytvořit dávkové objemové histogramy. Uzná-li lékař za nutné provést CT vyšetření s kontrastní látkou, je její aplikace prováděna dle platných předpisů.	RA
5	Přenos dat z CT do plánovacího systému. V případě využití fúze plánovacího CT s MR či PET je nutné používat ověřený postup zajišťující spolehlivost lokalizace cílových objemů i rizikových orgánů od fixace po ozáření.	RF, RA
6	Stanovení a zakreslení objemů v plánovacím systému v souladu s doporučeními ICRU 50, 62, 71 (nádorový objem – GTV, klinický cílový objem – CTV, plánovací cílový objem – PTV, kritické orgány – OAR, plánovací objem rizikových orgánů).	RO
7	Předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy, dávky na frakci a počtu frakcí, stanovení dávkových limitů pro OAR.	RO
8	Příprava variant ozařovacího plánu, výpočet odpovídající dávkové distribuce, výpočet dávkově objemových histogramů, porovnání dávkových distribucí.	RF, RA
9	Výběr optimálního ozařovacího plánu za respektování požadavku, aby léčený objem (TV) vymezený 95% izodózou odpovídal co nejvíce PTV.	RO, RF
10	Úplný výpočet a vytištění zvoleného ozařovacího plánu. Je nutné vyjádřit dávku v referenčním bodě ICRU, maximální a minimální dávka v PTV. Nehomogenita dávky v PTV by měla být v rozmezí +7 % až -5 % předepsané dávky. Dalším požadavkem je stanovení maximální, event. průměrné dávky v OAR. Dále se určuje léčený objem (TV), tj. objem ozařovaný dávkou, která je považována za významnou pro lokální vyléčení – obvykle 95 % ICRU referenční dávky. Ozářený objem (IV) je objem ozářený dávkou, která je považována za významnou pro toleranci zdravých tkání. U složitějších technik se doporučuje doplnit tyto údaje o dávkově objemové histogramy. Klinický radiologický fyzik podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu.	RF
11	Nezávislým výpočtem se zkontroluje správnost výpočtu absolutní dávky alespoň v jednom bodě uvnitř PTV nebo se provede dozimetrická kontrola plánu na fantomu.	RF, RA
12	Schválení podpisem ozařovacího plánu lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.	RO
13	Příprava individuálních bloků, pokud není použit MLC.	RA, RTe
14	Simulace plánu a simulační snímky jednotlivých polí.	RO, RA
15	Definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie (u párových orgánů schválení i stranově – odpovídající anatomicky).	RO
16	Přenos dat do verifikačního systému, správnost potvrzena podpisem radiologického fyzika.	RF
17	První ozáření pacienta, verifikace ozáření verifikačními snímky nebo elektronickým zobrazovacím systémem.	RO, RA
18	Na vyžádání lékaře nebo klinického radiologického fyzika se provede dozimetrické ověření aplikované dávky (např. in vivo dozimetrie).	RF, RTe
19	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření.	RA
20	Klinické kontroly pacienta při ozařování, minimálně jedenkrát týdně.	RO
21	Ukončení léčby, kontrola výstupu z verifikačního systému, kontrola dodržení ozařovacího plánu.	RO, RF

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

2.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie obsahuje následující údaje:

- přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení a číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování
- určení polohy, fixační pomůcky,
- definování plánovacích cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- histogram objem–dávka pro cílové objemy a rizikové orgány,
- lokalizační a simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis z verifikačního systému,
- záznamy o in vivo dozimetrii,
- verifikační snímky nebo výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači,
- záznam o ukončení radioterapie.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu je uvedena v tabulce algoritmu procesu – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala).

Ozařovací předpis umožní zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

2.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série na dobu jednoho až dvou týdnů je možné kompenzovat chybějící ozáření ozáření dvakrát denně. Jinou možností kompenzace pauzy je zvýšení celkové dávky záření (dávky na jednotlivou frakci a/nebo celkového počtu dávek). Při výpočtu je nutné vycházet z lineárně kvadratického radiobiologického modelu. Cílem uvedených opatření je omezit prodlužování celkové doby radioterapie.

Pokud je zřejmé, že ozařování bude přerušeno na delší dobu, pak je třeba převést pacienty na jiný ozařovač.

2.2.2.4 Postup při změně ozařovacího plánu

V průběhu léčby může lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování. V ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno. Při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného algoritmu jako v případě plánu původního, tj. podle tabulky v kapitole 2.2.2.1. Činnosti uvedené v tabulce pod body 4 a 5 (lokalizační CT vyšetření, přenos snímků) nemusí být znovu prováděny, pokud lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie nové lokalizační CT vyšetření nepožaduje.

2.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie oddělení radiační onkologie zajistí doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale ve sledování oddělení radiační onkologie.

Při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie a akutní a pozdní komplikace léčby. Hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života.

Akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

3 RADIOTERAPIE S MODULOVANOU INTENZITOU (IMRT)

Definice pojmu radioterapie s modulovanou intenzitou

Radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT) je pokročilá forma zevní radioterapie. Princip metody spočívá v modulaci intenzity svazku záření. Výsledkem je cílené ozáření oblasti nádoru, kdy rozložení dávky záření přesně odpovídá tvaru nádoru v prostoru. Dochází tak k významnému šetření okolních zdravých tkání. U vybraných malignit je možné navýšit dávku záření, což vede k lepší lokální kontrole a tím k většímu počtu vyléčených pacientů.

Technika IMRT je realizována na pracovišti provádějící radikální zevní radioterapii. Standard IMRT se tedy v určitých výchozích bodech shoduje se standardem pro radikální zevní radioterapii.

3.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

3.1.1 Obecné indikátory standardu

3.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

3.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

3.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

3.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

3.1.1.5 Hlavní autor standardu

doc. MUDr. Karel Odrážka, Ph.D.

3.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

doc. MUDr. Josef Kovařík, Ph.D., Ing. Lubomír Frencl

3.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

3.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínští inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

3.1.1.9 Seznam výkonů

43021 komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 cílené vyšetření radioterapeutem

43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem

43219 plánování radioterapie urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)

43315 radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)

43619 verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)

- 43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43627 výroba individuálních bloků
- 43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 43631 plánování radioterapie technikou IMRT
- 43633 radioterapie pomocí urychlovače s použitím techniky IMRT (1 pole)

3.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

- Zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu C00-14
- Zhoubné novotvary trávicího ústrojí C15,16, 19-26
- Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohručních orgánů C30-39
- Zhoubné novotvary kosti a kloubní chrupavky C40, 41
- Zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně C45-49
- Zhoubný novotvar prsu C50
- Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů C51-57
- Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů C60-63
- Zhoubné novotvary močového ústrojí C64-68
- Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS C69-72
- Zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí C73, 75
- Zhoubné novotvary mízní, krvetvorné a příbuzné tkáně C81-91, 96
- Novotvary in situ D05, 06
- Novotvary nejistého nebo neznámého chování D42-44

3.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

3.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

Centra poskytující IMRT splňují následující kritéria:

- minimálně 500 nových pacientů se zhoubným nádorem ročně,
- centrum má zajištěno systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit – viz Vyhláška SÚJB č. 307/2002 Sb.)
- pracoviště má k dispozici lůžkové oddělení; počet lůžek závisí na množství léčených pacientů a velikosti spádové oblasti,
- příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a vyhláškou MZ č. 84/2008 Sb.,
- přímá dostupnost jednotky intenzivní péče,
- nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, konvenční rentgenová diagnostika, sonografie, CT, endoskopie, MR,
- dostupnost služeb v pracovní den: CT a MR pro plánování radioterapie, sonografie včetně echokardiografie, vasografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie,
- dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie, interna, TRN, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie.

3.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál centra, které provádí IMRT, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty, biomedicínské (klinické) inženýry, radiologické techniky, biomedicínské techniky a další personál.

Doporučené minimální počty pracovníků

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí je tři na pracoviště.

Na pracovišti radiační onkologie musí být po celou dobu klinického provozu trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností. Doporučený minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s., [10] a z doporučení EFOMP [11]. Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou.

Radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00
Plánovací systém	2 v úvazku 1,00

Další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

Počet těchto pracovníků podle vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

3.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící IMRT

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a požadavky jejich prováděcích předpisů. Každé pracoviště využívající zdroje ionizujícího záření k lékařskému ozáření musí mít vypracovaný a SÚJB schválený Program zabezpečování jakosti a SÚJB posouzené metodiky zkoušek provozní stálosti, které jsou vypracované na základě příslušných platných doporučení SÚJB. Součástí metodik zkoušek provozní stálosti musí být způsob stanovení absorbované dávky. Tato dokumentace je periodicky revidována, upravována a doplňována dle vybavení a provozu pracoviště. Zdroje ionizujícího záření používané pro lékařské ozáření musí úspěšně procházet zkouškami dlouhodobé stability. Pracoviště si může zkoušky dlouhodobé stability nechat provádět dodavatelsky.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění IMRT:

- počítačový tomograf (CT) a magnetická rezonance (MR) s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému,
- plánovací systém, umožňující trojrozměrnou definici cílových objemů a objemu rizikových orgánů, který je vybavený dostatečnou kapacitou pro archivaci ozařovacích plánů za dobu životnosti tohoto systému,
- plánování radioterapie pomocí koplanárních i nonkoplanárních ozařovacích polí,
- algoritmus pro 3D výpočet distribuce dávky,
- algoritmus pro generování a kalkulaci svazků s modulovanou intenzitou,
- výpočet dávkově-objemových histogramů (DVH),
- verifikační systém typu record and verify,
- simulátor nebo CT simulátor,
- lineární urychlovač vybavený zařízením pro ozařování svazky s modulovanou intenzitou a zobrazovacím systémem pro verifikaci pozice izocentra, event. je doporučenou technologií vybavení pro IGRT,
- přístrojové vybavení pro ověření dávky a dávkové distribuce modulovaných polí,
- fixační pomůcky a indexovaná deska stolu v celém procesu radioterapie (CT event. CT simulátor, simulátor, lineární urychlovač),
- dozimetrické vybavení pro absolutní dozimetrii, které obsahuje etalon a pracovní měřidla pro všechny typy používaných svazků; vybavení pro relativní fantomovou dozimetrii; měřidla pro radiační ochranu v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět na daném pracovišti měření dle metodik posouzených SÚJB,
- systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky (např. in-vivo dozimetrie).

3.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

3.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o aplikaci IMRT a předepsání léčby

Pacienti jsou odesíláni k IMRT po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy.

Indikaci k IMRT stanovuje a potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Léčbu metodou IMRT předepisuje lékař podle IMRT protokolu. Pracoviště má vypracovaný vlastní IMRT protokol, který vychází ze současných znalostí (state of the art) a informací založených na důkazech.

IMRT je největším přínosem za situace, kdy se kritická struktura zdravé tkáně nachází v konkavitě cílového objemu. Informace dostupné v současné době podporují použití IMRT u nádorů prostaty a nádorů hlavy a krku. Indikace IMRT u ostatních nádorových lokalit se provádí po pečlivém posouzení klinické situace a geometrie cílového objemu a kritických orgánů.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem – radiačním onkologem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

Léčba je zahájena po stanovení indikace, nejpozději do čtyř týdnů u nádorů s vyšší biologickou aktivitou, nejpozději do 6 týdnů u nádorů s nižší biologickou aktivitou.

3.2.2 Proces

3.2.2.1 Algoritmus procesu IMRT

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie.	RA
2	Fixace pacienta. Stanovení optimální polohy a fixace pacienta s využitím indexovaných fixačních pomůcek. Identická poloha a fixace v celém procesu radioterapie. Cílem je vysoká reprodukovatelnost, nenáročnost pro pacienta a usnadnění přípravy ozařovacího plánu ve smyslu šetření zdravých orgánů a tkání.	RO, RA
3	Referenční body. Stanovení referenčních bodů pro CT plánování a jejich vyznačení na pacientovi nebo fixačních pomůčkách.	RO, RA
4	Plánovací CT podle pokynů RO. Vyšetření na CT pro potřeby plánování v příslušné poloze a s fixačními pomůčkami. Vyšetření zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů (tzv. oblast zájmu). Jsou-li v oblasti zájmu rizikové struktury paralelního typu (např. plíce), je zobrazen celý objem těchto struktur, aby bylo možné vytvořit dávkově-objemové histogramy. Indikuje-li lékař CT s kontrastní látkou, aplikace se provádí podle obecně platných předpisů.	RA
5	Přenos dat z CT do plánovacího systému.	RF, RA
6	Fúze CT s jinými zobrazovacími metodami (MR, PET).	RF, RA
7	Stanovení objemů v plánovacím systému v souladu s doporučeními ICRU 50 a 62 (nádorový objem GTV, klinický cílový objem CTV, plánovací cílový objem PTV, rizikové orgány OAR, plánovací objem rizikových orgánů PRV).	RO
8	Předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy, dávky na frakci a počtu frakcí. Stanovení dávkových limitů pro OAR.	RO
9	Přirazení faktorů důležitosti jednotlivým strukturám nebo definování objektivní funkce.	RO
10	Volba ozařovací techniky, úhel gantry urychlovače, poloha stolu, energie svazku.	RF, RA
11	Výpočet dávkové distribuce, výpočet dávkově-objemových histogramů.	RF, RA
12	Vyhodnocení plánu – dávkově-objemové histogramy, vizuální posouzení distribuce dávky.	RO, RF
13	Opakování procesu optimalizace, úprava dávkových limitů a objektivních funkcí.	RO
14	Klinický radiologický fyzik podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu.	RF
15	Definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie (u párových orgánů schválení i stranově – odpovídající anatomicky).	RO
16	Přenos izodózního plánu na pacienta. Simulace v příslušné poloze a s fixačními pomůčkami.	RO, RA
17	Transfer plánu a ozařovacího předpisu do verifikačního systému.	RF

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
18	Ověření plánu. Měření absolutní dávky pole (polí) vhodným detektorem. Ověření distribuce dávky filmovou dozimetrií nebo soustavou detektorů.	RF
19	Nastavení pacienta na urychlovači, verifikace polohy izocentra snímky polí nebo elektronickým zobrazením pole a ozáření pacienta.	RO, RA
20	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření.	RA
21	Dozimetrie in vivo vždy, je-li to technicky proveditelné.	RF, RTe
22	Periodická verifikace polohy izocentra v průběhu ozařovací série.	RO, RF, RA
23	Klinické kontroly pacienta minimálně 1x týdně.	RO
24	Ukončení léčby, kontrola výstupu z verifikačního systému, kontrola dodržení ozařovacího plánu.	RO, RF

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

3.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, obsahuje následující údaje:

- přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování
- určení polohy, fixační pomůcky,
- definování cílových objemů v souladu s ICRU 50 a 62, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj záření, způsob modulace intenzity svazku,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí týdně,
- přípustné dávky pro kritické orgány.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- histogram objem-dávka pro cílové objemy a rizikové orgány,
- simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis z verifikačního systému,
- verifikační snímky nebo výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači,
- výsledky měření absolutní dávky pole (polí) vhodným detektorem,
- záznamy o dozimetrii in vivo,
- distribuce dávky ověřená filmovou dozimetrií nebo soustavou detektorů,
- záznam u ukončení radioterapie.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu je uvedena v tabulce algoritmu procesu – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala).

Ozařovací předpis umožňuje zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

3.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série na dobu jednoho až dvou týdnů je možné kompenzovat chybějící ozáření ozáření dvakrát denně. Jinou možností kompenzace pauzy je zvýšení celkové dávky záření (dávky na jednotlivou frakci a/nebo celkového počtu dávek). Při výpočtu je nutné vycházet z lineárně kvadratické-

ho radiobiologického modelu. Cílem uvedených opatření je omezit prodlužování celkové doby radioterapie.

Pokud je zřejmé, že ozařování bude přerušeno na delší dobu, pak je třeba převést pacienty na jiný ozařovač.

3.2.2.4 Postup při změně ozařovacího plánu

V průběhu léčby může lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování. V ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno. Při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného algoritmu jako v případě plánu původního, tj. podle tabulky v kapitole 3.2.2.1. Činnosti uvedené v tabulce pod body 4 a 5 (lokalizační CT vyšetření, přenos snímků) nemusí být znovu prováděny, pokud lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie nové lokalizační CT vyšetření nepožaduje.

3.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale sledován na oddělení radiační onkologie.

Při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie a akutní a pozdní komplikace léčby. Hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života.

Akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

4 STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE

Definice pojmu stereotaktická radioterapie

Stereotaktická radioterapie (SRT) je speciální technika lékařského ozáření v oblasti hlavy, jejímž principem je přesná trojrozměrná definice cílového objemu a frakcionované ozáření cílového ložiska dostatečně vysokou dávkou s minimální zátěží okolní zdravé tkáně.

K zaměření cílového objemu jsou využívány stereotaktické principy a trojrozměrné zobrazovací metody, zejména počítačová tomografie (CT), magnetická rezonance (MR), popř. pozitronová emisní tomografie (PET) či digitální substrakční angiografie (DSA). Pacient má během stereotaktického vyšetření a během vlastní terapie záření hlavu fixovanou ve speciální pevné, snímatelné masce, uchycené ve stereotaktickém rámu, který představuje a definuje koordinační systém. Plánování SRT je založeno na počítačem provedené fúzi CT a MR snímků. Tato fúze zajišťuje jak přesné určení cílového objemu (MR), tak přesné naplánování ozařovací techniky (CT). Ozařovací svazek je vymezen buď válcovým sekundárním kolimátorem o příslušném průměru nebo mikromultileaf kolimátorem. Stereotaktické ozáření je možno rovněž provést v kombinaci s technikou IMRT. Léčba se provádí zpravidla na lineárním urychlovači zářením X o energii 4–6 MeV.

Nejčastější indikace SRT: Gliomy G1-2 a další diferencované nádory centrálního nervového systému, meningeomy, chordomy, adenomy hypofýzy, cílené dozáření reziduálních nádorů CNS po předchozí zevní radioterapii, v indikovaných případech mozkové metastázy a recidivy mozkových nádorů po předchozím ozáření standardní technikou.

Standard neřeší problematiku stereotaktické radiochirurgie, která je popsána v kap. 5, a extrakraniální stereotaktické radioterapie.

4.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

4.1.1 Obecné indikátory standardu

4.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

4.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

4.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

4.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

4.1.1.5 Hlavní autor standardu

MUDr. Běla Malinová

4.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., Ing. Lenka Hobzová, Ing. Lubomír Frencl

4.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

4.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři, biomedicínští inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

4.1.1.9 Seznam výkonů

43021 komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 cílené vyšetření radioterapeutem

43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem

43219 plánování radioterapie urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)

43613 stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem

43619 verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)

43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu

43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřící místo)

43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

43631 plánování radioterapie technikou IMRT

43633 radioterapie pomocí urychlovače částic s použitím techniky IMRT (1 pole)

43 698 plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie

43 699 stereotaktická radioterapie

4.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS C69-72

Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací C76-80

Novotvary nejistého nebo neznámého chování D42-44

4.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

Kromě podmínek standardu pro radikální radioterapii pracoviště radiační onkologie provádějící stereotaktickou radioterapii vzájemně spolupracuje s neurochirurgickým pracovištěm a má dostupné vyšetření magnetickou rezonancí.

4.1.2.1 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí radikální ozařování, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním

vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické asistenty, biomedicínské (klinické) inženýry, radiologické techniky, biomedicínské techniky a další personal.

Doporučené minimální počty pracovníků

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí je doporučení tři na pracoviště.

Na pracovišti radiační onkologie musí být po celou dobu klinického provozu trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností. Doporučený minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s., [10] a z doporučení EFOMP [11]. Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou.

Radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00
Plánovací systém	2 v úvazku 1,00

Další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci, způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

Počet těchto pracovníků podle vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

4.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a požadavky jejich prováděcích předpisů. Každé pracoviště využívající zdroje ionizujícího záření k lékařskému ozáření musí mít vypracovaný a SÚJB schválený Program zabezpečování jakosti a SÚJB posouzené metodiky zkoušek provozní stálosti, které jsou vypracované na základě příslušných platných doporučení SÚJB. Součástí metodik zkoušek provozní stálosti musí být způsob stanovení absorbované dávky. Tato dokumentace je periodicky revidována, upravována a doplňována dle vybavení a provozu pracoviště. Zdroje ionizujícího záření používané pro lékařské ozáření musí úspěšně procházet zkouškami dlouhodobé stability. Pracoviště si může zkoušky dlouhodobé stability nechat provádět dodavatelsky.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění stereotaktické radioterapie:

- Počítačový tomograf (CT) s možností převedení obrazů v elektronické podobě do plánovacího systému,
- dostupnost vyšetření magnetickou rezonancí, kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické podobě do tohoto plánovacího systému,
- speciální 3D plánovací software, kompatibilní s užitým hardware, umožňující fúzi CT a MR obrazu a na jejím základě plánování SRT,
- lineární urychlovač se svazkem brzděného záření o energii 4–6 MeV primárně určený pro stereotaktické ozařování, event. vybavený přídatným zařízením pro stereotaktickou radioterapii (systém válcových kolimátorů nebo mikromultileaf kolimátor) a fixací pacienta ke stolu, případně i speciálním přídatným držákem ke stolu,
- stereotaktické instrumentarium zahrnující speciální fixační masky, lokalizační indikátor se značkami pro vyšetření na CT, indikátor pro přesné nastavení pacienta do izocentra při ozařování na lineárním urychlovači.

Doporučené dozimetrické vybavení:

- Absolutní dozimetrie: referenční dozimetr s ionizačními komorami pro fotonové záření, pracovní dozimetr s ionizačními komorami a kontrolním zdrojem, vodní fantom.
- Relativní dozimetrie: automatický vodní fantom, soubor detektorů, denzitometr, kontrolní dozimetry pro jednotlivé ozařovače, filmy.

Zajištění jakosti: zařízení na stanovování geometrických a optických vlastností svazků, zařízení pro měření mechanických parametrů ozařovače, dozimetry pro denní kontroly.

Další požadavky ve smyslu standardu pro radikální radioterapii.

4.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

4.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o stereotaktické radioterapii a předepsání léčby

Pacienti jsou odesíláni k stereotaktické radioterapii po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy.

Indikaci k stereotaktické radioterapii stanovuje a potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem – radiačním onkologem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

4.2.2 Proces

4.2.2.1 Algoritmus procesu stereotaktické radioterapie

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1	Uložení pacienta do ozařovacího rámu ke SRT, příprava fixační masky.	RO, RA
2	Plánovací CT vyšetření s řezy po 2–3 mm.	RO, RA
3	Aplikace kontrastní látky i.v. podle pokynů RO.	RA
4	Přenos dat z plánovacího CT do plánovacího systému pro SRT.	RF, RA
5	MR mozku v T1, T2 sekvencích s i.v. podanou kontrastní látkou podle pokynů RO.	RA
6	Přenos dat z MR do plánovacího systému pro SRT.	RF, RA
7	Provedení fúze MR a CT snímků.	RF
8	Zakreslení cílového objemu a rizikových orgánů.	RO
9	Vypracování ozařovacího plánu v několika verzích.	RF
10	Výběr optimálního plánu s ohledem na distribuci záření v cílovém objemu (stupeň nehomogenity) a na radiační zátěž rizikových orgánů.	RO, RF
11	Stanovení celkové dávky, frakcionace, výše denní dávky, vyplnění ozařovacího předpisu.	RO
12	Vypracování dávkově objemových histogramů.	RF, RA
13	Klinický radiologický fyzik podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu.	RF
14	Definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.	RO
15	Vytvoření ozařovacích šablon, výtisk ozařovacího plánu.	RF, RA
16	Zadání dat do verifikačního systému.	RF, RA
17	Kontrola zadání dat.	RF
18	Příprava ozařovny k SRT.	RF, RTe
19	První nastavení pacienta na ozařovači pomocí zaměřovacího souřadnicového indikátoru.	RO,
20	První ozáření pacienta + kontrola správnosti zadání všech ozařovacích parametrů ve verifikačním systému.	RO, RF, RA
21	Ozáření pacienta – druhá a další frakce.	RA

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
22	Klinické kontroly stavu pacienta během SRT minimálně 1× týdně.	RO
23	Ukončení SRT.	RO
24	Sledování pacienta po léčbě.	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

4.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, má obsahovat následující údaje:

- přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení polohy, fixační pomůcky,
- definování cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, počet izocenter, druh a energie záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden, přípustné dávky pro kritické orgány.

Předpis dávky v cílovém objemu u SRT se neřídí doporučeními ICRU č. 50 a 62. Dávka je stanovena na referenční izodóze, která pokrývá 95–100 % cílového objemu. Výše jednotlivé i celkové dávky je určena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie v závislosti na stupni nehomogenity v cílovém objemu (k ozáření cílového objemu větší velikosti a nepravidelného tvaru při rotační technice stereotaktické radioterapie je třeba použít více izocenter a tím se zvyšuje nehomogenita distribuce dávky v objemu) a zejména v závislosti na výši dávky na rizikové orgány.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- histogram objem–dávka pro cílové objemy a rizikové orgány,
- lokalizační šablony pro zaměřovací indikátor,
- simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis z verifikačního systému,
- záznam u ukončení radioterapie.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce algoritmu procesu – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala).

Ozařovací předpis umožňuje zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

4.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění a frakcionačním schématem SRT.

4.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale sledován na oddělení radiační onkologie.

Při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie, akutní a pozdní komplikace léčby. Hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života.

Akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

5 STEREOTAKTICKÁ RADIOCHIRURGIE

Definice pojmu stereotaktická radiochirurgie

Stereotaktická radiochirurgie (SRS, SR) je speciální technika lékařského ozáření, jejímž principem je přesná trojrozměrná definice cílového objemu a jednorázové ozáření cílového ložiska dostatečně vysokou dávkou s prudkým poklesem dávky do okolí ložiska.

K zaměření cílového objemu jsou využívány stereotaktické principy trojrozměrných zobrazovacích metod, zejména magnetická rezonance (MR), počítačová tomografie (CT), popř. pozitronová emisní tomografie (PET) či dvourozměrná digitální subtrakční angiografie (DSA). Pacient je během stereotaktického vyšetření i během vlastní terapie zářením fixován ve speciálním stereotaktickém rámu. V případě radiochirurgie intrakraniálního cíle je stereotaktický rám invazivně uchycen ke kalvě pacienta a definuje koordinační systém. Plánování stereotaktické radiochirurgie je prováděno na výpočetním systému s pomocí MR snímků, případně CT nebo fúzovaných snímků CT a MR, resp. MR a PET. U cévních malformací přistupuje ještě angiografické vyšetření pomocí DSA.

Ozařování je prováděno buď na Leksellově gama noži nebo pomocí lineárního urychlovače (X-nůž), event. jinými systémy primárně určenými pro tento způsob léčby. V principu je možné indikace pro radiochirurgickou léčbu rozdělit do čtyř základních skupin:

- a) arteriovenózní malformace,
- b) benigní nádory (v zásadě všechny typy benigních nádorů s objemovým limitem – průměr nádoru do 3 cm, vzhledem k epidemiologickému výskytu se nejčastěji léčí meningeomy, adenomy hypofýzy a vestibulární schwannomy),
- c) maligní nádory (dominantní indikací jsou mozkové metastázy, následují uveální melanomy a adjuvantní léčbou je radiochirurgie v selektivních případech u gliomů),
- d) funkční (nejvýznamnější je uplatnění radiochirurgie v léčbě bolesti).

Celkem je možné radiochirurgickou metodou léčit asi 40 diagnóz.

Standard neřeší problematiku stereotaktické radioterapie, která je popsána v kap. 4.

5.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

5.1.1. Obecné indikátory standardu

5.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

5.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

5.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Neurochirurgie (506).

5.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

5.1.1.5 Hlavní autor standardu

doc. MUDr. Roman Liščák, CSc., doc. Ing. Josef Novotný, CSc.

5.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.

5.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

Neurochirurgická společnost ČLS JEP

5.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, neurochirurgové, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínští inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

5.1.1.9 Seznam výkonů

56021 komplexní vyšetření neurochirurgem

56022 cílené vyšetření neurochirurgem

56023 kontrolní vyšetření neurochirurgem

56165 stereotaxe

43021 komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 cílené vyšetření radioterapeutem

43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem

43613 stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem

43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu

43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)

43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

43 698 plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie

5.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii a neurochirurgii týká

Arteriovenózní malformace Q 28

Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS C69-72

Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací C76-80

Novotvary nejistého nebo neznámého chování D42-44

Nezhoubné novotvary mozkomíšních plen a mozku D32-33

Nezhoubný novotvar hypofýzy D35

Poruchy trojklaného nervu G50

Poruchy jiných mozkových nervů G52-53

Nemoci nervových kořenů a pletení G54

Jiné syndromy bolesti hlavy G44

Epilepsie G40

Extrapyramidové a pohybové poruchy G20-26

Sclerosis multiplex G35

Glaukom H40

Jiné onemocnění sítnice H35

Poruchy nálady F32-33

Tiky F95

Obsedantně – nutková porucha F42

5.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

Kvalifikace instituce

Radiochirurgie je stereotaktický radiačně onkologický a neurochirurgický výkon, který je prováděn na pracovištích provádějících radikální radioterapii a na specializovaných pracovištích s přístrojovým vybavením určeným pro tento druh léčby. Pracoviště provádějící radiochirurgické výkony splňují podmínky těsné návaznosti na neurochirurgii. Plánování a výkon se provádí za přítomnosti a těsné spolupráce radioterapeuta a neurochiruga.

Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí stereotaktickou radiochirurgii, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, neurochirurgie, klinické radiologické fyziky radiologické asistenty a další personál.

Doporučené minimální počty pracovníků

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: jeden lékař na každých započatých 300 pacientů ročně, kteří jsou léčeni radiochirurgicky.

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie: jeden lékař na každých započatých 300 pacientů ročně, kteří jsou léčeni radiochirurgicky.

Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom je doporučen minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí na 200 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie je 1 a radioterapie je 1 na pracoviště.

Na pracovišti musí být po celou dobu klinického provozu trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností. Doporučený minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s., [10] a z doporučení EFOMP [11]. Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou.

Pokud je stereotaktická radiochirurgie prováděná Leksellovým gama nožem, pak doporučený minimální počet klinických radiologických fyziků je následující:

Leksellův gama nůž	1,00 úvazku
Plánovací systém	0,30 úvazku

Radiologičtí asistenti:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Leksellův gama nůž	2 v úvazku 1,00 každý
Plánovací systém	1 v úvazku 1,00 (lineární urychlovač)

Další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru neurochirurgie, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, radiologičtí fyzici, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci, způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

Počet těchto pracovníků podle vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

5.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radiochirurgii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a požadavky jejich prováděcích předpisů. Každé pracoviště využívající zdroje ionizujícího záření k lékařskému ozáření musí mít vypracovaný a SÚJB schválený Program zabezpečování jakosti a SÚJB posouzené metodiky zkoušek provozní stálosti, které jsou vypracované na základě příslušných platných doporučení SÚJB. Součástí metodik zkoušek provozní stálosti musí být způsob stanovení absorbované dávky. Tato dokumentace je periodicky revidována, upravována a doplňována dle vybavení a provozu pracoviště. Zdroje ionizujícího záření používané pro lékařské ozáření musí úspěšně procházet zkouškami dlouhodobé stability. Pracoviště si může zkoušky dlouhodobé stability nechat provádět dodavatelsky.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění radiochirurgii:

CT s možností převedení obrazů v elektronické podobě do plánovacího systému.

Dostupnost vyšetření MR, kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické podobě do tohoto plánovacího systému.

Dostupnost PET, PET+CT scanneru s možností přenosu snímků v elektronické formě do plánovacího systému, dostupnost DSA v případě radiochirurgie cévních lezí.

Speciální 3D plánovací software, kompatibilní s užitým hardware, umožňující fúzi CT, MR, resp. PET obrazů a na jejím základě plánování stereotaktické radiochirurgie.

Leksellův gama nůž se základním příslušenstvím, verifikačním systémem.

Lineární urychlovač se svazkem brzděného záření o energii 4–6 MeV primárně určený pro radiochirurgické výkony, event. vybavený přídatným zařízením pro stereotaktickou radioterapii (systém válcových kolimátorů nebo mikromultileaf kolimátor) a fixací pacienta ke stolu, případně i speciálním přídatným držákem ke stolu.

Stereotaktické instrumentarium zahrnující speciální stereotaktický rám, speciální fixační masky, lokalizační indikátor se značkami pro vyšetření na CT, MR, PET, indikátor pro přesné nastavení pacienta do izocentra při ozařování na lineárním urychlovači.

Dozimetrické vybavení:

Závisí na způsobu realizace stereotaktické radiochirurgie. Zařízení pro lineární urychlovač plně postačuje i pro Leksellův gama nůž, a proto je zde uvedeno v plné šíři:

Absolutní dozimetrie: referenční dozimetr s ionizačními komorami pro fotonové záření, pracovní dozimetr s ionizačními komorami a kontrolním zdrojem, vodní fantom, speciální plastický fantom pro gama nůž.

Relativní dozimetrie: automatický vodní fantom, soubor detektorů, denzimetr, kontrolní dozimetry pro jednotlivé ozařovače, filmy, speciální držáky filmů pro gamanůž.

Zajištění jakosti: zařízení na stanovování geometrických a optických vlastností svazků, zařízení pro měření mechanických parametrů ozařovače, dozimetry pro denní kontroly.

Další požadavky ve smyslu standardu pro radikální radioterapii.

5.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU**5.2.1 Vstup procesu****Rozhodnutí o stereotaktické radiochirurgii**

Pacienti jsou odesíláni ke stereotaktické radiochirurgii po stanovení diagnózy v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé diagnózy.

Indikaci ke stereotaktické radiochirurgii na základě projednání v multidisciplinárním týmu stanovují lékaři: lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a neurochirurg, kteří jsou obeznámeni s principy stereotaktické radiochirurgie.

Pacient je o léčbě a jejich nežádoucích účincích plně informován lékařem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

5.2.2 Proces

Algoritmus procesu stereotaktické radiochirurgie

Pořadí	Popis	Odpovědnost (viz 1.2)
1	Identifikace pacienta	ZS, RA
2	Premedikace pacienta	NCh, RO
3	Nasazení stereotaktického rámu	NCh
4	Plánovací MR, CT nebo AG vyšetření	RA, RO, NCh
5	Přenos dat z plánovacího MR (CT, AG) do plánovacího systému pro radiochirurgii	RF, RA

Pořadí	Popis	Odpovědnost (viz 1.2)
6	Přenos a kontrola základních dat pacienta do plánovacího systému pro radiochirurgii	RF
7	Definice obrázků v TPS, případné provedení fúze MR a CT snímků	RF
8	Zakreslení cílového objemu a rizikových orgánů	RO, NCh
9	Vytvoření a optimalizace ozařovacího plánu	RF
10	Výběr optimálního plánu s ohledem na distribuci záření v cílovém objemu (stupeň nehomogenity) a na radiační zátěž rizikových orgánů	RO, NCh
11	Stanovení celkové dávky, případně frakcionace, vyplnění ozařovacího předpisu	RO, NCh
12	Vypracování dávkově objemových histogramů	RF
13	Výtisk ozařovacího plánu	RF, RA
14	Přenos dat do řídicí a verifikačního systému	RF
15	Schválení a podpis ozařovacího plánu	NCh, RO, RF
16	První nastavení pacienta na ozařovacím stole a kontrola plánu	NCh, RO, RA
17	Kontrola kolizí a realizace plánu	RF, RA
18	Nastavení souřadnic dle plánu	RA, RO
19	Kontrola souřadnic dle plánu	NCh, RO, RF
20	Provedení ozáření pacienta	RF, NCh, RO, RA
22	Sledování pacienta po léčbě	NCh, RO

NCh – neurochirurg, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

Ozařovací předpis

Ozařovací předpis s podpisem neurochirurga, lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika obsahuje následující údaje:

- přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- definování plánovacích cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, počet izocenter, druh a energie záření,
- celková dávka, dávka na frakci.

Předpis dávky v cílovém objemu u SR se neřídí doporučeními ICRU č. 50 a 62. Dávka je stanovena na referenční izodóze, která pokrývá nejčastěji 50 % cílového objemu u Leksellova gama nože a 60–95 % cílového objemu u lineárního urychlovače. Výše jednotlivé i celkové dávky je určena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie v závislosti na patologii léze, velikosti cílového objemu, distribuce dávky v objemu a v závislosti na výši dávky na kritické struktury.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- histogram objem-dávka pro cílové objemy a rizikové orgány,
- záznam u ukončení radiochirurgie.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce algoritmu procesu – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala).

Ozařovací předpis umožňuje zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a dávky v kritických orgánech.

5.2.3 Výstup procesu

Po ukončení léčby pacient zůstává v dispenzární péči oddělení, které mu léčbu poskytlo. Tato dispenzární péče zahrnuje sledování efektu radiochirurgie, akutní a pozdní komplikace léčby, celkové přežití a kvalitu života. Dispenzární péče nezahrnuje sledování a léčbu chorobných procesů, které nebyly cílem radiochirurgické léčby. Akutní a pozdní nežádoucí účinky léčby jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria, atd). Pracoviště provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

6 PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Definice pojmu paliativní radioterapie

Paliativní radioterapie je jednou z nosných léčebných modalit paliativní léčby v onkologii. Paliativní radioterapie svým zaměřením naplňuje obecnou definici paliativní léčby dle WHO: „Paliativní medicína je celková léčba a péče o nemocné, jejichž nemoc nereaguje na kurativní léčbu. Nejdůležitější je léčba bolesti a dalších symptomů, stejně jako řešení psychických, sociálních a duchovních problémů nemocných. Cílem paliativní medicíny je dosažení co nejlepší kvality života nemocných a jejich rodin.“

Paliativní radioterapie, jako nedílná součást oboru radiační onkologie, je jednou ze základních metod komplexní onkologické léčby a její indikace je výsledkem rozhodnutí multidisciplinárního týmu. Paliativní radioterapie je indikována v těch klinických případech, kdy není možno onemocnění kurativně ovlivnit. Jejimi primárními cíli jsou odstranění symptomů choroby nebo jejich podstatné zmírnění, tedy zlepšení kvality života. Regrese nádoru a prodloužení doby přežití jsou cíle sekundární. K dosažení těchto léčebných cílů využívá paliativní radioterapie ionizující záření, aplikované v předepsané dávce do přesně stanoveného objemu ve stanoveném frakcionačním schématu. Paliativní radioterapie může být indikována jako léčba samostatná nebo v kombinaci s jinou onkologickou modalitou.

Na základě prognostických a prediktivních faktorů je nutno stanovit, zda se v každém individuálním případě jedná o paliativní radioterapii při delší očekávané délce života (více než rok) nebo o paliativní radioterapii při krátké očekávané délce života (měsíce).

Cílem dlouhodobé paliace je kromě kontroly symptomů i dosažení stabilizace nádorového procesu či jeho parciální regrese, event. prodloužení života nemocného. U této léčby jsou postupy prakticky totožné jako u radioterapie radikální. Indikované a aplikované dávky ionizujícího záření jsou vyšší než u paliativní radioterapie s krátkodobým záměrem. Vzhledem ke skutečnosti, že dávky aplikované do cílových objemů často překračují toleranční dávky okolních zdravých orgánů a vzhledem k riziku rozvoje pozdních nežádoucích účinků radioterapie, se tato léčba řídí postupy zpracovanými ve standardu pro radikální radioterapii (přístrojové a technické vybavení pracoviště, personální předpoklady, dodržení doporučeného procesuaálního schématu).

Při paliativní radioterapii s krátkodobým záměrem je mírněn určitý symptom nádorové choroby s výhledem, že pacient již nemá před sebou dlouhé období života. Volí se metody, které co nejméně pacienta zatíží a které budou mít co nejmenší akutní vedlejší účinky. Pokud se akutní nežádoucí účinky vyskytnou, mají být jen mírné intenzity a odeznít velmi rychle po ukončení radioterapie.

Standard paliativní radioterapie zpracovává paliativní radioterapii při krátké očekávané délce života.

6.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

6.1.1 Obecné indikátory standardu

6.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

6.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

6.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

6.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

6.1.1.5 Hlavní autor standardu

MUDr. Magda Macháňová

6.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

Ing. Lenka Hobzová, CSc., Ing. Ivana Horáková, Csc., Ing. Lubomír Frencl, Ing. Karel Prokeš, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.

6.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

6.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínští inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

6.1.1.9 Seznam výkonů

43021 Komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 Cílené vyšetření radioterapeutem

43023 Kontrolní vyšetření radioterapeutem

43111 Rtg terapie 10-300 kV (1 pole)

43113 Plánování rtg terapie nebo Cs 137

43213 Radioterapie Co 60 s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)

43215 Radioterapie Co 60 (1 pole)

43217 Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem

43219 Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)

43311 Radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)

43315 Radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)

43611 Radioterapie Cs 137 (1 pole)

43617 Celotělové ozáření elektrony

43619 Verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)

43621 Lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu

43627 Výroba individuálních bloků

43629 Výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

43623 Přímá dozimetrie na nemocném (1 měřící místo)

6.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

Zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu: C00-14

Zhoubné novotvary trávicího ústrojí: C15,16, 19-26

Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohrudních orgánů: C30-39

Zhoubné novotvary kosti a kloubní chrupavky: C40,41

Melanom a jiné zhoubné novotvary kůže: C43,44

Zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně: C45-49

Zhoubný novotvar prsu: C50

Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů: C51-57

Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů: C60-63

Zhoubné novotvary močového ústrojí: C64-68

Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS: C69-72

Zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí: C73,75
 Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací: C76-80
 Zhoubné novotvary mízní, krvevorné a příbuzné tkáně: C81-C91, C96
 Novotvary nejistého nebo neznámého chování: D42-44

6.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

6.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii a pracoviště provádějící paliativní radioterapii. Oddělení radiační onkologie provádějící paliativní radioterapii splňuje následující kritéria: pracoviště má k dispozici standardní lůžkové oddělení, příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a vyhláškou MZ č. 84/2008 Sb., nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, konvenční rentgenová diagnostika, dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, mikrobiologie, dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě chirurgie, interna, stanovený postup předávání pacientů indikovaných k radikální radioterapii na radiační onkologii vyššího typu s příslušným přístrojově technickým a personálním vybavením, návaznost na lůžka následné péče, případně hospice, pro pacienty indikované dále k léčbě symptomatické.

6.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí paliativní ozařování zahrnuje následující odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty, radiologické techniky, biomedicínské inženýry, biomedicínské techniky jiné odborné pracovníky s odbornou způsobilostí a další personál.

Minimální počty pracovníků

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí je tři na pracoviště.

Na pracovišti radiační onkologie musí být po celou dobu klinického provozu trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností. Doporučený minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s., [10] a z doporučení EFOMP [11]. Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou.

Radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Kobaltový ozařovač	2 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Cesiový ozařovač	1 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Rtg ozařovač	1 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00
Plánovací systém	2 v úvazku 1,00

Další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pra-

covníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci, způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

Počet těchto pracovníků závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

6.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící paliativní radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a požadavky jejich prováděcích předpisů. Každé pracoviště využívající zdroje ionizujícího záření k lékařskému ozáření musí mít vypracovaný a SÚJB schválený Program zabezpečování jakosti a SÚJB posouzené metodiky zkoušek provozní stálosti, které jsou vypracované na základě příslušných platných doporučení SÚJB. Součástí metodik zkoušek provozní stálosti musí být způsob stanovení absorbované dávky. Tato dokumentace je periodicky revidována, upravována a doplňována dle vybavení a provozu pracoviště. Zdroje ionizujícího záření používané pro lékařské ozáření musí úspěšně procházet zkouškami dlouhodobé stability. Pracoviště si může zkoušky dlouhodobé stability nechat provádět dodavatelsky.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění paliativní radioterapie:

- ozařovače uvedené v bodě 2.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící radikální radioterapii, nebo
- césiový ozařovač, který dle závěrů zkoušek dlouhodobé stability splňuje minimálně požadavky na zařazení do kategorie B dle doporučení SÚJB „Zavedení systému jakosti při využívání zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – radionuklidové ozařovače“ (2003),
- rtg ozařovač, splňující požadavky uvedené v příslušném doporučení SÚJB „Zavedení systému jakosti při využívání zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – rentgenové ozařovače“ (2000) + doplnění (2003),
- simulátor nebo zařízení pro lokalizaci,
- 2D nebo vyšší plánovací systém,
- dozimetrické vybavení pro absolutní dozimetrii, které obsahuje etalon a pracovní měřidla pro všechny typy používaných svazků; vybavení pro relativní fantomovou dozimetrii; měřidla pro radiační ochranu v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět na daném pracovišti měření dle metodik posouzených SÚJB,
- základní polohovací a fixační pomůcky,
- sada vykrývacích bloků pro tvarování polí nebo jiné vybavení pro vykrytí části pole.

Rtg ozařovače a césiové ozařovače mají omezené indikační použití a lze je použít pouze v těch případech, kdy je splněna podmínka předepsaného dávkového rozložení v cílovém objemu (povrchové kožní primární leze a metastázy, kostní metastatické postižení v blízkosti povrchu těla).

6.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

6.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o paliativním ozáření a předepsání léčby

Paliativní radioterapie je indikována v těch klinických případech, kdy není možno onemocnění kurativně ovlivnit. Jejimi primárními cíli jsou odstranění symptomů choroby nebo jejich podstatné zmírnění, tedy zlepšení kvality života.

Paliativní radioterapie je indikována v případech:

lokálně či regionálně pokročilých zhoubných novotvarů, které nelze ovlivnit kurativně radioterapií ani jinou léčebnou modalitou, včetně jejich kombinací,

lokálně či regionálně recidivujících zhoubných novotvarů,

generalizovaných zhoubných novotvarů s distančním metastatickým procesem solitárním či vícečetným, a to buď na oblast primárního tumoru nebo na oblast jedné či více metastáz, popřípadě na obojí,

lokalizovaných projevů systémové onkologické choroby, kterou nelze ovlivnit kurativně či efektivněji jinou léčebnou metodou.

Pro rozhodnutí o paliativním záměru léčby a volbu radioterapie jsou rozhodující primární lokalizace nádoru, TNM klasifikace, morfologický typ, celkový stav pacienta, včetně komorbidit, klinická symptomatologie, předcházející onkologická terapie, zejména předcházející terapeutické ozáření, a stanovení prognostických a prediktivních faktorů. Indikace paliativní onkologické terapie a volba radioterapie je výsledkem rozhodnutí multidisciplinárního týmu, jehož členem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Pacient je o léčbě a jejich nežádoucích účincích plně informován lékařem a před zahájením léčby poděle informovaný souhlas.

Hlavní zásady aplikace paliativní radioterapie

Cílem je rychlá úleva od symptomů s minimálními vedlejšími účinky. Proto jsou indikovány ozařovací techniky, které pacienta jen minimálně zatíží a které budou mít co nejmenší akutní vedlejší účinky. Riziko pozdních postradiačních nežádoucích účinků je vzhledem k očekávané délce života léčeného nemocného druhořadé.

K dosažení těchto cílů se indikuje:

nižší celková dávka ve srovnání s radikální radioterapií,

kratší ozařovací režim, event. i jednorázové ozáření,

vyšší dávka na jednotlivou frakci při srovnání s konvenční frakcionací,

možnost hypofrakcionace,

jednoduché ozařovací techniky s menším počtem ozařovacích polí,

optimální ozařovací poloha, která bude dobře reprodukovatelná při každé jednotlivé frakci, současně však zaručuje i dostatečný komfort pro pacienta a nezhoršuje jeho obtíže,

vhodné fixační pomůcky, které zajistí reprodukovatelnost polohy při každé jednotlivé frakci, současně však zaručí i dostatečný komfort pro pacienta a nezhoršují jeho obtíže.

Přesná lokalizace je základní podmínkou správně prováděné paliativní radioterapie. Individuálně je stanoveno, zda budou plánovaný počet frakcí a plánovaná dávka dokončeny i při pozitivním efektu radioterapie již v průběhu ozařovacího cyklu či zda léčba bude ukončena, jakmile se dosáhne efektu, tj. úlevy od daného symptomu nádorového onemocnění. Individuálně je též paliativní radioterapie ukončena při zhoršení celkového stavu nemocného nebo při progresi nádorové choroby v průběhu ozařovacího cyklu. Paliativní radioterapii je možné provádět při hospitalizaci nemocného nebo ambulantně, a to individuálně dle stavu nemocného.

Léčba je zahájena po schválení indikace aplikujícím odborníkem nejpozději do 3 týdnů u symptomatických nemocných; do 1 týdne u výrazně algických stavů; při krvácení z nádoru a u syndromu horní duté žíly zpravidla do 48 hodin; do 24 hodin při míšní kompresi s počínající transverzální míšní lezí.

6.2.2 Proces

6.2.2.1 Algoritmus procesu paliativní radioterapie

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie.	RA
2	Stanovení polohy a fixace pacienta, reprodukovatelnost a pohodlí pro pacienta.	RO, RA
3	Lokalizace cílových objemů a OAR. Rozhodnutí o vhodnosti plánovacího CT vyšetření nebo přímé stanovení vstupních polí na simulátoru či zařízení pro lokalizaci a zakreslení vstupních polí.	RO
4	Získání dat pro výpočet ozařovacího plánu a jejich přenos do plánovacího systému.	RO, RF, RTe, RA
5	Předpis celkové dávky, dávky na frakci a stanovení frakcionačního režimu. Dávka je vyjádřena v referenčním bodě ICRU.	RO
6	Výpočet ozařovacího plánu, včetně časů či monitorovacích jednotek dle typu přístroje. Klinický radiologický fyzik podpisem stvrzuje správnost výpočtu.	RF, RA
7	Schválení a podpis ozařovacího plánu lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.	RO

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
8	Příprava individuálních bloků, pokud jsou součástí ozařovacího plánu.	RA, RTe
9	Simulace plánu dle indikace lékaře.	RO, RA
10	Nastavení a první ozáření pacienta.	RO, RA
11	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření.	RA
12	Klinické kontroly pacienta při ozařování, minimálně jedenkrát týdně.	RO
13	Ukončení léčby, kontrola výstupu z verifikačního systému, kontrola dodržení ozařovacího plánu.	RO, RF

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

V případě, kdy bude lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie indikovat radikální dávku, i když s paliativním záměrem, vzhledem k vyšší aplikované dávky postupuje dle standardu pro radikální radioterapii.

Cyklus paliativní radioterapie je ukončen pro jeden z následujících důvodů:

- dosažení předepsané celkové dávky,
- dosažení efektu, tj. úlevy od symptomu nádorového onemocnění, pro který byla paliativní radioterapie indikována,
- změna/zhoršení celkového zdravotního stavu pacienta,
- odmítnutí další léčby ze strany pacienta,
- neočekávaná progresse nádorové choroby,
- rozvoj nepředpokládaných akutních nežádoucích účinků radioterapie.

6.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie obsahuje následující údaje:

- přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,,
- vyznačení, že se jedná o paliativní radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování
- určení polohy, fixační pomůcky,
- definování cílových objemů v souladu s ICRU 50 a 62, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj záření, celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí týdně,
- dávky pro kritické orgány.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- izodózní plán (s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika),
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole (a výpis z verifikačního systému),
- záznam u ukončení radioterapie, kontrola kompletnosti dokumentace.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce algoritmu procesu – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala).

Ozařovací předpis umožňuje zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

6.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění, stavem pacienta a frakcionačním schématem paliativní radioterapie.

6.2.2.4 Postup při změně ozařovacího plánu

V průběhu léčby může lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování. V ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno. Při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného algoritmu jako v případě plánu původního, tj. podle tabulky v kapitole 6.2.2.1.

6.2.3 Výstup procesu

Po ukončení paliativní radioterapie pro diagnózu zhoubného novotvaru zůstává pacient v trvalé dispenzarizaci, a to buď na pracovišti radiační onkologie nebo je po dohodě předán k dispenzarizaci na pracoviště jiné. Pokud pracoviště radiační onkologie předá pacienta k další dispenzarizaci na jiné pracoviště, zaznamená, kde je pacient dále sledován.

Při dispenzárních kontrolách je sledován nejen efekt paliativní radioterapie a průběh nádorového onemocnění, ale i případné akutní a pozdní komplikace paliativní léčby ionizujícím zářením. Je sledováno a zaznamenáváno přežití pacienta ovlivnění symptomů paliativní radioterapií, případné vedlejší účinky radioterapie, další projevy nádorové choroby, kvalita života pacienta výsledky laboratorních, zobrazovacích a jiných pomocných vyšetření a další indikovaná a prováděná léčba. Akutní i pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

7 BRACHYRADIOTERAPIE

Pojmy používané v brachyradioterapii

Název anglicky	Název český	Vysvětlení
Afterloading (AFL)	(není zaveden)	Manuální nebo dálkově řízený přenos jednoho nebo více URZ mezi skladovacím kontejnerem a připravenými aplikátory zdroje pro brachyradioterapii.
Gross Tumour Volume (GTV)	Objem klinicky prokazatelného nádoru	Objem nádoru vymezený podle klinického vyšetření a výsledku zobrazovacích metod.
Clinical Target Volume (CTV)	Klinický cílový objem	GTV + bezpečnostní lem.
Planning Target Volume (PTV)	Plánovací cílový objem	Při ideální implantaci BRT se $PTV = CTV$. Povrch ohraničen izodózou, která odpovídá předepsané dávce.
Prescribed dose	Předepsaná dávka	Dávka, kterou lékař chce aplikovat do CTV a kterou předepíše do ozařovacího předpisu.
Prescription point	Bod pro předpis dávky	Bod, kam je dávka předepsána. Leží na povrchu izodózy, která ohraničuje plánovací cílový objem.
Treated Volume	Léčený objem	Povrch ohraničen izodózou, která odpovídá minimální dávce v cílovém objemu. V ideálním případě zaujímá CTV.
Minimum Target Dose	Minimální dávka v cílovém objemu	Minimální dávka na periférii CTV. Měla by odpovídat minimální dávce, kterou lékař považuje za adekvátní pro ozáření CTV. V ideálním případě se rovná předepsané dávce.
Irradiated volume	Ozářený objem	Povrch ohraničen izodózou, která odpovídá 50 % minimální dávky v cílovém objemu.

Název anglicky	Název česky	Vysvětlení
Mean Central Dose (MCD)	Průměrná dávka v centrální rovině	Pro intersticiální aplikace – aritmetický průměr jednotlivých minimálních dávek mezi zdroji v centrální rovině (resp. v centrálních rovinách).
Central Plane	Centrální rovina	Rovina kolmá na podélné osy zářičů, která pólí většinu z nich (u složitějších aplikací je možné zvolit i dvě centrální roviny).
High dose volume	Objem vysoké dávky	Objem ohraničený povrchem izodózy odpovídající 150 % MCD kolem zdrojů v kterémkoliv rovině paralelní s centrální rovinou.
Low dose volume	Objem nízké dávky	Objem uvnitř CTV ohraničený povrchem izodózy odpovídající 90 % předepsané dávky.
Reference Air Kerma Rate (RAKR)	Referenční kermová vydatnost pro vzduch	Kermová vydatnost [$\mu\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{m}^2$] pro vzduch stanovená ve vzdálenosti 1 metru [$\mu\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$].
Total Reference Air Kerma (TRAK)	Celková referenční kerma ve vzduchu	Stanovuje se z hodnot RAKR vynásobením celkovou dobou ozáření, která je u HDR dána součtem hodnot dob ozáření jednotlivých frakcí a u LDR a PDR je rovna celkové době ozařování [μGy].
Treatment time	Doba ozáření	Čas, po kterou je URZ v ozařovací poloze (polohách) během jedné frakce ozáření.
Overall treatment time	Celková doba ozařování	Celkový čas od začátku prvního ozáření do skončení posledního ozáření.
Average overall treatment dose rate	Průměrný celkový dávkový příkon	Podíl celkové dávky a celkového ozařovacího času (týká se LDR, PDR).

Definice pojmu brachyradioterapie a vymezení složek standardu

Pod pojem brachyradioterapie se zařazuje skupina ozařovacích technik používaných k léčbě maligních nádorů, případně i jiných patologických změn, při kterých se uzavřený radionuklidový zářič (URZ) zavádí přímo do nádoru či do místa, které se má léčit, nebo do jeho bezprostřední blízkosti. V důsledku prudkého spádu dávky se stoupající vzdáleností od zdroje záření se dosahují vysoké dávky záření v plánovacím cílovém objemu při relativním šetření zdravých tkání. V krátké době lze aplikovat vysoké dávky záření do vymezeného nádorového objemu v jedné nebo ve více frakcích. Brachyradioterapie samostatná nebo kombinovaná s teleradioterapií nebo s jinou léčebnou metodou hraje velmi významnou roli v léčbě pacientů s nádory, které jsou pro brachyradioterapii přístupné. Na rozdíl od teleradioterapie, která je metodou léčby nádorů lokálně-regionální, je brachyradioterapie léčebnou metodou čistě lokální.

Cílem brachyradioterapie je dosáhnout zničení nádorového ložiska (radikální, resp. kurativní brachyradioterapie) nebo předejít vzniku recidivy (adjuvantní brachyradioterapie), případně zmírnit symptomy pokročilého nádoru (paliativní brachyradioterapie). Základním předpokladem úspěšné léčby brachyradioterapií je optimální umístění vhodného aplikátoru do nádoru nebo do místa, které má být ozářeno, a následně přesný výpočet ozařovacího plánu.

Uzavřené radionuklidové zářiče lze umístit do nádoru buď dočasně na přesně určenou dobu (dočasná implantace), což je nejčastější situace, nebo se provádějí permanentní implantace, kdy radioaktivní zdroj zůstává v těle pacienta trvale (např. permanentní implantace ^{125}I u karcinomu prostaty). Permanentní implantace se řídí zvláštními pravidly a nejsou obsahem tohoto standardu.

Podle zařazení do léčebného plánu dělíme brachyradioterapii na:

- samostatnou,
- kombinovanou.

Podle léčebného záměru dělíme brachyradioterapii na:

- radikální,
- paliativní.

Radikální cíl má i brachyradioterapie adjuvantní, která je indikována pooperačně za účelem zamezení nebo snížení rizika vzniku lokální recidivy u nádorů s vysokou pravděpodobností lokálního relapsu. Ča-

sové začlenění brachyradioterapie do komplexní onkologické léčby je součástí léčebných protokolů pro jednotlivé lokalizace nádorů.

Podle způsobu umístění radionuklidového zářiče v těle pacienta se brachyradioterapie dělí na:

- a) intrakavitární,
- b) intraluminální,
- c) intersticiální,
- d) povrchovou.

V procesuální části tohoto standardu bude brachyradioterapie rozlišována podle způsobu umístění URZ v těle pacienta.

Podle způsobu zavádění UZR do těla pacienta dělíme BRT na:

- BRT s přímou aplikací URZ,
- BRT s manuálním afterloadingem,
- BRT s automatickým afterloadingem.

Přímé zavádění radionuklidových zářičů při brachyradioterapii je z hlediska radiační ochrany v současnosti již nepřijatelné, a proto v dalším textu nebude již zmiňováno. Rovněž používání manuálního afterloadingu nelze ze stejného důvodu dnes již považovat za standardní.

V současnosti jsou za standard považovány systémy s dálkově ovládaným automatickým afterloadingem, které vyhovují požadavkům zabezpečení jakosti v brachyradioterapii i požadavkům radiační ochrany jak zdravotnického personálu, tak i pacientů.

Podle použitých radioizotopů (nejčastěji ^{192}Ir nebo ^{137}Cs), lišících se kromě jiného energií gama záření, specifickou aktivitou a aktivitou zářiče, existují systémy s významným rozdílem v dávkovém příkonu.

Podle dávkového příkonu použitých zářičů rozlišujeme:

- a) brachyradioterapii s nízkým dávkovým příkonem (LDR)
dávkový příkon: $0.4 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ – $2 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$
- b) brachyradioterapii se středním dávkovým příkonem (MDR)
dávkový příkon $2 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ – $12 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$
- c) brachyradioterapii s vysokým dávkovým příkonem (HDR)
dávkový příkon $>12 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$
(aplikace 4–11 Gy / frakci)

Z hlediska přípravy pacienta, určování cílového objemu, provádění aplikací, lokalizace aplikátorů a odstraňování aplikátorů z těla pacienta, není prakticky žádný rozdíl v tom, jaký afterloadingový systém se používá. Výrazný rozdíl je v uspořádání pracoviště a v organizaci práce, tj. v manipulaci s pacientem od zavedení aplikátoru do těla pacienta až po jeho odstranění, v péči o pacienta během ozařování a v nárocích na rychlost plánování a na radiobiologickou interpretaci dosažené distribuce fyzikální dávky. Z těchto důvodů budou rozdíly v používání brachyradioterapie s LDR/MDR a brachyradioterapie s HDR v dalším textu uvedeny.

Kromě automatických afterloadingových přístrojů s vysokým dávkovým příkonem (HDR) a nízkým/středním dávkovým příkonem (LDR/MDR), existují přístroje s pulsním dávkovým příkonem (PDR). PDR brachyradioterapie je charakterizována tím, že ozařování je realizováno formou HDR pulsů o délce řádově několika minut. Jedná se v principu o hyperfracionovanou terapii, která simuluje ozařování s nízkým dávkovým příkonem a jeho radiobiologické výhody. Doba trvání aplikace je stejná jako při BRT s nízkým dávkovým příkonem. Vzhledem k tomu, že v ČR není v současné době (r. 2009) žádný automatický afterloadingový přístroj s pulsním příkonem instalován, tento standard se dále PDR brachyradioterapií nezabývá.

Brachyradioterapie je léčebnou metodou značně komplexní, kde jednotlivé činnosti a zodpovědnost za ně jsou přesně definovány, aby byla zajištěna radiační bezpečnost ošetřujícího personálu a pacientů. Dobrá a jednoznačná komunikace mezi jednotlivými členy týmu je základem pro přesnou a bezpečnou léčbu.

7.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

7.1.1 Obecné indikátory standardu

7.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence

7.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403)

7.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se dalších oborů, ale při provádění některých invazivních technik se předpokládá úzká spolupráce s lékaři jiných oborů: ORL, ortopedie, urologie, radiologie, gastroenterologie, pneumologie

7.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená

7.1.1.5 Hlavní autor standardu

MUDr. Hana Stankušová, CSc.

7.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., Ing. Anna Kindlová, Ing. Lenka Hobzová, CSc., Ing. Ivana Horáková, CSc., prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.

7.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

7.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínští inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

7.1.1.9 Seznam výkonů

43021 komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 Cílené vyšetření radioterapeutem

43023 Kontrolní vyšetření radioterapeutem

43413 HDR brachyterapie povrchová s pomocí afterloadingu

43415 Brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem HDR

43419 Brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem HDR

43425 Plánování brachyterapie s použitím TPS (plánovací konsola)

43621 Lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu

43623 Přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)

43629 Výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

7.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

Zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu C00-14

Zhoubné novotvary trávicího ústrojí C15,16, 19-26

Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohručních orgánů C30-39

Melanom a jiné zhoubné novotvary kůže C43, 44

Zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně C45-49

Zhoubný novotvar prsu C50

Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů C51-57

Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů C60-63

Zhoubné novotvary močového ústrojí C64-68

Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS C69-72

Zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí C73, 75

Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací C76-80

7.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

7.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

7.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Úsek brachyradioterapie je zpravidla organizační součástí oddělení radiační onkologie, se kterým sdílí některé přístrojové vybavení (např. simulátor, plánovací CT) a event. částečně i některý personál. Odborný personál je obvykle vyčleněn pro činnosti související s prováděním BRT, protože kromě požadavků na odbornost v radiační onkologii se navíc u lékařů provádějících BRT vyžaduje manuální zručnost, speciální výcvik v aplikačních technikách BRT na akreditovaném pracovišti a dostatečná klinická zkušenost s indikacemi brachyradioterapeutických technik a s hodnocením výsledků léčby. Rovněž radiologický fyzik prochází speciálním školením pro plánování BRT a musí být dokonale seznámen s platnými doporučeními pro vykazování dávky a objemu pro různé ozařovací techniky i se specifickými aspekty radiační ochrany při BRT. Od radiologických asistentů či radiologických techniků se vyžaduje zaškolení pro provádění odborných činností v brachyradioterapii. Celkový počet personálu závisí na rozsahu používaných ozařovacích technik a množství prováděných výkonů.

Personál pracoviště, které provádí brachyradioterapii zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické asistenty, zdravotní sestry.

Doporučené minimální počty pracovníků

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně 2 lékaři s praktickou zkušeností v brachyradioterapii získanou pod vedením zkušeného lékaře na akreditovaném pracovišti. Fyzici: minimálně jeden klinický radiologický fyzik pro radioterapii.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností.

Doporučený minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s., [10] a z doporučení EFOMP [11]. Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou.

Radiologičtí asistenti: minimálně 1 (další podle rozsahu činnosti pracoviště a 1–2 vyškolení radiologičtí asistenti pro zastupování zpravidla pracujících jinak na zevní radioterapii)

Zdravotní sestry: 2

Jiný zdravotnický personál: 1

Další personál závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

Odpovědnost odborných pracovníků je uvedena v kap. 3 společné části Standardy radioterapie.

7.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící brachyradioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a požadavky jejich prováděcích předpisů. Každé pracoviště využívající zdroje ionizujícího záření k lékařskému ozáření musí mít vypracovaný a SÚJB schválený Program zabezpečování jakosti a SÚJB posouzené metodiky zkoušek provozní stálosti, které jsou vypracované na základě příslušných platných doporučení SÚJB. Součástí metodik zkoušek provozní stálosti musí být způsob stanovení absorbované dávky. Tato dokumentace je periodicky revidována, upravována a doplňována dle vybavení a provozu pracoviště. Zdroje ionizujícího záření používané pro lékařské ozáření musí úspěšně procházet zkouškami dlouhodobé stability. Pracoviště si může zkoušky dlouhodobé stability nechat provádět dodavatelsky.

7.1.3.1 Prostorové požadavky

V současné době a do budoucna se v ČR předpokládá provádění brachyradioterapie výhradně s použitím automatického afterloadingu, ať již se zdroji s nízkým (resp. středním) nebo vysokým dávkovým příkonem. Podle toho se liší nároky na umístění pacienta při ozařování.

Doporučené prostorové požadavky pro brachyradioterapii s HDR

- Aplikační sál splňující hygienické podmínky pro provádění malých výkonů se zázemím pro mytí lékařů, mytí nástrojů a pro uskladnění aplikátorů, instrumentaria, obvazového materiálu a prádla.
- Plánovací místnost pro umístění výpočetní techniky a pro činnosti RF a RA.
- Ozařovna + ovladovna (preference, aby aplikační sál byl dostatečně stíněný a sloužil i jako ozařovna).
- Při HDR brachyradioterapii zůstává pacient po dobu ozařování v ozařovně, která je dostatečně stíněna pro maximální aktivitu nestíněného zdroje záření v pracovní poloze.
- Temná komora (pokud není používán přímý přenos dat) je i s vyvolávacím automatem obvykle sdílená s teleradioterapií.
- Lůžka (součást onkologického oddělení) k sledování pacientů po celkové anestézii a pro pacienty se zavedenými aplikátory pro opakované frakce BRT či hyperfrakcionaci.
- Modelová laboratoř (sdílená s teleradioterapií) pro přípravu ozařovacích pomůcek.

Doporučené prostorové požadavky pro brachyradioterapii s LDR/MDR

- Při brachyradioterapii s LDR, kdy doba ozáření trvá v závislosti na požadované dávce více hodin, je pacient z aplikačního sálu transportován na lůžko umístěné v pokoji, jehož obvodové zdi, strop a podlaha jsou dostatečně stíněny tak, aby úroveň ozáření zúčastněných osob splňovala požadavky dané platnou legislativou.
- Aplikační sál (stejně požadavky jako pro HDR).
- Plánovací místnost pro umístění výpočetní techniky a činnosti RF a RA.
- Temná komora (pokud se nepoužívá přímý přenos dat) je i s vyvolávacím automatem obvykle sdílena s teleradioterapií.
- Stíněné pokoje pro 1-2 pacienty a přístroj pro afterloading s URZ, s blokováním dveří do pokojů pacientů, TV okruhem a dorozumívacím zařízením mezi stíněným pokojem pacienta a pracovní sestrou, stínícími zástěnami mezi lůžky, pokud je pokoj pro dva pacienty.
- Místnost pro kompresor.
- Modelová laboratoř (sdílená s teleradioterapií) pro přípravu ozařovacích pomůcek.

7.1.3.2 Přístrojové vybavení

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění brachyradioterapie s HDR:

- Dálkově řízený automatický přístroj pro afterloading s URZ.
- Rtg přístroj pro lokalizaci aplikátorů – pojízdný rentgen s TV monitorem a kamerou nebo simulátor, případně přístup na CT a MR.
- Vyvolávací automat (pokud se nepoužívá přímý přenos dat).
- Plánovací systém se zařízením pro zadávání dat o aplikaci.
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi ozařovnou a ovladovnou.
- Dozimetrické vybavení pro absolutní dozimetrii, které obsahuje etalon a pracovní měřidla pro všechny typy používaných svazků; vybavení pro relativní fantomovou dozimetrii; měřidla pro radiační ochranu v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky odpovídající instalovaným AFL systémům dle platných doporučení SÚJB a umožňující provádět na daném pracovišti měření dle metodik posouzených SÚJB.
- Nezávislý monitor záření v ozařovně pro kontrolu zdroje v pracovní poloze (mimo stínící kontejner).
- Pohotovostní kontejner a nářadí pro případnou manipulaci s URZ při havárii.
- Anesteziologický přístroj. Zařízení pro sterilizaci nástrojů a aplikátorů. Negatoskopy.
- Dostatečný sortiment aplikátorů a přenosových trubic kompatibilních s automatickým AFL.
- Dostatečný sortiment instrumentária. Lokalizační můstek.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění brachyradioterapie s LDR/MDR:

- Dálkově řízený automatický přístroj pro afterloading s URZ.
- Rtg přístroj pro lokalizaci aplikátorů – pojízdný rentgen s TV monitorem a kamerou nebo simulátor, případně přístup na CT a MR.
- Vyvolávací automat (pokud se nepoužívá přímý přenos dat).
- Plánovací systém se zařízením pro zadávání dat o aplikaci.
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi pokojem pacienta a pracovní sestrou.
- Dozimetrické vybavení pro absolutní dozimetrii, která obsahuje etalon a pracovní měřidla pro všechny typy používaných svazků; vybavení pro relativní fantomovou dozimetrii; měřidla pro radiační ochranu v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky odpovídající instalovaným ozařovačům a simulátoru dle platných doporučení SÚJB a umožňující provádět na daném pracovišti měření dle metodik posouzených SÚJB.
- Nezávislý dozimetr pro kontrolu průběhu aplikace v pokoji pacienta.
- Pohotovostní kontejner a nářadí pro případnou manipulaci s URZ při havárii.
- Anesteziologický přístroj. Zařízení pro sterilizaci nástrojů a aplikátorů. Negatoskopy.
- Dostatečný sortiment aplikátorů kompatibilních s automatickým AFL.
- Dostatečný sortiment instrumentária. Lokalizační můstek.
- Vhodný transportní prostředek pro převoz pacienta mezi aplikačním sálem a lůžkem.
- Přídavné stínící zástěny na pokoji pacienta pro případ havárie.

7.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU**7.2.1 Vstup procesu****7.2.1.1 Rozhodnutí o indikaci k brachyradioterapii**

Pacienti jsou odesíláni k brachyradioterapii po stanovení diagnózy zhoubného nádoru, provedení kompletního stagingu TNM, na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s diagnosticko-léčebnými protokoly pro jednotlivé onkologické diagnózy. Indikaci k brachyradioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a se zkušeností v brachyradioterapii na základě dostupných výsledků vyšetření a vlastního vyšetření pacienta. Při indikaci bere v úvahu kritéria ověřených léčebných postupů, absolutní i relativní kontraindikace léčby, rozsah nádoru, pravděpodobný výsledek léčby a v neposlední řadě i celkový stav pacienta.

Časové zařazení brachyradioterapie závisí na tom, zda jde o samostatnou léčebnou metodu nebo o kombinovanou léčbu. Pooperační adjuvantní ozáření závisí na stavu hojení a obvykle se realizuje mezi 4. až 6. týdnem po operaci. BRT kombinovaná s TRT se zařazuje tak, aby se neprodlužovala celková doba radioterapie nad 7 až 8 týdnů. Cílenou brachyradioterapii (zvýšení dávky na zmenšený cílový objem tzv. boost) lze v některých lokalizacích (např. u pacientek s nádorem prsu po konzervativní operaci) aplikovat před teleteradioterapií. Při aplikaci brachyradioterapie jako boost z důvodu reziduálního nádoru je výkon proveden až po ukončení zevní radioterapie na původní GTV, někdy i s nutným odstupem 2-3 týdnů, kvůli odeznění akutní postradiační reakce (anus, vulva).

7.2.1.2 Příprava před aplikací

Pacient je lékařem podrobně seznámen s navrhovanou léčbou i s jejími eventuálními komplikacemi. Před zahájením léčby pacient podepíše informovaný souhlas s léčbou. V případě plánované celkové anestézie si lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie vyžádá předoperační interní vyšetření a zajistí hospitalizaci. Na základě zhodnocení rozsahu nádoru, vyšetření pacienta a zhodnocení jeho stavu stanoví lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie termín aplikace brachyradioterapie a pacienta zařadí do programu plánovaných výkonů, se kterým jsou seznámeni ostatní spolupracovníci – RF, ZS, RA, anesteziolog, ošetřující lékař lůžkového oddělení (pokud je pacient hospitalizován nebo bude hospitalizován), ošetřující lékař na TRT (pokud jde o kombinovanou léčbu). Lékař informuje všeobecné sestry, radiologického asistenta, radiologického technika a radiologického fyzika o typu aplikace, požadavku na aplikátory a o dalších podrobnostech přípravy aplikace.

O každém pacientovi je vypracována kompletní zdravotnická dokumentace („chorobopis“). Zdravotnická dokumentace obsahuje anamnestické údaje, přesnou diagnózu zhoubného novotvaru, dobu jejího stanovení, klinické stadium dle TNM klasifikace, výsledek histopatologické verifikace nádoru, prediktivních a prognostických faktorů, status performance nemocného, záznam o předcházející léčbě, nálezy z provedených vyšetření a záznam o indikaci brachyradioterapie. Pacient je celkově vyšetřen a velmi podrobně popsán lokální a regionální nález.

7.2.1.3 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis vypracuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie na odd. brachyradioterapie. Tento předpis obsahuje identifikaci pacienta, diagnózu, TNM klasifikaci, histologickou diagnózu, záznam o předchozím ozařování. Dále je v ozařovacím předpisu uveden cíl léčby (radikální, paliativní), zda jde o léčbu samostatnou nebo kombinovanou a s čím (teleradioterapie, chemoterapie, chirurgie apod.) i posloupnost jednotlivých léčebných modalit. V předpisu jsou uvedeny údaje o GTV, CTV, velikost dávky na frakci, způsob specifikace dávky včetně referenčních bodů, počet frakcí a časovou posloupnost, techniku brachyradioterapie, zdroj záření (URZ), typ aplikátoru, protokol o případné radiologické události a jejím řešení. U kombinované léčby s teleradioterapií uvést v předpisu rovněž cílové objemy pro TRT a v nich plánované dávky záření a frakcionaci.

U složitějších technik provede radiologický fyzik na základě ozařovacího předpisu předběžnou kalkulaci ozařovacího plánu, který konzultuje s lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

7.2.2 Proces

Každý typ ozařovací techniky brachyradioterapie má svoje specifické charakteristiky, a proto tým na úseku BRT postupuje podle ustanoveného pracovního postupu, který vypracoval lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie společně s členy týmu. Tento systémový postup zahrnuje popis předaplikační přípravy, způsobu anestezie, použití specifických aplikátorů a popis techniky jejich zavádění.

Kontrola totožnosti pacienta je prováděna při přípravě léčby zářením a při každé frakci brachyradioterapie.

V dalším textu jsou uvedeny standardní postupy při typických technikách brachyradioterapie.

7.2.2.1 Intrakavitární brachyradioterapie

Při intrakavitární brachyradioterapii se zavádí aplikátor(y) pro uzavřený radioaktivní zdroj (zdroje) do přístupné tělesné dutiny za účelem ozáření nádoru z ní vycházejícího.

Nejčastější indikace: karcinom hrdla děložního (C53), karcinom těla děložního (C54), karcinom pochvy (C52).

Nejčastější ozařovací technikou je uterovaginální aplikace pomocí speciálních aplikátorů zavedených do dělohy a do vaginy s následným umístěním radioaktivního zdroje (zdrojů) v několika ozařovacích kanálech pomocí afterloadingu.

Standardní postup při uterovaginální aplikaci

Pořadí	Činnost	Zodpovídá (viz 1.2)
1	Uložení pacientky do gynekologické polohy na operačním sále.	ZS
2	Uvedení do anestézie.	L-spec.
3	Dezinfekce operačního pole a zavedení Foleyho katetru do močového měchýře se 5-7 ccm kontrastní látky v balónku.	RO
4	Zavedení aplikátorů do dělohy a vaginy, případně označení okrajů nádoru kovovými svorkami.	RO
5	Tamponáda vaginy.	RO
6	Zavedení in vivo dozimetru nebo kontrastního katetru či kontrastní látky do rekta k označení přední stěny rekta.	RO
7	Zavedení maket zdrojů do jednotlivých kanálů aplikátoru.	RA

Pořadí	Činnost	Zodpovídá (viz 1.2)
8	Umístění lokalizačního můstku pro snímkování.	RA
9	Skioskopická kontrola uložení aplikátorů v AP a LL projekci.	RA
10	Event. repozice aplikátoru.	RO
11	Zhotovení rtg snímků v AP a LL projekci (není-li používán přímý přenos dat).	RA
12	Přenos souřadnic aplikátoru a referenčních bodů kritických orgánů z rtg snímků do plánovacího systému nebo jejich přímý digitální přenos.	RF, RA
13	Vypracování izodózového ozařovacího plánu.	RF, RA
14	Zhodnocení ozařovacího plánu, event. optimalizace ozařovacího plánu.	RF, RO
15	Kontrola ozařovacího plánu a jeho potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem.	RF
16	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení plánu jeho podpisem.	RO
17	Připojení aplikátorů pomocí přenosových trubic k afterloadingovému přístroji.	RA
18	Kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači.	RF
19	Informace pacientky o ozařovacím čase.	RA
20	Uzavření ozařovny.	RA
21	Ozáření pacientky.	RF, RA
22	Výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci.	RF
23	Odstranění aplikátoru.	RO
24	Vyhodnocení in vivo dozimetrie.	RF, RO
25	Písemný záznam o provedené aplikaci, pokyny pro další ošetření pacientky a termín další frakce brachyradioterapie nebo kontroly.	RO
26	Záznam o provedené aplikaci do knihy výkonů.	RA
27	* Transport pacientky na lůžku z operačního sálu na lůžkové oddělení za dohledu všeobecné sestry.	ZS

Pozn.: L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

* U brachyradioterapie s LDR/MDR, která probíhá na pokoji speciálně k tomu upraveném, předchází výkon č. 28 před výkonem č. 17 až 27. Pacientky jsou po dobu několikahodinové aplikace ošetřovány ZS při zajištění URZ v kontejneru.

Údaje pro vykazování intrakavitární gynekologické brachyradioterapie

S ohledem na historické zvyklosti a návaznost naší praxe na Manchesterský systém i nadále se doporučuje uvádět dávku a dávkový příkon v referenčním bodě A a maximální dávky v kritických orgánech.

Dále se doporučuje uvádět podle ICRU Report 38:

popis použité techniky (informace o použitém aplikátoru, specifikace a geometrické uspořádání URZ),
celková kerma ve vzduchu (TRAK),
absorbované dávky v referenčních bodech,
referenční bod v močovém měchýři (ICRU),
referenční bod v rektu (ICRU),
referenční pánevní body (P),
referenční body na lymfatickém trapezoidu (eventuelně),
popis referenčního objemu,
velikost referenční dávky – pokud je jiná než 60 Gy,
rozměry objemu referenční izodózy (výška, šířka tloušťka),
rozložení dávky v čase.

Jinou, velmi častou intrakavitární aplikací, jsou vaginální pooperační aplikace brachyradioterapie pomocí speciálních vaginálních válců nebo ovoidů. Obvykle jde o adjuvantní ozáření vaginální jizvy a kraniální části vaginy u stavů po radikální operaci pro karcinom endometria či karcinom hrdla děložního, kde

z histopatologického operačního nálezu vyplynula indikace k pooperačnímu ozáření. Jestliže se výkon provádí s pomocí válce se zdrojem záření v jeho ose a ozařování probíhá v několika frakcích, je přípustné provést rtg lokalizaci zavedeného aplikátoru a výpočet dávky na kritické orgány pouze při první frakci.

Při použití válce se dávka počítá a vykazuje:

na povrchu sliznice vagíny (tj. povrch válce) a v hloubce 0,5 cm od povrchu válce (referenční dávka), ostatní údaje (popis aplikátoru, uspořádání zdrojů, specifikace zdroje, dávkový příkon na referenční izodóze, TRAK, dávky v ICRU referenčních bodech kritických orgánů) se vykazují obdobně jako při uterovaginální aplikaci.

Při použití ovoidů je třeba dělat individuální výpočet dávky na základě rtg snímků při každé frakci.

7.2.2.2 Intraluminální brachyradioterapie

Intraluminální brachyradioterapie znamená ozáření pomocí dočasně umístění radioaktivních zdrojů v lineárním uspořádání v lumen trubcového orgánu. Jde o specifickou formu intrakavitární BRT.

Indikace k intraluminální brachyradioterapii je obvykle stanovena na podkladě výsledku endoskopického vyšetření nebo na základě zobrazovací vyšetřovací metody s použitím kontrastní látky. Běžná je spolupráce s lékaři jiných oborů, zejména s pneumology, radiology a s gastroenterology zabývajícími se endoskopií. Velmi často jde o paliativní cíl léčby.

Nejčastější indikací jsou maligní stenózy způsobené

- a) nádory bronchu a trachey,
- b) nádory jícnu,
- c) nádory žlučových cest,
- d) nádory rekta,
- e) endovaskulární stenózy (nejsou obsahem tohoto standardu).

Postup při intraluminální brachyradioterapii

Pořadí	Činnost	Odpovídá (viz 1.2)
1	Uložení pacienta do vhodné pozice na aplikačním sále.	ZS
2	Lokální znečitlivění.	RO, L-spec.
3	Zavedení aplikátoru do postiženého orgánu.	RO, L-spec.
4	Umístění maket zdrojů do aplikátoru.	RO
5	Skioskopická kontrola.	RA
6	Určení ozařovací dráhy (CTV=PTV = GTV + bezpečnostní lem).	RO
7	Zhotovení rtg snímků zavedeného aplikátoru/event. výtisk z kamery.	RA
8	Přenos dat do plánovacího systému.	RF
9	Výpočet ozařovacího plánu, podle níže uvedeného doporučení.	RF, RA
10	Kontrola ozařovacího plánu a potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem.	RF
11	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení plánu jeho podpisem.	RO
12	Připojení aplikátoru /aplikátorů k AFL přístroji.	RA
13	Přenos dat z plánovacího systému do řídicího počítače.	RF
14	Informace pacienta o ozařovacím čase.	RA
15	Uzavření ozařovny.	RA
16	Spuštění ozáření a sledování pacienta na monitoru.	RF, RA
17	Ukončení ozáření.	RF, RA
18	Výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci.	RF
19	Odstranění aplikátoru.	RO
20	Záznam o provedené aplikaci do knihy výkonů.	RA

Pořadí	Činnost	Odpovídá (viz 1.2)
21	Písemný záznam o provedené aplikaci do dokumentace pacienta a pokyny pro další ošetření, termín další frakce BRT nebo kontroly.	RO
22	Transport pacienta na lůžkové oddělení.	ZS

Pozn.: L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

Doporučuje se udávat délku a hloubku (tloušťku) GTV, CTV a PTV ve vztahu k sliznici povrchu lumen orgánu. Pokud je lumen orgánu kompletně vyplněno aplikátorem, pak je identické s průměrem aplikátoru a referenční průměr se vyjadřuje v jeho centrální rovině.

Vykazování dávky při intraluminální brachyradioterapii

Doporučuje se udávat dávku ve třech úrovních – v různé hloubce orgánu:

Povrchová slizniční dávka (maximální dávka v PTV),
 minimální dávku v cílovém objemu (minimální dávka v PTV),
 referenční dávka v hloubce 5 mm v tkáni od povrchu sliznice.

Minimální dávku v cílovém objemu je třeba udávat v absolutní hodnotě v jednotkách Gray (Gy) a současně i v procentech dávky v referenčním bodě, který se nachází ve vzdálenosti 5 mm od povrchu sliznice v centrální rovině. Nedílnou součástí ozařovacího protokolu jsou kromě údajů o dávkách a objemech také údaje o dávkovém příkonu na referenční izodóze, o TRAK, použitém aplikátoru a specifikace zdroje.

7.2.2.3 Intersticiální brachyradioterapie

Pod pojem intersticiální brachyradioterapie jsou zahrnuty ozařovací techniky, při kterých radioaktivní zdroj (zdroje) je (jsou) implantován(y) s pomocí speciálních aplikátorů ve formě kovových jehel nebo plastických katetrů přímo do nádoru. Jde o techniky invazivní, které jsou obvykle prováděny v anes-tézii.

Doporučuje se v maximálně možné míře používat při aplikaci šablony (template) k dosažení co nejlepšího geometrického uspořádání aplikátorů podle určitého systému (např. Pařížského). Tento předkládaný standard nezahrnuje brachyradioterapii karcinomu prostaty a permanentní implantace, které budou řešeny později samostatným standardem kvůli významným odlišnostem.

Nejčastější indikace dočasných implantací:

Karcinomy rtu, jazyka, spodiny ústní, prsu, penisu, anu, vulvy, vaginy, sarkomy měkkých tkání, lokální recidivy v různých lokalizacích

Postup při intersticiální brachyradioterapii

Pořadí	Činnost	Odpovídá (viz 1.2)
1	Uložení pacienta do vhodné polohy na aplikačním sále.	ZS
2	Uvedení do anestézie.	L-spec.
3	Dezinfekce operačního pole.	RO
4	Označení okrajů tumoru kontrastními značkami (pokud tak již nebylo učiněno dříve).	RO
5	Implantace jehel či plastických katetrů v geometrickém uspořádání podle používaného dozimetrického systému.	RO
6	Zavedení maket zdrojů do aplikátorů.	RO, RA
7	Skiaskopická kontrola geometrického uspořádání aplikátorů.	RA, RO
8	Zhodnocení dostatečného pokrytí CTV podle skiaskopie.	RO
9	Lokalizační rtg snímky aplikované krajiny ve dvou projekcích.	RA
10	Zhotovení izodózového ozařovacího plánu.	RF, RA
11	Kontrola ozařovacího plánu a potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem.	RF
12	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení ozařovacího plánu jeho podpisem.	RO

Pořadí	Činnost	Odpovídá (viz 1.2)
13	Připojení jednotlivých aplikátorů k AFL přístroji podle ozařovacího plánu.	RA, RF
14	Kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači.	RF
15	Informace pacienta o ozařovacím čase.	RA
16	Uzavření ozařovny.	RA
17	Ozáření pacienta.	RA
18	Ukončení ozáření.	RA
19	Výtisk ozařovacího protokolu a vykázaní dalších údajů o aplikaci.	RF
20	Odstranění aplikátorů, event. v analgézi.	RO
21	Zápis o výkonu do dokumentace pacienta s doporučením dalšího ošetření event. termínu další aplikace nebo kontroly.	RO
22	Zápis do knihy výkonů.	RA
23	*Transport pacienta na lůžkové oddělení pod dohledem zdrav. sestry.	ZS

Pozn.: L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

* U brachyradioterapie s LDR/MDR, která probíhá na pokoji speciálně k tomu upraveném, předchází výkon č. 24 před výkony č. 14 až 23. Pacienti jsou po dobu několikahodinové aplikace ošetřováni ZS při zajištění URZ v kontejneru.

Údaje pro vykazování intersticiální brachyradioterapie:

Klinický popis nádoru, včetně GTV a CTV.

Popis techniky (zda je aplikace provedena podle určitého systému).

Specifikace URZ, RAKR a TRAK. Dávkový příkon na referenční izodóze.

Kompletní popis rozložení dávky v čase.

Průměrná dávka v centrální rovině (MCD), minimální dávka v cílovém objemu, index homogenity.

Objemy a jejich rozměry včetně PTV, léčeného objemu, objemů vysoké dávky, objemů nízké dávky, ozářeného objemu.

7.2.2.4 Povrchová brachyradioterapie

Pod pojmem povrchová brachyradioterapie se rozumí ozáření pomocí radioaktivních zdrojů umístěných na povrchu kůže nebo sliznice. Provádí se pomocí individuálně zhotovených muláží. Jde o velmi efektivní ozařovací techniky, které jsou šetrné k okolní zdravé tkáni a dobře tolerované i pacienty vysokého věku. Výhodou je aplikace celé kurativní dávky záření v krátkém čase, zpravidla ne delším než 2 týdny a možnost ambulantní léčby.

Nejčastější indikace:

Basocelulární a spinocelulární karcinomy kůže velikosti T1-T2, zejména na hlavě, kde adekvátní chirurgická léčba by byla mutilujícím výkonem nebo by vyžadovala náročnou plastickou rekonstrukci.

Postup při povrchové brachyradioterapii

Pořadí	Činnost	Odpovídá (viz 1.2)
1	Změření nádorového ložiska, určení GTV, CTV, zhotovení fotografie.	RO
2	Provedení otisku postižené krajiny pomocí tvarovatelného materiálu.	RO
3	Určení tloušťky muláže (vzdálenost zdroje od povrchu těla).	RO
4	Zhotovení muláže z vhodného materiálu.	RT, RA
5	Zakreslení geometrického uspořádání jednotlivých drah zdroje na povrch muláže.	RF
6	Upevnění aplikátorů na muláž.	RA
7	Umístění maket zdrojů do aplikátorů a ověření jejich průchodnosti.	RA
8	Výpočet ozařovacího plánu na základě ozařovacího předpisu.	RF, RA
9	Kontrola ozařovacího plánu a stvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem.	RF

Pořadí	Činnost	Odpovídá (viz 1.2)
10	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení ozařovacího plánu jeho podpisem.	RO
11	Kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači.	RF
12	Přiložení muláže na pacienta a zakreslení značek na kůži a na muláži za účelem vždy stejného umístění muláže.	RO, RA, ZS
13	Zhotovení fotografie event. rtg snímku s přiloženou muláží pro dokumentaci a možnost event. dodatečného výpočtu orgánové dávky.	RA
14	Připojení jednotlivých aplikátorů k AFL přístroji podle ozařovacího plánu	RO, RF, RA
15	Informace pacienta o době ozáření.	RA
16	Uzavření ozařovny.	RA
17	Sledování pacienta na monitoru.	RA
18	Výtisk ozařovacího protokolu a vykázání dalších údajů o aplikaci.	RF
19	Odstranění muláže.	ZS
20	Zápis každé frakce ozáření do dokumentace pacienta.	RO
21	Zápis každé frakce ozáření do knihy výkonů.	RA
22	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly.	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

Údaje pro vykazování povrchové brachyradioterapie:

Popis GTV, CTV.

Popis techniky, informace o URZ a o geometrii jejich uspořádání v muláži, včetně ozařovací vzdálenosti od povrchu kůže

Dávkový příkon na povrchu kůže a na izodóze, na kterou udělán předpis dávky. TRAK.

Povrchová dávka (tj. maximální dávka v PTV). Minimální dávka v cílovém objemu.

7.2.3 Výstup procesu

V době ukončení celé série brachyradioterapie zhodnotí lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie dodržení ozařovacího předpisu a zhodnotí stav léčeného nádorového ložiska v době ukončení brachyradioterapie a napíše závěrečnou zprávu o provedeném ozáření s doporučením pro další postup.

Pro kontrolu a hodnocení celého procesu je nutné, aby všechny kroky procesu brachyradioterapie byly úplně a správně dokumentovány, počínaje ozařovacím předpisem, ozařovacími protokoly a aby byla používána mezinárodní doporučení a terminologie k sdělování údajů o provedené léčbě za účelem porovnávání výsledků mezi jednotlivými centry. Doporučené údaje pro sdělování dávky záření jsou součástí ozařovacího protokolu. Předepsaná léčba je podrobně zaznamenána, zdokumentována a údaje jsou srozumitelně a jednoznačně sdělitelné.

Úroveň dokumentace umožňuje rekonstrukci aplikované dávky v CTV i výpočet efektivní dávky na určitý orgán v případě potřeby. Pro možnost pozdějšího výpočtu orgánové dávky je nutné, aby v pacientově dokumentaci byla zaznamenána výška a hmotnost pacienta a byl archivován rentgenový obraz aplikace, event. fotografie s jednoznačně identifikovatelnou tělesnou strukturou a všechny další údaje o URZ a provedeném ozáření.

7.2.3.1 Údaje o dávkách a objemech

Po ukončení brachyradioterapie, která může být aplikována ve více frakcích, je nutné uvést sumární dávky v relevantních objemech a časové údaje o proběhlém ozáření. Rozsah vyjadřovaných údajů o provedeném ozáření závisí na použité ozařovací technice, jak bylo uvedeno u jednotlivých typů ozařovacích technik. K vyjadřování radiobiologického ekvivalentu dávky z brachyradioterapie lze použít některých matematických formulí, jako je např. LQ model, ale je třeba dobře rozumět limitacím takových výpočtů a umět je správně interpretovat.

7.2.3.2 Požadavky na přesnost v brachyradioterapii

Celý proces brachyradioterapie je doprovázen systémem kontrol jednotlivých činností a úrovní dokumentace zajišťuje možnost rekonstrukce aplikované dávky v CTV.

Vysoké nároky jsou kladeny na fyzikální stránku plánování.

Geometrická přesnost: 1 mm (rekonstrukce, lokalizace umístění URZ v aplikátoru).

Časová přesnost: 1%.

Přesnost výpočtu dávky pomocí plánovacího systému: 2 % pro ověřování modelu v oblasti centrální části URZ).

Ověření RAKR: 3 % pro zdroje HDR. 3 % pro průměr skupiny LDR zdrojů (5 % pro jednotlivý URZ LDR).

7.2.3.3 Výsledný efekt brachyradioterapie (léčebný efekt x postradiační změny)

Výsledný efekt na nádor lze hodnotit až v odstupech několika týdnů, proto je pacient zván na kontrolní vyšetření. Kontrolní vyšetření pacientů (sledování po léčbě) jsou nutná k zhodnocení akutní postradiační reakce, léčebného výsledku a pozdních změn po ozáření. Časná postradiační reakce se rozvíjí podle použité ozařovací techniky, dávkového příkonu, celkově aplikované dávky i podle velikosti ozářeného objemu. Pacient zůstává v trvalé dispenzární péči oddělení radiační onkologie, aby bylo možné vyhodnocovat výsledky léčby i postradiační změny a tak zkvalitňovat celý proces léčebného ozařování.

Pokud je pacient z nějakého důvodu předán k dispenzarizaci na jiné oddělení, v dokumentaci se uvede adresa zdravotnického zařízení, kde bude další dispenzarizace probíhat a kam jsou písemně poskytnuty veškeré informace o proběhlé radioterapii.

7.2.3.4 Výsledky

V rámci dispenzarizace se hodnotí celkové přežití pacienta, bezpříznakové přežití, lokální kontrola, čas do progresu onemocnění a akutní i pozdní komplikace podle mezinárodních kritérií, např. RTOG/EORTC (radiation toxicity criteria).

Pracoviště je schopno výsledky léčby vyhodnocovat, analyzovat a srovnávat s literárními údaji.

8 NENÁDOROVÁ RADIOTERAPIE

Definice pojmu nenádorová radioterapie

Nenádorová radioterapie je lékařské ozáření, které se provádí u nezhoubných onemocnění vyjmenovaných v procesuální části standardu po vyčerpání všech ostatních standardních léčebných metod.

Cílem nenádorové radioterapie je úleva od obtíží způsobených nezhoubným onemocněním, eventuálně zabránění zhoršení funkce postiženého orgánu.

Tento standard se zabývá pouze ozářeními degenerativních chorob a problematikou analgetického a protizánětlivého ozařování. Ostatní nenádorové choroby, které vyžadují vyšší dávky záření v rozmezí podobným dávkám podávaným v radikální radioterapii, vyžadují i specifické přístupy plánování a dávkování, a proto se na ně vztahuje standard radikální radioterapie nebo budou řešeny jinými standardy. Jedná se zejména o tyto stavy: AV malformace, nezhoubné nádory mozku, prevence vaskulárních cévních restenóz apod.

8.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

8.1.1 Obecné indikátory standardu

8.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

8.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

8.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

8.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu
Smíšená.

8.1.1.5 Hlavní autor standardu
MUDr. Josef Kvěch

8.1.1.6 Hlavní oponenti standardu
prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., Ing. Lubomír Frencl, Ing. Lenka Hobzová, CSc.

8.1.1.7 Skupina, která standard spravuje
Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

8.1.1.8 Skupina, která standard používá
Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

8.1.1.9 Seznam výkonů

43022 Cílené vyšetření radioterapeutem

43111 Rtg terapie 10 – 300 kV (1 pole)

43113 Plánování rtg terapie nebo Cs 137

43611 Radioterapie Cs 137

43023 Kontrolní vyšetření radioterapeutem

43219 Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)

43311 Radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)

43315 Radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)

43621 Lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu

43627 Výroba individuálních bloků

43629 Výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

8.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

Zánětlivá onemocnění

Paronychia L03.3

Hidradenitis axilaris L02.4

Degenerativní choroby

Periarthropatia humeroscapularis M75.0

Epicondylopatia humeri ulnaris M77.0-2

Calcaneodynia M77.3

Osteoarthritis a ostatní degenerativní onem. M16.0-M19.0

Hypertrofické choroby

M. Dupuytren M72.0

Keloidy L91.0

M. Peyronie (induratio penis plastica) N48.6

8.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

8.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii a pracoviště provádějící paliativní radioterapii.

Pracoviště je vybaveno minimálně rtg či césiovým přístrojem.

8.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Doporučený minimální počet fyzikálně-technických pracovníků v závislosti na počtu přístrojů a počtu pacientů léčených za rok je uveden v kapitole 1.3. obecné části Standardů radiační onkologie.

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na jeden ozařovač (terapeutický rentgen či ^{137}Cs -ozařovač) při jednosměnném provozu.

Klinický radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí pro radioterapii v úvazku dle doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s. [10].

Radiologičtí asistenti:

Rtg ozařovač	1 na 1 směnu v úvazku 1,00 každý
Césiový ozařovač	1 na 1 směnu v úvazku 1,00 každý

8.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící nenádorovou radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a požadavky jejich prováděcích předpisů. Každé pracoviště využívající zdroje ionizujícího záření k lékařskému ozáření musí mít vypracovaný a SÚJB schválený Program zabezpečování jakosti a SÚJB posouzené metodiky zkoušek provozní stálosti, které jsou vypracované na základě příslušných platných doporučení SÚJB. Součástí metodik zkoušek provozní stálosti musí být způsob stanovení absorbované dávky. Tato dokumentace je periodicky revidována, upravována a doplňována dle vybavení a provozu pracoviště. Zdroje ionizujícího záření používané pro lékařské ozáření musí úspěšně procházet zkouškami dlouhodobé stability. Pracoviště si může zkoušky dlouhodobé stability nechat provádět dodavatelsky.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění nenádorové radioterapie:

Dozimetrické vybavení včetně přístrojů pro radiační ochranu, měřidla a pomůcky, odpovídající instalovaným ozařovačům dle platných doporučení SÚJB a umožňující provádět na daném pracovišti dozimetrická měření dle metodik posouzených SÚJB. Pracoviště standardně sleduje parametry pro stanovení efektivní dávky záření při plánovacích vyšetření (RT simulátor, CT, apod.)

Zdroje záření použitelné u nenádorové radioterapie

- Rtg ozařovací přístroj (ortovoltážní, kontaktní), splňující požadavky uvedené v doporučení SÚJB „Zavedení systému jakosti při využívání zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – rentgenové ozařovače“ (2000) + doplnění (2003), u degenerativních a zánětlivých chorob.
- Cesiový ozařovač, který dle závěru zkoušek dlouhodobé stability splňuje minimálně požadavky na zařazení do kategorie B dle doporučení SÚJB „Zavedení systému jakosti při využívání zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – Radionuklidové ozařovače“ (2003), u degenerativních chorob.
- Lineární urychlovače s elektronovými svazky v prevenci heterotopických kalcifikací.

Zdroj záření je volen v závislosti na léčené lokalitě, diagnóze a anatomických dispozicích pacienta.

8.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

8.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o nenádorovém ozáření a předepsání léčby

Pacienti jsou odesíláni k radioterapii nenádorového onemocnění při nevhodnosti či neúčinnosti jiné dostupné či vhodné standardní léčebné metody. Léčbu doporučuje, indikuje odborník jiného oboru (např. ortoped, praktický lékař, lékař rehabilitační či revmatolog). Indikaci k radikální radioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Vzhledem k riziku stochastických efektů záření indikující lékař uvádí v doporučení, že se jedná o stav, u kterého byly všechny ostatní léčebné možnosti zcela vyčerpány a nebo nejsou aplikovatelné.

Aplikující lékař bere v úvahu absolutní i relativní kontraindikace léčby ionizujícím zářením i celkový stav a věk pacienta. Pacient je o nutnosti aplikované léčby plně informován lékařem, informován je i o případných možných akutních i pozdních nežádoucích účincích radioterapie. Pacient před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas s léčbou.

Pro indikaci a plánování nenádorové radioterapie je nutná anamnéza a cílené fyzikální vyšetření ve vztahu k onemocnění a případně doplňková vyšetření (např. rtg snímky apod.) Někdy je vhodné konzultovat odborníky jiného oboru s ohledem na diagnózu, s kterou je pacient odeslán ke zvažování radioterapie.

Zásady nenádorové radioterapie:

aplikovat co nejmenší a zároveň nejefektivnější jednotlivou a celkovou dávku záření,
 zvažovat indikaci ozáření velkými poli,
 použití jednoduchých technik (přímá pole, eventuálně dvě protilehlá pole),
 orientovat svazek záření směrem od trupu pacienta a od radiosenzitivních orgánů (štítná žláza, gonády, oční čočka),
 používat v případě potřeby individuální úpravy tvaru ozařovaných polí,
 používat ochranné prostředky (především u rtg terapie), např. olověné krytí varlat, olověný límec (oblast krku), olověná zástěra (oblast pánve),
 věk pacienta vyšší než 40 let,
 u mladších pacientů je nutné pečlivé zvážení rizika vedlejších účinků záření (chronická poškození, karcinogeneze aj.)

Indikace nenádorové radioterapie

Diagnózy vhodné pro nenádorovou radioterapii jsou uvedeny v kapitole 1.1.10.

Kontraindikace nenádorové radioterapie**Absolutní kontraindikace:**

nejasná nebo neověřená diagnóza,
 kožní změny v ozařovaném poli způsobené aplikací dráždivých látek nebo způsobené poškozením kůže (poleptání, popálení, omrzliny),
 nitrotkáňová aplikace kortikoidů v krátké době před radioterapií (méně než 4–6 týdnů),
 ozařování imobilních pacientů v místech ohrožených vznikem dekubitů,
 předchozí radioterapie, nejsou-li spolehlivé údaje o ozařovacích podmínkách a dávkách,
 gravidita a ozařování pánve u žen ve fertilním věku
 Nijmegen breakage syndrom (autosomálně recesivně dědičná porucha reparace DNA, která snižuje reparační schopnosti buněk po zásahu ionizujícím zářením a zvyšuje riziko vzniku malignit u homo i heterozygotů).

Relativní kontraindikace:

ozařování pracovníků s ionizujícím zářením,
 ozáření po předchozím nenádorovém ozáření na jiném pracovišti,
 hematologická onemocnění.

8.2.2 Proces**8.2.2.1 Algoritmus procesu nenádorové radioterapie**

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie.	RA
2	Stanovení polohy a fixace pacienta. Dle rozhodnutí lékaře v indikovaných případech výroba individuálních fixačních pomůcek.	RA, RO
3	Lokalizace cílového objemu. Vymezení a zakreslení vstupních polí.	RO
4	Předpis celkové dávky, dávky na frakci a stanovení frakcionačního režimu.	RO
5	Výpočet ozařovacího času dle typu přístroje, s podpisem RO resp. RF.	RO, RF, RA
6	Výpočet ozařovacího plánu RA nebo RF. Kontrola, schválení a podpis ozařovacího plánu lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a radiologickým fyzikem	RO a RF
7	Nastavení a první ozáření pacienta.	RO, RA
8	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření.	RA
9	Ukončení léčby a kontrola pacienta.	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent

Vybraná onemocnění, rozmezí dávek, frakcionace

Diagnóza	Jednotlivá dávka (Gy) v maximu	Celková dávka(Gy)	Frakcionace	Ozařovací čas
Zánětlivé afekce Hydradenitis	0,2–1	0,6–10	5x týdně nebo 2–3x týdně	Ukončení při dosažení odpovědi.
Panaritium	0,2–1	0,6–5	5x týdně nebo 2–3x týdně	Ukončení při dosažení odpovědi.
Degenerativní choroby Šlach a kloubů	0,5–1	3–12	2–3x týdně	2–3 týdny, event. 2. série po 6 týdnech.

8.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie obsahuje následující údaje:

- přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN,
- vyznačení, že se jedná o nenádorovou radioterapii,
- záznam o předcházející a současné léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení polohy, fixační pomůcky,
- definování pole (polí), specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj záření,
- stínění kritických orgánů,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí týdně.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

popis a grafické znázornění vstupních polí, event. fotografie, simulační snímky z indikace lékaře.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce algoritmu procesu – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události – odpovídá vedoucí lékař radiační onkologie.

Ozařovací předpis umožňuje zpětnou rekonstrukci ozařovací techniky.

8.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění a frakcionačním schématem nenádorové radioterapie.

8.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce. Je provedeno zhodnocení, zda ozařovací předpis a plán léčby byl dodržen. Pacient je se zprávou o proběhlé radioterapii předán do další péče odesílajícímu lékaři.

Dle povahy onemocnění a dle aplikované radioterapie, zejména dávky, je pacient objednan na kontrolu též na pracoviště radiační onkologie.

9 SEZNAM ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ

Seznam zdravotních výkonů – radiační onkologie

43021 Komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 Cílené vyšetření radioterapeutem

43023 Kontrolní vyšetření radioterapeutem

- 43111 Rtg terapie 10-300 kV (1 pole)
- 43113 Plánování rtg terapie nebo Cs 137
- 43213 Radioterapie Co 60 s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
- 43215 Radioterapie Co 60 (1 pole)
- 43217 Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem
- 43219 Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)
- 43311 Radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)
- 43313 TBI – celotělová radioterapie lineárním urychlovačem (1 frakce)
- 43315 Radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
- 43413 HDR brachyterapie povrchová s pomocí afterloadingu
- 43415 Brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem HDR
- 43419 Brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem HDR
- 43421 Brachyterapie intrakavitární
- 43423 Plánování brachyterapie
- 43425 Plánování brachyterapie s použitím TPS (plánovací konsola)
- 43513 Plánování termoterapie
- 43515 Elektromagnetická hypertermie lokální (1 ložisko)
- 43611 Radioterapie Cs 137 (1 pole)
- 43613 Stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem
- 43615 Hypoxiradioterapie
- 43617 Celotělové ozáření elektrony
- 43619 Verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)
- 43621 Lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 Přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43627 Výroba individuálních bloků
- 43629 Výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 43631 Plánování radioterapie technikou IMRT
- 43633 Radioterapie pomocí urychlovače částic s použitím techniky IMRT (1 pole)
- 43435 Brachyterapie s automatickým afterloadingem LDR/MDR 60 min.
- 43431 Brachyterapie intrakavitární a automatickým afterloadingem LDR/MDR zavedení aplikátorů
- 43433 Brachyterapie intersticiální a automatickým afterloadingem LDR/MDR zavedení aplikátorů
- 43 698 Plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie
- 43 699 Stereotaktická radioterapie

10 PRACOVNÍ POSTUPY SPECIFICKÉ PRO JEDNOTLIVÉ NÁDOROVÉ LOKALIZACE

10.1 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ HLAVY A KRKU

Milan Vošmik, Pavel Šlampa

Základní rozdělení karcinomů v oblasti hlavy a krku

Postupy jsou doporučeny pro léčbu karcinomů v oblasti laryngu, hypofaryngu, orofaryngu, nazofaryngu, dutiny ústní a rtu, vedlejších dutin nosních, velkých a malých slinných žláz, včetně nádorů z neznámého primárního zdroje a metastatickým postižením uzlin na krku.

Histologicky se jedná o především o karcinomy vycházející z epitelu horních dýchacích a polykacích cest – dlaždicobuněčné karcinomy s různým stupněm diferenciací. Nádory velkých a malých slinných žláz jsou histologicky děleny na adenokarcinom, karcinom z pleomorfního adenomu, karcinom z acinárních buněk, adenoidně cystický karcinom, nediferencovaný karcinom a mukoepidermoidní karcinom, ve velkých slinných žlázách se může objevit i primárně epidermoidní karcinom.

Léčebné postupy pro jiné typy nádorů, např. lymfomy a sarkomy, vycházejí z doporučených postupů pro tyto choroby.

Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha, 2004). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii a paliativní radioterapii a pro brachyradioterapii a IMRT radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: anamnéza, fyzikální vyšetření, včetně otorhinolaryngologického, krevní obraz, základní biochemické vyšetření, histologické vyšetření nádoru, UZ a CT vyšetření oblasti krku a primárního nádoru, skiagram plic, UZ vyšetření jater.

Fakultativní stagingová vyšetření: MR vyšetření (vhodná zvláště u tumorů v oblasti baze lebni), pozitronová emisní tomografie, oční vyšetření (u nádorů v oblasti orbit, optických nervů a chiasmatu), další nutná odborná vyšetření vyplývající z lokalizace a vlastností tumoru.

Léčebná strategie

Obecné zásady léčebné strategie

Léčba zhoubných nádorů oblasti hlavy a krku má být komplexní a týmová. Řídí se lokalizací primárního nádoru, histologií, rozsahem onemocnění, celkovým biologickým stavem pacienta. Hlavními léčebnými modalitami jsou chirurgie a radioterapie. U časných stadií je chirurgický zákrok či radioterapie indikovány jako samostatné léčebné modalita. Pokročilá stadia obvykle vyžadují léčbu kombinovanou. Základní systémová léčba (cytostatika, biologická terapie) je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Chemoterapie je indikována v rámci konkomitantní radiochemoterapie; jako samostatná léčebná modalita má význam paliativní. Adjuvantní chemoterapie je indikována u karcinomu nazofaryngu. Neoadjuvantní chemoterapii lze zvážit zejména u karcinomu hypofaryngu.

Léčba nádorů hlavy a krku je prováděna v centrech, která mají rozsáhlou zkušenost s léčbou těchto nádorů a která jsou schopna zajistit komplexní léčbu a multidisciplinární přístup. Zde jsou soustředěni odborníci nejen z oblasti otorhinolaryngologie a radiační onkologie, ale i dalších oborů (zobrazovací metody, podpůrná léčba a nutriční podpora apod.) Při volbě léčebného postupu je zachována těsná spolupráce otorhinolaryngologa, radiačního a klinického onkologa.

Časná stadia

Radikální radioterapie u časných stadií znamená v mnoha případech rovnocennou alternativu radikálního chirurgického výkonu; přednost má v případech, kde od chirurgického výkonu lze očekávat větší mutilace. Naopak chirurgický výkon je preferován u pacientů, kde je riziko mutilace chirurgickým výkonem minimální (naopak kvalitu života může zhoršit radioterapie) a určitě v případech, kde přináší lepší lokální kontrolu.

Pokročilá stadia operabilní

U lokálně a regionálně pokročilých stadií je léčebnou možností chirurgický výkon s následnou pooperační radioterapií, případně radiochemoterapií, nebo další možností je radikální radioterapie či radiochemoterapie, event. v kombinaci s biologickou léčbou, s ponecháním možnosti chirurgického výkonu jako záchranného postupu. Individuálně se zvažuje aplikace neoadjuvantní chemoterapie. Aplikace radiochemoterapie v oblasti laryngu nabízí možnost vyhnout se totální laryngektomii.

Pokročilá stadia inoperabilní

Pro inoperabilní nádory v oblasti hlavy a krku je radioterapie hlavní léčebnou modalitou. Její léčebný účinek může být zvýšen pomocí konkomitantní chemoterapie (radiochemoterapie) nebo alterací frakcionačního režimu (hypefrakcionace, akcelerace, konkomitantní boost apod.) Další možností je zařazení pacientů do klinických studií.

Léčebné postupy podle klinického stadia a primární lokalizace

Karcinomy ethmoidálních sinů

Stadium T1-2: chirurgický přístup s následnou radioterapií, event. radiochemoterapií; radioterapie či radiochemoterapie je indikována při kontraindikaci operace.

Stadium T3-4 operabilní: chirurgický zákrok s následnou radioterapií, event. radiochemoterapií (při pozitivních okrajích či perineurální invazi, pozitivních uzlinách); radioterapie či radiochemoterapie je indikována při kontraindikaci operace.

Nádor inoperabilní: radiochemoterapie či radioterapie.

Nádor po nekompletní resekci: chirurgický zákrok s následnou radioterapií, event. radiochemoterapií (při pozitivních okrajích či perineurální invazi); v případě klinického rezidua je jednoznačně preferovaným postupem radioterapie či radiochemoterapie.

Karcinom maxilárního sinu

Stadium T1 N0: chirurgický zákrok nebo chirurgický zákrok s následnou radioterapií (zvl. při perineurální invazi), event. radiochemoterapií; v případě pozitivních okrajů je nutné zvážit reresekci a následnou radioterapii, event. radiochemoterapii.

Stadium T2 N0: chirurgický zákrok s případnou pooperační radioterapií nebo chirurgický zákrok s následnou radioterapií, event. radiochemoterapií; v případě pozitivních okrajů zvážit reresekci a následnou radioterapii, event. radiochemoterapii.

Stadium T3-4 operabilní: chirurgický zákrok s následnou radioterapií, event. radiochemoterapií (při pozitivních okrajích či perineurální invazi).

Stadium inoperabilní: radiochemoterapie nebo radioterapie.

Stadium jakékoliv T, N+ operabilní: chirurgický zákrok s následnou radioterapií, event. radiochemoterapií (při pozitivních okrajích, extrakapsulárním šíření či perineurální invazi).

Karcinomy slinných žláz

Nádory operabilní: chirurgický zákrok (benigní a nízký grading); chirurgický zákrok s následnou radioterapií (adenoidně cystický karcinom, střední a vyšší grading, těsné a pozitivní okraje, perineurální invaze, angio- a lymfangioinvaze, postižení lymfatických uzlin). Individuálně lze zvážit kurativní konkomitantní chemoradioterapii, zvl. u karcinomů příušní žlázy.

Nádory inoperabilní: radioterapie, případně chemoradioterapie.

Karcinomy rtu

Stadium T1, T2 N0: chirurgická excize, při pozitivních okrajích reexcize nebo radioterapie (vhodná brachyradioterapie); radioterapie (zevní radioterapie, brachyradioterapie nebo kombinace) při perineurální či vaskulární invazi.

Stadium T3, T4 nebo N+: chirurgická excize včetně stejnostranné případně oboustranné selektivní krční disekce a pooperační radioterapie; při pozitivních okrajích či extrakapsulárním šíření je indikována radiochemoterapie nebo kurativní radioterapie (zevní radioterapie +/- brachyradioterapie); individuálně lze zvážit kurativní konkomitantní chemoradioterapii; při perzistenci tumoru je indikován záchranný chirurgický výkon.

Karcinomy dutiny ústní

Stadium T1, T2 N0: radioterapie (zevní radioterapie, brachyradioterapie nebo kombinace); chirurgická excize; při pozitivních okrajích je indikována reexcize nebo radioterapie (vhodná brachyradioterapie), event. i konkomitantní chemoradioterapie při rizikových faktorech.

Stadium T3, T4 nebo N+ operabilní: chirurgická excize primárního nádoru s rekonstrukcí, včetně stejnostranné případně druhostranné selektivní krční disekce s pooperační radioterapií nebo radiochemoterapií; při pozitivních okrajích, T4 a extrakapsulárním šíření je indikována radiochemoterapie (u případů T3 N0-1 s negativními okraji a bez perineurálního šíření, angioinvaze a lymfangioinvaze je v individuálních případech připuštěn postup bez pooperační radioterapie).

Inoperabilní nádory: radiochemoterapie nebo radioterapie.

Karcinomy orofaryngu

Stadium T1, T2 N0: samostatná radioterapie; chirurgická excize včetně stejnostranné případně druhostranné selektivní krční disekce; při pozitivních okrajích je indikována radioterapie.

Stadium T3, T4 nebo N+ operabilní: chirurgická resekce včetně stejnostranné případně oboustranné selektivní krční disekce s pooperační radioterapií nebo radiochemoterapií; při pozitivních okrajích a extrakapsulárním šíření je indikována radiochemoterapie; další primární možností je radiochemoterapie; v případě rezidua tumoru po konzervativní léčbě je chirurgický zákrok indikován jako záchranná léčba.

Inoperabilní nádory: radiochemoterapie nebo radioterapie.

Karcinomy hypofaryngu

Stadium T1, T2 N0 nevyžadující totální laryngektomii: samostatná radioterapie, chirurgický zákrok jako záchranná léčba; další primární možností je chirurgický zákrok – parciální laryngofaryngektomie a stejnostranná, případně oboustranná krční disekce; při pozitivních okrajích, perineurálním šíření, angio- či lymfangioinvasi je indikována radioterapie nebo radiochemoterapie.

Stadium T1 N2-3 nebo T3 a jakékoliv N, operabilní, vyžadující totální laryngektomii: radiochemoterapie, v případě rezidua po konzervativní léčbě je indikován chirurgický zákrok jako záchranná léčba; nebo chirurgický zákrok – laryngofaryngektomie, včetně oboustranné selektivní krční disekce, pooperační radioterapie nebo radiochemoterapie; při pozitivních okrajích a extrakapsulárním šíření je indikována radiochemoterapie; další primární možností léčby je indukční chemoterapie 2–3 cykly, v případě kompletní odpovědi primárního tumoru je indikována radioterapie, při reziduálních uzlinách je indikována krční disekce, nedojde-li po indukční chemoterapii ke kompletní odpovědi primárního nádoru následuje chirurgický zákrok s následnou pooperační radioterapií.

Stadium T4 a jakékoliv N, operabilní: laryngofaryngektomie včetně oboustranné selektivní krční disekce a pooperační radiochemoterapie; radiochemoterapie, v případě rezidua je indikován chirurgický zákrok jako záchranná léčba.

Inoperabilní nádory: radiochemoterapie nebo radioterapie.

Metastázy karcinomu na krku, primární ložisko nenalezeno

Metastázy spinocelulární karcinomu, N1

Metodou volby: Blokovaná krční disekce (obvykle současně stejnostranná tonsilektomie, vícečetné biopsie z nazofaryngu, kořene jazyka, hypofaryngu) s následným sledováním, radioterapie je ke zvážení, v případě extrakapsulárního šíření je indikována radiochemoterapie; nebo další možností primární léčby je radioterapie krčních uzlin a oblasti možného primárního tumoru.

Metastázy spinocelulární karcinomu, N2-3

Metodou volby: Blokovaná krční disekce (obvykle současně stejnostranná tonsilektomie, vícečetné biopsie z nazofaryngu, kořene jazyka, hypofaryngu) s následnou radioterapií, případně radiochemoterapií krčních uzlin a oblasti možného primárního tumoru.

Metastázy adenokarcinomu, N1-3

Metodou volby: Blokovaná krční disekce +/- stejnostranná parotidektomie s následnou radioterapií, případně radiochemoterapií krčních uzlin a oblasti možného primárního tumoru.

Karcinom laryngu – glotický:

Stadium T1-2 N0: samostatná radioterapie (larynx); parciální laryngektomie nebo endoskopické odstranění tumoru.

Stadium T3 a jakékoliv N, operabilní: laryngektomie včetně jednostranné nebo oboustranné selektivní krční disekce s pooperační radioterapií nebo radiochemoterapií; další primární možností je radiochemoterapie, v případě rezidua po konzervativní léčbě je indikován chirurgický zákrok jako záchranná léčba.

Stadium T3 N0 bez lymfangio- a angioinvasi a perineurálního šíření, negativní okraje: pooperační sledování.

Stadium T3 N+ nebo lymfangio-, angioinvaze nebo perineurální šíření: postoperanční radioterapie, případně radiochemoterapie.

Pozitivní okraje nebo extrakapsulární šíření: pooperační radiochemoterapie.

Stadium T4 a jakékoliv N, operabilní: laryngektomie včetně ipsilaterální thyreoidektomie a jednostranné nebo oboustranné selektivní krční disekce s pooperační radiochemoterapií; další primární možností je radiochemoterapie, v případě rezidua po konzervativní léčbě je indikován chirurgický zákrok jako záchranná léčba.

Inoperabilní nádory: radiochemoterapie nebo radioterapie.

Karcinom laryngu – supraglotický

Stadium T1-2 N0, nevyžadující totální laryngektomii: samostatná radioterapie; další primární možností je parciální laryngektomie nebo endoskopické odstranění tumoru včetně jednostranné nebo oboustranné selektivní krční disekce; v případě postižení uzlin, lymfangio-, angioinvaze nebo perineurálního šíření je indikována radioterapie, případně radiochemoterapie; v případě pozitivních okrajů nebo extrakapsulárního šíření je indikována pooperační radiochemoterapie.

Stadium T3 a jakékoliv N, operabilní: parciální nebo totální laryngektomie včetně jednostranné nebo oboustranné selektivní krční disekce a pooperační radioterapie nebo radiochemoterapie; další primární možností je radiochemoterapie, v případě rezidua tumoru je po konzervativní léčbě indikován chirurgický zákrok jako záchranná léčba.

Stadium T3 N0 bez lymfangio- a angioinvaze a perineurálního šíření, negativní okraje: pooperační sledování.

Stadium T3 N+ nebo lymfangio-, angioinvaze nebo perineurální šíření: pooperační radioterapie, případně radiochemoterapie.

Pozitivní okraje nebo extrakapsulární šíření: pooperační radiochemoterapie.

Stadium T4 a jakékoliv N, operabilní: radiochemoterapie, v případě rezidua chirurgický zákrok jako záchranná léčba; další primární možností je laryngektomie včetně ipsilaterální thyreoidektomie a jednostranné nebo oboustranné selektivní krční disekce s pooperační radiochemoterapií, případně radioterapií; v případě destrukce chrupavky, postižení kůže a rozsáhlého postižení kořene jazyka je indikována laryngektomie s resekci okolního tumoru, stejnostranná nebo oboustranná bloková disekce a pooperační radiochemoterapie.

Inoperabilní nádory: radiochemoterapie nebo radioterapie.

Karcinom laryngu – subglotický (vzácný, obvykle v pokročilém stadiu)

Operabilní: chirurgická resekce s pooperační radioterapií či radiochemoterapií; další primární možností je radiochemoterapie.

Inoperabilní: radiochemoterapie nebo radioterapie.

Karcinom nazofaryngu

Stadium T1-2a N0: samostatná radioterapie.

Stadium T2a-T4, N+: radiochemoterapie a adjuvantní chemoterapie, při reziduální lymfadenopatie bloková krční disekce.

M1 (metastatickém postižení): systémová chemoterapie, v případě kompletní odpovědi radioterapie 0na oblast nazofaryngu a krčních uzlin.

Léčba recidiv

Lokální či regionální recidiva bez předchozí radioterapie: resekce recidivy +/- pooperační radioterapie, případně radiochemoterapie; radioterapie nebo radiochemoterapie.

Lokální či regionální recidiva po předchozí radioterapii: resekce recidivy, zvážení reiradiace; reiradiace; paliativní léčba, chemoterapie.

Individuální postup.

Metastatické onemocnění

Metastázy: zvážení resekce solitární metastázy; paliativní léčba – chemoterapie, radioterapie, symptomatická léčba s přihlédnutím k obtížím a celkovému stavu pacienta. Individuální postup.

Kurativní radioterapie, radiochemoterapie

Minimální dávka na oblast primárního nádoru a klinicky postižených uzlin (klinický cílový objem CTV 1) je 66–70 Gy (5×2 Gy/týden). Minimální dávka na oblast lymfatických uzlin s vysokým rizikem mikroskopického postižení (CTV 2) je 56–60 Gy a na oblast uzlin s nízkým rizikem mikroskopického postižení (CTV 3) 44–50 Gy (5×2 Gy/týden).

Konkomitanti chemoterapie je při radioterapii indikována u lokálně a regionálně pokročilých nádorů, obvykle režim s cisplatinou (3-týdenní režim 100 mg/m², případně týdenní režim 40 mg/m²), v případě kontraindikace cisplatiny je možnost aplikace dalších cytostatik (karboplatina, 5-fluorouracil, paclitaxel, hydroxyurea, mitomycin a další). Další možností je konkomitanti aplikace biologické terapie.

Alternativou jsou alterované frakcionační režimy: hyperfrakcionace, akcelerovaná radioterapie pomocí konkomitantiho boostu, případně další alterace využívající zkrácení celkové doby ozařování či navýšení dávky záření.

Pooperační radioterapie

Minimální dávka na oblast lůžka nádoru a oblast uzlin s vyšším rizikem mikroskopického postižení je 56–60 Gy, v případě pozitivních okrajů 60–66 Gy (5×2 Gy/týden). Minimální dávka na oblast lymfatických uzlin s nízkým rizikem mikroskopického postižení je 44–50 Gy (5×2 Gy/týden).

V případě indikace pooperační radiochemoterapie (např. z důvodu pozitivních okrajů nebo extrakapsulárního šíření, případně vícečetného uzlinového postižení) jsou aplikovány platinová cytostatika (cisplatin, karboplatina aj.), event. s 5-fluorouracilem.

Paliativní radioterapie

Paliativní ozaření je indikováno individuálně o lokálně pokročilého karcinomu nebo při vzdáleném metastatickém postižení. Dávky záření a technika radioterapie je určena podle lokalizace a objemu tumoru, podle celkového stavu pacienta; lze využít hypofrakcionačních či akcelerovaných schémat radioterapie (dále viz standard pro paliativní radioterapii).

Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem záření je lineární urychlovač o energii brzdného záření 4–20 MeV s možností ozařování urychlenými elektrony (pro ozařování zadních krčních uzlin, obvykle energie 9 MeV). Pro ozařování fotonovými svazky lze akceptovat i kobaltový ozařovač.

Pro radikální ozařování v oblasti hlavy a krku je obvykle nutná co nejdokonalejší fixace, standardně pomocí fixační masky z termoplastického materiálu. Termoplastická maska může fixovat jen hlavu nebo hlavu i ramena. Jako pomůcky při ozařování lze při některých technikách užít roubík, depressor apod. (např. šetření tvrdého patra při ozařování jazyka).

Cílové objemy

Nádorový objem GTV – zaujímá objem primárního tumoru (GTV_T) a metastaticky postižených lymfatických uzlin (GTV_N).

Klinický cílový objem CTV 1 – zahrnuje GTV_N + GTV_T + lem rizika mikroskopického šíření (velikost lemu nutno stanovit je individuálně, obvykle 0,5–2 cm).

Klinický cílový objem CTV 2 zahrnuje CTV 1 a oblast uzlin s vysokým rizikem subklinického postižení.

Klinický cílový objem CTV 3 zahrnuje CTV 2 a oblast uzlin s nízkým rizikem subklinického postižení.

Plánovací cílový objem PTV (1, 2, 3) – je určen objemem CTV (1, 2, 3) a lemem pro riziko nepřesnosti nastavení (obvykle 0,5–1 cm).

ICRU referenční bod je definován ve středu nebo poblíž středu PTV (1, 2, 3).

Ozařovací techniky

Pro většinu nádorů hlavy a krku je indikováno kromě ozařování primárního nádoru či jeho lůžka i ozařování oboustranných krčních uzlin, v mnoha případech i uzlin nadklíčkových. Nejčastěji používanou technikou konvenční radioterapie je technika postupného zmenšování polí (shrinking field technika). Standardně se užívá individuální vykryvání pomocí bloků, event. pomocí vícelamelových kolimátorů, podle lokalizace, velikosti a šíření tumoru. Pro navýšení dávky na oblast primárního tumoru a postižených uzlin lze užít dvou bočních polí mimo míchu, v případě lateralizovaných tumorů lze směry polí volit individuálně. Pro boost na oblast krčních uzlin lze indikovat elektronová pole.

Je-li indikováno ozařování nadklíčkových uzlin, standardem je užití samostatného nadklíčkového předozadního pole. Problémem je napojení obou objemů. Při využití symetrických polí na oba objemy existuje, díky divergenci svazků, riziko v oblasti napojení objemů ve smyslu překročení nebo nedosažení plánované dávky. Lze doporučit využívat asymetrických polí a plánování pomocí jednoho izocentra (half-beam technika).

Alternativou je radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT). IMRT umožňuje díky šetření zdravých tkání a orgánů i v oblasti konkavit plánovacího cílového objemu podle doporučených dávek pro jednotlivé oblasti.

Kritické orgány a jejich toleranční dávky ($TD_{5/5}$) při standardní frakcionaci

Při parciálním ozáření objemu s pravděpodobností „late effect“ v 5 % a při aplikaci dávky 60 Gy standardní frakcionací $5 \times 2,0$ Gy:

mozek (1/3 objemu)	60 Gy,	chiasma optiku	50 Gy,
mozek (2/3 objemu)	50 Gy,	oční čočka	12 Gy,
celý mozek	45 Gy,	sítnice oka	45 Gy,
mozkový kmen (1/3 objemu)	60 Gy,	optický nerv	50 Gy,
mozkový kmen (2/3 objemu)	50 Gy,	krční mícha	45–50 Gy,
hypofýza	40 Gy.		

příušní žláza: vyšší dávka nad 40–50 Gy vede k ireverzibilní xerostomii.

Mandibula: $D_{\max} \leq 65,0$ Gy. Vnitřní a střední ucho: $D_{\max} \leq 60,0$ Gy

Sledování po léčbě

Poléčebné sledování se provádí na pracovišti radioterapeutickém a ORL, případně na stomatochirurgii. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic. Po radioterapii v oblasti krku je 1x ročně doporučeno vyšetření štítné žlázy (odběr thyreotropního hormonu, TSH aj.)

10.2 RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ ŠTÍTNÉ ŽLÁZY

Milan Vošmik, Karel Odrážka

Základní rozdělení

Papilární karcinom je charakterizován vysokou incidencí metastáz v regionálních lymfatických uzlinách. Folikulární karcinomy – primární tumor i metastázy dobře akumulují radiojód a mohou i syntetizovat thyreoidální hormony a způsobit thyreotoxikózu. Negativními prognostickými faktory jednoznačně jsou: invaze do pouzdra, angioinvaze a nálezy vzdálených metastáz. Medulární karcinom je spojen až ve třetině případů s feochromocytomem a je geneticky podmíněn (nutno došetřit příbuzné). Nevychytává radiojód. Nespecifickým markerem je především kalcitonin.

Anaplastický karcinom je charakterizován vysokou agresivitou, rychlým růstem tumoru nebo náhlou progresí dlouhotrvajícího uzlu. Pro nádor je charakteristická lokální invaze do okolí s postižením dýchacích cest, kůže a nervově cévních svazků, časně vzdálené metastazování (plíce, pleura, kostra, mozek). Dále se v oblasti štítné žlázy vyskytují lymfomy a metastázy jiných karcinomů. Jejich léčebná strategie vychází z doporučených postupů pro primární tumory.

Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných

novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachy-radioterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány. Diagnostika je provedena ve spolupráci s endokrinologem.

Léčebná strategie

Primární metodou léčby je chirurgický zákrok.

Indikace zevní radioterapie

V případě diferencovaných karcinomů: léčba volby primárně inoperabilního nálezu, zvláště pokud je minimální nebo žádná akumulace ^{131}I ; rozsáhlý bulky tumor, který nelze zvládnout samostatnou terapií radiojódem. Pooperační ozáření je zvažováno u lokálně pokročilých tumorů (T4) a/nebo N+. Paliativní indikace – pokud je akumulace radiojódu malá nebo žádná a v případě útlaku nebo hrozícího útlaku důležitých struktur nebo orgánů, včetně syndromu horní duté žíly.

V případě medulárních karcinomů je zvažováno pooperační ozáření zvláště u T4 a/nebo N+; paliativní ozáření ve stejných indikacích jako u diferencovaných karcinomů.

U anaplastických karcinomů – pooperační nebo paliativní ozáření, obvykle léčba volby samostatně nebo ve spojení s chemoterapií.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii, případně pro IMRT.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem je lineární urychlovač o energii brzdného záření 4–20 MeV s možností radioterapie elektronovými svazky. Pro ozařování fotonovými svazky lze akceptovat pro přiměřenou hloubku i kobaltový ozařovač. Pro ozařování oblasti krku je obvykle nutná fixace pomocí fixační masky z termoplastického materiálu.

Cílové objemy

Platí stejné zásady, které jsou uvedeny v úvodu kapitoly pro zhoubné nádory hlavy a krku. Regionálními uzlinami jsou oboustranné krční, nadklíčkové a horní mediastinální uzliny.

Dávka záření a frakcionace

Frakcionace se volí standardní 5×2,0 Gy/týden, je možné individuálně zvolit alterovaný způsob frakcionace; u anaplastických karcinomů se může zvážit hyperfrakcionace.

Dávka záření: pooperačně 40–50 Gy, případě reziduálního tumoru lze zvážit boost 5–10 Gy; u inoperabilních či jod neakumulujících tumorů je aplikováno 64–70 Gy (event. zmenšení objemu po aplikaci 46–50 Gy).

Technika a plánování radioterapie, kritické orgány

Platí obdobné zásady jako v textu kapitol pro radioterapii karcinomů hlavy a krku. Často užívaná je technika dvou nestejně velkých protilehlých polí (často nesprávně nazývaná „mini-mantle technika“). Přední pole ozařuje přední krk, nadklíčky a horní mediastinum. Horní mediastinum je zpravidla dosycováno ze zadního menšího pole.

Sledování po léčbě

Poléčebné sledování se provádí za spolupráce radioterapeutického, ORL a endokrinologického pra-

coviště. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic.

10.3 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ JÍCNU

Josef Dvořák, Hana Doleželová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení zhoubných nádorů jícnu

Nejčastějšími histologickými typy karcinomu jícnu je spinocelulární karcinom, který se obvykle vyskytuje v kranálních dvou třetinách jícnu, a adenokarcinom, který se nachází spíše v dolní třetině jícnu a vzniká malignizací epitelu mucinózních žláz ve stěně nebo metaplastického epitelu (Barretův jícen). Méně častými histologickými typy jsou adenoskvamózní karcinom, mukoepidermoidní karcinom, malobuněčný karcinom, leiomyosarkom, karcinosarkom, adenoidně cystický karcinom, maligní melanom nebo primární nehodgkinský lymfom jícnu.

Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha, 2004). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachyterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: anamnéza, fyzikální vyšetření, endoskopická vyšetření, endosonografie, pasáž jícnem, rtg plic, CT (MR) hrudníku, UZ epigastria, základní hematologické a biochemické vyšetření.

Fakultativní stagingová vyšetření: Laparoskopie, PET vyšetření, CT vyšetření mozku a scintigrafie skeletu u sympt. nemocných, stanovení markerů (CEA, Ca19-9, SCC).

Léčebná strategie

Metodou volby léčby karcinomů jícnu stadia 0-II je radikální chirurgický výkon. Operační řešení je možné i u vybraných stadií T4 (infiltrace pleury, perikardu, bránice). Ve vybraných případech uvedených stadií onemocnění operaci předchází neoadjuvantní chemoradioterapie založená na aplikaci platinových derivátů a 5-fluorouracilu společně s ozařováním. Fotodynamická léčba prokazuje slibné výsledky v léčbě Barretova jícnu. Laserová terapie patří mezi používané paliativní způsoby léčby s indikací rekanalizace a zástavy krvácení. Zavedení stentu je efektivní způsob paliativní léčby (event. v kombinaci s radioterapií).

Radioterapie jako samostatná léčebná modalita může být zvažována jako paliativní léčba u pacientů s lokálně pokročilým, inoperabilním onemocněním. Dávku aplikovanou zevní radioterapií lze doplnit intrakavitární brachyradioterapií. Spinocelulární karcinom jícnu je chemo- a radiosenzitivnější než adenokarcinom.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Konkomitantní chemoradioterapie může zlepšit léčebné výsledky. Stává se metodou volby zejména u pacientů se spinocelulárním karcinomem horní a střední třetiny jícnu (T1-4, N0-1, M0). Přínosem je také u pacientů po provedené Esofagektomii v případě pozitivních resekcčních okrajů a reziduálního one-

mocnění a u adenokarcinomů distální třetiny jícnu s pozitivními lymfatickými uzlinami nebo u stadia T2 s rizikovými faktory a T3 při negativních uzlinách N0.

Neoadjuvantní radioterapie (konkomitantní chemoradioterapie) je zatížena vyšším rizikem perioperační mortality; její indikace se může zvážit především u karcinomů střední a dolní třetiny jícnu. Operační řešení následuje 5–6 týdnů po ukončení radioterapie.

Adjuvantní radioterapie je indikována u R1 resekce adenokarcinomu distálního jícnu a gastroezofageální junkce, při pozitivních uzlinách, indikace je dále zvažována při negativních uzlinách u stadia T3 a T2 s rizikovými faktory (vysoký grading, perineurální invaze). U R2 resekce je indikace radioterapie individuální podle rozsahu rezidua.

U pacientů v dobrém celkovém stavu lze zvážit paliativní radioterapii či chemoterapii. Před zahájením radioterapie, v případě výrazných či hrozících výrazných stenóz, je vhodné konzultovat provedení perkutánní endoskopické gastrostomie (PEG) nebo abdominální cestou provedení gastrostomie. Provedení gastrostomie je důležitou součástí paliativní léčby.

Kombinace zevní radioterapie a brachyradioterapie (BRT)

Indikaci kombinace zevní a brachyterapie lze s kurativním záměrem indikovat u unifokálních lézí lokalizovaných v hrudní části jícnu; longitudinálním rozsahem menší než 10 cm, bez metastatického postižení. Dávka záření je určena individuálně podle rozsahu choroby, předchozí dávky zevní radioterapie apod. Brachyradioterapie obvykle následuje 1–2 týdny po ukončení zevní radioterapie a 2–3 týdny po ukončení konkomitantní chemoradioterapie. Brachyradioterapie by neměla být aplikována současně s chemoterapií. Při pokročilé obstrukci je možné zařadit brachyradioterapii i na úvod radioterapie před zevní ozáření s cílem dosáhnout rychlého uvolnění průsvitu lumen.

Kontraindikace BRT: tracheální nebo bronchiální postižení, fistulace, hluboká ulcerace, lokalizace v krčném jícnu, nízký performance status. Cílový objem BRT: endoskopicky viditelný tumor s 1–2 cm bezpečnostním lemem, který je při endoskopii označen rtg kontrastními klipy.

Paliativní radioterapie

Je indikována v pokročilých stadiích (IIB-IV), u nemocných s KI < 70 %, s vážnými interkurentními chorobami. Dále je indikována po zavedení stentu a po rekanalizačních zákrocích laserem. Využívá se zevní radioterapie nebo kombinace zevní radioterapie a brachyterapie či samostatná brachyterapie.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii, případně pro brachyterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem je lineární urychlovač o energii brzděného záření 4–20 MeV. Pro ozařování fotonovými svazky lze akceptovat pro přiměřenou hloubku i kobaltový ozařovač. Pro ozařování jícnu v oblasti krku je obvykle nutná fixace pomocí fixační masky z termoplastického materiálu.

Cílové objemy

V případě samostatné nebo konkomitantní chemoradioterapie platí pro určování cílových objemů stejná doporučení.

Nádorový objem GTV 1 – je určen rozsahem tumoru s postiženými lymfatickými uzlinami.

Klinický cílový objem CTV 1 – je tvořen objemem GTV 1 s částí okolních orgánů a tkání s možným mikroskopickým šířením (obvyklý lem od okraje nádoru kраниokaudálně je 3–4 cm, laterálně 1 cm, v případě uzlin je lem 0,5–1 cm).

Oblast krční a kраниální hrudní části jícnu: Klinický cílový objem CTV 1 je určen objemem GTV 1 se supraklavikulárními, infraklavikulární a horními mediastinálními lymfatickými uzlinami (minimálně na úroveň kariny).

Oblast středního hrudního jícnu: Objem CTV 1 je tvořen rozsahem nádorovým objemem GTV 1 s mediastinálními lymfatickými uzlinami podle lokalizace tumoru.

Oblast kaudální hrudní části jícnu: Klinický cílový objem CTV 1 je tvořen objemem GTV 1 s lymfatickými uzlinami střední a kaudální části mediastina, s diafragmatickými uzlinami a uzlinami kolem plexus coeliacus.

Plánovací cílový objem PTV 1 – je určen objemem CTV 1 s kraniokaudálním lemem zpravidla 1–2 cm a laterálním 0,5–1 cm.

Ozařovací kurz za maximálního šetření míchy (boost): Nádorový objem GTV 2 – je stejného rozsahu jako v případě GTV 1.

Klinický cílový objem CTV 2 – je určen objemem GTV 2 s kraniokaudálním lemem zpravidla 1 cm a laterálním 0,5 cm.

Plánovací cílový objem PTV 2 – je určen rozsahem CTV 2 s kraniokaudálním lemem zpravidla 1 cm a laterálním 0,5 cm.

Adjuvantní radioterapie: Objem GTV se nestanovuje. Ostatní objemy stejné jako v případě kurativní radioterapie, neurčuje se PTV 2 ani CTV 2.

Paliativní radioterapie: Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně, podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

Frakcionace a dávka záření

V případě objemu PTV 1 se aplikuje dávka 40–45 Gy ($5 \times 1,8$ – $2,0$ Gy/týden), u objemu PTV 2 dávka 10–16 Gy ($5 \times 1,8$ – $2,0$ Gy/týden). Celková dávka záření je v rozmezí 50–56 Gy, v případě radikální radioterapie s ohledem na objem tumoru a toleranci okolních struktur lze zvolit i vyšší dávku záření. Při aplikaci konkomitantní chemoradioterapie se preferují nižší celkové dávky záření.

Pozn.: Jestliže nádor infiltruje tracheobronchiální strom s hrozící fistulou nebo adventicií aorty s hrozící rupturou, je frakcionace snížena, $5 \times 1,5$ Gy/týden. Nebo se radioterapie neprovádí.

Kritické orgány a toleranční dávky ($TD_{5/5}$) při standardní frakcionaci

Mícha: TD 45–50 Gy, srdce: TD 40 Gy (celý orgán), TD 50 Gy (méně než 50 % celého objemu), plíce (V_{20} menší 35 % než v součtovém histogramu obou plic).

Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě probíhá ve spolupráci s gastroenterologem a chirurgem. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic (např. EORTC-RTOG stupnice).

10.4 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ŽALUDKU

Josef Dvořák, Hana Doleželová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení zhoubných nádorů žaludku

Nejčastějším histologickým typem je adenokarcinom (95 %) intestinálního a difuzního typu (v mladším věku a je spojen s horší prognózou). V žaludku se může vyskytovat gastrointestinální stromální tumor (GIST), pro jehož diagnózu je charakteristický průkaz onkogenu c-kit a jím kódovaného proteinu CD117 (méně často exprimuje protein S100 a NSE), proto je ve většině případů možné odlišení GIST od jiných nádorů žaludku. Z dalších histologických typů se může vyskytovat primární ne Hodgkinský lymfom (mucosa associated lymphoid tissue – MALT; maltom), squamózní karcinom, malobuněčný karcinom, karcinoid, vzácně se vyskytuje metastatické postižení žaludku.

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia zhoubných nádorů žaludku jsou definovaná TNM klasifikací (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachy-

dioterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: Anamnéza, fyzikální vyšetření, gastrokopie s endobiopsií, rtg žaludku (dvojkontrastní vyšetření), rtg hrudníku, CT břicha, CT nebo UZ pánve, základní hematologické, biochemické vyšetření, stanovení markerů (CEA, Ca 19-9, Ca 72-4). Chirurgický staging má nejpřesnější výtěžnost, vhodný odběr co nejvyššího počtu regionálních uzlin.

Fakultativní stagingová vyšetření: Endosonografie, CT vyšetření mozku a scintigrafie skeletu u symptomatických nemocných, CT plic při podezření na diseminaci do plicního parenchymu, event. PET a laparoskopie.

Léčebná strategie

Jedinou standardní léčbou s kurativním cílem je chirurgická resekce. U více než 50 % pacientů s lokalizovaným onemocněním nelze provést kurativní resekci, tj. širokou resekci primárního nádoru s doporučenou vzdáleností resekční linie 5 cm od hranic tumoru a odstraněním dostatečného počtu lymfatických uzlin (min. 15 uzlin). Endoskopická exstirpace může být kurativní metodou pouze u časných rozsahem drobných (do 15–25 mm) povrchových karcinomů, resp. paliativní při inoperabilních stavech.

Samotná adjuvantní chemoterapie nebo samostatná adjuvantní radioterapie neprokázala vliv na celkové přežití. Pro nemocné, u nichž není indikována konkomitantní chemoradioterapie pro lokálně pokročilý inoperabilní karcinom žaludku, mohou mít tyto léčebné metody přínos v ovlivnění lokálních a regionálních symptomů.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Konkomitantní chemoradioterapie je standardně doporučena pouze v adjuvanci; je indikována pro tumory T2-4 nebo při průkazu pozitivních uzlin (N+) při M0 po kurativní resekci R0 a je indikována při pozitivních okrajích resektátu či při reziduální chorobě.

Pro další rozvahu a provedení plánování adjuvantní radioterapie je vhodné označení anastomózy svorkou, odebrání a vyšetření dostatečného počtu břišních uzlin.

V léčbě gastrointestinálního stromálního tumoru (GIST) se uplatňuje resekční výkon a léčba specifickými prostředky (Glivec, Sunitinib aj.). Radioterapie ani cytostatická léčba není indikována.

V případě low-grade MALT tumorů je základní metodou eradikační léčba *Helicobacter pylori*. Je popisována až 60–70 % léčebná odpověď. U agresivnějších forem se v léčbě kombinuje chirurgický výkon s chemoterapií a radioterapií. U 3. a 4. stadia se dává přednost chemoterapii.

Paliativní radioterapie jako samostatná léčebná modalita se používá zejména u inoperabilního onemocnění při obstrukci nebo krvácení. Lze zvážit i paliativní aplikaci chemoterapie.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii, případně pro brachyterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření

Standardním zdrojem je lineární urychlovač o energii brzděného záření 4–20 MeV. Pro ozařování fotoionizujícími svazky lze akceptovat pro přiměřenou hloubku i kobaltový ozařovač.

Cílové objemy

Adjuvantní radioterapie

V případě samostatné nebo konkomitantní chemoradioterapie platí pro určování cílových objemů stejná doporučení.

Nádorový objem GTV – nestanovuje se.

Klinický cílový objem CTV – je určen lůžkem nádoru s regionálními lymfatickými uzlinami a lemem min. 0,5–1 cm,

Plánovací cílový objem PTV – je tvořen rozsahem objemu CTV s lemem zpravidla 1–1,5 cm (od hranic lůžka nádoru s postiženými lymfatickými uzlinami; minimálně 2 cm).

Předoperační radioterapie

V případě samostatné nebo konkomitantní chemoradioterapie platí pro určování cílových objemů stejná doporučení.

Nádorový objem GTV – je tvořen objemem nádoru s makroskopicky postiženými uzlinami.

Klinický cílový objem CTV – je určen rozsahem GTV a regionálními uzlinami (jako u adjuvantní radioterapie) s lemem min. 0,5–1 cm.

Plánovací cílový objem PTV – je určen objemem CTV s lemem zpravidla 1–1,5 cm.

Fracionace a dávka záření

Standardní fracionací 5×1,8–2,0 Gy/týden se doporučuje dávka záření 45–50,4 Gy.

Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5})

Jsou především mícha (45 Gy); tenké střevo (45–50 Gy) – pokud je v důsledku předcházející operace omezena pohyblivost tenkého střeva, je toleranční dávka nižší.

Před zahájením radioterapie je vhodné provést funkční vyšetření ledvin (DTPA) vzhledem k riziku jejich možného chronického poškození zářením.

Konkomitantní chemoradioterapie

Základem léčebných schémat je konkomitantní aplikace 5-fluorouracilu s leukovorinem s konformní radioterapií. Z dalších cytostatik lze zvážit aplikaci taxanů. Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Paliativní radioterapie a chemoterapie

U inoperabilních nádorů může být provedeno paliativní zevní ozáření oblasti žaludku dávkou 40–55 Gy standardní fracionací, event. i s aplikací konkomitantní chemoterapie (5-fluorouracil). Dále lze aplikovat samostatnou paliativní chemoterapii s paliativní radioterapií.

Cílové objemy – pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně, podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného, dávky zevní radioterapie jsou limitovány celkovým stavem pacienta a ozařovaným objemem.

Sledování po léčbě zářením

Sledování pacientů po léčbě probíhá ve spolupráci s gastroenterologem a chirurgem. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic (např. EORTC-RTOG stupnice).

10.5 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ KONEČNÍKU

Hana Doleželová, Barbora Ondrová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení karcinomů konečníku

Karcinom rekta je po stránce epidemiologické, etiologické a histologické v literatuře zařazován do kategorie kolorektálního karcinomu. Nicméně léčebná strategie karcinomu rekta se významně odlišuje od terapie karcinomů tlustého střeva.

Kolorektální karcinomy vznikají asi v 85 % ze střevních polypů. Histologicky se jedná nejčastěji o tubulární adenokarcinomy (90 %), hlenotvorné karcinomy (8 %) a karcinomy z prstenčitých buněk (2 %). Vzácné jsou dlaždicobuněčné a adenoskvamózní karcinomy, karcinoidy, leiomyosarkomy a nehdgkinové lymfomy.

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia zhoubných nádorů konečníku jsou definovaná TNM klasifikací (TNM klasifikace zhoub-

ných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachyterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: Anamnéza, fyzikální vyšetření spojené s digitálním vyšetřením konečníku, rektoskopie s bioptickým odběrem, kolonoskopie (event. irrigografie), transrektální ultrasonografie (TRUS), CT (či MR) břicha a pánve, UZ jater, rtg plic, urologické a gynekologické vyšetření, základní hematologické a biochemické vyšetření, stanovení markerů (CEA, Ca19-9).

Fakultativní stagingová vyšetření: V případě nejasného nálezu nebo k doplnění stagingu je vhodné provést PET vyšetření nebo radioimunoscintigrafii.

MR je excelentní metoda pro přehledné zobrazení celého mesorekta a zvláště pro predikci radiálního chirurgického okraje (circumferential resection margin, CRM) po totální mesorektální excisi.

Léčebná strategie

Základní kurativní metodou zůstává radikální chirurgický zákrok. Na prodloužení přežití má vliv i resekce solitární metastázy nebo recidivy nádoru. Při výrazné stenóze konečníku a při hrozícím ileu je vhodné zajištění pasáže před neoadjuvantní léčbou odlehčující stomií. Paliativně lze využít i kryoterapii u výrazné stenózujících inoperabilních nízko sedících tumorů konečníku.

V léčebné strategii má své pevné místo radioterapie. V současné době se v léčebné strategii karcinomu konečníku radioterapie používá především v neoadjuvantním (předoperačním) a adjuvantním (pooperačním) podání. Výjimečně je radioterapie indikována u inoperabilních stadií onemocnění s kurativním cílem, častěji je v těchto případech využívána v paliativní léčbě.

V případě vzdálené diseminace nemoci u neresekovatelného onemocnění je paliativní ozáření jedinou možností pro dosažení lokální kontroly nemoci. Rozsah a dávka a frakcionace je individuální.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Systémová léčba nachází uplatnění jak v adjuvanci, tak v léčbě metastatického onemocnění, u karcinomu rekta potom také v léčbě neoadjuvantní v kombinaci s radioterapií.

Radioterapie

Zevní radioterapie je indikována pro nádory rekta a rektosigmatu s proximální hranicí ve vzdálenosti lokalizované kolonoskopicky 20–25 cm od anu.

Předoperační radioterapie

U lokálně pokročilého nádoru, tj. většina případů T3 (T3b a pokročilejší podle MR vyšetření, dále u některých T4 nádorů, např. s prorůstáním do vaginy nebo jen s postižením peritonea per continuitatem) je indikována protrahovaná předoperační radioterapie s následnou totální mesorektální excisi (TME) s cílem zlepšit lokální kontrolu nemoci.

Cílem předoperační radioterapie (v 5-ti týdnech) je regrese nádorového objemu a tím zvýšení pravděpodobnosti poléčebného zachování funkce svěrače. Dále se zvyšuje míra lokální kontroly a celkového přežití proti skupině pacientů s adjuvantní aplikací radioterapie. Chirurgické řešení je doporučováno provést min. 6–8 týdnů po ukončení neoadjuvantní standardně frakcionované radioterapie (vhodné je i přešetření stagingu), kdy se může projevit účinek neoadjuvantní terapie regresí objemu tumoru. Předoperační, neoadjuvantní radioterapie standardní frakcionací (tzn. 5×1, 8–2,0 Gy/týden) je indikována u lokálně pokročilých nádorů T3-T4 (Dukes B, C), v případě průkazu patologických (postižení) lymfatických uzlin, u nízce sedících tumorů a dále u hraničně resekabilních nebo neresekabilních nádorů s cílem redukce primárního nádoru.

Akcelerované režimy radioterapie (5×4,0–5,0 Gy/týden) jsou indikovány u vybraných pacientů s operabilními nádory (vyšší věk pacienta, krvácející tumor, aj.). Nejsou vhodné u hraničně operabilních tumorů

rů, protože nelze očekávat downstaging. Předpokládanou výhodou akcelerovaného režimu je redukce možnosti peroperační diseminace. Akcelerovanou radioterapií se aplikuje na oblast malé pánve obvykle od pondělí do pátku nejčastěji dávka $5 \times 5,0$ Gy. Nevýhodou akcelerované radioterapie je vyšší riziko vzniku pozdních ireverzibilních změn orgánů v oblasti pánve. Operaci je nutno provést do 72 hodin od ukončení akcelerované radioterapie, dříve než se plně projeví její akutní toxicita. Event. se provede až 6–8. týden po ukončení radioterapie.

Nebude-li dosaženo předoperační radioterapií operability nádoru, je možné doplnit dávku záření do celkové dávky 60–65 Gy cíleně na oblast tumoru (při dodržení tolerančních dávek kritických orgánů) a event. s dalším časovým odstupem opět zvážit resekabilitu tumoru.

Neoadjuvantní konkomitantní chemoradioterapie

V současné době se prosazuje v neoadjuvantní i adjuvantní léčbě zhoubných nádorů konečnicku konkomitantní chemoradioterapie. Přidání systémové chemoterapie k předoperační radioterapii se zvyšuje míra kompletních patologických remisí i dosažení downstagingu tumoru. Konkomitantní chemoradioterapie je zatížena vyšší toxicitou a proto musí být její indikace pečlivě zvažována. Konkomitantní chemoradioterapie může být zvažovanou léčebnou modalitou u lokálních recidivy karcinomu konečnicku u nemocných, kde zatím radioterapie nebyla provedena.

Neoadjuvantní radioterapie, event. v kombinaci s chemoterapií, snižuje riziko peroperačního rozsevu nádorových buněk v oblasti pánve a břicha. Předoperační léčbou se může dosáhnout konverze inoperabilního nálezu na operabilní. Hlavní smyslem neoadjuvantní chemoradioterapie je umožnit chirurgovi dosáhnout negativní chirurgický cirkumferenční (laterální) okraj (CRM) při následné totální mesorektální excisi, protože pozitivní CRM je hlavním rizikovým faktorem lokálního relapsu choroby.

Radioterapie je aplikována standardní frakcionací $5 \times 1,8$ – $2,0$ Gy/týden. K potenciaci účinku radioterapie se standardně využívá kontinuálně aplikovaný 5-fluorouracil; další možností v indikovaných případech je konkomitantní aplikace kapecitabinu.

Nevýhodou neoadjuvantní radioterapie standardní frakcionací ($5 \times 1,8$ – $2,0$ Gy/týden, 46–50 Gy, celkem 4–6 týdnů) je oddálení termínu operace. Chirurgické řešení je doporučováno provést aspoň 6 týdnů po ukončení neoadjuvantní standardně frakcionované radioterapie (vhodné je i přešetření stagingu), kdy se plně projeví účinek neoadjuvantní terapie. Odezní akutní postradiační změny a ještě se neprojeví chronické změny normálních tkání po ozáření.

Pooperační radioterapie

Pooperační ozáření je indikováno u nádorů rozsahu pT3 a pT4 a při průkazu pozitivních lymfatických uzlin, při neradikální resekci (při pozitivních okrajích resekátu) a dále při fixaci tumoru k sakru nebo k stěnám pánevním, zvažuje se u pT2 tumorů s rizikovými faktory (G3, lymfangioinvasze, angioinvasze). Kombinace předoperační a pooperační radioterapie se nedoporučuje, nevede k žádnému zlepšení léčebných výsledků a navíc zvyšuje morbiditu léčby. Přidání adjuvantní chemoterapie k pooperační radioterapii zvyšuje lokální kontrolu i celkové přežití.

Samostatná adjuvantní chemoterapie podle NSABP R-01 studie zvyšovala celkové přežití a bezpříznakové období (DFS), ale neměla vliv na lokální kontrolu jako u studií používajících kombinovaný adjuvantní režim, radioterapii s chemoterapií.

Brachyradioterapie

Intersticiální aplikace brachyradioterapie je užívána především s kurativním záměrem. Intraluminální aplikace je prováděna především v paliativní léčbě (zejména u krvácejících tumorů), vzácně jako adjuvantní radioterapie. Brachyradioterapii lze zvážit ve vybraných indikacích. Její použití lze zvážit u povrchových zhoubných nádorů rozsahu T1, T2, prokazatelně neinvadujících do perirektálního tuku, bez postižení lymfatických uzlin, u volně pohyblivých tumorů s maximální velikostí 3–5 cm lokalizovaných aborálním okrajem do vzdálenosti 8–10 cm od linea dentata. Může být kombinována s lokální excizí i zevní radioterapií. Dávkování je individuální.

Kurativní radioterapie

Kurativní radioterapii lze zvážit u pacientů s lokálně pokročilým inoperabilním tumorem, u pacientů

s kontraindikacemi k chirurgické léčbě a při odmítnutí operace. Může být aplikována samostatně nebo v kombinaci s chemoterapií. V indikovaných případech je zvýšení dávky záření provedeno aplikací brachyradioterapie.

Paliativní radioterapie

Paliativní ozáření má významné místo v léčbě pokročilých karcinomů, především u pacientů ve špatném celkovém stavu a v léčbě recidiv onemocnění. Také se uplatňuje v léčbě diseminovaného onemocnění, není-li indikováno chirurgické řešení (kostní a jaterní diseminace, diseminace do mozku aj.) Postup je individuální.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii, příp. pro brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač zpravidla o vyšší energii brzdného záření 15–20 MeV. Poloha nemocného je zpravidla pronační na břicho na speciální podložce s otvorem pro břicho (v tzv. bellyboardu).

Cílové objemy

Předoperační radioterapie

GTV₁ – je určen rozsahem nádoru (GTV_T) a postiženými uzlinami (GTV_N),

CTV 1 – hranice jsou určeny rozsahem GTV 1 s regionálními uzlinami:

– zahrnuje vždy: tumor, celé mesorektum, presakrální prostor, vnitřní ilické uzliny;

Volitelně dle rozsahu a lokalizace tumoru:

- fossa ischiorectalis a oblast vnitřního a vnějšího análního svěrače – u tumorů lokalizovaných do 6 cm od anu (nízce sedících) nebo pokud tumor invaduje do análních svěračů a pokud je předpokládáno operací abdominoperineální resekce rekta,
- obturatorní uzliny – tumor lokalizován do vzdálenosti 10 cm od anu, v případě postižení uzlin v mesorektu nebo vnitřních ilických uzlin a nebo je přítomna invaze tumoru do jiných pánevních orgánů (T4);
- zevní ilické uzliny – v případě invaze tumoru do předních pánevních orgánů – prostata, semenné vajíčky, pochva, děloha, močový měchýř (T4), v případě postižení laterálních pánevních uzlin (N+ lateral.) – uzliny podél a. iliaca int., a. pudenda int., a. obturatoria, a. iliaca ext.;
- inguinální uzliny – tumor postihuje dolní třetinu pochvy nebo anální svěrače;
- u nádorů s prorůstáním do předních pánevních orgánů – prostata, semenné vajíčky, pochva, děloha, močový měchýř (T4) je zahrnuta i oblast šíření tumoru a svodná lymfatická oblast příslušného postiženého orgánu.

PTV 1 – je určen objemem CTV 1 s lemem zpravidla 1–2 cm.

Cílené ozáření nádoru (boost)

GTV 2 = GTV 1

CTV 2 – mesorektum v rozsahu tumoru s lemem 2 cm kraniálně a kaudálně od tumoru

PTV 2 – je určen objemem CTV 2 s lemem zpravidla 1 cm.

Adjuvantní radioterapie

Nádorový objem GTV – neurčuje se.

Klinický cílový CTV – zahrnuje lůžko tumoru s lemem 3–5 cm a lymfatické uzliny jako u předoperační radioterapie.

Plánovací cílový objem PTV – je určen objemem CTV s lemem jako u předoperační radioterapie.

Pooperační radioterapie

Nádorový objem GTV – je určen rozsahem rezidua nádoru a ponechanými postiženými uzlinami.

Klinický cílový objem CTV – zahrnuje objem GTV s lemem a lymfatickými oblastmi jako u předoperační radioterapie.

Plánovací cílový objem PTV – je určen objemem CTV s lemem jako u předoperační radioterapie.

Při radioterapii po amputaci rekta pro nízko sedící tumory PTV zahrnuje i perineální oblast.

Pooperační radioterapie v případě „pozitivních okrajů“

Nádorový objem GTV – nestanovuje se.

Klinický cílový objem CTV – je určen lůžkem nádoru s lemem a uzlinami jako u předoperační radioterapie.

Plánovací cílový objem PTV – zahrnuje objem CTV a lem jako u předoperační radioterapie.

Cílené ozáření oblasti anastomózy (boost) – anastomóza (event. dle klipů) s lemem min. 2 cm.

Radioterapie po amputaci rekta pro nízko sedící karcinom zahrnuje i oblast perineální jizvy.

Paliativní radioterapie

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně, podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

Frakcionace a dávky záření

Předoperační radioterapie: 40–46 Gy: 5×1,8–2,0 Gy/týden (PTV1) + 4–6 Gy (PTV 2) nebo 20–25 Gy: 5×4–5,0 Gy, pondělí – pátek (akcelarová frakcionace).

Pooperační radioterapie: 44–50 Gy (PTV 1), event. boost do celkové dávky 50–54 Gy na oblast anastomózy; 5×1,8–2,0 Gy/týden.

Kurativní radioterapie:

45–50 Gy (PTV 1) + 10–20 Gy (PTV 2), 5×1,8–2,0 Gy/týden, zevní radioterapie,

45 Gy (PTV 1), zevní radioterapie + 2×3 Gy, brachyterapie (HDR).

Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5}) při standardní frakcionaci:

Močový měchýř (60–65 Gy), tenké střevo (45–50 Gy).

Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě je sledování v praxi rozděleno mezi gastroenterologa, chirurga, radiačního a klinického onkologa. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.6 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ANU

Pavel Šlampa, Milan Vošmik, Barbora Ondrová

Základní rozdělení karcinomů anu

V oblasti anu se nejčastěji (70 %) vyskytuje spinocelulární karcinom (squamózní karcinom), dále kloakogenní karcinom (basaloid) a mukoepidermoidní karcinom. Mezi vzácné typy nádorů patří: basaliom, adenokarcinom, melanom (3 %) a malobuněčný karcinom (velmi agresivní nádory), lymfom a Kaposiho sarkom (často v souvislosti s AIDS), nediferenciovaný karcinom a karcinoid.

Podle vztahu k linea dentata se karcinom anu anatomicky dělí na karcinom análního okraje (aborálně od linea dentata) a na karcinom análního kanálu (od linea dentata orálně).

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia zhoubných nádorů konečníku jsou definovaná TNM klasifikací (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachy-

dioterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: Anamnéza, fyzikální vyšetření spojené s digitálním vyšetřením konečníku, anoskopie a rektoskopie s biotickým odběrem, UZ ingvin (s event. biopsií při nejasném nálezu), CT (či MR) břicha a pánve, UZ jater, rtg plic, gynekologické vyšetření, základní hematologické a biochemické vyšetření).

Fakultativní stagingová vyšetření: Transrektální sonografie (TRUS), kolonoskopie, chirurgická explorační, stanovení markerů (CEA, Ca19-9, SCC).

Léčebná strategie

Metodou primární volby léčby spinocelulárních karcinomů anální oblasti (T2-T4, event. i u T1) je konkomitantní chemoradioterapie. Většinou zachovává v přijatelné míře funkci svěrače (asi u 80 % pacientů) a má srovnatelné výsledky s radikálním chirurgickým postupem. Při recidivě nádoru anu po aplikaci konkomitantní chemoradioterapie lze v indikovaných případech provést abdominoperineální resekci (salvage terapie).

Chirurgický výkon, excize, může být proveden pouze u velmi malých lézí karcinomu anu (velikostí 1–2 cm), které jsou povrchové a neinfiltují svěrač (především Tis). Pooperační, adjuvantní radioterapie je indikována po neradikálním výkonu nebo po výkonu *non lege artis*; léčebná strategie a postup plánování ozařování je obdobný jako u kurativní konkomitantní chemoradioterapie.

Léčba v případě análních adenokarcinomů je obdobná jako léčba adenokarcinomů rekta, je založená na abdominoperineální resekci s předoperační nebo pooperační radioterapií, případně chemoradioterapií. Léčba je obvykle chirurgická.

U verukózního karcinomu je doporučován radikální operační výkon, který při častém postižení svěračů znamená abdominoperineální resekci.

Léčbou volby u bazocelulární karcinomu análního okraje je široká lokální excize. V případě recidivy jsou doporučovány reexcize. Abdominoperineální resekci anorekta lze provést pouze u pozdní diagnózy, kdy dochází k prorůstání do análního kanálu a destrukci okolní tkáně včetně svěračů. Předoperačně by měla být aplikována zevní radioterapie se snahou o zmenšení nádoru a umožnění provést lokální excizi; předpokládá se ovšem zdravý a zachovaný svěrač.

U Bowenovy a Pagetovy choroby je za léčbu volby obvykle pokládána široká lokální excize. Při recidivách je indikována reexcize. Pro pokročilé léze s přechodem v invazivní karcinom a postižení regionálních lymfatických uzlin je nutné indikovat radikální abdominoperineální resekci s případnou disekcí ingvinálních uzlin.

Podobně jako u melanomů v ostatních lokalizacích je prognóza melanomu v oblasti anu závislá na tloušťce primárního tumoru. Protože je však anorektální oblast špatně sledovatelná samotným pacientem, je diagnóza obvykle stanovena velice pozdě – při krvácení, detekci nádorové masy, bolesti atd. Většina nádorů je tak lokálně pokročilých či generalizovaných.

Vzácný perianální Kaposiho sarkom je radiosenzitivní, proto je radioterapie léčbou volby. Sarkomy anorektální oblasti se vyskytují ojediněle, jedná se o leiomyosarkomy, fibrosarkomy, anaplastické sarkomy. Tyto diagnózy, stejně jako sarkomy ostatních lokalizací vyžadují radikální operační přístup, doporučována je abdominoperineální resekce anorekta nebo lokální excize s pooperační radioterapií. U metastazujícího onemocnění je zvažováno: paliativní chirurgický výkon; paliativní radioterapie či chemoterapie; symptomatická terapie „*best supportive care*“.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii, příp. pro brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové

tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač s možností ozařování brzdným zářením a elektronovými svazky. K cílenému doozáření reziduálního nálezu v oblasti anu je možné použít intersticiální brachy-radioterapii.

Cílové objemy

Pooperační (chemo)radioterapie (*lege artis* pouze u T1 dobře diferencovaných tumorů análního okraje – excize s nedostatečnými okraji):

Nádorový objem GTV – nestanovuje se,

klinický cílový objem CTV – lůžko tumoru +/- regionální lymfatické uzliny,

plánovací cílový objem PTV – CTV zpravidla s 1,5–2 cm lemem.

Kurativní (chemo)radioterapie (ostatní stadia, kromě IV. stadia):

Nádorový objem GTV 1 – tumor s patologickými lymfatickými uzlinami,

klinický cílový objem CTV 1 – GTV se svodnými lymfatickými uzlinami,

plánovací cílový objem PTV 1 – CTV zpravidla s 1,5–2 cm lemem.

Cílené ozáření – boost:

Nádorový objem GTV 2 – tumor s patologickými lymfatickými uzlinami,

klinický cílový objem CTV 2 – GTV s 1 cm lemem,

plánovací cílový objem PTV 2 – CTV zpravidla s 0,5–1 cm lemem.

Paliativní radioterapie (lokálně pokročilé onemocnění):

Nádorový objem GTV – tumor s patologickými lymfatickými uzlinami,

klinický cílový objem CTV – nestanovuje se,

plánovací cílový objem PTV – GTV zpravidla s 1,5–2 cm lemem.

Frakcionace a dávky záření

Standardní frakcionace: 5×1,8–2,0 Gy/týden. Dávka záření:

Pooperační (chemo)radioterapie: 45–59 Gy standardní frakcionací; (vyšší dávka v případě perzistujícího onemocnění).

Kurativní (chemo)radioterapie: 45 Gy standardní frakcionací (PTV 1), 10–14 Gy standardní frakcionací (PTV 2).

Paliativní radioterapie: Různá frakcionační schémata dle stavu pacienta, zatížení kritických orgánů, lokalizace cílového objemu.

Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5}) při standardní frakcionaci

Rektum (60 Gy), močový měchýř (60–65 Gy), tenké střevo (45–50 Gy).

Konkomitantní chemoradioterapie

Doporučená schémata konkomitantní chemoradioterapie u nádorů anu

5-fluorouracil	750–1000 mg/m ² /den, i.v. kont., den 1.–5., týden 1. a 5.
----------------	---

mitomycin C	10–15 mg/m ² , i.v., den 1., týden 1. (5.)
-------------	---

radioterapie	45 Gy/1,8–2 Gy/den + boost 10–15 Gy (za 4 týdny)
--------------	--

5-fluorouracil	800–1000 mg/m ² /den, i.v. kont., den 1.–4., týden 1. a 5.
----------------	---

cisplatina	80–100 mg/m ² , i.v., den 1., týden 1. a 5.
------------	--

radioterapie	45 Gy + event. boost 10–15 Gy
--------------	-------------------------------

5-fluorouracil	1000 mg/m ² /24 hod., i.v. kont., den 1.–4., týden 1. a 5.
----------------	---

cisplatina	25 mg/m ² , i.v., den 1.–4., týden 1. a 5.
------------	---

radioterapie	45 Gy (25×1,8 Gy), event. boost 10–15 Gy
--------------	--

Pozn: Pokud lokální nález dovolí – je preferován kontinuální průběh radioterapie.

Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě je sledování v praxi rozděleno mezi gastroenterologa, chirurga, radiačního a klinického onkologa. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.7 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ŽLUČNÍKU A ŽLUČOVÝCH CEST

Josef Dvořák, Hana Doleželová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení karcinomů žlučníku a žlučových cest

Pro karcinomy v oblasti bifurkace žlučových cest se užívá název Klatskinův tumor. Nejčastějším histologickým typem je adenokarcinom, méně často karcinom papilární, světlobuněčný a spinocelulární.

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia zhoubných nádorů žlučníku a žlučových cest jsou definovaná TNM klasifikací (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria pro radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachyterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: Anamnéza, fyzikální vyšetření, UZ vyšetření epigastria, endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP) či perkutánní transhepatická cholangiografie (PTC), CT (či MR) břicha, rtg plic, základní hematologické a biochemické vyšetření, stanovení markerů (CEA, Ca19-9, AFP, event. CA 50), gynekologické vyšetření.

Většinou se diagnóza stanoví pooperačně, když chirurgický výkon je indikován pro cholecystolitiázu.

Fakultativní stagingová vyšetření: Celotělový PET.

Léčebná strategie

V současné době je standardní léčebnou metodou kurativní resekce. V případě známek obstrukčního ikteru je nejdůležitější provedení derivace žlučových cest (vnitřní drenáž – ERCP, perkutánní drenáž – PTD). V případě neradikální cholecystektomie (např. laparoskopicky) je indikována reoperace lůžka žlučníku.

Karcinomy Vaterské papily (ampulární karcinomy) jsou poměrně vzácné, tvoří asi 1 % všech nádorů gastrointestinálního traktu. Standardní terapie je opět chirurgická.

Vzhledem k vysoké incidenci lokálních recidiv se předpokládá přínos adjuvantní radioterapie (od 2. klin. st.). Ovšem těsná blízkost radiosenzitivních tkání a struktur (duodenum, ledviny, játra) je limitujícím faktorem pro aplikaci přiměřené dávky záření.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Adjuvantní chemoterapie (5-fluorouracil) se zvažuje aplikovat již od stadia T1. Konkomitantní chemoradioterapie je indikována individuálně.

Možnou cestou v zlepšení lokální kontroly onemocnění může být kombinace zevní radioterapie s brachyterapií nebo intraoperační radioterapií. Použití samostatné intraluminální brachyterapie nebo v kombinaci se zevní radioterapií je vhodnou paliativní léčbou.

Zevní radioterapii lze individuálně doplnit cíleným ozářením pomocí intraluminální HDR brachyterapie. Samostatná intraluminální brachyradioterapie zlepšuje kvalitu života a prodlužuje přežití v řádu měsíců.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii, případně pro brachyterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Před zahájením plánování radioterapie je vhodné provést funkční vyšetření ledvin (DTPA) vzhledem k riziku jejich možného chronického poškození zářením.

Zdroj záření

Standardním zdrojem je lineární urychlovač o energii brzděného záření 4–20 MeV. Pro ozařování fotonovými svazky lze akceptovat pro přiměřenou hloubku i kobaltový ozařovač.

Cílové objemy

GTV – primární tumor a patol. uzliny, CTV – GTV, svodná lymfatická oblast, lem min. 1 cm, PTV – CTV a zpravidla 1 cm lem. Hranice cílového objemu zahrnuje lem podél žlučovodu a oblasti potenciální lymfatické drenáže, kam patří: uzliny podél porta hepatis, pankreatikoduodenálního systému a celiakální osy.

Frakcionace a dávka záření

Standardní frakcionace $5 \times 1,8$ –2,0 Gy/týden, celková dávka 40–45 Gy, + event. boost (BRT) na reziduální nález do celkové dávky 55 Gy.

Kritické orgány a toleranční dávky ($TD_{5/5}$)

Játra (30–40 Gy, pro V_{50} 55 Gy), ledviny (15–20 Gy); mícha (45 Gy); tenké střevo (45–55 Gy) – pokud je v důsledku předcházející operace omezena pohyblivost tenkého střeva, je toleranční dávka nižší; zadní stěna bulbu duodena (40 Gy).

Paliativní radioterapie

U inoperabilních nádorů může být provedeno paliativní analgetické zevní ozáření oblasti žlučníku. Mohou být použity i hypofrakcionační režimy. Při obstrukci žlučových cest je používána intraluminální brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem aplikovaná cestou perkutánní transhepatální či nazobilíální drenáže. Typ drenáže je volen podle anatomické lokalizace nádorové stenózy žlučových cest.

Sledování po léčbě zářením

Sledování pacientů po léčbě provádí gastroenterolog, radiační a klinický onkolog, event. chirurg onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.8 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ SLINIVKY BŘIŠNÍ

Renata Soumarová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení karcinomů slinivky břišní

Celkem 95 % nádorů slinivky tvoří nádory z exokrinního parenchymu (duktální karcinom – asi 80 %, dále pak karcinom z acinárních buněk, papilární, adenosquamózní, nediferencované, mucinózní karcinomy a karcinom z velkých buněk, smíšený typ, cystadenokarcinom, neklasifikovaný karcinom a další). Asi 5 % z celkového počtu tvoří endokrinní tumory, které jsou často spojeny s autosomálně dominantním syndromem mnohočetné endokrinní neoplazie (MEN 1).

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia zhoubných nádorů slinivky břišní jsou definovaná TNM klasifikací (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii a paliativní

radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: Anamnéza, fyzikální vyšetření, UZ vyšetření epigastria event. s fine-needle aspirační cytologií, CT (či MR) břicha, angiografie před plánovanou operací, rtg plic, základní hematologické a biochemické vyšetření, stanovení markerů (Ca19-9, CEA), gynekologické vyšetření. Fakultativní stagingová vyšetření: Celotělový PET, endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP).

Léčebná strategie

Chirurgická léčba (pankreaticko-duodenální resekce, tzv. Whippleova resekce) představuje základní způsob terapie karcinomu pankreatu. Paliativní spojivé operace se užívají u inoperabilních karcinomů a jejich cílem je zajištění derivace žluče a obnovení pasáže.

Radioterapie má své místo v adjuvantní, neoadjuvantní i paliativní léčbě nádorů pankreatu. Uložení pankreatu v blízkosti radiosenzitivních orgánů a tkání (tenké střevo, žaludek, játra, ledviny, mícha) je však limitujícím faktorem pro výši podané dávky záření. Proto je samostatná kurativní radioterapie používána zřídka. Další možností léčby zářením je kombinace zevní radioterapie s intraoperačním ozářením. Intraoperační radioterapie snižuje ozáření okolních zdravých tkání a umožňuje proto zvýšení dávky v cílovém objemu – nádoru nebo jeho lůžku.

Neoadjuvantní chemoradioterapie může zvýšit resekabilitu nádoru, ale bohužel neovlivňuje celkové přežití, nepatří mezi standardní postupy.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Před zahájením plánování radioterapie je vhodné funkční vyšetření ledvin (DTPA) vzhledem k možnému riziku jejich chronického poškození zářením.

Zdroj záření

Standardním zdrojem je lineární urychlovač o energii brzděného záření 4–20 MeV. Pro ozařování fotonovými svazky lze akceptovat pro přiměřenou hloubku i kobaltový ozařovač.

Cílové objemy

Samostatná (chemo)radioterapie, neoadjuvantní radioterapie:

GTV – primární tumor a postižené lymfatické uzliny, CTV – GTV a svodná lymfatická oblast, PTV – CTV a zpravidla lem 1–1,5 cm.

Adjuvantní (chemo)radioterapie:

GTV – nestanovuje se, CTV – lůžko tumoru+svodná lymfatická oblast, PTV – CTV a zpravidla lem 1–1,5 cm. Výhodou pro plánování radioterapie je peroperační označení lůžka tumoru kontrastními svorkami.

Paliativní radioterapie (primární tumor):

GTV – primární tumor + patologické uzliny, CTV – nestanovuje se, PTV – GTV a zpravidla lem 1–1,5 cm.

Paliativní radioterapie:

Cílové objemy při plánování radioterapie se určují individuálně, obvykle jako u neoadjuvantní radioterapie nebo jen na objem nádoru s postiženými uzlinami, obvykle bez oblastí subklinického šíření.

Frakcionace a dávka záření

Standardní frakcionace 5×1,8–2,0 Gy/týden.

Celková dávka: samostatná (chemo)radioterapie 50–60 Gy, neoadjuvantní (chemo)radioterapie 45–50 Gy, adjuvantní (chemo)radioterapie 45–54 Gy, paliativní radioterapie individuální dávka.

Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5})

Játra: 30–40 Gy, pro V₅₀ 55 Gy; ledviny: 15–20 Gy (dle ozářeného objemu); mícha: 45–50 Gy; žaludek, tenké střevo: 45–50 Gy.

Konkomitantní chemoradioterapie

Vybraná schémata:

5-Fu 300 mg/m²/24 hodin i.v. kont., d 1.-25.;

5-Fu 1000 mg/m²/24 hodin, d 1.-5., týden 1. a 5.;

gemcitabin 300 mg/m² i.v., 1× týdně (event. 1× za 2 týdny) – není t. č. standardní kombinací.

Paliativní radioterapie

U rozsáhlých inoperabilních tumorů má paliativní zevní ozáření oblasti pankreatu dobrý analgetický účinek. Je možné využít i hypofrakcionačních režimů.

Při obstrukci žlučových cest prorůstáním karcinomu hlavy pankreatu lze použít intraluminární brachyterapii s vysokým dávkovým příkonem aplikovanou do stentů ve žlučových cestách zavedených cestou perkutánní transhepatální cholangiografie nebo pomocí ERCP.

Sledování po léčbě záření

Sledování pacientů po léčbě provádí gastroenterolog, radiační a klinický onkolog, event. chirurg onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.9 RADIOTERAPIE BRONCHOGENNÍCH KARCINOMŮ

Jan Stejskal, Petr Čoupek, David Feltl, Pavel Šlampa

Základní rozdělení bronchogenních nádorů

Bronchogenní karcinomy jsou děleny na dvě skupiny – nemalobuněčné a malobuněčné karcinomy. Nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (Non Small Cell Lung Cancer – NSCLC) jsou nejpočetnější skupinou (přibližně 75–80 % případů) a jsou charakterizovány jako relativně pomaleji lokálně rostoucí nádory. Malobuněčné bronchogenní karcinomy (Small Cell Lung Cancer – SCLC) se vyznačují poměrně rychlým růstem a sklonem k časně celkové diseminaci.

Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha, 2004, 196 s.). Nutná diagnostická vyšetření jsou provedena ve smyslu lege artis. Diagnóza je histologicky nebo cytologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachyterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány. Pacient je kompletně vyšetřen dle kritérií TNM klasifikace s určením lokálního rozsahu choroby a na přítomnost vzdálených metastáz.

Léčebná strategie – Nemalobuněčné karcinomy plic

Základní kurativní metodou léčby nemalobuněčného karcinomu plic je chirurgický resekční výkon u stadií I, II a v některých případech u stadia IIIA (N1). Radioterapie je hlavní léčebnou metodou pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic a v případech, kde není indikováno chirurgické řešení. Jen u nízkého počtu pacientů je ovšem léčbou přísně kurativní; u většiny nemocných je pokusem o kurativní léčbu s cílem dosažení déletrvající stabilizace onemocnění. U nemocných v dobrém celkovém

stavu s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic je indikována kombinovaná chemoradioterapie, není-li jedna z metod kontraindikována. Kromě zevní radioterapie je využívána intraluminální aplikace brachyradioterapie, zvláště při tumorózní obstrukci bronchů. Role adjuvantní radioterapie po radikálním chirurgickém zákroku je kontroverzní, její indikace je zvažována po neradikálním výkonu. Rutinní provádění samostatné předoperační radioterapie není časté a většinou v rámci studií. Výjimkou je předoperační radioterapie dávkou 40–50 Gy u Pancoastova tumoru s cílem zmenšení jeho objemu ve snaze dosažení možnosti kompletní chirurgické resekce. V indikovaných případech lze aplikovat dávku do 60 Gy, pokud to dovolí tolerance okolních tkání. Paliativní radioterapie se využívá s cílem stabilizace lokálního nálezu, ke zmenšení nádorových ložisek v léčbě syndromu horní duté žíly, v léčbě algického Pancoastova tumoru, při hemoptýze, při známkách diseminace do skeletu, event. mozku apod.

Systémová terapie nemalobuněčného karcinomu plic

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Základem chemoterapie nemalobuněčných karcinomů je použití platinového derivátu.

Konkomitantní chemoradioterapie

Neoadjuvantní chemoradioterapii lze indikovat u stadia IIIA a u vybraných nádorů stadia IIIB. Chemoradioterapie je indikována i u nižších stadií při nemožnosti operace a u pokročilých, primárně inoperabilních pacientů stadia IIIA a IIIB s relativně dobrou prognózou. Limitujícím faktorem kombinované terapie je zvýšení akutní toxicity (myelosuprese, ezofagitida, případně pneumonitida).

Biologická léčba a radioterapie

Současná aplikace biologické léčby a radioterapie t.č. nepatří mezi standardní metody léčby bronchogenního karcinomu.

Léčebné postupy podle klinického stadia

Klinické stadium I, II: chirurgie; radioterapie při kontraindikaci operace; chemoterapie a radioterapie při pooperačním reziduu.

Klinické stadium III A (N2 minimal disease) – operabilní: chirurgický zákrok; pooperační chemoterapie; pooperační radioterapie: při postižení mediastinálních uzlin, při inkompletní resekci, při pozitivních histologických okrajích, při pozitivních hilových uzlinách, pokud nejsou ověřeny negativní mediastinální uzliny.

Klinické stadium III A (N2 minimal disease) – s kontraindikací k operaci „z jiných příčin“: neoadjuvantní chemoterapie (obvykle tři série, poté opětovné zhodnocení, včetně bronchoskopie, při dobré odpovědi pokračovat další chemoterapií, celkově 5–6 sérií), pak následuje radioterapie.

Klinické stadium III A (N2 non-minimal disease) – inoperabilní, jsou možné dvě léčebné strategie:

- neoadjuvantní chemoterapie (obvyčejně tři cykly systémové chemoterapie, poté opětovné zhodnocení nálezu, včetně bronchoskopie, při dobré odpovědi pokračovat další chemoterapií, 5–6 sérií), v případě operability po neoadjuvanci – chirurgické řešení a zvážení adjuvantní radioterapie; při inoperabilitě: radioterapie;
- po neoadjuvantní chemoradioterapii následuje operace, při inoperabilitě chemoterapie.

Klinické stadium IIIB: přísně individuálně neoadjuvantní chemoterapie a odpovědné posouzení operability; radioterapie, event. chemoradioterapie; paliativní chemoterapie.

Klinické stadium IV: individuálně posuzovaná paliativní radioterapie i chemoterapie se záměrem symptomatické úlevy; zvážení rekanalizace hlavních cest dýchacích pomocí laseru, elektrokauterizace a brachyradioterapie (dle povahy nálezu); symptomatická léčba a podpurná péče.

Samostatná radioterapie

Kurativní radioterapie je prováděna ve shodě se standardem pro radikální radioterapii. Pro radikální radioterapii lokálně pokročilého nemalobuněčného bronchogenního karcinomu je standardně doporu-

čovaná dávka 60–74 Gy standardní frakcionací. Radiobiologický efekt léčby zvyšuje také akcelerovaná radioterapie, kterou lze využít u menších nádorů s kurativním cílem. Metody stereotaktické radioterapie bronchogenních karcinomů jsou zatím vyhrazeny studiím.

Konkomitantní chemoradioterapie

Léčba samostatnou radikální radioterapií, případně po aplikaci předchozí úvodní chemoterapie, lze u pacientů v celkově dobrém stavu nahradit konkomitantní chemoradioterapií. Celkové dávky záření při konkomitantní chemoradioterapii jsou obdobné jako u samostatné radioterapie; frakcionace $5 \times 1,8$ – $2,0$ Gy/týden. Jedná se o velmi náročný způsob léčby spojený s očekávanou toxicitou léčby (ezofagitida, hematologická toxicita, pneumonitida).

Paliativní radioterapie

Paliativní ozáření mediastina nebo tumoru se provádí u pacientů ve špatném celkovém stavu (nízký PS, výrazné interkurence). K paliativnímu hemostatickému ozáření se přistupuje vždy po zahájení hemostyptické medikace.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je zhotovení simulačních snímků.

Zdroj záření

Zdrojem pro zevní radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie HDR zdroj záření. V případě zevní radioterapie je vhodné používat brzdné záření X o energii 6–10 MV. Vyšší energie není vhodná, neboť dochází ke zvýšení dávky ve zdravé plicí a hrozí nebezpečí poddávkování nádoru na rozhraní tumoru a zdravé plicní tkáně. Vyšší energie (18 MV) lze použít pouze u velkého tumoru v mediastinu.

Cílové objemy

GTV – zaujímá objem primárního tumoru (GTV_T) a metastaticky postižené lymfatické uzliny (GTV_N),

CTV_T pro spinocelulární karcinom zahrnuje GTV + lem zpravidla 6 mm (pokryje 95 % mikroskopického šíření). CTV_T pro adenokarcinom (a jiné nemalobuněčné karcinomy) zahrnuje GTV + lem zpravidla 8 mm.

CTV_N – zakreslení postižené oblasti lymfatických uzlin (involved-field RT).

PTV – je určován individuálně podle vlastních zkušeností pracoviště; zpravidla lem na CTV je 7–9 mm v laterálním a předozadním rozměru, kraniálně a kaudálně může být lem větší dle uložení nádoru a dle pohybu nádoru při dýchání. (Zpravidla je celkový lem z GTV na PTV 15 mm v laterálním a předozadním rozměru, kraniálně a kaudálně dle dýchacích pohybů).

ICRU referenční bod – je ve středu obrysu PTV v řezu, který odpovídá středu kraniokaudálního rozměru PTV.

Frakcionace a dávky záření

Standardní frakcionace: $5 \times 1,8$ – $2,0$ Gy/týden (event. akcelerovaná frakcionace).

Dávka záření: Pooperační (chemo)radioterapie: 50–60 Gy standardní frakcionací (vyšší dávka v případě perzistujícího onemocnění; při mikroskopicky pozitivních okrajích dávka 60–66 Gy, při velkém reziduálním tumoru dávka až 70 Gy).

Kurativní (chemo)radioterapie: 60–74 Gy standardní frakcionací (event. akcelerovanou frakcionací při ekvivalentní biologické dávce). Paliativní radioterapie: Různá frakcionační schémata dle stavu pacienta, zatížení kritických orgánů a lokalizace cílového objemu.

Kritické orgány a jejich toleranční dávky ($TD_{5/5}$) při standardní frakcionaci (vhodné ke sledování):

1) samostatná radioterapie

plíce	$V_{20} < 40\%$, (objem obou plic, který obdrží dávku 20 Gy a více by měl být menší než 40%), střední dávka na obě plíce (mean lung dose) – méně než 20 Gy ,
mícha	TD 50 Gy,
jícen	$V_{60} < 50\%$
srdce	TD 40 Gy (celý orgán), TD 50 Gy (méně než 50 % celého objemu),
brachiální plexus	TD 50 Gy.

2) konkomitantní chemoradioterapie

plíce	$V_{20} < 35\%$
mícha	TD 45 Gy,
jícen	$V_{60} < 50\%$
srdce	TD 40 Gy (méně než 50 % celého objemu).

Brachyradioterapie

Endobronchiální brachyradioterapie se používá jako endobronchiální cílené ozáření (boost) při konvenčním zevním ozáření nebo častěji jako paliativní léčebná metoda. Intrabronchiální aplikátory (plastové katetry) se pod přímou vizuální kontrolou pneumologa zavádějí kanálem flexibilního bronchoskopu do oblasti bronchiální stenózy.

Indikací jsou endobronchiální či endotracheální růst tumoru, paliativní léčba dyspnoe, obstrukční pneumonie nebo atelektázy, pooperační aplikace pro pozitivní resekční okraje v bronchiálním pahýlu v kombinaci se zevní radioterapií, aplikace s kurativním záměrem jako boost pro minimální reziduální chorobu v rámci kombinovaného radikálního přístupu. Kontraindikací je extrabronchiální nádorová stenóza bronchu, periferní tumory nedosažitelné pro bronchoskop, nespolutrpnost pacienta, špatný celkový stav. Dávka, frakcionace, ozařovací podmínky:

Nejvhodnější je zdroj s vysokým dávkovým příkonem (HDR). Dávka na frakci: např. 5–10 Gy, interval mezi frakcemi: zpravidla 1 týden, celková dávka: ≤ 25 –30 Gy, předepsaná dávka v 1 cm od osy zdroje (ICRU 58); lze kombinovat se zevní radioterapií: např. 3–4×5,0 Gy, 2×7–8 Gy. Paliativní samostatná brachyterapie: např. 2–3×6–8 Gy, 1×10 Gy.

Syndrom horní duté žíly

Prvním léčebným krokem u těchto pacientů je aplikace antiedematózní léčby. Je-li pacient v kritickém stavu a nejsou-li kontraindikace chemoterapie, pokračuje se dále aplikací systémové chemoterapie. U nemalobuněčného karcinomu je zpravidla hlavní léčebnou metodou paliativní radioterapie; v léčbě tohoto akutního stavu u malobuněčného karcinomu je indikována systémová chemoterapie.

Zvláštní postavení má radioterapie v léčbě syndromu horní duté žíly u pacientů, u nichž nelze podat chemoterapii. V těchto případech je nutné zahájení radioterapie v nejbližším možném termínu. Cílový objem je mediastinum a radioterapie se aplikuje akcelerovanou formou.

Léčebná strategie – Malobuněčný karcinom plic

Vzhledem k biologické povaze nádoru s výrazným metastatickým potenciálem je k léčbě malobuněčného karcinomu plic nutno přistupovat jako k systémovému onemocnění. Chirurgický zákrok je volen v daleko menší míře než u nemalobuněčného karcinomu.

Metodou volby léčby u limitovaného stadia je konkomitantní chemoradioterapie (kombinace s cisplatinou a etoposidem), nejlépe hyperfrakcionovaně. U malobuněčného karcinomu se za minimální dávku záření považuje aplikace 50–60 Gy. V případě minimálního residua může být tato dávka doplněna dalším zvýšením (boost) při zmenšení cílovém objemu do celkové dávky 60–70 Gy. Podmínky a provedení radioterapie odpovídají standardu pro radikální radioterapii.

Radioterapie u extenzivního stadia je využívána jako paliativní metoda. Samostatně je aplikována s paliativním cílem zmenšení nádorového ložiska, korekce syndromu horní duté žíly či ozáření metastáz do mozku a skeletu.

Profylaktické ozáření mozkovny (PCI) snižuje incidenci mozkových metastáz, zlepšuje bezpříznakové období i přežívání. Provedení PCI je doporučováno u pacientů v kompletní remisi po ukončené chemoterapii.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Ozařovací podmínky

Cílové objemy

GTV – zaujímá objem primárního tumoru (GTV_T) dle plánovacího CT, tzn. rozsah onemocnění v čase radioterapie a metastaticky postižené lymfatické uzliny (GTV_N).

CTV – u uzlin nutno zaujmout i původně postiženou oblast.

PTV – je určen objemem GTV, obvykle s lemem 1,5–2 cm v laterálním a předozadním rozměru a lemem 2 cm kranálně a kaudálně (případně další korekce podle pohybu tumoru při dýchacích pohybech).

ICRU referenční bod je ve středu obrysu PTV v řezu, který odpovídá středu kraniokaudálního rozměru PTV.

PTV – preventivní ozáření mozkovny: Oblast celé mozkovny; kaudální hranice cílového objemu je vymezena anatomickým průběhem báze lebny.

Fracionace a dávky záření

Standardní fracionace: $5 \times 1,8$ – $2,0$ Gy/týden; celková dávka: 50–60 (–70) Gy.

Hyperfracionace: $2 \times$ /den 1,2–1,5 Gy, $5 \times$ /týden, biologicky ekvivalentní dávka plánovaná pro standardní fracionaci (individuální přístup).

Preventivní ozáření mozkovny: standardní fracionace $5 \times 2,0$ Gy/týden; celková dávka 28–30 Gy.

Primární plicní sarkomy

Patří mezi vzácná onemocnění plic (asi 1 %) více postihující mladší pacienty. Mezi nejčastěji vyskytující patří hemangiopericytom, fibrosarkom, angiosarkom, Kaposiho sarkom, liposarkom, leiomyosarkom aj. Primární léčbou je chirurgický zákrok, chemoterapie či radioterapie je málo efektivní. Určitá radiosenzitivita se přisuzuje hemangiopericytomu a v léčbě Kaposiho sarkomu je efektivní chemoterapie. Léčebný problém představuje také karcinoid, v jehož léčbě se radioterapie uplatňuje spíše jen s paliativním záměrem.

Sledování po léčbě zářením

Vzhledem k největšímu počtu pacientů léčených konzervativně je sledování v praxi rozděleno mezi pneumologa, radiačního a klinického onkologa. Nicméně základní sledování je pneumologem-onkologem. Akutní a chronické vedlejší účinky záření jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle RTOG/EORTC stupnice.

10.10 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ PRSU

Miluše Dolečková, Pavel Šlampa, Ludmila Hynková

Základní rozdělení zhoubných nádorů prsu

Klasifikační systém dle WHO člení nádory prsu na:

- invazivní karcinom prsu: invazivní duktální karcinom, lobulární, tubulární, invazivní kribriformní, medulární, mucin produkující karcinomy, neuroendokrinní, invazivní papilární, inflamatorní a další jednotky,
- prekurzorové léze: lobulární neoplazie – LCIS, intraduktální proliferativní léze – DCIS, mikroinvazivní karcinom, intraduktální papilární neoplazie,
- další nádory: mesenchymální nádory, fibroepiteliální nádory, tumory prsní bradavky, maligní lymfom a metastické nádory, nádory mužského prsu, benigní epiteliální a myoepiteliální léze.

Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha, 2004). Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, paliativní radioterapii, příp. pro brachyradioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: Anamnéza, fyzikální vyšetření, stanovený rozsah onemocnění lokálně i celkově, určení TNM klasifikace. Lokální rozsah choroby pomocí zobrazovacích metod (MG, UZ, ev. CT, MR). Dále UZ jater, rtg plic, scintigrafické vyšetření skeletu, gynekologické vyšetření, základní hematologické a biochemické vyšetření, stanovení markerů (minimálně CEA, Ca15-3).

Histologický popis: stupeň diferenciacie (grading), velikost ložiska, případná multifokalita, typ extenzivní komponenty, stav resekčních linií (vzdálenost v mm, orientace případného pozitivního okraje), přítomnost/absence lymfangioinvasze, angioinvasze, hormonální závislost (ER, PR receptory), stav HER-2. Celkový počet uzlin, přítomnost/absence metastáz.

Léčebná strategie

Léčebná strategie je určena na základě multidisciplinární spolupráce oborů (chirurgie, patologie, radiční onkologie, klinická onkologie, radiodiagnostika, event. další).

Léčebný postup je volen v závislosti na rozsahu onemocnění, prediktivních a prognostických faktorech, přidružených onemocněních a celkovém stavu pacientky/ta, na typu chirurgického zákroku: prs zachovávající operace ±disekce axily, SNB biopsie, modifikovaná radikální mastektomie.

Dále léčebná strategie respektuje rozhodnutí nemocné(ho). Jedná se většinou o kombinaci lokální (operace, radioterapie) a systémové terapie (chemoterapie, hormonální terapie, biologická terapie, podpůrná apod.).

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Kurativní radioterapie

Indikace

Inoperabilní stadia u lokálně pokročilého onemocnění (IIIA-C), inflamatorní karcinom při nedostatečné odpovědi na neoadjuvantní chemoterapii či chemo-hormonoterapii nebo při jiných kontraindikacích operace, event. jiná stadia při kontraindikaci operace či odmítnutí operace ze strany pacientky.

Dávky záření

Standardní frakcionací 5×2,0 Gy/týden:

- oblast mammy 48–50 Gy (bez boost ozáření až 60–64 Gy, např. i inflamatorního karcinomu) a cíleně oblast reziduálního tumoru 20–24 Gy s přihlédnutím k ozařovanému objemu (event. po dávce 20 Gy další zmenšení velikosti pole), do celkové dávky 60–70 (74) Gy,
- oblast regionálních uzlin (axila, nadklíček dle původního uzlinového postižení, rozsahu primárního nádoru) 46–50 Gy s event. cíleným ozářením malým polem na oblast reziduální metastatické uzliny 10–20 Gy (určeno palpačně nebo diagnostickým vyšetřením); celková dávka na oblast axilárních uzlin je 56–60 Gy (příp. 64–66 Gy, boost).

Hyperfrakcionace je jednou z možností radioterapie u inflamatorního karcinomu, indikace hyperfrakcionace je zvažována individuálně.

Hypofrakcionaci a akcelerovanou radioterapii lze individuálně indikovat u pacientek biologicky vysokého věku nebo s významnými interkurentními chorobami, event. s paliativním záměrem. Při ozařování reziduálního infiltrátu u pacientek s významnými interkurentními chorobami lze zvolit akcelerovanou frakcionaci.

Adjuvantní radioterapie

Indikace

Po konzervativním prs zachovávajícím výkonu s +/- axilárním výkonem či mastektomií (radikální, simplexní) s +/- axilárním výkonem.

Neinvazivní karcinomy – DCIS

K indikaci adjuvantní radioterapie je možno použít modifikovaný Van Nuysův prognostický index, který kombinuje signifikantně nezávislé prediktory lokální recidivy.

Modifikovaný Van Nuys prognostický index/USC: (VNPI) + věk

Skóre	1	2	3
Věk	> 60 let	40–60 let	< 40 let
Velikost v mm	≤ 15	16–40	≥ 41
Okraje v mm	≥ 10	1–9	< 1
Grading, nekrózy	nízký grading, bez nekroz	nízký grading, nekrózy	vysoký grading

nízký grading: G1 a G2; vysoký grading: G3

U pacientek s nízkým rizikem (skóre 4,5) není adjuvantní radioterapie indikována. U pacientek se středním rizikem (skóre 6, 7, 8, 9) je indikována adjuvantní radioterapie na oblast prsu, v případě pozitivních okrajů je indikována reoperace. Cílené ozáření lůžka tumoru po předchozím ozáření celého prsu je indikováno u mladých žen do 50 let a u těsných okrajů (1–2 mm; při okraji 3–5 mm bude indikace ozáření lůžka tumoru hodnocena individuálně). U pacientek s vysokým rizikem (skóre 10, 11, 12) je zvažována totální mastektomie. Disekce axily není u DCIS standardně indikována, lze zvážit provedení sentinelové biopsie u rizikových skupin pacientek. U pacientek s pozitivními hormonálními receptory se zvažuje adjuvantní hormonoterapie.

Dávky záření

Oblast celé mammy: 46–50 Gy standardní frakcionací; cílené ozáření na oblast lůžka tumoru (boost): 10–16 Gy dle prognostických faktorů (zejména velikost negativního okraje).

Resekční okraj

Zatím neexistuje jednoznačný názor na velikost bezpečného resekčního okraje. Za volné okraje je považována vzdálenost více než 5 mm, za těsné okraje vzdálenost menší než 2 mm.

Lobulární karcinom in situ (LCIS)

Standardní způsob léčby je kontroverzní, nejsou zatím validní informace o prospěšnosti radioterapie u tohoto onemocnění.

Invazivní karcinomy st. I, IIA, IIB nebo T3 N1 M0

Radioterapie je indikována po konzervativním výkonu s vyšetřením sentinelové uzliny (SNB, při její pozitivitě s disekcí axily) nebo s axilární disekcí, dále po radikální mastektomii s axilární disekcí.

Stav po konzervativní (prs zachovávající) operaci, při negativní SNB

Je indikována radioterapie na oblast mammy spolu s cíleným ozářením lůžka tumoru (boost). Adjuvantní radioterapii prsu možno individuálně vynechat u biologicky starších pacientek (s vícečetnými interkurentními chorobami) s pozitivními estrogenovými receptory, klinicky negativními uzlinami, T1 tumorem, u nichž je plánována adjuvantní hormonální terapie.

Dávky záření

Oblast celé mammy: 46–50 Gy standardní frakcionací 5×2,0 Gy/týden; cílené ozáření na oblast lůžka tumoru (boost): elektronový svazek, brzdné záření standardní frakcionací 10–16 Gy/5×2,0 Gy/týden. Dávka cíleného ozáření lůžka tumoru je volena podle prognostických faktorů, zejména podle velikosti negativního okraje. Dle stavu pacientky a časových možností (dostupnost, věk aj.) je možné zvážit akcelerovaný režim, např. 42,5 Gy/2,66 Gy na frakci. Další možností provedení cíleného ozáření lůžka tumoru je aplikace brachyterapie (HDR, 8–12 Gy/1 frakce).

Stav po konzervativní (prs zachovávající) operaci, při disekci axily

Je indikována radioterapie na oblast mammy spolu s cíleným ozářením lůžka tumoru (boost). Axilární

disekce obsahuje odstranění uzlin I. a II. etáže v počtu minimálně 10 vyšetřených uzlin. Pokud je provedena kompletní disekce axily (I., II. etáž), není doporučena radioterapie na oblast celé axily.

V případě indikace ozáření svodné lymfatické oblasti po axilární disekci je doporučeno ozáření supraklavikulárních uzlin, uzlin infraklavikulárních a uzlin III. etáže axily (apex).

Ozáření oblasti axily (I. a II. etáž včetně a je zahrnuta do PTV pro prs) je nutno zvažovat v případě: nekompletní disekce axily, při samplingu (mimo negativitu sentinelové biopsie), ponechání rezidua v oblasti axily, lokální recidivy v této oblasti.

Ozáření vnitřních mammárních uzlin je indikováno v případě evidentního postižení, pozitivní sentinelové biopsie v této oblasti a zvažuje se při lokalizaci primárního tumoru v mediálních kvadrantech.

Čtyři a více pozitivní axilární uzliny – je indikována radioterapie na oblast mammy s cíleným ozářením lůžka tumoru, dále ozáření oblasti apexu axily a oblastí nadklíčkových/podklíčkových uzlin.

Celkem 1–3 pozitivní axilární uzliny – je indikována radioterapie na oblast mammy s cíleným ozářením lůžka tumoru. Při přítomnosti rizikových faktorů (extrakapsulární šíření, věk pod 45 let, mediální lokalizace tumoru, stupeň diferenciacie nádoru – grading G3, negativní estrogenové receptory, pozitivní okraj chirurgického preparátu, lymfangioinvaze, velikost tumoru nad 5 cm, inadequate disekce axily, extenzivní lymfovaskulární šíření) se indikuje ozáření oblasti supraklavikulárních uzlin, infraklavikulárních a uzlin III. etáže axily. U těchto pacientek lze také očekávat léčebný efekt po aplikaci radioterapie.

U negativních axilárních uzlin je indikována radioterapie na oblast mammy s cíleným ozářením lůžka tumoru.

Adjuvantní radioterapii prsu možno individuálně vynechat u biologicky starších pacientek (s vícečetnými závažnými interkurentními chorobami) zvl. s pozitivními estrogenovými receptory, u nichž je plánována adjuvantní hormonální terapie nebo s T1 tumorem a s dostatečným resekcčním okrajem. Dále je pak nutné pečlivé sledování a v případě relapsu zvažovat reoperaci – mastektomii.

Stav po radikální mastektomii s disekcí axily

Mezi rizikové faktory lokální recidivy po radikální mastektomii lze uvést postižení axilárních uzlin, velikost tumoru více než 5 cm, infiltrace kůže či pectorální oblasti, pozitivní okraje resekatu; zvýšené riziko je i u makroskopické multifokality i multicentricity a u mladších pacientek. Lokální recidiva se nejčastěji vyskytuje v oblasti hrudní stěny, dále v oblasti supra/infraklavikulární (apex axily).

Pokud je provedena kompletní disekce axily (I., II. etáž), není doporučena radioterapie na oblast celé axily. Se zvýšeným počtem pozitivních axilárních uzlin se zvyšuje riziko recidivy, v těchto případech se individuálně zvažuje ozáření celé axily i po kompletní disekci. Stejně tak se zvažuje při inadequate disekci axily.

Cílový objem po mastektomii zahrnuje hrudní stěnu +/- supraklavikulární, infraklavikulární oblast/apex axily.

Hrudní stěna je ozařována: u pozitivních a těsných okrajích chirurgického preparátu, u tumoru stadia pT3 a v případě pozitivních uzlin.

Dále indikace radioterapie se určuje podle stavu **regionálních uzlin**; v případech:

4 a více **pozitivních** uzlin – radioterapie hrudní stěny, ozáření oblasti apexu axily a oblastí nadklíčkových a podklíčkových uzlin,

1–3 pozitivní uzliny – je nutné zvážit ozáření hrudní stěny, ozáření oblasti apexu axily a oblastí nadklíčkových a podklíčkových uzlin při přítomnosti rizikových faktorů: extrakapsulární šíření, věk pod 45 let, mediální lokalizace tumoru, grading G3, negativní estrogenové receptory, pozitivní okraj chirurgického preparátu, lymfangioinvaze, velikost tumoru nad 5 cm),

negativní uzliny, nádor větší než 5 cm (pT3) nebo pozitivní okraj – ozáření hrudní stěny a event. individuální zvážení ozáření supra- a infraklavikulární (apex axily) oblasti,

negativní uzliny, tumor ≤ 5 cm a těsný okraj (méně 1 mm) – ind. zvážení ozáření hrudní stěny,

negativní uzliny, tumor ≤ 5 cm, okraj 1 mm a větší – bez radioterapie (v případě příliš značnému nepochybnému velikosti menšího prsu k velikosti tumoru lze zvážit radioterapii i v tomto případě).

Lokálně pokročilé invazivní karcinomy po neoadjuvantní chemoterapii

Po provedeném chirurgickém výkonu se adjuvantní radioterapie řídí předléčebnou TNM klasifikací, ozařované objemy jsou stejné jako u invazivních karcinomů st. I, IIA, IIB nebo T3 N1 M0 – viz výše.

Cystosarcoma phylloides

Histologický grading je nejvýznamnější faktor této choroby. Jedná se o radiorezistentní nádor. Metodou volby je chirurgický zákrok. U maligní varianty provedená adjuvantní radioterapie na hrudní stěnu sníží incidenci lokálních recidiv, zároveň však není jistý vliv pooperačního ozáření na délku přežití. Protože je nízká incidence axilárních metastáz, obvykle se nedoporučuje ozařovat axilární uzliny. Dávka záření – mamma či hrudní stěna 46–50 Gy, boost 10–16 Gy, standardní frakcionací.

Karcinom prsu u mužů

Karcinom prsu u mužů se vyskytuje méně než v 1 % všech karcinomů prsu. Histopatologie a šíření nádoru (lymfatickými cestami nebo hematogenně) je podobné jako u žen. Karcinom prsu u mužů je zpravidla hormonálně závislý. Doporučené léčebné postupy: Primární standardní léčba pro operabilní karcinom prsu je modifikovaná radikální mastektomie s axilární disekcí s nebo bez pooperační radioterapie. U stadia III je stejný postup jako u žen. U lokální recidivy: excize nebo radioterapie kombinovaná s chemoterapií. V případě vzdálených metastáz – hormonální léčba (orchiektomie, LHRH s nebo bez antiandrogenu, tamoxifen, progesteron), chemoterapie nebo kombinace obou.

Bilaterální karcinom prsu

Metodou volby je totální nebo modifikovaná mastektomie, podle rozsahu tumoru s adjuvantní radioterapií, chemoterapií a/nebo hormonoterapií. Ozáření prsů kombinované s excísi tumoru je alternativní řešení. U simultánních bilaterálních karcinomů prsů, zejména u velkých prsů, je vhodná totální bilaterální mastektomie.

Sarkomy, lymfomy

Léčebné postupy vycházejí z doporučených postupů pro tyto choroby. Technika radioterapie je stejná jako v předcházejících případech.

Paliativní radioterapie

Indikace

Paliativní ozáření je indikováno v případech: pokročilý karcinom prsu, metastatické postižení skeletu, plic, mozku, jater, kůže, lymfatických uzlin event. jiných lokalizací.

Dávky záření: dle lokalizace metastatického postižení, využití hypofrakcionačních či akcelerovaných schémat radioterapie, individuální přístup (dále viz standard pro paliativní radioterapii).

Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků. Ozařovací polohu je nutno zajistit polohovacím a fixačním zařízením.

Ozařovací podmínky splňují standard pro radikální radioterapii. Plánování, zaznamenání a vykazování radioterapie je podle doporučení ICRU 50, 62. Při plánování zevní radioterapie je prováděno standardně konturování GTV, CTV, PTV a objemy kritických orgánů (v případě GTV a CTV – pokud to podmínky diagnostiky dovolí).

Léčbu je nutné provádět vždy na jednom pracovišti, zejména v případě ozáření druhostranné mammy či hrudní stěny po předchozím ozáření kontralaterální oblasti. Dávka je specifikována do ICRU referenčního bodu, který reprezentuje klinicky významnou dávku v PTV.

Zdroj záření

Standardním zdrojem je lineární urychlovač o energii brzdného záření 4–20 MeV. Pro ozařování fotoionizujícími svazky lze akceptovat pro přiměřenou hloubku i kobaltový ozařovač.

Cílové objemy

Nádorový objem (GTV)

- oblast primárního tumoru, event. metastatické lymfadenopatie nebo oblast jiného metastatického postižení; nelze definovat po radikálním odstranění nádorového onemocnění.

Klinický cílový objem (CTV 1)

- oblast předpokládaného subklinického šíření choroby (se zahrnutím nebo bez svodných lymfatických uzlin): lůžko tumoru + oblast subklinického šíření, tj. oblast celé mammy či hrudní stěny v rozsahu původního uložení prsu s ohledem na lokalizaci tumoru a jizvy po mastektomii + svodná lymfatická oblast (je-li indikována k radioterapii); v případě inflamatorního karcinomu či při prorůstání karcinomu do kůže je součástí CTV i kůže mammy (vhodné použití bolusového materiálu).

Plánovací cílový objem (PTV)

- je definován CTV 1 s lemem min. 1 cm, v případě, že hranice PTV přesahují obrys – konturu povrchu pacienta, hranice PTV se podle kontury neupravují (nutno brát ohled také na dýchací pohyby).

Klinický cílový objem (CTV 2)

- je určen objemem tumoru (GTV) s bezpečnostním lemem min. 1–2 cm (s ohledem na velikosti volných okrajů resektátu). Nebo oblastí původního lůžka tumoru, které se peroperačně označuje chirurgickými rtg kontrastními svorkami, s lemem zpravidla 1–2 cm (svorky vymezují stranové hranice lůžka tumoru po parciální operaci; určení hloubky umístění léze podle svorek je obvykle orientační, přesněji je určeno podle UZ stanovení hloubky léze před operací). Další možností stanovení lůžka tumoru je vyšetření pomocí UZ k určení rozsahu pooperační dutiny.

Brachyradioterapie

Údaje pro vykazování brachyradioterapie splňují požadavky předpisu ICRU 58.

Indikace brachyterapeutického cíleného ozáření (boost)

Pracoviště splňuje podmínky standardu pro brachyradioterapii. Ozáření lůžka tumoru brachyterapií se provádí u pacientek s objemnějšími prsy a tumory v hloubce více než 3–4 cm pod kůží po parciální mastektomii. Tato technika je vhodná zvl. u mikroskopicky pozitivního onemocnění v okraji resektátu nebo neznámými okraji nebo u extenzivní intraduktální komponenty (EIC). Aplikace není vhodná u tumoru v blízkosti žebek a kůže. Vzdálenost od těchto kritických orgánů je minimálně 1–2 cm. Cílené doozáření lůžka tumoru intersticiální aplikací je součástí kombinované léčby se zevní radioterapií.

Rizikové orgány, toleranční dávky, toxicita

Plíce – ozářený objem se volí co nejmenší, 30 Gy nejvíce ve 200 cm³ (dle ICRU). Srdce – při klasické frakcionaci je toleranční dávka TD_{5/5} srdce 40–45 Gy dle velikosti ozářeného objemu zdravého srdce, obecně akceptovatelná dávka je 30 Gy ve 30 cm³ ozářeného objemu srdečního svalu. Mícha – riziko postižení stoupá s dávkou záření a ozářeným objemem: TD_{5/5} 50 Gy (5 cm délky). Plexus brachialis – riziko vzniku plexopatie vzniká při překročení toleranční dávky TD_{5/5} 60 Gy (riziko se zvyšuje u hypofrakcionačních režimů). Akromioklavikulární kloub – možnost poškození kloubu s následnými pozdními změnami s omezením hybnosti – vhodné vykrytí. Horní končetina – možnost vzniku sekundárně indukovaného lymfedému, zejména po předchozím chirurgickém výkonu v oblasti axily, následkem fibrotických změn v oblasti nervověcévního svazku; po více letech možné riziko radionekrózy hlavice humeru. Štítná žláza – vznik hypothyreózy jako pozdního následku léčby; frakcionovaná radioterapie může vést k těmto změnám v rozmezí dávek 15–50 Gy. Druhostranná prsní žláza – nebezpečí stochastických účinků; dle ICRU obecně akceptovatelná dávka je méně než 5 Gy na oblast kontralaterálního prsu.

Načasování radiační léčby (timing)

Adjuvantní radioterapie má být zahájena do 6 týdnů od operace, pokud není plánována chemoterapie. Zahájení adjuvantní radioterapie s odkladem 2–6 (7) měsíců je možné u pacientek absolvujících ad-

juvantní chemoterapii. Zevní ozáření může být zahájeno 1–3 dny po aplikaci brachyradioterapie. Brachyterapie následující zevní ozáření se provádí po zklidnění kožní reakce. Efekt kurativní radioterapie se hodnotí 2–3 měsíce po ukončení ozařování (fyzikální vyšetření, MG či UZ).

Sledování pacientů

Po ukončené léčbě jsou ozářené pacientky pravidelně sledovány i na pracovišti radiační onkologie. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle RTOG/EORTC stupnice. Efekt kurativní radioterapie u inoperabilních stavů se hodnotí 2–3 měsíce po ukončení ozařování (fyzikální vyšetření, MG či UZ).

10.11 RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ VULVY

Hana Stankušová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení zhoubných nádorů vulvy

Nejčastějšími zhoubnými nádory vulvy jsou spinocelulární karcinomy. Etiologicky jde o spinocelulární karcinomy asociované s HPV infekcí (tvoří asi 30–40 % všech karcinomů vulvy) nebo o karcinomy HPV negativní, které jsou častější. Vznikají u starších žen obvykle v terénu lichen sclerosus et atrophicus nebo hyperplazií na základě mutací ve sliznici a kůži vulvy. K epitelovým karcinomům vulvy dále patří basocelulární karcinom, adenokarcinom, adenoakantom, adenoskvamózní karcinom, adenokarcinom endometroidní, adenokarcinom papilární, adenokarcinom mezonefroidní, karcinom Pagetova typu a cylindrom (apokrinní). K neepitelovým nádorům vulvy se řadí maligní melanom a mesenchymové nádory (leiomyosarkom, embryonální rhabdomyosarkom u dětí).

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia karcinomu vulvy jsou určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO). TNM kategorie odpovídají stadiím podle klasifikace FIGO (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha, 2004). Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachyradioterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatoční stagingová vyšetření: Anamnéza, komplexní gynekologické bimanuální vyšetření vč. vyšetření per rektum, vulvoskopie, biopsie k histologické verifikaci, určení stupně diferenciaci, rtg plic, UZ epigastria (ledviny, játra), základní hematologické a biochemické vyšetření, podle velikosti a šíření nádoru event. cystoskopie a rektoskopie. K posouzení stavu regionálních uzlin – UZ ingvin, CT vyšetření pánve a retroperitonea, event. lymfografie.

Fakultativní stagingová vyšetření: MR pánve, PET – posouzení patologických uzlin.

Prognostické faktory: Nejvýznamnějším prognostickým faktorem je stav lymfatických uzlin. Výskyt metastáz v uzlinách zhoršuje přežití min. o 50 %. Velikost nádoru, hloubka invaze, histologicky podtyp, přítomnost angioinvaze korelují s metastatickým postižením uzlin a s prognózou. Pokud invaze nádoru není větší než 1 mm, metastázy v uzlinách se prakticky nevyskytují, ale u invaze 4–5 mm je ve více než v 25 % postižení uzlin. Při výskytu angioinvaze lze očekávat výskyt metastáz v uzlinách až v 65 %. Významný vliv na postižení uzlin má i grading. Pro vznik lokální či regionální recidivy jsou velmi významné faktory: nádor větší než 4 cm, lymfangioinvaze, volný okraj od nádoru menší než 8 mm a extrakapsulární šíření uzliny.

Léčebná strategie

Léčebná strategie karcinomů vulvy vyžaduje značnou individualizaci, která vychází z předléčebných prognostických faktorů, věku a biologického stavu pacientky. Dále pak z peroperačního vyhodnoce-

ní spádových uzlin a pooperačního vyhodnocení kompletního histopatologického nálezu na uzlinách a primárním nádoru.

Za standardní léčbu u I.–II. klinického stadia se považuje radikální chirurgický výkon vulvektomie (centrální léze) nebo radikální hemivulvectomie event. radikální excize u lateralizovaných karcinomů s inguinofemorální lymfadenektomií oboustrannou (centrální léze) nebo jednostrannou (lateralizované léze). Lymfadenektomie se provádí ze separovaných incizí. Okraj zdravé tkáně je nejméně 8 mm a radikální znamená řez až k fascii. U stadia Ia je indikována široká excize (okraj nejméně 8 mm) nebo simplexní vulvektomie, je-li zároveň přítomna prekanceróza.

Chirurgická léčba u stadia III. a IV. je individualizována, v úvahu je nutné brát také stav a přání pacientky.

Radioterapie

Vybavení pracoviště poskytující radioterapii karcinomu vulvy odpovídá podmínkám Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii a brachyradioterapii.

V indikovaných případech lze radioterapii zařadit do léčebné strategie jako adjuvantní, paliativní i jako kurativní a neoadjuvantní. V léčbě lokálně pokročilého spinocelulárního karcinomu vulvy (T3-4) lze zvážit indikaci konkomitantní chemoradioterapie, zvl. u pacientek mladšího věku. Mezi nejčastěji používaná cytostatika patří 5-fluorouracil, cisplatina a mitomycin C.

Indikace kurativní radioterapie:

U nemocných, u kterých je kontraindikace k chirurgickému výkonu; u málo rozsáhlých nádorů lokalizovaných centrálně, kde chirurgický výkon by znamenal poškození sfinkteru nebo uretry.

Indikace neoadjuvantní radioterapie:

Lokálně pokročilé T3-4 nádory; fixované tříselné uzliny.

Indikace adjuvantní radioterapie:

- nedostatečný resekcční okraj < 8mm nebo pozitivní okraj,
- přítomnost rizikových faktorů : perineurální šíření, masivní angioinvasze, hluboká invaze větší než 5 mm, nádor větší než 4 cm a lokálně pokročilé tumory (T3, T4), dvě a více uzliny pozitivní (při pozitivitě jedné uzliny – adjuvantní radioterapie se zvažuje individuálně) nebo jedna uzlina s extrakapsulárním šířením.

Indikace konkomitantní chemoradioterapie

- neoadjuvantně: u mladších nemocných s nádorem III. klinického stadia (pozitivní lymfatické uzliny nebo šíření nádoru mimo vulvu),
- adjuvantně: u nemocných s lokálně pokročilým onemocněním s pozitivními lymfatickými uzlinami,
- kurativně (pokus): u nemocných s fixovanými či ulcerovanými lymfatickými uzlinami.

Zařazení chemoterapie konkomitantně k radioterapii je velmi selektivní záležitostí vzhledem k vyššímu věku a častým závažným přidruženým chorobám.

Paliativní radioterapie

Je indikována u nemocných ve špatném celkovém stavu, při diseminaci onemocnění nebo u příliš lokálně pokročilém tumoru. Cílový objem a dávka jsou určeny individuálně podle rozsahu postižení a celkového stavu nemocných. V případě reiradiace lokálních recidiv je možné zvážit indikaci intersticiální brachyradioterapie.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulačtoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie automatický afterloading s HDR či LDR zdrojem záření.

Cílové objemy

Kurativní radioterapie

GTV_T – je určen rozsahem primárního nádoru vulvy.

GTV_N – tvoří oblasti postižených regionálních lymfatických uzlin.

CTV_T – zahrnuje vulvu, pokud je indikováno jen ozáření vulvy (nedostatečné nebo pozitivní okraje, lymfangioinvaze, hluboká invaze).

CTV_N – zahrnuje inguinofemorální uzliny

- pokud jsou pozitivní inguinofemorální uzliny nebo je tumor uložen centrálně, pak i uzliny dolní pánevní – zevní a vnitřní ilické, obturatorní.

PTV 1 – je určen objemem CTV_T a CTV_N s bezpečnostním lemem 1–2 cm všemi směry.

V případě ozařování pouze oblasti vulvy je PTV určen anatomickými hranicemi vulvy s individuálně určeným bezpečnostním lemem.

Cílené ozáření (boost)

PTV 2 – zahrnuje GTV (GTV_T nebo GTV_N) s bezpečnostním lemem 2 cm.

Boost na vulvu lze ve vybraných případech doplnit pomocí intersticiální brachyradioterapie.

Adjuvantní radioterapie u karcinomu vulvy

GTV – nestanovuje se.

CTV_T – zahrnuje vulvy, pokud je indikováno jen ozáření vulvy (nedostatečné nebo pozitivní okraje, lymfangioinvaze, hluboká invaze).

CTV_N – je tvořen uzlinami inguinofemorálními a dolními pánevními, pokud je indikováno ozáření uzlinové oblasti (více než jedna uzlina inguinální pozitivní, extrakapsulární šíření).

PTV 1 – je určen objemy CTV_T a CTV_N s bezpečnostním lemem 1 cm všemi směry.

Cílené ozáření (boost) v případě pozitivních okrajů

PTV 2 – zahrnuje oblast původního GTV (GTV_T nebo GTV_N) s bezpečnostním lemem 2 cm.

Fracionace a dávka záření

Standardní fracionace 5×1,8–2,0 Gy/týden

Kurativní a adjuvantní radioterapie

PTV 1 45–50 Gy

PTV 2 15–20 Gy (u adjuvantní 10–15 Gy)

Neoadjuvantní radioterapie

PTV 45–50 Gy

Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5})

Rektum (60 Gy), močový měchýř (60–65 Gy), tenké střevo (45–50 Gy).

Technika a plánování radioterapie

Poloha pacienta: supinační (na zádech) s koleny od sebe a patami při sobě („frog leg“, „poloha žáby“), nejčastější technika (PTV 1): dvě protilehlá předozadní AP/PA nestejně váhově zatížená pole, energie brzdného záření 6–18 MeV, individuální vykrytí (zvl. AP/PA – kranálně centrální část: moč. měchýř), v případě potřeby: použití bolusu z tkáně ekvivalentního materiálu v oblasti vulvy a ingvin, u PTV 2: mohou se využít přímá elektronová pole, energie svazku je určena podle CT plánovacího vyšetření (obvyčejně: vulva: 6–9 MeV; třísla 16–20 MeV), jako boost je možné použít i intersticiální brachyradioterapii.

Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky

léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.12 RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ POCHVY

Hana Stankušová, Jana Garčicová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení zhoubných nádorů pochvy

Nejčastějším nádorem (90 %) je spinocelulární karcinom a jeho varianty vycházející z dlaždicového epitelu pochvy. Další typy zhoubných nádorů (melanom, adenokarcinom, sarkom aj.) jsou vzácné. V řadě pokročilejších případů nebo multifokálních nádorů je obtížné jednoznačně rozhodnout, zda je primární ložisko v pochvě nebo vychází z děložního hrdla nebo vulvy. Ke splnění kritérií primárního karcinomu pochvy je třeba vyloučit invazivní proces na vulvě a na děložním hrdle.

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia karcinomu pochvy jsou určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO). TNM kategorie odpovídají stadiím podle klasifikace FIGO (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). Diagnóza je histologicky ověřena. Nádor, který se šíří na hrdlo a dosahuje k zevní děložní brance je klasifikován jako karcinom děložního hrdla. Nádor postihující vulvu je klasifikován jako karcinom vulvy.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachy-radioterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Anamnéza, komplexní gynekologické bimanuální vyšetření vč. vyšetření per rektum, biopsie k histologické verifikaci, určení stupně diferenciacie, sonografie tříselných uzlin, cystoskopie, rektoskopie (podle lokalizace), sonografie ledvin, případně vaginální sonografie, CT pánve a retroperitonea nebo MR vyšetření pánve k určení přesné velikosti nádoru, nádorový SCC marker u spinocelulárního karcinomu, rtg plic, základní hematologické, biochemické vyšetření.

Prognostické faktory

Klinické stadium je nejdůležitějším prognostickým faktorem. Histologický typ: Adenokarcinomy častěji lokálně recidivují než spinocelulární karcinomy a stejně tak častěji vzdáleně metastazují. Pacientky s neepiteliálními nádory (maligní melanom, sarkomy) mají špatnou prognózu s vysokým výskytem lokálních recidiv i vzdálených metastáz. Vliv na prognózu má rovněž absolutní velikost nádoru, počet pozitivních uzlin, přítomnost lymfangioinvasze a angioinvasze.

Léčebná strategie

Primární karcinom pochvy je vzácné onemocnění, daleko častější je sekundární šíření nádorů z jiných orgánů pánve (děloha, rektum) do oblasti pochvy. Optimální léčebný postup je obvykle určen na základě interdisciplinárního konzilia (gynekolog, radioterapeut, onkolog).

Chirurgická léčba je vhodná pro lokalizované intraepiteliální léze, u mladých žen, kde je žádoucí zachovat ovariální funkci a u verukózního karcinomu. Je zvažována u části stadia I a u časných stadií II v příznivé lokalizaci. U prekanceróz s invazí do 1 mm lze použít širokou excizi, částečnou kolpektomii nebo prostou kolpektomii. Pro ostatní nálezy I. a II. stadia je adekvátní chirurgickou léčbou radikální kolpektomie s disekcí parakolpiálních tkání.

Systémová léčba

Pro podávání chemoterapie u epiteliálních vaginálních malignit není dostatek podkladů. Používá se jen jako záchranná (salvage) terapie. Ve studiích se zkouší konkomitantní podávání cisplatinu s radioterapií na základě pozitivních výsledků s takovým způsobem léčby u karcinomu hrdla děložního. Není však standardním postupem.

V případě embryonálního rhabdomyosarkomu vagíny je kombinovaná chemoterapie VAC (vinkristin, aktinomycin D, cyklofosamid) či jiná kombinace s antracykliny součástí standardních léčebných protokolů.

Radioterapie

Radioterapie je nejužívanější léčebná modalita pro většinu zhoubných nádorů vagíny (kombinace brachyradioterapie se zevním ozářením při invazi více než 5 mm do hloubky). U velmi pokročilých nádorů (T3, T4) je samostatná zevní radioterapie metodou volby.

U st. I se zvažuje aplikace samostatné brachyradioterapie (BRT); u nádorů lokalizovaných v horní třetině vagíny nebo u nádorů špatně diferencovaných je indikována kombinovaná radioterapie, zevní a brachyradioterapie; vhodné je ozářením pánevních a event. ingvinálních uzlin; u nádorů v dolní třetině vagíny lze provést intersticiální aplikaci brachyradioterapie.

Adjuvantní radioterapie se standardně neprovádí, o její indikaci se rozhoduje individuálně na základě přítomnosti rizikových faktorů a kvality chirurgického výkonu. Individuálně se zvažuje také paliativní radioterapie (zevní či brachyradioterapie).

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie automatický afterloading s HDR či LDR zdrojem záření.

Cílové objemy

Zevní radioterapie

GTV_T – je určen rozsahem nádoru pochvy.

GTV_N – tvoří pozitivní regionální lymfatické uzliny.

CTV_T – zaujímá celou pochvu s lemem podle rozsahu tumoru.

CTV_N – stadia II–IV – u nádorů lokalizovaných v horní třetině pochvy uzliny pánevní (obturatorní, vnitřní, zevní a společné ilické), u nádorů lokalizovaných v dolních dvou třetinách i uzliny ingvinální.

PTV – je tvořen objemy CTV_T a CTV_N s bezpečnostním lemem 1 cm všemi směry.

Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5})

Rektum (60 Gy), močový měchýř (60–65 Gy), tenké střevo (45–50 Gy).

Frakcionace a dávka záření

Plánovací cílový objem PTV 1 se ozařuje dávkou 40–45 Gy/5×1,8–2,0 Gy/týden, celkem 4–5 týdnů. Na redukovaný objem PTV 2 (podle rozsahu zbytku nádoru) se obvykle aplikuje dávka 20–25 Gy v 10–12 frakcích; na oblast ingvinálních uzlin se dávka zvýší o 15–20 Gy elektronovým svazkem (energie elektronového svazku je určena na základě CT plánovacího vyšetření).

Reziduální tumor v lumen pochvy lze cíleně ozářit (boost) brachyradioterapií dávkou 20–25 Gy v 0,5 cm od vaginální sliznice (pomocí vaginálního válce-cylindru) nebo 20–25 Gy na referenční izodóze při intersticiální aplikaci, či 20–25 Gy z uterovaginální aplikace (LDR).

Samostatná brachyterapie

U povrchových nádorů stadia I se do plánovacího cílového objemu zaujímá celá vagina a intraluminálně se ozařuje pomocí vaginálního válce-cylindru dávkou 40 Gy v 0,5 cm od povrchu aplikátoru. Povrchová dávka tak představuje 60 Gy. Na postiženou oblast vagíny lze ještě pak cíleně aplikovat

podle velikosti ozařovaného objemu až 20 Gy v 0,5 cm od povrchu aplikátoru (povrchová dávka: 30 Gy). Dávky jsou uvedeny v ekvivalentních dávkách pro zdroje s nízkým dávkovým příkonem (LDR), při použití zdrojů s vysokým dávkovým příkonem (HDR) je nutná korekce na radiobiologický efekt (korekční faktor činí asi 0,65), počet frakcí, intervaly mezi frakcemi.

U nádorů s větší tloušťkou, které jsou lokalizované na jednu stěnu pochvy, se do plánovacího cílového objemu zahrnuje celá vagina a aplikuje se dávka 40 Gy v 0,5 cm od povrchu aplikátoru (povrchová dávka je 60 Gy) s event. boost ozářením rezidua 15–20 Gy v 0,5 cm, např. při použití jednorovinné intersticiální punkturní brachyterapie.

Paliativní radioterapie

Je indikována u nemocných ve špatném celkovém stavu, při diseminaci onemocnění nebo u příliš lokálně pokročilém tumoru (T4). Cílový objem a dávka jsou určeny individuálně podle rozsahu postižení a celkového stavu nemocných.

Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.13 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ DĚLOŽNÍHO HRDLA

Hana Stankušová, Jana Garčicová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení zhoubných nádorů děložního hrdla

V převážné většině případů se jedná o spinocelulární karcinomy vycházející z dlaždicobuněčného epitelu (85–90 %). Druhou nejčastější skupinou jsou adenokarcinomy (10–15 %). Jsou dvě základní formy karcinomu podle lokalizace: exocervikální a endocervikální. Zcela vzácně se vyskytují sarkomy (méně než 1 %) a melanomy.

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia karcinomu děložního hrdla jsou dlouhodobě určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO). Proto TNM kategorie byly definované tak, že odpovídají stadiím podle klasifikace FIGO (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha, 2004). Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachyterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Gynekologické vyšetření se opírá o vyšetření nejméně dvou zkušených gynekologů, včetně vyšetření rektálního k posouzení parametří a při pochybnostech i vyšetření v celkové anestézii.

Obligatoční stagingová vyšetření: Komplexní gynekologické vyšetření dvěma lékaři vč. provedení prebiopických metod (kolposkopie, onkologická cytologie – OC), odběr materiálu k histologické verifikaci – cílená biopsie nebo kyretáž hrdla, CT vyšetření pánve a retroperitonea, rektoskopie (vyžadována u rozsáhlého st. IIb, u st. III vždy), cystoskopie u pokročilejších nádorů od stadia T1b2, rtg srdce a plic, UZ ledvin, základní hematologické a biochemická vyšetření.

Fakultativní stagingová vyšetření: UZ vyšetření vaginální sondou s volumetrií děložního hrdla od stadia IB, MR pánve – volumetrie, lépe určí rozsah tumoru a šíření do parametří než CT, PET – posouzení patologických uzlin, nádorové markery (především SCC), scintigrafie ledvin – DTPA, event. intravenózní urografie (IVU), laparoskopický staging uzlin, peroperační vyšetření sentinelové uzliny.

Prognostické faktory

Stadium onemocnění (se stoupajícím rozsahem tumoru T a s pozitivními uzlinami N se prognóza

zhoršuje), objem tumoru, hloubka invaze do stromatu hrdla, přítomnost lymfangioinvaze, angioinvaze, histologický typ a stupeň diferenciacie (horší prognózu mají nádory s nízkou diferenciací – platí především pro adenokarcinomy), malobuněčné karcinomy a clear cell adenokarcinomy, celkový stav, hladina hemoglobinu (u pacientek s nižší hladinou Hb se předpokládá nižší účinnost radioterapie).

Léčebná strategie

Stadium 0 (Tis)

Konzervativní operace – konizace.

Stadium IA1

Chirurgická léčba – konizace u žen přejících si těhotenství, je-li nádor bez angioinvaze. V případech angioinvaze tracheloplastika se současnou laparoskopickou lymfadenektomií. Hysterektomie.

Stadium IA2, IB, IIA

Radikální hysterektomie + pánevní lymfadenektomie.

Tracheloplastika + laparoskopická lymfadenektomie + FS (frozen section): u stadia IA2, IB1 do 20 mm – u žen přejících si zachovat fertilitu.

Primární kombinovaná radioterapie (od stadia IB2 a IIA > 4 cm konkomitantní chemoradioterapie) v případě kontraindikace chirurgického výkonu.

Neoadjuvantní chemoterapie + radikální hysterektomie: u bulky tumorů IB2 v rámci klinických studií.

Stadium IIB, IIIA, IIIB a IIA (s postižením stř. třetiny vaginy)

Konkomitantní chemoradioterapie (zevní radioterapie + chemoterapie + brachyterapie) – metoda volby. Standardem je týdenní podání cDDP 35–40 mg/m² současně se zevní radioterapií, nepodává se v den aplikace brachyterapie.

V případě pozitivních paraaortálních uzlin (st. IIIB, IVB) je nutné doplnit CT hrudníku (event. PET), při negativním nálezu je vždy indikována konkomitantní chemoradioterapie na oblast pánve a na oblast paraaortálních uzlin a brachyterapie.

Stadium IVA

Zevní radioterapie, event. konkomitantní chemoradioterapie (dle celkového stavu pacientky). Brachyterapie je zvažována individuálně.

Stadium IVB (vzdálené metastázy)

Paliativní chemoterapie, individualizovaná paliativní radioterapie, event. chemoradioterapie.

Kurativní radioterapie

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachyterapii a paliativní radioterapii.

Primární radioterapie je metodou volby pro stadia IIB, IIIA, IIIB. Vždy je kombinována zevní radioterapie s brachyterapií. V případě potenciace záření chemoterapií se dávka záření nesnižuje.

Celková doba léčby by neměla přesáhnout 52 dní, každý den navíc představuje přibližně 1 % snížení pravděpodobnosti dosažení lokální kontroly. Brachyterapie je obvykle zařazována do léčebného schématu ve 3.–4. týdnu od zahájení teleterapie při používání HDR frakcionované brachyterapie. S brachyterapií by se mělo začínat v době, kdy referenční izodoza může pokrýt již celý GTV hrdla děložního. HDR brachyterapie se v průběhu zevní radioterapie aplikuje 1× týdně, po skončení zevní radioterapie 2× týdně. Při používání brachyterapie s LDR je aplikace prováděna až ke konci ozařování malé pánve, příp. až po jejím ukončení.

Samostatná zevní radioterapie se provádí pouze u pokročilých stadií onemocnění (T4a), nebo v případě abnormálních anatomických poměrů neumožňujících uterovaginální aplikaci, nebo v případě absolutní kontraindikace i ke krátkodobému výkonu v celkové anestezii. V těchto případech se lze pokusit o kurativní přístup použitím shrinking techniky až do dávky 70 Gy.

Samostatnou brachyterapii lze aplikovat pouze u stadií IA, IB1 < 1 cm při odmítnutí operace či při kontraindikaci operačního výkonu.

Doporučené dávky dle stadií onemocnění

stadium FIGO	radioterapie	dávka v bodě A	dávka v bodě B
IA2, IB1	BRT	60 Gy	
IB1 < 1 cm	BRT	65 Gy	
IB1 ostatní	TRT+BRT	75 Gy	50 Gy
IB2, IIA, IIB	TRT+BRT	75–80 Gy	60 Gy + CHT
IIB (bulky), IIIA, IIIB	TRT+BRT	80–85 Gy	62–64 Gy + CHT

(TRT – zevní radioterapie, BRT – brachyterapie, CHT – chemoterapie)

Adjuvantní radioterapie

Adjuvantní radioterapie zhoubných nádorů děložního hrdla se týká radikálně chirurgicky řešených případů, u kterých byly shledány některé z těchto nepříznivých faktorů:

- u pT1b1 s infiltrací více než 2/3 stromatu hrdla děložního,
- u pT1b2, pT2a a u vyšších stadií,
- lymfangioinvasze,
- pozitivní uzliny (ozařovat o etáž výš, resp. i paraaortální břišní uzliny),
- těsné či pozitivní okraje manžety poševní,
- neadekvátní operace od T1a2 výše – tj. s výsledkem pNX.

U adjuvantní radioterapie se většinou kombinuje zevní radioterapie na oblast malé pánve s brachyterapií na oblast poševní jizvy a parametria. Cílový objemem pro zevní radioterapii je pánev se stejným vymezením jako u primární radioterapie.

Schéma adjuvantní radioterapie

V případě kombinované radioterapie: zevní radioterapie 45–50,4 Gy (25–28×1,8 Gy, celkem 5–5,5 týdnů) + brachyterapie; zevní radioterapie na oblast malé pánve po rozhraní obratlů L₄₋₅.

Při pozitivních uzlinách, pozitivním resekcčním okraji či šířením nádoru do parametrií se doporučuje vyšší dávka (50,4 Gy) s konkomitantním podáním cisplatin.

Při postižení pánevních uzlin ozařujeme i paraaortální uzliny k rozhraní obratlových těl Th₁₂–L₁, s ohledem na lokalizaci patologických pánevních uzlin a celkový stav pacientky, individuálně lze zvolit kranální hranici na rozhraní těl obratlů L₃₋₄.

Brachyterapie: aplikace vaginálních ovoidů (kolpostatu) do apexu pochvy. Dávka se určuje ve vzdálenosti 0,5 cm od ovoidů. Dávka u HDR: 2×5,0 Gy.

Paliativní radioterapie

U nádorů lokálně velmi pokročilých, metastazovaných nebo u nemocných v celkovém špatném stavu (WHO PS > 2) lze indikovat paliativní radioterapii. Způsob jejího provedení a dávka závisí na projevech onemocnění. Nejčastěji jde o ovlivnění krvácení, kterého lze dosáhnout aplikací jednorázové dávky 8–10 Gy zevním ozářením na oblast celé dělohy a nádoru. Stejnou dávku lze za 1–3 týdny případně opakovat. V případě vaginálních krvácejících metastáz lze zvážit paliativní vaginální aplikaci brachyterapie. U nemocných s očekávaným přežitím několika měsíců se provádí řádné plánování léčby s individuálně volenou dávkou i frakcionací.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulačtoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač o energii brzděného záření 4–20 MeV a v případě brachyterapie HDR či LDR zdroj záření.

Cílové objemy

Zevní radioterapie se plánuje pomocí plánovacího CT vyšetření (nejlépe za podání i.v. kontrastu nebo i MR vyšetření) a 3D plánovací konzoly.

Pánev

Klinický cílový objem (CTV) zahrnuje diagnostikovaný objem nádoru hrdla včetně jeho šíření do parametrií a/nebo pochvy, dále je anatomicky určen oblastí hrdla, dělohou, postranními děložními vazy (parametria) a zadními děložními vazy (sakrouterinní ligamentum). Součástí objemu jsou uzliny vnitřní, zevní, společné ilické, obturatorní uzliny, a pokud je postižena distální polovina pochvy i uzliny inguinální (pozn.: šíření do parametrií nelze vždy na CT spolehlivě určit, lépe pomocí MR vyšetření; výsledky PET jsou jen pomocnou metodou).

Pánev a paraaortální uzliny

Tento klinický cílový objem (CTV) se stanovuje při postižení pánevních lymfatických uzlin a při postižení paraaortálních uzlin (k stanovení je vhodné doplnit PET vyšetření, event. fúzi PET/CT). Zahrnuje pánevní objem a paraaortální uzliny do výše obratlových těl Th₁₂–L₁.

S ohledem na lokalizaci patologických pánevních uzlin a celkový stav pacientky individuálně lze zvážit ozáření dolních paraaortálních uzlin s kraniální hranicí pole na rozhraní těl obratlů L₃₋₄.

Ozařovaná pole jsou individuálně tvarována podle průběhu lymfatických uzlin.

ICRU bod

Pánev – v řezu odpovídajícímu středu kraniokaudálního rozměru PTV, 5 cm laterálně od středu obrysu těla.

Paraaortální uzliny – 0,5–1 cm před předním okrajem obratle.

Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5})

Rektum (60 Gy), močový měchýř (60–65 Gy), tenké střevo (45–50 Gy), ledviny (20 Gy), mícha (45–50 Gy).

Frakcionace

1,8–2,0 Gy/frakci, 5 frakcí týdně

Brachyterapie

Ve formě uterovaginální aplikace (UVAG) – zavedení uterinní sondy do dutiny děložní a ovoidů do poševních kleneb; cílový objem zahrnuje celou dělohu, hrdlo, mediální třetinu parametrií a vaginální klenby; dávka se určuje v bodech A a B, event. P. Individuální výpočet dávky se provádí pro každou jednotlivou aplikaci a počítá se maximální dávkou v kritických orgánech – rektu a moč. měchýři. (Minimální požadavek je výpočet dávky v ICRU bodech pro močový měchýř a rektum podle ICRU Report 38/1985). Hrdlo močového měchýře a průběh rekta jsou kontrastně označeny. Maximální dávka na rektum a moč. měchýř by neměla přesáhnout 70–80 % dávky v bodě A).

Kontraindikace radioterapie

Absolutní: nespolupráce pacientky, akutní zánětlivý proces v pánvi či v dutině břišní, předchozí ozáření vysokou dávkou v oblasti pánve.

Relativní: chronické zánětlivé změny dolního GIT (M. Crohn, těžká divertikulóza).

Chemoterapie

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Konkomitantní chemoradioterapie

U lokálně pokročilých stadií IB2-IVA je doporučeným postupem podání konkomitantní chemoterapie – cisplatina 35–40 mg/m² 1× týdně. Jednotlivá dávka nepřesahuje 70 mg/m². Kromě pozitivních léčebných výsledků lze očekávat také vyšší incidenci akutní hematologické a gastrointestinální toxicity. Konkomitantní chemoradioterapie je tedy indikována u objemných tumorů či v případě pozitivních uzlin u pacientek s PS 0-1, s uspokojivými hodnotami krevního obrazu a biochemických testů (především renální funkce).

Neoadjuvantní chemoterapie

V rámci klinických studií probíhá neoadjuvantní podání chemoterapie u stadií Ib2 a IIA před chirurgickým výkonem s cílem zmenšení nádoru a usnadnění operability. Neoadjuvantní podání chemoterapie před radioterapií má horší léčebné výsledky a vyšší pozdní toxicitu než při samostatné radioterapii.

Adjuvantní chemoterapie

Adjuvantní chemoterapie po radikální operaci při postižení lymfatických uzlin je stále kontroverzní, nebyl prokázán evidentní přínos tohoto postupu v randomizovaných studiích.

Paliativní chemoterapie u metastatického či recidivujícího onemocnění

Základem léčby jsou platinové deriváty, event. taxany (dále standardy České onkologické společnosti).

Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.14 RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ TĚLA DĚLOHY

Pavel Šlampa

Základní rozdělení zhoubných nádorů děložního těla

Karcinom endometria tvoří 96–98 % všech zhoubných nádorů těla děložního. Nejčastěji se vyskytuje endometroidní adenokarcinom, který tvoří až 80 %. Dále se vyskytuje karcinom s dlaždicovou složkou. Agresivními variantami jsou serózní papilární karcinom a clear-cell karcinom, které se vyskytují asi v 10 % případů. Mesenchymové nádory tvoří 2–4 %. Může se jednat o endometriální stromální sarkom, leiomyosarkom nebo smíšený mezodermální nádor (adenosarkom, karcinosarkom).

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia karcinomu děložního těla jsou dlouhodobě určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO, 2009).

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachy-radioterapii a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: Anamnéza, komplexní gynekologické bimanuální vyšetření včetně vyšetření per rektum, UZ vaginální sondou, separovaná abraze nebo hysteroskopie k histologické verifikaci, určení stupně diferenciace, cystoskopie, rektoskopie u lokálně pokročilých nádorů, rtg plic, UZ epigastria (ledviny, játra), základní hematologické a biochemické vyšetření.

Fakultativní stagingová vyšetření: CT vyšetření pánve a retroperitonea, MR pánve, PET – posouzení patologických uzlin, nádorové markery při podezření na extrauterinní šíření nádoru (Ca-125).

Prognostické faktory

Prognostické faktory nízkého rizika: grading 1,2; FIGO (2009) IA (G1,G2), IB (G2, infiltrace těsně pod polovinu myometria).

Prognostické faktory středního rizika: IA (G3), IB (G1, G2), II (G1, G2, invaze v těle ≤ 50 % myometria).

Prognostické faktory vysokého rizika: jiný histologický typ než endometroidní karcinom; grading 3; invaze do více než poloviny myometria; invaze do lymfatických uzlin; veličnost tumoru; průnik do stromatu hrdla; věk nad 60 let.

Léčebná strategie

Endometroidní karcinom – kompletní staging (pooperační):

IB, G3	(pT1c, pN0, M0), G3	
II G1, G2	(pT2a, b – invaze v těle ≥ 50 % myometria, pN0, M0), G1, G2	brachyterapie (vaginální) ± zevní radioterapie
II, G3	(pT2a, b – invaze v těle < 50 % myometria, pN0, M0), G3	brachyterapie (vaginální) ± zevní radioterapie (přítomnost 2–3 rizikových faktorů je indikací k přidání zevní radioterapie)
II, G3	(pT2a, b – invaze v těle ≥ 50 % myometria, pN0, M0), G3	brachyterapie (vaginální) + zevní radioterapie
IIIA, G1-G3	(pT3a, pN0, M0), G1, G2, G3	po radikální operaci ± CHT → zevní RT ± brachyterapie (vaginální)
IIIB, G1-G3	(pT3b, pN0, M0), G1, G2, G3	po radikální operaci ± CHT → zevní RT ± brachyterapie (vaginální) IIIC1,
G1-G3	(pT1a – pT3b, pN1, M0), G1, G2, G3	po radikální operaci: ± CHT → zevní RT ± brachyterapie (vaginální)
IIIC2, G1-G3	(pT1a – pT3b, pN2, M0), G1, G2, G3	po radikální operaci: ± CHT → zevní RT ± brachyterapie (vaginální)
IVA, G1-G3	(pT4a, pN0, pN1-2, M0), G1, G2, G3	± CHT → zevní radioterapie
IVB, G1-G3	(jakékoliv T, jakékoliv N, M1) G1, G2, G3	± CHT, ± HT, ± zevní RT (např. inguinál. uzliny) dle postižení

Pozn. Adjuvantní chemoterapie i radioterapie je indikována jen u mladších pacientek ve výborném celkovém stavu, u ostatních adjuvantní radioterapie bez chemoterapie; u stadia IIIB s postižením pouze pochvy lze doporučit spíše samostatnou radioterapii.

Serózní papilární karcinom – kompletní staging

Stadium IA	(pT1a, pN0, M0)	sledování
Stadium IA	(pT1b, pN0, M0)	
Stadium IB	(pT1c, pN0, M0)	CHT + zevní RT ± brachyterapie (vaginální)
Stadium II	(pT2a,b, pN0, M0)	CHT + zevní RT + brachyterapie (vaginální)
Stadium IIIA, B	(pT3a,b, pN0, M0)	
Stadium IIIC 1, 2, IVA	(pT1a – pT4a, pN1, pN2, M0)	CHT → zevní RT ± brachyterapie (vaginální)
Stadium IVB	CHT ± zevní RT	

Serózní papilární karcinom – nekompletní staging

Stadium IA	(pT1a, pNX, M0)	CHT, 4 série
Stadium IA	(pT1b, pNX, M0)	CHT → zevní RT ± brachyterapie (vaginální)
Stadium IB	(pT1c, pNX, M0)	CHT → zevní RT ± brachyterapie (vaginální)
Stadium II, IIIA, B, C 1, 2, IVA, IVB		CHT → zevní RT ± brachyterapie (vaginální)

Karcinosarkom

Léčebný postup identický jako endometroidního karcinomu vysokého rizika.

Adjuvantní radioterapie

Dávka adjuvantní radioterapie na oblast malé pánve se pohybuje v rozmezí 45–48 Gy do bodu ICRU, na oblast paraaortálních uzlin 40–45 Gy.

Ozařována je vždy oblast postižených lymfatických uzlin + etáž výše; při postižení uzlin paraaortálních po dolní okraj obratlového těla Th₁₂.

Brachyradioterapie doplňuje dávku záření na referenční izodózu v 5 mm od povrchu aplikátoru do 60 Gy. Při užití HDR nejčastěji 2×5 Gy v 5 mm.

Samostatnou adjuvantní vaginální brachyradioterapií se aplikuje dávka 40–60 Gy v 5 mm od povrchu aplikátoru. Při užití HDR nečastěji 6×5 Gy (frakce 2× týdně) nebo 3×7 Gy (frakce 1× týdně).

U pacientek kontraindikovaných k operaci nebo inoperabilních je metodou volby samostatná kurativní radioterapie:

T1a,b/G1,2

Uterovaginální brachyradioterapie – dávka na serózu dělohy minimálně 60 Gy.

T1a,b/G3, T1c-T2, T3b/všechna G

Zevní radioterapie + uterovaginální brachyradioterapie (event. u T3b + intersticiální).

Ozařují se spádové lymfatické uzliny malé pánve do dávky 45–48 Gy, event. paraaortální (od T1c) 40–45 Gy a dávka se doplňuje brachyradioterapií minimálně do 60–65 Gy na serózu dělohy.

T3a/všechna G, T4

Chemoterapie → zevní radioterapie ± event. brachyradioterapie.

Technika individuální dle rozsahu onemocnění. Možnost využití i paliativní hormonální terapie.

Systémová léčba

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Lze ji podat u pacientek v dobrém celkovém stavu (PS dle WHO 0-2) u mladších vysoce rizikových pacientek v rámci adjuvantní léčby (st. IIIA, IIIC1, IIIC2) nebo jako paliativní terapii recidiv či generalizace onemocnění.

Vzhledem k incidenci nádorů těla děložního převážně u pacientek starších 60 let, většinou obézních a polymorbidních, je chemoterapie pouze minoritní léčebnou modalitou. Větší procento odpovědí lze očekávat u špatně diferencovaných forem nádorů .

Hormonální terapie (gestageny) není přínosem, má svoje místo v paliativní léčbě pacientek IV. klinického stadia a léčbě recidiv. Gestageny lze také použít s dobrým efektem u recidiv endometriálních stromálních sarkomů (low-grade).

Chemoterapeutické režimy:

CAP – cisDDP, doxorubicin, cyklofosfamid

AC – doxorubicin, cyklofosfamid

AP – doxorubicin, cisDDP

PC – CBDCA, paklitaxel

Pozn.:

Cisplatinu lze nahradit CBDCA v odpovídající dávce, při toxicitě, vyšším věku doporučeno redukovat na dvojkombinaci platinového derivátu a antracyklinu, do kumulativní dávky antracyklinů.

Serózní papilární karcinom:

Paklitaxel + cisplatina (ev. karboplatina)

Karcinosarkom:

- stejně jako u endometroidního karcinomu
- nebo cisplatina + ifosfamid

Leiomyosarkom:

Doxorubicin, ev. + ifosfamid, gemcitabin + docetaxel

Endometriální stromální sarkom:

HG ESS – nediferencovaný endometriální sarkom (endometriálního stromálního sarkomu high-grade)

doxorubicin ev. + ifosfamid, event. ifosfamid v monoterapii

LG EES – Endometriální stromální sarkom (low-grade)
minimální efekt chemoterapie.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulačtoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač o energii brzdného záření 4–20 MeV a v případě brachyterapie HDR či LDR zdroj záření.

Cílové objemy

Klinický cílový objem CTV při vaginální brachyterapii – při brachyradioterapii (BRT) je aplikován do pochvy vaginální válec (lineární zářič) a ozařuje se proximální třetina až polovina pochvy (3–5 cm).

Klinický cílový objem CTV při intrauterinní brachyterapii – intrauterinní endometriální aplikátor, uterovaginální aplikátor, cílovým objemem je objem celé dělohy, hrdlo a proximální část pochvy (2–3 cm).

Klinický cílový objem CTV u zevní radioterapie – lůžko dělohy, proximální polovina pochvy + svodné lymfatické uzliny pánevní, parametria,

- v případě postižení pochvy je v cílovém objemu celá délka pochvy (hranice cílového objemu se posunuje kaudálněji) a event. i tříselné uzliny,
- v případě postižení pánevních uzlin a neúplném chirurgickém stagingu nebo v případě pozitivních paraaortálních uzlin se ozařují i paraaortální uzliny k rozhraní obratlů Th12/L1.

Radioterapie celého břicha (WART-whole abdominopelvic radiotherapy), PTV:

Možno zvažovat u serózního papilárního karcinomu a clear cell karcinomu po adekvátní operaci, nicméně randomizovaná studie GOG fáze III, srovnávající WART s adjuvantní chemoterapií (7×AP) u stadií III a IV karcinomu endometria, prokázala lepší výsledky (PFS, OS) v rameni s adjuvantní chemoterapií; v tomto rameni však byla vyšší toxicita.

Ozařuje se technikou AP/PA s vykrytím ledvin ze zadního pole, vykrytí jater:

kraniální hranice: 1 cm nad kopule bránice,

kaudální hranice: kaudální okraj sedacích hrbolů,

ventrální, dorzální a laterální hranice: stěna břišní.

ICRU bod

Pánev: v řezu odpovídajícímu středu kraniokaudálního rozměru PTV. Paraaortální uzliny: 0,5–1 cm před předním okrajem obratle.

Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5})

Rektum (60 Gy), močový měchýř (60–65 Gy), tenké střevo (45–50 Gy).

Kontraindikace radioterapie

Absolutní: nespolupráce pacientky, akutní zánětlivý proces v pánvi či v dutině břišní, předchozí ozařování vysokou dávkou v oblasti pánve.

Relativní: chronické zánětlivé změny dolního GIT (m. Crohn, těžká divertikulóza).

Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.15 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ PROSTATY

Karel Odrážka, Renata Soumarová, Pavel Šlampa

Základní rozdělení karcinomů prostaty

Více než 95 % zhoubných nádorů prostaty tvoří adenokarcinom vycházející z acinárních buněk. Vzácně se v prostatě vyskytují adenokarcinomy duktální nebo z periuretrálních duktů, sarkomatoidní karcinomy, karcinomy z přechodného epitelu, neuroendokrinní nádory, sarkomy a primární lymfomy prostaty. Přibližně 70 % adenokarcinomů vzniká v periferní zóně žlázy, 20 % v přechodné zóně a 10 % v zóně centrální.

Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia zhoubných nádorů konečníku jsou definovaná TNM klasifikací (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza je histologicky ověřena.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii, brachyradioterapii (v případě její aplikace u tohoto onemocnění) a paliativní radioterapii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno aj.) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření: Vyšetření per rectum (DRE, digital rectal examination), hladiny PSA (prostatického specifického antigenu), transrektální sonografie (TRUS) s biopsií prostaty, CT vyš. pánve – uzlin (u pacientů s PSA méně než 20 ng/ml, u stadií T2b nebo méně, GS 6 či méně je možno vynechat CT vyšetření), scintigrafie skeletu (vzdálené metastázy jsou málo pravděpodobné u pacientů s hodnotou PSA do 10 ng/ml), rtg plic, UZ jater.

Fakultativní stagingová vyšetření: MR pánve a prostaty, hladina alkalické fosfatázy, testosteronu.

Prognostické faktory

Rozsah onemocnění (staging) – Gleasonovo skóre, iniciální hladina zvýšené hodnoty PSA a ev. dynamika změn PSA, „*life expectancy*“ (předpokládaná doba života), přítomnost či absence příznaků onemocnění, celkový stav pacienta.

Léčebná strategie

Volba léčebného postupu závisí na prognostických faktorech:

- rozsah onemocnění (staging) – Gleasonovo skóre, iniciální hladina zvýšené hodnoty PSA a event. dynamika změn PSA, s možností rozdělení do prognostických skupin,
- „*life expectancy*“ (předpokládaná doba života), asymptomatický pacient s *life expectancy* < 5 let + nízké PSA + nízké GS: léčba bude zvažována znovu až při příznacích (individuálně, hormonální manipulace – hormonoterapie či orchiektomie, paliativní radioterapie),
- přítomnost či absence příznaků onemocnění a celkový stav pacienta.

Na základě prognostických faktorů je zvolena buď aktivní léčebná strategie či možnost „odložené léčby“ či „*watchfull waiting*“.

Kurativní léčba

Uplatňuje se u lokalizovaného onemocnění a zahrnuje radikální prostatektomii a radioterapii (zevní radioterapie, brachyradioterapie); v případě radioterapie i u lokálně pokročilého onemocnění.

Radikální prostatektomie (RAPE)

Je metodou volby u lokalizovaných stadií, tzn. do stadia T2b N0,X M0 včetně, individuálně lze zvážit u pacientů s T3, PSA méně než 20, GS méně než 8 a předpokládanou dobou života více než 10 let. Pelvická lymfadenektomie nemá význam kurativní, ale je stagingovým invazivním vyšetřením sloužící k verifikaci uzlinových metastáz.

Zevní radioterapie

Pro lokálně ohraničené karcinomy prostaty jsou výsledky radikální prostatektomie a kurativní zevní radioterapie jsou srovnatelné. Metody se liší spektrem svých komplikací. Pacient by měl být seznámen s oběma alternativami.

Kurativní zevní radioterapie je indikována i ve stadiích T1a-T2b N0 M0 u pacientů, u nichž nelze z jakékoliv příčiny provést radikální prostatektomii (např. odmítnutí).

U lokálně pokročilých nádorů (T3, zejména s vyšším PSA, špatnou diferenciací) převažuje užití zevní radioterapie s hormonální terapií.

Systémová léčba

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Karcinom prostaty patří do skupiny hormonálně závislých tumorů, proto v léčbě tohoto onemocnění má důležité místo hormonální léčba (neoadjuvantně, adjuvantně, paliativně). Kombinace radioterapie s hormonální léčbou vykazuje lepší výsledky než samotná radioterapie. Hormonálně refrakterní onemocnění lze léčit systémovou chemoterapií.

Indikace radioterapie

Zevní radioterapie

Radioterapie s využitím 3D-CRT, IMRT je indikována u pacientů s nízkým a středním rizikem (tab. viz dále). U pacientů s vysokým rizikem je indikováno ozáření pánevních uzlin s přidáním neoadjuvantní hormonoterapie.

Pacienti s lokálně pokročilým onemocněním (T3b, T4) jsou kandidáty androgenní ablace (zlepšení celkového přežití) či androgenní ablace a zevní radioterapie. Radioterapie může vést zejména k oddálení či zmírnění lokální symptomatologie.

Profylaktické ozáření lymfatických uzlin

Postižení lymfatických uzlin je špatným prognostickým faktorem, avšak není konsensus stran jejich ozařování. Možnou alternativou je výpočet rizika postižení pánevních lymfatických uzlin a zahrnout je do cílového objemu, je-li riziko postižení vyšší než 15–20 %. Výpočet dle Roachovy formule: $N+ = 2/3 \text{ PSA} + (\text{GS}-6) \times 10$. Další možností je užití jiných nomogramů, např. Partinových.

Brachyterapietapie

Intersticiální dočasná implantace (HDR brachyterapie, iridium ¹⁹²Ir) je obvykle kombinována se zevní radioterapií a je indikována u nádorů T1b-T3b, jakéhokoliv Gleasonovo skóre, PSA <1 00 ng/ml, pokud je vyloučena diseminace do lymfatických uzlin a vzdálené metastázy (N0, M0). Jako samostatný způsob léčby lze použít u pacientů s nádory T1-2, PSA < 10 ng/ml, GS ≤ 6. Ke kontraindikacím patří objem prostaty > 60 ml (dle transrektálního ultrazvuku), transuretrální resekce prostaty (TURP) před méně než 6 měsíci, přítomnost obstrukčních symptomů, vzdálenost rektum-prostata < 5 mm na transverzálním řezu, nemožnost litotomické polohy a kontraindikace anestézie.

Další možností je permanentní aplikace radioaktivních zrn ¹²⁵I nebo ¹⁰³Pd. (Pozn.: Standard NCI uvádí samostatnou permanentní implantaci jako jednu z možností léčby lokalizovaného onemocnění. Kombinace permanentní brachyterapie a zevní radioterapie je uvedena jen u stadia III, ale nikoliv mezi standardními možnostmi léčby jenom jako jedna z metod k léčbě symptomatického onemocnění.)

Pooperační ozáření lůžka prostaty

Po radikální prostatektomii (pozitivní okraje resekátu, penetrace přes pouzdro, infiltrace semenných váčků, perzistující nenulové hodnoty PSA) bezprostřední pooperační ozáření lůžka nádoru zvyšuje lokální kontrolu a pravděpodobně zlepšuje přežití bez biochemického relapsu i celkové přežití. Pokud je indikována pooperační radioterapie, mělo by se tak stát včas, tj. při PSA nižším než 1,5 ng/ml. Posuzuje se individuálně, zvl. u st. pT3, dále při pozitivních okrajích resekátu a při pozitivním nálezu uzlin, při přetrvávající elevaci PSA (4–8 týdnů po radikální prostatektomii – individuální posouzení, nutné vyloučení vzdálené diseminace), pozdní elevace PSA po radikální prostatektomii a po vyloučení

diseminace s/bez přímých známek lokální recidivy. Při indikaci pooperační radioterapie je dále nutné zvažovat Gleasonovo skóre, pTNM klasifikaci, dobu vzniku elevace hodnot PSA.

Paliativní radioterapie

Je indikována u pacientů s metastatickým onemocněním a to jak systémovými metastázami (zejména kostní postižení) či individuálně u uzlinového postižení. Postup je individualizován. Základem léčby pacientů ve 4. stadiu onemocnění je trvalá ablace androgenů (oboustranná orchiektomie nebo aplikace LHRH analog).

Ozáření prsních žláz

Indikací může být algický syndrom při hormonální léčbě nebo plánované podání estrogenů. Obvykle se aplikuje dávka $5 \times 2-3$ Gy elektronovým svazkem nebo ortovoltážní rentgenem.

Strategie léčby podle stadií

Stadium I: Sledování, intervenci uvážit u mužů s životní perspektivou 10–15 let, obvykle mladších 60 let (léčebné modalitty jako u stadia II, vyjma hormonální manipulace).

Stadium II: Radikální prostatektomie, zevní kurativní radioterapie, individuálně hormonální manipulace, sledování s možností event. „odložené léčby“ (vybraní pacienti, vyšší věk, nelze u pacientů se středním a vysokým rizikem).

Stadium III: Zevní radioterapie (přidání hormonální léčby), hormonální manipulace (orchiektomie nebo LHRH analogy), radikální prostatektomie (vybraní pacienti; zvážit adjuvantní „okamžitou“ radioterapii u pT3 s přihlédnutím na hodnotu Gleasonova skóre, při pozitivních resekcích okrajích a při detekovatelném PSA 4–8 týdnů po operaci – RAPE, event. „odloženou“ – než bude vzestup PSA nad 1,5 ng/ml).

Stadium IV: T4 a/nebo N1 M0 – hormonální manipulace (orchiektomie nebo LHRH analogy); a uvážit zevní radioterapii u vybraných pacientů (dobrá odpověď na ablací androgenů, nižší věk, solitární nebo mikroskopické postižení uzlin).

Při průkazu vzdálené diseminace M1 – hormonální manipulace (orchiektomie nebo LHRH analogy), hormonální manipulace druhé linie, chemoterapie u hormonálně refrakterního onemocnění, paliativní chirurgie, paliativní radioterapie, aplikace bisfosfonátů.

Kombinace radioterapie a hormonoterapie

Neoadjuvantní hormonoterapie

Neoadjuvantní hormonoterapie (antiandrogen, antiandrogen+LHRH analog) před kurativní radioterapií je individuálně zvažována u pacientů se středním rizikem choroby (klasifikace T2 a vyšší, GS 8–10) a u pacientů s vysokým a velmi vysokým rizikem. Optimální doba podávání hormonální terapie před zahájením kurativní radioterapie není jednoznačně stanovena, ale její nejčastěji doporučovaná délka je 3–6 měsíce. Neoadjuvantní hormonální terapie (HRT) může vést k zmenšení objemu prostaty.

Adjuvantní hormonoterapie

Adjuvantní podávání antiandrogeny není standardní léčbou. Individuálně lze zvážit adjuvantní aplikaci po RAPE či kurativní radioterapii aplikaci hormonální terapie antiandrogeny u rizikových pacientů: PSA > 20, GS >= 7, pT2b a větší tumory.

U pacientů s neoadjuvantní hormonoterapií je vhodné pokračování v aplikaci antiandrogenů ještě v průběhu radioterapie a min. 6–9 měs. až do 2–3 let po ukončení kurativní radioterapie, event. trvale. Dále u pacientů s lokálně pokročilým onemocněním, vyšším GS 8-10 nebo pozitivními uzlinami (2–3 roky).

Přínos adjuvantní monoterapie antiandrogenem po RAPE ani po radioterapii není prokázán. Adjuvantní hormonální terapie je indikovaná pouze po provedené radioterapii u pacientů s vysokým rizikem (především při GS 8–10), protože prodlužuje celkové přežití. Pacientovi je aplikována léčba LHRH nebo podstupuje oboustrannou orchiektomii. Antiandrogen není alternativa.

Rizikové skupiny

riziko	T	PSA	Gleasonovo skóre
nízké	T1-2b	a < 10	a < 7
střední	T1-2b	a 10–20	a/nebo = 7
	T2c	a/nebo < 20	a/nebo ≤ 7
vysoké	T3-4	nebo 20 a více	nebo 8 a více

Pozn.: U středního a vysokého rizika, pacienti s více nepříznivými faktory mohou být posunuti do vyšší rizikové skupiny.

Lokálně pokročilé stadium

velmi vysoké riziko T3-4	a 20 a více	nebo 8 a více
--------------------------	-------------	---------------

Metastatické stadium (M1)

Pooperačně pN1, mikroskopické postižení, pozitivní uzliny (N1) při CT či MR vyšetření, průkaz diseminace do jiných vzdálených orgánů (skelet, plíce, játra aj.)

Doporučené dávky a cílové objemy dle rizikových skupin (frakcionace 5×2,0 Gy/týden) – lze individualizovat.

nízké riziko: prostata, 72–74 Gy,

střední riziko: prostata, 2/3 objemu semenných váčků (baze), max. dávka 74–76 Gy (u IMRT techniky až 80 Gy),

vysoké a velmi vysoké riziko: pánev, 44–46 Gy; prostata, 2/3 objemu semenných váčků (baze) – celk. dávka 70–76 Gy,

metast. st. (pN1, N1): pánev, 44–46 Gy.

Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii, event. v případě použití také standardu IMRT a brachyradioterapie.

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální zevní radioterapii). Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků.

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač o energii brzdného záření 4–20 MeV a v případě brachyterapie HDR či LDR zdroj záření.

Cílové objemy

Pooperační radioterapie po radikální prostatektomii:

velký objem – pánev (40–44 Gy), malý objem – lůžko prostaty (22–26 Gy), celková dávka na oblast lůžka prostaty 64–66 Gy,

salvage radioterapie po RAPE: lůžko prostaty 68–70 Gy.

Cílové objemy a rizikové orgány pro nízké a střední riziko:

Klinický cílový objem (CTV) a plánovací cílový objem (PTV) je určen podle stupně rizika, lem pro PTV vychází z možností a klinické praxe pracoviště. Pro nízké riziko tvoří CTV pouze prostata, pro střední riziko zahrnuje CTV 1 objem prostaty a 2/3 objemu semenných váčků (baze) a CTV 2 jen objem prostaty.

Cílové objemy pro vysoké a velmi vysoké riziko (a pro mikroskopické postižení uzlin pN1 a N1):

Plánovací cílový objem (PTV 1) zahrnuje anatomicky oblast malé pánve. Individuálně se zvažuje cílené zvýšení dávky záření na objem prostaty (PTV 2).

Kritické orgány a toleranční dávky

Dávkové zatížení objemu rekta při dávce radioterapie 80 Gy

75 Gy méně než 5 % objemu, 70 Gy méně než 30 % objemu.

Dávkové zatížení močového měchýře
50 Gy méně než 65 % objemu, max. dávka 78 Gy.

Dávkové zatížení hlavice femuru
hlavice femuru 52 Gy < 10 % objemu.

V prvních dvou letech jsou pacienti kontrolováni po třech měsících (PSA, klinický stav). Další roky po šesti měsících za spolupráce s ošetřujícím urologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

Rostoucí PSA po radioterapii (biochemický relaps) je definován jako vzestup PSA minimálně o 2 ng/ml nad nejnižší sledovanou hodnotu po léčbě.

Možností salvage terapie po radioterapii při lokální recidivě je observace, androgenní ablace, radikální prostatektomie či zařazení do klinických studií.

Hodnoty PSA po RAPE musí být do 8 týdnů od operace nedetekovatelné; biochemický relaps po RAPE je definován jako hodnota PSA větší než 0,2 ng/ml, případně i hodnoty nižší při jejich kontinuálním vzestupu.

10.16 RADIOTERAPIE NÁDORŮ CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY

Pavel Šlampa, Hana Doleželová, Petr Čoupek, Ludmila Hynková

Základní rozdělení nádorů centrální nervové soustavy (CNS)

Primární nádory mozku vyrůstají z mozkové tkáně (glie) nebo z okolních struktur (meningy, nervové pochvy). K nim lze dále přiřadit vzácně primárně v mozku se vyskytující germinom a lymfom. Sekundární nádory mozku vznikají metastázováním maligních nádorů z jiných oblastí, jejich incidence je až 10× vyšší než incidence primárních mozkových nádorů.

WHO klasifikace dělí nádory CNS do 10 skupin na základě histogenetického původu: nádory neuroepiteliální, nádory mozkomíšních nervů, nádory mening, lymfomy a nádory hemopoetické, germinální nádory, cysty a pseudotumorózní léze, nádory selární oblasti, nádory šířící se z okolí, metastatické a neklasifikovatelné nádory.

Léčba adenomů hypofýzy není součástí tohoto doporučení.

Vstupní kritéria k radioterapii

Pracoviště splňuje podmínky Národních radiologických standardů pro radikální radioterapii a paliativní radioterapii, v případě aplikace stereotaktických metod standardu pro stereotaktickou radioterapii a radiochirurgii. Sleduje expoziční parametry plánovacích vyšetření (CT, RT simulátor, C rameno) a je schopno vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Diagnostika

Standardními postupy diagnostiky nádorových lézí v oblasti CNS jsou vyšetření pomocí počítačové tomografie (CT) a magnetické rezonance (MR; nejlépe rozšíření MR vyšetření). K nim se ještě řadí metody pozitronové emisní tomografie (PET s 11-C-methioninem), které mohou (kromě jiných diagnostických možností) do jisté míry rozlišit recidivu nádoru CNS od postradiačních nekrotických ložisek v mozkové tkáni. Nádor je histologicky verifikován operačním způsobem nebo stereotaktickou punkcí. Přínosné je i cytogenetické vyšetření, zvl. u pacientů dětského věku. Problematická a často nemožná je verifikace nádorového ložiska v oblasti mozkového kmene. Nezbytné pro stanovení rozsahu nádorů s možností propagace do spinálního vaku je cytologické vyšetření mozkomíšního moku. U pacientů s nádory metastazujícími také hematogenně je nutno doplnit vyšetření plic, skeletu a parenchymatózních orgánů (především CT, UZ, scintigrafická vyšetření). Nelze opomenout i pooperační kontrolní CT vyšetření (nebo časné MR vyšetření) lůžka tumoru ihned po operaci (do 48–72 hod.) z důvodu rozlišení event. zbytku nádoru od pooperačního edému.

Léčebná strategie

Chirurgická léčba je základním léčebným přístupem u mozkových nádorů. Radikalita je rozhodujícím prognostickým faktorem. Parciální výkon má vždy horší léčebné výsledky. Histologické ověření ná-

doru, i při neradikálním výkonu, je pro další léčbu rozhodující. Při zjevné inoperabilitě je nutné zvážit provedení verifikační stereotaktické biopsie.

Radioterapie má v léčbě nádorů CNS stále nezastupitelnou roli. Zvláště po nekompletně provedených exstirpacích významně zlepšuje léčebné výsledky u vysoce maligních „high-grade“ astrocytomů a glioblastomů. Ozáření celé mozkovny je indikováno u lymfomů lokalizovaných v mozkovně.

Vzhledem k biologickým vlastnostem u PNET tumorů, pinealoblastomů a germinálních nádorů je indikované ozáření celé kraniospinální osy. Jen ve výjimečných případech lze onkologickou terapii (radioterapii, event. chemoterapii) indikovat u neověřených tumorů, např. při neúnosném riziku plynoucího z punkce v oblasti mozkového kmene.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Nízká propustnost hematoencefalické membrány však limituje použití cytostatik i při kombinované současně podávané konkomitantní chemoradioterapii.

U rozsahem malých nádorů nebo pooperačních reziduí (o průměru 1–5 cm), především vysoce diferencovaných histologických typů, je vhodné konzultovat stereotaktický radioterapeutický zákrok (jednorázový radiochirurgický zákrok nebo frakcionovanou stereotaktickou radioterapii).

Nádory CNS dětského věku

Biologie buněk nádorů dětského věku je poněkud jiná než nádorů dospělého věku. Dětské nádory jsou více chemo- a radiosenzitivnější. U dětských pacientů je vyšší riziko diseminace po celé kraniospinální ose. Chronické změny po léčbě mají u dětí větší dopad na kvalitu dalšího života. Velmi závažným prognostickým faktorem u nádorů centrální nervové soustavy je věk dítěte – u mladších dětí jsou horší výsledky léčby a těžší ireparabilní komplikace po léčbě. Děti do tří let věku se zpravidla léčí podle speciálních léčebných protokolů určených pro tuto věkovou kategorii nemocných. U dětí má léčba nádorů CNS zářením limitující hranice vzhledem k akutním a pozdním komplikacím. Především věk dítěte, resp. tolerance vyvíjejících se tkání mozku v prvních třech letech života, je nejdůležitějším faktorem omezující indikaci radioterapie. Při hraniční indikaci záření u dětí mezi 18–36 měsícem života je nutné snížit dávku záření přibližně o 8–10 Gy (asi o 10 %), event. raději radioterapii neindikovat. Kontraindikací ozáření mozku je věk do 18 měsíců života.

Ozařovací podmínky

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z počítačové tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Lze využít i fúze obrazů MR/CT. Lokalizace a simulace je provedena na RT simulátoru, součástí je provedení simulačních snímků. K fixaci hlavy pacienta se používají jednorázové speciální masky s termoplastického materiálu.

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač o energii brzděného záření 4–20 MeV.

VYSOCE MALIGNÍ HIGH-GRADE GLIOMY

Mezi high-grade gliomy patří astrocytom G3 a astrocytom G4 – glioblastoma multiforme. Jedná se o vysoce maligní tumory s infiltrativním růstem.

Léčebná strategie

Léčba high-grade gliomů spočívá v kombinaci různých terapeutických modalit. Základní léčebnou metodou je neurochirurgický výkon. Nejlépe do 24 hodin po operaci by mělo být provedeno kontrolní CT nebo MR k vyloučení rezidua, event. krvácení.

Po histologické verifikaci high-grade gliomu je indikována radioterapie. Pooperační radioterapie prokázala výrazný přínos v celkovém přežití. Volí se standardní frakcionace 5×2,0 Gy/týden, celková dávka obvykle 60 Gy. V případě konkomitantní chemoradioterapie je ozařování provedeno standardní frakcionací. Standardně lze zvolit i hypofrakcionační či akcelerované režimy u starších pacientů nebo pacientů v horším klinickém stavu. Celkový stav pacienta je takový, aby zajistil přiměřenou spolupráci na ozařovně. Kurativní radioterapii lze indikovat u inoperabilních nádorů, je však málo efektivní.

U reziduálního tumoru u pacienta ve výborném stavu po ukončení kurativní (event. pooperační) radioterapie lze zvážit cílené ozáření (boost) stereotaktickou radioterapií.

Cílové objemy

GTV – je určen tumorem nebo reziduálním nálezem po operaci (kontrastní area na CT nebo MR obrazu při i.v. kontrastním vyšetření),

CTV 1 – zahrnuje GTV a lůžko tumoru a bezpečnostní lem 1,5–2,5 cm,

CTV 2 – je tvořen objemem GTV a lemem 1–2 cm (individuálně – je určen pouze jeden objem CTV po celou dobu radioterapie),

PTV (PTV 1 a PTV 2) – zahrnuje CTV a zpravidla lem 0,5 cm (i mimo případnou konturu hlavy).

Nebo se volí jedno CTV: (resekční dutina + T1 kontrast GTV) + 3 cm

Frakcionace a dávka záření

Konkomitantní chemoradioterapie (pooperační):

PTV 1: 40–50 Gy, 5×1,8–2,0 Gy/týden; PTV 2: 10–22 Gy, 5×1,8–2,0 Gy/týden

Celková dávka v ICRU bodě: 58–62 Gy. Celkovou dávkou záření je nutno upravit s ohledem na velikost objemu PTV a dávky v kritických orgánech.

Adjuvantní radioterapie (bez chemoterapie):

Cílové objemy a dávky záření jsou stejné jako u konkomitantní chemoradioterapie.

Celkovou dávkou a počet frakcí lze individuálně upravit s ohledem na stav pacienta a velikost ozařovaného objemu.

Kurativní radioterapie:

Samostatná radioterapie na oblast tumoru v dávce 58–62 Gy (5×2,0 Gy/týden), event. alterační schémata frakcionace (podle stavu pacienta) – viz výše. U pacientů ve výborném celkovém stavu lze zvážit konkomitantní chemoradioterapii.

Celkovou dávkou záření je nutno upravit s ohledem na velikost objemu PTV a dávky v kritických orgánech. U reziduálního tumoru u pacienta ve výborném stavu po ukončení kurativní radioterapie lze zvážit cílené ozáření (boost) stereotaktickou radioterapií.

Paliativní radioterapie:

Je indikována u pacientů se závažnými interkurentními chorobami, ve špatném celkovém stavu, KI < 60 %. U těchto pacientů se provádí radioterapie na oblast lůžka tumoru nebo vlastní nádor v akcelerovaném režimu – dávka a frakcionace je volena individuálně. Plánovací cílový objem je obvykle určen objemem GTV a zpravidla lemem 1–2 cm.

Kritické orgány (struktury) a toleranční dávky (TD_{5/5})

Při parciálním ozáření objemu s pravděpodobností „late effect“ v 5 % a při aplikaci dávky 60 Gy standardní frakcionací 5×2,0 Gy:

mozek (1/3 objemu)	60 Gy	chiasma optiku	50 Gy
mozek (2/3 objemu)	50 Gy	oční čočka	12 Gy
celý mozek	45 Gy	sítnice oka	45 Gy
mozkový kmen (1/3 objemu)	60 Gy	optický nerv	50 Gy
mozkový kmen (2/3 objemu)	50 Gy	krční mícha	45 Gy
hypofýza	40 Gy		

Konkomitantní chemoradioterapie

U pacientů v dobrém celkovém stavu, KI ≥ 70 %, po radikální nebo neradikální operaci a po bioptické verifikaci pro glioblastom multiforme lze zvážit indikaci konkomitantní chemoterapie s temozolomidem (TMZ):

TMZ 75 mg/m², den 1.–42., p.o., po dobu radioterapie (i přes víkendy) a adjuvantní podávání po ukončení konkomitantní chemoradioterapie. Radioterapie: 5×2,0 Gy/týden, celková dávka 60 Gy.

V adjuvantní terapii:

TMZ 150–200 mg/m², p.o., den 1.–5., interval 28 dní, celkem 4–6 cyklů; (nižší dávkování se volí u pacientů po aplikaci konkomitantní chemoradioterapie).

Pozn.: U pacientů, u kterých byl adjuvantně podáván temozolomid celkem 42 dní současně (konkomi-tantně) s radioterapií, bylo v pilotní studii zjištěno zvýšené riziko vzniku pneumonie způsobené *Pneumocystis carinii*. Proto je nutné zvážit uvedené riziko u každého pacienta, zvláště má-li také současně nasazenu antiedematózní terapii kortikoidy a nižší hodnoty leukocytů, a u těchto rizikových pacientů provádět profylaxi pneumonie způsobené *Pneumocystis carinii* aplikací kombinace sulfamethoxazolu a trimethoprimu (např. Biseptol tbl, Cotrimoxazol tbl., Bismoral tbl., Sumetrolin tbl. aj.) nebo penta-minidem (v zahraničí, v ČR není k dispozici – jen na zvláštní dovoz).

Léčba recidiv

V případě recidivy je nutné konzultovat opakovaný chirurgický zákrok, při inoperabilitě se zvažuje paliativní radioterapie a paliativní chemoterapie.

Indikaci reiradiace je třeba individuálně a pečlivě zvážit. Důležité je, v jaké oblasti recidiva vznikla, jaký je celkový stav pacienta, jaká byla předchozí aplikovaná dávka a jakou dávkou z předchozí radioterapie obdržela oblast mozku se současnou recidivou, kritické orgány a struktury. Dávka a frakcionace je volena individuálně. Z možností léčby zářením lze uvést: zevní standardní radioterapie; radiochirurgie, stereotaktická radioterapie, záchranná (salvage) chemoterapie.

GLIOMY S NÍZKOU MALIGNITOU – LOW-GRADE GLIOMY

Astrocytomy a oligodendrogliomy nízkého stupně malignity patří mezi pomalu rostoucí tumory. Přesto mohou difúzně infiltrovat okolní tkáň. Během jejich růstu často dochází k dediferenciaci na agresivnější formu. Low-grade astrocytomy z histologického pohledu tvoří značně rozsáhlou skupinu tumorů. Až 70 % z nich jsou tzv. difúzní astrocytomy (fibrilární, protoplasmatické, gemistocystické), které jsou špatně ohraničené, invazivní a často přecházejí do high-grade astrocytomů. Tato transformace trvá 5–10 let. Vzácnější je pak gliomatóza mozku, kdy nádorové buňky difúzně infiltrují obě hemisféry. U dětí se nejčastěji vyskytuje pilocytický astrocytom. Oligodendrogliomy tvoří méně než 15 % primárních mozkových nádorů.

Léčebná strategie

Nejdůležitější léčebnou metodou je kompletní chirurgická resekce. Po operaci následuje pooperační kontrolní CT či MR vyšetření. Neexistují jednoznačné názory na indikaci pooperační léčby. Po kompletní resekcí se doporučuje vyčkat a radioterapii aplikovat až v případě recidivy. Po subtotální resekcí s makroskopickým reziduálním nálezem a neurologické symptomatologii je indikováno ozáření lůžka tumoru, včetně rezidua. Doporučená dávka je 54 Gy, 5×1,8 Gy/týden. Chemoterapie není u low grade astrocytomů standardně indikována. Význam však má u oligodendrogliomů G1-2, které mohou být chemosenzitivní. Zvláště oligodendrogliomy s mutací 1p19q loss jsou vysoce citlivé na alkylační cytostatika. V případě oligodendrogliomů je indikace pooperační radioterapie obdobná. Oddálená i okamžitá radioterapie mají stejné celkové přežití. Doporučená dávka je 45–50,4 Gy, 5×1,8 Gy/týden. Lze využít i metodu stereotaktické radioterapie.

U inoperabilních low-grade astrocytomů je někdy obtížné zvolit správnou dobu (timing) provedení radioterapie z důvodů rizika vzniku chronických změn u normální mozkové tkáně po ozáření. U asymptomatických pacientů lze se zahájením radioterapie vyčkávat (při kontrolované epilepsii je indikace radioterapie kontroverzní, u pacientů starších 40 let se ozáření obvykle doporučuje).

Cílové objemy

GTV – je určen tumorem nebo reziduálním nálezem po operaci (nízká denzita při CT vyš.; vysoký signál při MR vyšetření v T2),

CTV – zahrnuje GTV a bezpečnostní lem 1–2 cm,

PTV – zahrnuje CTV a lem zpravidla 0,5 cm (i mimo případnou konturu hlavy).

Frakcionace a dávka záření

PTV: 54 Gy, 5×1,8 Gy/týden, celkovou dávkou záření je nutno upravit s ohledem na velikost objemu PTV a dávky v kritických orgánech.

Kritické orgány (struktury) a toleranční dávky ($TD_{5/5}$)
Jsou uvedeny v kap. Vysoce maligní high-grade gliomy.

RECIDIVUJÍCÍ LOW-GRADE GLIOM

V případě recidivy je nutné zvážit další léčebný přístup. V úvahu připadá chirurgický výkon, radioterapie nebo chemoterapie. Radioterapii (konformní či stereotaktickou) lze aplikovat v případě, že se jedná o inoperabilní recidivu a/nebo pacient nebyl dosud ozářen. Indikace reiradiace závisí na tom, v jaké oblasti se recidiva objevila, jaká byla předchozí dávka záření, jaký je celkový stav pacienta a jaké jsou technické možnosti reiradiace. Při reiradiaci je možné zvolit standardní zevní radioterapii nebo stereotaktickou radioterapii, ev. radiochirurgii. Dávka pak závisí na předchozí dávce a dávce, kterou obdržely rizikové orgány.

MENINGEOMY

Meningeomy jsou pomalu rostoucí tumory mozku, tvořící až 20 % primárních mozkových nádorů. Meningeomy vyrůstají z mozkových plen a mohou mít benigní, semimaligní a maligní variantu. Cílem léčby je zamezení progresu nebo recidivy onemocnění s minimálním rizikem poléčebné morbidity. Ve většině případů je základní léčebnou modalitou chirurgická resekce.

Radiochirurgie (v menším počtu případů stereotaktická radioterapie) může být indikována v léčbě reziduálních tumorů, obtížně chirurgicky řešitelných tumorů. Pooperační ozáření je indikováno v případě subtotálně extirpovaných tumorů nebo při histologickém nálezu maligního meningeomu.

Výběr radioterapie

Zevní frakcionovaná radioterapie (EBRT) je zatížena větším rizikem komplikací (poruchy kognitivních funkcí, zářením indukované tumory, insuficience hypofýzy aj.)

Limitace stereotaktické radiochirurgie (SRS) jsou dány velikostí léze a blízkostí kritických struktur (optické dráhy). Je indikována pro tumory menší 3 cm.

V případě stereotaktické radioterapie (SRT) jsou tato omezení zmírněna. SRT je vhodná pro inoperabilní tumory nebo tumory, jejichž resekce by byla zatížena vysokou morbiditou nebo mortalitou. Také se používá v pooperační léčbě neúplně resekovanych tumorů.

Indikace radioterapie

Inoperabilní nebo chirurgicky těžko řešitelné tumory, parciálně resekované tumory, recidivy meningeomu, pooperační radioterapie u histologické diagnózy atypického meningeomu nebo maligního meningeomu.

Stereotaktická radiochirurgie (SRS)

Indikace: meningeomy do velikosti průměru 3 cm, meningeomy v oblasti kavernózního sinu, meningeomy baze lební, recidivy meningeomů.

Stereotaktická radioterapie (SRT)

Indikace: větší tumory (4–5 cm) v blízkosti kritických struktur, nemožnost fixace v rámu.

Frakcionovaná zevní radioterapie (EBRT)

Indikace: maligní rozsáhlé tumory, špatný stav pacienta, odmítnutí stereotaktických výkonů.

Dávka 50–60 Gy, vyšší celková dávka se zvažuje u maligních meningeomů.

Plánovací cílový objem (PTV): lůžko tumoru (nebo objem tumoru) podle předoperačního CT nebo MR vyšetření s bezpečnostním lemem 1,5–2 cm.

PNET (MEDULOBLASTOMY)

Léčebná strategie

Meduloblastom je typický a jeden z nejčastějších nádorů centrální nervové soustavy u nemocných dětského věku, tvoří 10–20 % všech mozkových nádorů. Podle klasifikace nádorů CNS je meduloblastom označován jako primitivní neuroektodermální tumor (PNET), ale při jeho lokalizaci v zadní jámě se

stále užívá termín meduloblastom. Mezi všemi intrakraniálními nádory má meduloblastom největší tendenci k neuroaxiální diseminaci spinální cestou. Je však popsána i hematogenní diseminace do jater, kostí, kostní dřeně a lymfatických uzlin. K biologickým prediktivním faktorům se řadí přítomnost receptoru ErbB (ErbB2 a ErbB4), amplifikace c-myc onkogenu, mutace INI 1 (dle FISH) a exprese neutrophin receptor kinázy TrkC.

Léčba se určuje podle radikality chirurgického výkonu a případné diseminace. Základní metodou je chirurgický zákrok, který je doplněn radioterapií samotnou nebo v kombinaci s chemoterapií. Asi u 25 % nemocných je v pooperačním období ponechán ventrikuloperitoneální shunt. Radioterapie a chemoterapie je součástí léčebných protokolů, neboť se jedná o radio- a chemosenzitivní nádor. Jako dostačující se uvádí pooperačně aplikovaná dávka 54–55 Gy na oblast zadní jámy lební a 30–36 Gy na oblast kraniospinální osy standardní frakcionací. U nízké rizikových PNET nádorů u dětí se dává přednost nižším dávkám záření na oblast kraniospinální osy (24 Gy). Vysokodávkovaná chemoterapie s transplantací kostní dřeně u PNET tumorů patří mezi metody aplikované v rámci klinických studií, které mají za cíl zlepšení léčebných výsledků u těchto nádorů.

Radioterapie u dětských pacientů je léčba vedena dle protokolů POG nebo SIOP ve spolupráci s pracovištěm dětské onkologie.

Rozdělení pacientů podle stupně rizika

Pacienti s vysokým rizikem

Pacienti s reziduem > 1,5 cm² po chirurgickém výkonu na pooperačním MR snímku, chirurgicky odstraněno méně než 95 % nádoru, metastatická choroba (invaze do mozkového kmene sama o sobě není důvodem k zařazení do skupiny s vysokým rizikem, pokud není přítomnost metastatické choroby), onkogen c-myc amplifikován.

Pacienti se standardním rizikem

Pacienti po totální resekci nebo s reziduální chorobou ≤ 1,5 cm² na poop. MR snímku, odstraněno více než 95 % nádoru, bez přítomnosti metastatické choroby, invaze do mozkového kmene, onkogen c-myc neamplifikován.

Radioterapie

GTV – objem reziduálního tumoru nebo primární inoperabilní tumor,

CTV 1 – GTV + mozkomíšní vak,

CTV 2 – zadní jáma lební (anatomicky ohraničena tentoriem a mozkovými obaly),

PTV 1 – kraniospinální osa,

PTV 2 – CTV 2 (zadní jáma lební) a zpravidla lem 1 cm,

PTV 3 – objem tumoru či rezidua (GTV) s bezpečnostním lemem zpravidla 1 cm (= CTV 3).

Frakcionace a dávka

PTV 1 24–30 Gy (25 Gy), 5×1,6–1,8 Gy/týden (standardní riziko),
30–36 Gy (30,6 Gy), 5×1,6–1,8 Gy (vysoké riziko),

PTV 2 do celkové dávky 54–56 Gy (55,8 Gy), 5×1,8–2,0 Gy/týden,

PTV 3 do celkové dávky 60 Gy, 5×1,8–2,0 Gy/týden.

EPENDYMOMY

Léčebná strategie

U dospělých je asi 1/3 ependymomů lokalizováno infratentoriálně a 2/3 supratentoriálně, u dětí je tomu opačně. Celkem 90 % intrakraniálních ependymomů je umístěno v zadní jámě lební. Spinální ependymomy jsou nejčastěji lokalizovány v oblasti caudy equiny a fillum terminale (70 %). Metastazování se děje hlavně likvorovými cestami, hematogenní šíření je vzácné. Metodou první volby v léčbě ependymomů je chirurgický zákrok.

Pooperační radioterapie zlepšuje léčebné výsledky (pětileté přežití zvyšuje z 30 % na 80 %). Jako minimální se uvádí dávka záření 45 Gy, většinou se doporučuje dávka 54–59,2 Gy. Kraniospinální

ozáření je indikováno vždy při pozitivní cytologii mozkomíšního moku a při MR nálezu při vyšetření páteřního kanálu. Na oblast míšního kanálu, s kaudální hranicí ozařovaného pole v úrovni těl obratlů S₂₋₃, a objem celé mozkovny, se doporučuje aplikovat dávku 30–36 Gy.

Pooperační ozáření se doporučuje i u spinální formy ependymomu. U vysoce maligních forem lokalizovaných v oblasti krční a hrudní páteře se doporučuje individuálně zvážit profylaktické ozáření celé kraniospinální osy (30–36 Gy) a doozáření lůžka tumoru v rozsahu dvou obratlů nad a pod hranicemi nádoru do celkové dávky 45 Gy. U low-grade ependymomů se dává přednost lokalizované pooperační radioterapii (50–54 Gy).

Výsledky chemoterapie u ependymomů nejsou přesvědčivé, nicméně léčebné protokoly standardně chemoterapii doporučují (např. u recidiv etopozid, temozolomid, nitrosurea či platinové preparáty).

Radioterapie

Plánovací cílový objem (PTV), frakcionace, technika a plánování

Platí stejné zásady jako při ozařování pacientů s PNET tumory (meduloblastomy) v případech dětských pacientů je dávka a frakcionace záření a její technika určena léčebným protokolem POG či SIOP.

PINEALOCYTOMY, PINEALOBLASTOMY

U nemocných s pinealoblastomy je 10% riziko subarachnoidálního šíření v celé kraniospinální ose. Pinealoblastom je v klasifikaci zařazen také do skupiny PNET tumorů. U pacientů nízkého věku je vyšší riziko spinálního šíření a agresivního lokálního růstu.

Adjuvantní radioterapie (54–60 Gy/5×2,0 Gy/týden) je indikována po subtotální resekci pinealocytomů a po subtotální a totální exstirpaci pinealoblastomu. Rutinní profylaktické ozáření kraniospinální osy (25–35 Gy) je však kontroverzní otázkou. Plně indikované je u pinealoblastomů při pozitivním cytologickém nálezu z vyšetření mozkomíšního moku nebo v případě nejasného nálezu při MR vyšetření míšního kanálu, v jiných případech se profylaktické ozáření kraniospinální osy zvažuje individuálně. Plánovací cílový objem (PTV), frakcionace, dávka, technika a plánování jsou obdobné jako u meduloblastomu, PNET tumorů.

GERMINOMY

V pineální oblasti (50–60 % případů) a supraselárně (v 30–35 %) se občas vyskytují germinální nádory, germinomy. Histologická skladba těchto germinomů se nápadně podobá nádorům varlat. Významnou vlastností některých germinomů je produkce biochemických markerů: alfa-1-fetoproteinu a choriogonadotropinu. Monitorování jejich hladin má velký význam v průběhu léčby i při následném poléčebném sledování.

U germinomů je 10% riziko kraniospinálního šíření nemoci. V případě germinomů CNS je zkoušena v klinických studiích i vysokodávková chemoterapie s transplantací kostní dřeně.

Rutinní profylaktické ozáření kraniospinální osy (25–35 Gy) je kontroverzní otázkou. Plně indikované je při pozitivním cytologickém nálezu z vyšetření mozkomíšního moku nebo v případě nejasného nálezu při MR vyšetření míšního kanálu. Při supraselární lokalizaci germinomu se popisuje vyšší riziko spinálního šíření (30–37 %) než při umístění nádoru v pineální oblasti (6–10 % riziko leptomeningeální diseminace). Indikace adjuvantní radioterapie (46–50 Gy stand. frakcionací) je obdobná jako u pinealocytomů, při určování cílového objemu je vhodné zvážit ozáření celého komorového systému.

CHORIOID PLEXUS TUMORY

Pooperační ozáření se indikuje v případě parciální exstirpace a u karcinomu plexu. Při pozitivním cytologickém nálezu z mozkomíšního moku a vzhledem k povaze tumoru a jeho lokalizaci je indikováno pooperační ozáření kraniospinální osy; při inoperabilitě tumoru lze individuálně indikovat kurativní radioterapii. Frakcionace, dávka, technika jsou obdobné jako u ependymomu.

KRANIOPHARYNGEOM

Radioterapie je indikována po parciální resekci tumoru nebo v případě recidivujícího nálezu. Plánovací cílový objem (PTV) je určen objemem tumoru s bezpečnostním lemem zpravidla 1–2 cm. Dávka

záření standardní frakcionací je limitována tolerančními dávkami kritických orgánů (chiasma opticum, prodloužená mícha) v blízkosti tumoru. V ICRU bodě se aplikuje dávka 50–54 Gy, 5×1,8–2,0 Gy/týden. Ve vybraných případech u dobře oddiferenciovatelných reziduí při CT či MR vyšetření lze zvážit radiochirurgii, event. stereotaktickou radioterapii (dávky stejné jako u menigeomů). Ve vybraných případech u jasně definovaných reziduí tumoru lze zvážit radiochirurgii, event. stereotaktickou radioterapii. Nebo lokální aplikací radioizotopů.

Neurinom akustiku

Neurinom akustiku je benigní nádor mozku, označovaný také jako vestibulární schwannom. Vytváří se ze Schwannových buněk, které tvoří pouzdro vestibulokochleárního nervu. Většinou se vytváří ve vestibulární části tohoto nervu. Může být také lokalizován vně vnitřního zvukovodu nebo v mosto-mozečkovém koutu. Chirurgická léčba vykazuje výbornou lokální kontrolu. Její indikace a úspěšnost však závisí také na velikosti a uložení neurinomu.

Stereotaktická radioterapie/radiochirurgie je alternativou chirurgické léčby. Frakcionovaná stereotaktická radioterapie (SRT) zajišťuje dle dostupných studií stejnou lokální kontrolu jako stereotaktická radiochirurgie (SRS); je zde ale možné snížení rizika nežádoucích účinků ozáření na zdravé tkáně.

Indikace radioterapie

Léčba zářením je indikována primárně u inoperabilního tumoru nebo pooperačně po parciálních výkonech. Je indikována také v případě inoperabilní recidivy – salvage, záchranná.

Radiochirurgie (SRS) je indikována pro malé tumory. Dávky vyšší 13 Gy jsou spojeny s vyšším rizikem postižení okolních struktur, ale dosahují lepších léčebných výsledků (min. dávka se udává 12–14 Gy). Stereotaktická radioterapie (SRT) vykazuje nižší riziko postižení kritických orgánů (obvykle 5×5 Gy).

Zda zvolit v léčbě neurinomů akustiku jednorázovou léčbu nebo frakcionovanou je závislé na řadě faktorů. U pacientů s větším tumorem, bilaterálním postižením a již přítomnou výraznější sluchovou ztrátou, je vhodnější zvolit stereotaktickou radioterapii.

Pacienti s velkým neurinomem utlačující mozkový kmen, jsou indikováni k operačnímu řešení. Pacienti se závažnými interkurentními chorobami a kontraindikací k celkové anestézii jsou indikováni k radioterapii.

Sledování po léčbě

Pacienti jsou po léčbě sledováni ve spolupráci s neurologickým, popř. neurochirurgickým pracovištěm. U pacientů po léčbě pro high grade gliomy lze doporučit CT a MR kontrolní vyšetření po 3–4 měsících v 12–24 měsících po ozáření. Poté je vhodná kontrola každých 6 měsíců do 5-ti let po léčbě. U pacientů s low grade tumory lze doporučit CT a MR kontrolu po 6 měsících v 12–24 měsících po léčbě. Poté je vhodná kontrola každých 12 měsíců do 5-ti let po léčbě.

11 LITERATURA

- 1 ČESKÁ ONKOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP: *Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění*. Praha, 2007
- 2 GERBAULET, A., PÖTTER, R., MAZERON, JJ. et al. *The GEC ESTRO Handbook of brachytherapy*. Brussels, ESTRO, 2002, 678 s.
- 3 ICRU REPORT 38. *Dose and volume specification for reporting intracavitary therapy in gynaecology*. Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland, 1985
- 4 ICRU Report 50. *Prescribing, recording and reporting photon beam therapy*. International Commission for Radiation Units and Measurements. Bethesda, MD, 1993, 71 s.
- 5 ICRU Report 62. *Prescribing, recording and reporting photon beam therapy* (Supplement to ICRU Report 50). International Commission for Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD, 1999, 52 s.
- 6 PEREZ, CA., BRADY, LW, et al. *Principles and practice of radiation oncology*. 4th Ed., 2004; Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2557 s.

- 7 ŠLAMPA, P. a kol.: *Radiační onkologie v praxi. Druhé aktualizované vydání*. MOÚ, Brno, 2006, 275 s.
- 8 ŠLAMPA, P., PETERA, J. a kol.: *Radiační onkologie*. Galén-Karolinum, 1. vydání, Praha, 2007, 457 s.
- 9 TNM KLASIFIKACE ZHOUBNÝCH NOVOTVARŮ. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha, 2004, 196 s.
- 10 Potřebný počet radiologických fyziků, radiologických techniků a dalších osob vyčleněných pro fyzikální zajištění a plánování radioterapie. Dostupné jako <http://www.csfm.cz/index.php?text=62>
- 11 EFOMP Policy Statement No. 7: Criteria for the Staffing Levels in a Medical Physics Department. Sept. 1997 [Physica Medica XIII (1997) 187-194]. Dostupné též jako <http://www.efomp.org/policy/stafflev.pdf>.

STANDARDS ZDRAVOTNÍ PÉČE

**„NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDS – RADIODIAGNOSTIKA –
DIAGNOSTICKÁ ČÁST
(bez diagnostických postupů nukleární medicíny).“**

**Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů)
na radiologických pracovištích v České republice.**

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

OBSAH

I. ÚVODNÍ ČÁST	369
I.1 Úvod	369
I.2 Účel	369
I.3 Rozsah platnosti	369
I.4 zkratky a definice	369
I.4.1 Zkratky	369
I.4.2 Definice	370
I.5 Kvalifikace odborníků	372
I.6 Pravomoci a odpovědnosti odborníků	372
I.6.1 Indikující lékař	372
I.6.2 Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí	372
I.6.3 Aplikující odborník	372
I.6.4 Radiologický asistent	373
I.6.5 Klinický radiologický fyzik	373
I.6.6 Radiologický technik	373
I.7 Vytvoření místních standardů na pracovišti	373
I.8 Kontrola dodržování standardů	373
I.9 Řízení neshod	374
I.10 Nestandardní výkony lékařského ozáření	374
I.11 Lékařské diagnostické ozáření z důvodů lékařsko – právních	374
I.12 Použitá literatura	374
II. SPOLEČNÉ POŽADAVKY TĚCHTO NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ	376
III. POŽADAVKY TĚCHTO NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ NA KONKRÉTNÍ VYŠETŘENÍ	382
A. Skiografie	382
B. Skiaskopie	387
C. Výpočetní tomografie	391
D. Mamografie	393
PŘÍLOHA 1: DOPORUČENÝ OBSAH MÍSTNÍCH STANDARDŮ	398
1.1 Obecně	398

1.2 Doporučený obsah společné části	398
1.3 Doporučený obsah specifické části	399
PŘÍLOHA 2: METODICKÝ LIST INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ JÓDOVÝCH KONTRASTNÍCH LÁTEK (JKL)	400
2.1 Úvod	400
2.2 Typy nežádoucích reakcí	400
2.2.1 Akutní reakce na JKL	400
2.2.2 Pozdní reakce na JKL	400
2.3 Zásady intravaskulárního podání JKL	400
2.4 Kontrastní nefropatie (KN)	402
PŘÍLOHA 3: RADIAČNÍ OCHRANA ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU	403
3.1 Úvod	403
3.2 Velikost dávek spojených s lékařskou expozicí u žen	403
3.2.1 Rtg vyšetření v oblasti břicha a pánve těhotné ženy	403
3.2.2 CT vyšetření	403
3.3 Účinky rtg záření na těhotenství	404
3.3.1 Účinky teratogenní	404
3.3.2 Možné účinky ozáření plodu jako funkce stadia těhotenství	404
3.3.3 Účinky kancerogenní	404
3.4 Různé situace při radiodiagnostice žen v reprodukčním věku – doporučení	404
3.4.1 Pacientka s pravidelným menstruačním cyklem, u které však nelze vyloučit počátek těhotenství	405
3.4.2 Těhotenství prokázané či pravděpodobné (opoždění menstruace)	405
3.4.3 Rtg vyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství	405
3.5 Rizika u žen v reprodukčním věku zaměstnaných na rtg pracovištích	406

I. ÚVODNÍ ČÁST

I.1 Úvod

Předkládaný dokument obsahuje soubor národních radiologických standardů pro oblast radiodiagnostiky. Specifikuje požadavky na vybavení a personál radiologického pracoviště, zodpovědnosti a postupy správného provádění radiologických vyšetření.

Tyto Národní radiologické standardy se skládají z úvodní části, společných požadavků standardů platných pro všechna radiodiagnostická vyšetření a z požadavků pro jednotlivé zobrazovací modalit (skiaografie, skiaskopie, výpočetní tomografie a mamografie). V přílohách je uveden doporučený obsah místních standardů, metodický list intravaskulárního podání jódových kontrastních látek a radiační ochrana žen v reprodukčním věku.

Standardy vycházejí ze členění výkonů dle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (sazebník výkonů), ve znění pozdějších předpisů.

Standardy jsou ve stavu, kdy bylo dosaženo návaznosti na evropskou a národní legislativu. Standardy nejsou zpracovány na úrovni jednotlivých projekcí. Technická a fyzikální část zůstávají svým rozsahem na obecné úrovni. V technické části jsou vymezeny pouze ty základní parametry přístrojového vybavení, které autoři považují v tomto rozsahu standardů za smysluplné. Požadavky na přístrojové vybavení jsou zaměřeny tak, aby byly z používání vyřazovány zejména ty přístroje, které způsobují nadměrnou radiační zátěž pacienta při takové kvalitě diagnostického zobrazení, která je v současné době klinicky již nepřijatelná.

Tyto Národní radiologické standardy jsou a i nadále budou předmětem neustálého vývoje, jehož cílem je především přizpůsobení rozvoji v oboru rtg diagnostiky v oblasti technické, lékařské i legislativní. Národní radiologické standardy budou aktualizovány v souladu s platnou právní úpravou jakmile to bude žádoucí, nejméně však jednou za 5 let.

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

I.2 Účel

Účelem těchto Národních radiologických standardů vytvořených za podpory MZČR je popsat postupy správné klinické praxe, a poskytnout tak radiologickým pracovištím podklady a doporučení pro vypracování místních radiologických standardů pro lékařská ozáření v radiodiagnostice v souladu s ustanovením § 63 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, a čl. 6 Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o lékařském ozáření. Obecný standard, uvedený v tomto dokumentu, může být podkladem pro vytvoření místního standardu na každém pracovišti a pro každý rentgenový přístroj. Národní radiologické standardy se týkají pouze radiologických výkonů prováděných s použitím ionizujícího záření.

I.3 Rozsah platnosti

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

Nejsou zpracovány pro několik výkonů, které dle uvážení autorů nejsou v dnešní době již používány, anebo je jejich provádění nahrazeno použitím jiných vyšetřovacích metod. Jedná se o výkony s kódy: 89133, 89139, 89157, 89159, 89195, 89196, 89197.

I.4 Zkratky a definice

I.4.1 Zkratky

AEC	automatické řízení expozice u skiagrafických rtg zařízení
CRT	katodová trubice televizoru/monitoru (Cathode Ray Tube)
C _w	vážený kermový index výpočetní tomografie
CT	výpočetní tomografie (Computed Tomography)
I	anodový proud rentgenky
i.v.	intravenózně

JKL	jodová kontrastní látka
KAP	součin kermy a plochy (Kerma Area Product) (dříve značeno také DAP)
K_e	vstupní povrchová kerma (entrance surface air kerma)
KI	kontraindikace
KL	kontrastní látka
KN	kontrastní nefropatie
MDRÚ	místní diagnostická referenční úroveň
min.	minimální
max.	maximální
MR	magnetická rezonance
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NRS	Národní radiologické standardy
NRS RDG	Národní radiologické standardy – radiodiagnostika – diagnostická část Národní radiologické standardy – radiodiagnostika – angiografie a intervenční radiologie
NRS RF	Národní radiologické standardy – radiologická fyzika
PACS	system pro zpracování, přenos a archivování obrazové a textové informace
p.o.	perorálně
RS	Radiologická společnost ČLS JEP
rtg	rentgenový, vztahující se k rentgenovému zařízení
rdg	radiodiagnostický, vztahující se k diagnostice nukleární medicíny in vivo, lékařské diagnostické radiologii a stomatologické radiologii
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
t	expoziční doba
TLD	termoluminiscenční dozimetr
U	napětí rentgenky
UZ	ultrazvuk
VN	vysoké napětí
ZPS	zkouška provozní stálosti

I.4.2 Definice

Standard

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

Klinický audit

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

Národní radiologické standardy

NRS pro radiodiagnostiku – diagnostická část, NRS pro radiodiagnostiku – angiografii a intervenční radiologii, NRS pro nukleární medicínu, NRS pro radiační onkologii nebo NRS pro radiologickou fyziku, které jsou zveřejněny ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.

Místní standard

Standard, který je vyhlášen a používán na radiologickém pracovišti.

Klinická odpovědnost

Podle čl. 2 Směrnice Rady 97/43/EURATOM [1] je klinickou odpovědností za lékařské ozáření „odpovědnost za jednotlivé lékařské ozáření, kterou nese aplikující odborník, zahrnující zejména odpovědnost za odůvodnění lékařského ozáření, jeho optimalizaci a klinické hodnocení, praktickou spo-

	<p>luprací s jinými zdravotnickými pracovníky, popřípadě jinými odbornými pracovníky včetně získávání informací o předchozím vyšetření, poskytování radiologických informací nebo záznamu jiným aplikujícím nebo indikujícím odborníkům na jejich žádost, popřípadě za poskytování informací o riziku ionizujícího záření pacientům a jiným dotčeným osobám“.</p> <p>Klinická odpovědnost za lékařské ozáření je také definována dle vyhlášky č. 307/2002 Sb.[3], a vyhlášky č. 424/2004 Sb.[23].</p>
<i>Obecně odůvodněné případy</i>	<p>Obecně odůvodněnými případy podle platných právních předpisů [23] jsou případy stanovené standardy, kdy radiologický asistent provádí jako aplikující odborník bez odborného dohledu na základě požadavku indikujícího lékaře jednotlivé lékařské ozáření, a to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – skiagrafické zobrazovací postupy včetně screeningových – peroperační skiaskopii – kostní denzitometrii <p>a nese za ně klinickou odpovědnost.</p>
<i>Rtg přístroj</i>	Přístroj, který je rtg zdrojem ionizujícího záření a je využíván k provádění diagnostických výkonů. Tento přístroj je obvykle umístěn na rtg oddělení.
<i>Rtg pracoviště</i>	Oddělení nebo klinika v rámci jednoho zdravotnického zařízení, které provozuje rtg zdroje ionizujícího záření za účelem provádění diagnostických zdravotních výkonů.
<i>Skiagrafické pracoviště</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) skiagrafických přístrojů.
<i>CT pracoviště</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech CT přístrojů.
<i>Skiaskopické pracoviště</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) skiaskopických přístrojů.
<i>Sálové přístroje</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) i pohyblivých skiagrafických i skiaskopických přístrojů, které se používají na operačních sálech.
<i>Pojízdné skiagrafické přístroje</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech pohyblivých skiagrafických přístrojů.
<i>Mamografické pracoviště</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech mamografických přístrojů.
<i>Specializované pracoviště</i>	Místo, kde diagnostický či intervenční rtg přístroj, který je umístěn samostatně a slouží ke speciálním účelům. Výkony, které se na něm provádějí, nelze na rtg pracovišti provádět na jiném rtg přístroji.
<i>Technické vybavení</i>	<p>Veškeré radiologické vybavení pracoviště dle platných právních předpisů, zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> – rtg diagnostické zařízení, které splňuje podmínky pro používání při poskytování zdravotní péče podle zákona č. 123/2000 Sb., [5] a zákona č. 18/1997 Sb. [2] a požadavky jejich prováděcích předpisů, – zařízení pro přenos radiogramu, souvisejících informací a pro diagnostické hodnocení radiogramu (negatoskop, zobrazovací jednotka atd.), – zařízení k archivaci radiogramů a s nimi souvisejících informací (např. PACS).
<i>Zobrazovací řetězec</i>	Všechna zařízení podílejících se na tvorbě radiogramu (rtg přístroj, receptor obrazu, vyvolávací automat nebo čtečka paměťových fólií, ...).
<i>Zobrazovací modalita</i>	Skiografie, skiaskopie, výpočetní tomografie, mamografie (pro účely tohoto standardu).
<i>Radiolog</i>	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru Radiologie a zobrazovací metody [65].
<i>Dětský radiolog</i>	Lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská radiologie [65].
<i>Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí</i>	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru specializačního vzdělávání např. radiologie a zobrazovací metody, intervenční radiologie, kardiologie, stomatologie atd. [65].

I.5 Kvalifikace odborníků

<i>Indikující lékař</i>	Podle platných právních předpisů [23], [3] každý ošetřující lékař nebo zubní lékař, který doporučuje aplikujícímu odborníkovi pacienta k lékařskému ozáření se svým písemným odůvodněním.
<i>Lékař se specializovanou způsobilostí</i>	Absolvent specializačního vzdělávání ukončeného atestační zkouškou, na jejímž základě je lékařem vydán diplom o specializaci v daném oboru specializačního vzdělávání v souladu s platným právním předpisem [8].
<i>Aplikující odborník</i>	Lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který v rozsahu své kvalifikace dané platnými právními předpisy [8], [9], [23] má klinickou odpovědnost za lékařské ozáření [3].
<i>Radiologický asistent</i>	Zdravotnický pracovník odborně způsobilý podle platného právního předpisu [9].
<i>Zdravotnický pracovník oprávněný k výkonu činnosti bez odborného dohledu</i>	Zdravotnický pracovník, který je držitelem platného osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu podle platných právních předpisů [9].
<i>Radiologický fyzik</i>	Pracovník odborně způsobilý podle platných právních předpisů [9], který vykonává radiologické postupy a činnosti související s radiační ochranou podle platných právních předpisů [23].
<i>Klinický radiologický fyzik</i>	Pro účely tohoto dokumentu Radiologický fyzik, který získal specializovanou způsobilost pro radiodiagnostiku, tj. klinický radiologický fyzik pro radiodiagnostiku dle platných právních předpisů [23].
<i>Radiologický technik</i>	Pracovník odborně způsobilý podle platného právního předpisu [9].

Osoby provádějící lékařská ozáření uvedená v těchto Národních radiologických standardech absolvují odpovídající teoretickou a praktickou odbornou přípravu v těchto radiologických činnostech a mají odpovídající způsobilost v oblasti radiační ochrany (viz čl. 9 odst. 2 a čl. 7 odst. 1 až 3 Směrnice Rady 97/43/EURATOM [1]).

I.6 Pravomoci a odpovědnosti odborníků

I.6.1 Indikující lékař

Indikující lékař zjistí u pacienta předchozí aplikace ionizujícího záření, které by mohly mít pro uvažované vyšetřování nebo léčbu vliv, et. vyhledá předchozí diagnostické informace nebo zdravotnické dokumentace, významné pro plánované ozáření a posoudí tato data tak, aby vyloučil zbytečné ozáření. U žen v reprodukčním věku zjistí možnost těhotenství. Tyto údaje zaznamená do zdravotnické dokumentace i na požadavku k vyšetření. Indikující lékař vyhotoví a odůvodní požadavek (žádost o provedení vyšetření) na

diagnostické ozáření a postoupí jej aplikujícímu odborníkovi.

Dle platných právních předpisů se smí lékařské ozáření uskutečnit pouze tehdy, je-li odůvodněno přínosem vyvažujícím rizika, která ozářeními vznikají nebo mohou vzniknout [2].

I.6.2 Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí

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

Provádí diagnostický popis radiogramu. Je nositelem klinické odpovědnosti, pokud je aplikujícím odborníkem.

Výkon sám začíná přijetím žádosti o provedení vyšetření končí diagnostickým popisem radiogramu. Radiolog tím, že odpovídá za popis a celý výkon koordinuje, odpovídá i za provedení celého výkonu, nejednalo se o obecně odůvodněný případ stanovený těmito Národními radiologickými standardy. Za dílčí části výkonu mohou odpovídat jednotliví odborníci podílející se na provedení výkonu. Takže nemusí za to odpovídat. Jinak uvidíme, co na to řekne legislativní odbor v rámci připomínkového řízení.

I.6.3 Aplikující odborník

Převezme žádost o provedení vyšetření od indikujícího lékaře a pokud není lékařem s příslušnou spe-

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

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

I.6.4 Radiologický asistent

Provádí činnosti v rozsahu své způsobilosti k výkonu povolání dle platných právních předpisů [9] a [23], a to zejména provádění praktické části radiologických zobrazovacích postupů a poskytování specifické ošetrovatelské péče a dále v obecně odůvodněných případech stanovených těmito NRS provádí jednotlivá lékařská ozáření v souladu s místními standardy. V případě provedení praktické části lékařského ozáření a v obecně odůvodněných případech je nositelem klinické odpovědnosti [1], [23]. Provedení ozáření stvrzuje svým podpisem na žádost o provedení vyšetření – lékařského ozáření.

Radiologický asistent provádí a vyhodnocuje zkoušky provozní stálosti zdrojů ionizujícího záření a souvisejících přístrojů ve všech typech zdravotnických radiologických pracovištích. Zajišťuje, aby lékařské ozáření nebylo v rozporu se zásadami radiační ochrany, podílí se na její optimalizaci [2], včetně zabezpečování jakosti. Vykonává činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, pokud splní požadavky zvláštního právního předpisu [2].

I.6.5 Klinický radiologický fyzik

Klinický radiologický fyzik pro radiodiagnostiku vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy [23].

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

SNAR

I.6.6 Radiologický technik

Radiologický technik vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy [23]. Provádí na základě indikace lékaře, který je aplikujícím odborníkem, nebo radiologického fyzika praktickou část jednotlivého lékařského ozáření, a to jeho fyzikálně-technickou část; za fyzikálně-technickou část se nepovažuje konkrétní provedení lékařského ozáření u pacientů.

I.7 Vytvoření místních standardů na pracovišti

Každé pracoviště provádějící radiodiagnostické výkony má mít v souladu s Národními radiologickými standardy zpracován svůj vlastní místní standard pro každý přístroj a pro každý standardní výkon, který se na něm provádí.

Do místního standardu je nutno pro každé vyšetření zapracovat konkrétní podmínky lékařského ozáření.

Každé pracoviště přizpůsobí svůj vlastní místní standard specifikům vlastního pracoviště, vlastních pracovníků a vlastní přístrojové techniky.

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

I.8 Kontrola dodržování standardů

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

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

I.9 Řízení neshod

Probíhá podle příslušného vnitřního předpisu zdravotnického zařízení, který řeší zabezpečování jakosti. Neshody zjištěné na pracovišti při klinickém auditu jsou zaznamenány auditory, kteří ověřují i realizaci doporučení k řešení jimi zjištěných neshod.

I.10 Nestandardní výkony lékařského ozáření

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

I.11 Lékařské diagnostické ozáření z důvodů lékařsko-právních

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

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

I.12 Použitá literatura

- [1] 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.
- [2] Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon), ve znění pozdějších předpisů
- [3] Vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.
- [4] Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů
- [5] Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- [6] Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- [7] Věstník MZ ČR, částka 11/2003: Indikační kritéria pro zobrazovací metody
- [8] Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů
- [9] Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů
- [10] Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 221/2010 Sb., o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení a o změně vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 51/1995 Sb., kterou se mění a doplňuje vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, a mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 434/1992 Sb., o zdravotnické záchraně službě (vyhláška o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení).
- [11] Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (sazebník výkonů), ve znění pozdějších předpisů.
- [12] ČSN EN 60601-1-3: 1997, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 3: skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení
- [13] Válek, Vlastimil et al. Moderní diagnostické metody 2.díl. Výpočetní tomografie. 1 vyd. IDV PZ: Brno, 1988, 84 s, ISBN 80-7013-294-9
- [14] Svoboda, Milan. Základy techniky vyšetřování rentgenem. 2. dopln. vyd. Praha: Avicenum, 1976, 605
- [15] Principy a praxe radiační ochrany. Praha: Azin CZ, 2000. 619 s. ISBN 80-238-3703-6
- [16] EUR 16260, European Guidelines on Quality Criteria. for Diagnostic Radiographic Images.
- [17] EUR 16261, European Guidelines for Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics.
- [18] EUR 16262, European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography.

- [19] Příloha č. 9 vyhlášky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně
- [20] Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
- [21] ICRP Publication 34, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, Annals of the ICRP Vol 9, No. 2-3. Oxford: Pergamon Press, 1982.
- [22] Bushong, Stewart. Radiologic Science for Technologists. 5th Edition. USA. St. Louis: Mosby, 1993. ISBN 08-016-6455-1
- [23] Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění vyhl. č. 401/2006 Sb.
- [24] Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku
- [25] Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka
- [26] Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňování údajů o jejich povolení
- [27] Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů
- [28] Nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů-
- [29] ČSN EN 61331-3: 1999 Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zařízením. Část 3
- [30] § 64 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně
- [31] Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné pomůcky
- [32] Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů
- [33] ČSN EN 60601-2-44 ed. 2: 2002, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii
- [34] Kontrola kvality radiodiagnostických vyšetření ve stomatologii. Dostupné z WWW: http://www.sujb.cz/docs/MP_stomatologie_kontrola_kvality.pdf
- [35] Daneš, Jan: Základy mamografie. 1. vyd. Praha: Egem, 2002. 199 s. ISBN 80-7199-062-0
- [36] Breast Cancer Screening. IARC Handbook of Cancer Prevention. Vol 7. Lyon: IARC Press 2002. 248 p. ISBN 92-832-3007-8
- [37] European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening and Diagnosis, 4th Edition. Luxemburg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006. 416 p. ISBN 92-79-01258-4.
- [38] Podle §2 odst. 1 Vyhlášky č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
- [39] Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh
- [40] Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádoru prsu v České Republice. Věstník Ministerstva Zdravotnictví ČR, únor 2007, částka 2.
- [41] Koncepce radiologických oborů. Příloha č. 4. Kritéria pro rozmístění, provoz a obměnu vybrané zdravotnické techniky. <http://www.crs.cz>
- [42] European guidelines on radiation protection in dental radiology – The safe use of radiographs in dental practice, Issue No 136.: European Commission., Directorate-General for Energy and Transport, Directorate H – Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4 – Radiation Protection 2004
- [43] ILO International Classification of Radiographs of Pneumoconioses. Revised Edition 1980. Occupational Safety and Health Series. No. 22. Geneva: International Labour Office 1980. Dostupné z WWW: <http://www.ilo.org>
- [44] Metodické opatření 8. Posuzování dynamiky vývoje pneumokonióz. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR, říjen 2003, částka 10.

- [45] Valentin, J. ICRP Publication 84: Pregnancy and Medical Radiation. Elsevier Science: Annals ICRP, 2001. ISBN 0-08-043901-2
- [46] Russel, J.G. The rise and fall of the ten-days rule. The British Journal of Radiology, Vol 59, p. 3- 6. ISSN 1748-880 X
- [47] Cordoliani Y.S. at. al. Risk from prenatal exposure to ionising radiation. (French). Journal Radiologie. 2005, 86, p. 601-606. ISSN 0221-0363
- [48] Klener, V., Mikušová, M., Vojtíšek, O. Ochrana pacientů a zdravotnického personálu při radiodiagnostických vyšetřeních. Praha: SZN 1987. 158 s.
- [49] Effects of in utero exposure to ionizing radiation during the early phases of pregnancy. Luxemburg: Office for Official Publications of the European Communities, 2002. 78 p. ISBN 92-894-4536-X
- [50] Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening 2003/878/EC. Official Journal, L 327, 16/12/2003, p. 0034-0039. Dostupné z WWW: <http://europa.eu.int>
- [51] Národní radiologické standardy: Radiologická fyzika „Postupy pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření“. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR
- [52] Válek, Vlastimil at al. Moderní diagnostické metody 1.díl. Kontrastní vyšetření trávicí trubice. 1 vyd. IDV PZ: Brno, 1996, 76 s, ISBN 80-7013-215-9
- [53] Vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 479/2006 Sb.
- [54] Aspelin P, Aubry P, Fransson SG et al. Nephrotoxic effects in high-risk patients undergoing angiography. N Engl J Med 2003, 348: 491-499.
- [55] Krajina A, Lojík M, Mašková J. Angiografie oxidem uhličitým. Čes. Radiol. 2000, 54: 290-296.
- [56] Birck R, Krzossok S, Markowetz F et al. Acetylcysteine for prevention of contrast nephropathy: meta-analysis. Lancet 2003, 303: 598-603.
- [57] Merten GJ, Burgess WP, Gray LV et al. Prevention of contrast-induced nephropathy with podium bicarbonate: a randomized controlled trial. JAMA 2004, 291: 2328-2334.
- [58] Morcos SK, Prevention of contrast media-induced nephrotoxicity after angiographic procedures. J Vasc Interv. Radiol. 2005, 16: 13-23.
- [59] Dehnarts T, Keller E, Gondolf K et al. Effect of haemodialysis after contrast medium administration in patients with renal insufficiency. Nephrol Dial Transplant 1998, 13: 358-362.
- [60] Marenzi G, Marana I, Lauri G et al. The prevention of radiocontrast-agent-induced nephropathy by hemofiltration. N Engl J Med 2003, 349: 1330-1340.
- [61] Erley CM. Does hydration prevent radiocontrast-induced acute renal failure? Nephrol Dial Transplant 1999, 14: 1064-1066.
- [62] Cochran ST, Bomyea K, Sayre JW. Trends in adverse events after IV administration of kontrast media. Am J Roentgenol 2001, 176: 1385-1388.
- [63] European Society of Urogenital Radiology Contrast Media Safety Committee. Guidelines on Contrast Media (version 5.0). ESUR 2006.
- [64] Thomsen HS (Ed.) Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines. Springer Verlag, Heidelberg 2006. ISBN: 3-540-20448-2.
- [65] Vyhláška č. 1985/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů

II. SPOLEČNÉ POŽADAVKY TĚCHTO NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ

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

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

Všechny požadavky těchto Národních radiologických standardů jsou členěny do 13 bodů, a to následovně:

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

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

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

STANDARDNÍ POSTUP VÝKONU – RADIODIAGNOSTIKA

Obecně odůvodněné případy	Případy, které nejsou obecně odůvodněné
Indikující lékař vystaví a podepíše žádost o provedení výkonu	
–	Indikaci podpisem schválí aplikující odborník*
Zdravotnický pracovník v souladu se svou způsobilostí k výkonu svého povolání provede praktickou část lékařského ozáření	Zdravotnický pracovník v souladu se svou způsobilostí k výkonu svého povolání provede praktickou část lékařského ozáření.
Ten, kdo praktickou část lékařského ozáření provedl, provede záznam o ozáření	
Aplikující odborník stvrdí podpisem provedení praktické části lékařského ozáření	
Lékař, který provedl diagnostický popis radiogramu, o něm zhotoví záznam	

* radiolog nebo jiný lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí

OBECNĚ ODŮVODNĚNÝMI PŘÍPADY STANOVENÝMI TĚMITO NÁRODNÍMI RADIOLOGICKÝMI STANDARDY JSOU TATO VYŠETŘENÍ:

- skiagrafické vyšetření indikované u úrazů nebo jako akutní vyšetření
- skiagrafické vyšetření srdce a plic pro potřeby pracovního lékařství
- skiaskopické vyšetření peroperační včetně chirurgických výkonů
- skiagrafické extraorální vyšetření – extraorální rtg. snímek čelisti, zhotovení ortopantomogramu, vyhotovení ortopantomogramu, telemetrické vyšetření lebky, skiagrafické intraorální rtg vyšetření
- mamografie screeningová

OBECNĚ ODŮVODNĚNÝMI PŘÍPADY STANOVENÝMI TĚMITO NÁRODNÍMI RADIOLOGICKÝMI STANDARDY NEJSOU TATO VYŠETŘENÍ:

- výkon lékařského ozáření prováděný CT přístrojem
- skiagrafické vyšetření břišních orgánů
- skiagrafické vyšetření dolních končetin jedním snímkem
- skiagrafické vyšetření kostí kloubů a končetin
- skiagrafický snímek lebky přehledný nebo cílený
- skiagrafické vyšetření na lůžku pojízdným rtg. zařízením
- skiagrafické vyšetření pánve nebo kyčelního kloubu
- skiagrafické vyšetření krční, hrudní a bederní páteře
- skiagrafické vyšetření kosti křížové, kostrče, SI kloubu, kosti hrudní a žeber
- skiagrafické vyšetření kosti hrudní a žeber
- skiagrafické vyšetření celé páteře jednou expozicí
- skiagrafické vyšetření srdce a plic
- skiagrafické vyšetření břišních orgánů novorozence a kojence
- skiagrafické vyšetření břišních orgánů batolete
- skiagrafické vyšetření nitrohručních orgánů novorozence a kojence
- skiagrafické vyšetření nitrohručních orgánů batolete
- vylučovací urografie
- výkon lékařského ozáření prováděný skiaskopickým přístrojem, mimo perioperačních skiaskopických výkonů
- mamografie diagnostická (včetně duktografie)

2 INDIKACE

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

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

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

V případě obecně odůvodněných případů posoudí aplikující odborník shodu indikační diagnózy s požadovaným rdg vyšetřením a tuto shodu potvrzuje svým podpisem na předpisu k ozáření.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Zajištění důležitých skutečností:

- Identifikace pacienta (jméno, příjmení a číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny).
- Ověření indikace a oblasti požadovaného vyšetření.
- Získání souhlasu (informovaný souhlas) pacienta s vyšetřením s využitím ionizujícího záření. Forma vyjádření souhlasu musí odpovídat platným právním předpisům [4], [53].
- V případě neschopnosti pacienta souhlas poskytnout je aplikace ozáření provedena se souhlasem zákonného zástupce pacienta. V případě urgentního výkonu (nemocný v bezvědomí, trauma, polytrauma) může být aplikace provedena bez souhlasu pacienta či jeho zákonného zástupce.
- Zjištění předchozích významných diagnostických a terapeutických ozáření k posouzení očekávaného přínosu vyšetření.
- Zjištění anamnestických údajů a skutečností, které by mohly ovlivnit provedení vyšetření a interpretaci obrazu.

Příprava pacienta:	Sejmout snímatelné předměty v oblasti zobrazení; odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení. Pokud je pacient schopný vnímat, poučit ho o průběhu vyšetření a jak se chovat při expozici.
Doprovázející osoby:	Radiační ochrana osob, které vědomě a z vlastní vůle pomáhají osobám podstupujícím lékařské ozáření, musí být optimalizována podle § 4 odst. 4 zákona č. 18/1997 Sb. [2], přičemž ozáření těchto osob se omezuje v souladu s požadavky stanovenými v § 23 odst. 1 vyhlášky č. 307/2002 Sb. [30]. Tyto osoby musí být starší 18 let a prokazatelně poučeny o rizicích plynoucích z ozáření, přičemž svůj souhlas s takovým ozářením musí písemně potvrdit.

4 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

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

Výkon provádět na přístroji splňujícím požadavky příslušných právních předpisů [5].

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

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

Požadavky na vybavení pracoviště s digitálním receptorem obrazu:

- min. 1 diagnostická pracovní stanice s diagnostickým monitorem
- úložiště dat s kapacitou odpovídající počtu vyšetřovaných pacientů

5 PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI

Řídí se platnými právními předpisy [8], [9].

6 NASTAVENÍ PROJEKČIA EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

Rtg zařízení mají mít vypracovanou a při vyšetření dostupnou expoziční tabulku (např. ve formě přednastavených protokolů).

Expoziční tabulka má být sestavena tak, aby u příslušného rtg. zařízení umožňovala dosažení požadované kvality zobrazení při minimalizaci radiační zátěže pacienta.

Nastavení hodnot expozičních parametrů odpovídá příslušné expoziční tabulce.

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

(Společný bod pro všechna vyšetření kromě mamografických. Hodnocení kvality zobrazení pro Mamografii je specifikováno v části III., bod F. Mamografie.)

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

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

- a) shoda vyšetřované oblasti s oblastí zobrazenou na radiogramu nebo při aplikaci kontrastní látky shoda mezi plánovanou a zobrazovací fází

- b) při aplikaci kontrastní látky shoda mezi plánovanou a zobrazenou fází průchodu KL zobrazovanými orgány
- c) pro počítačovou tomografii rozsah skenu a úhel skenování nebo rovina skenování

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

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

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

- a) ostrost zobrazení
- b) kontrast zobrazení
- c) absence artefaktů
- d) viditelnost anatomických struktur
- e) projekční správnost zobrazení

V případě, že je kvalita zobrazení nízká, lékař se specializovanou způsobilostí, nebo v obecně odůvodněných případech stanovených místními standardy radiologický asistent rozhodne, zda je nutno provést opakované ozáření. Opakování ozáření je zaznamenáno spolu s příčinou jeho opakování.

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

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

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

Vyšetření je vždy ukončeno diagnostickým popisem radiogramu, který musí zhotovit radiolog či lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí.

Neodkladné (akutní) vyšetření se v souladu s místními standardy popíše neodkladně, nejpozději ale do hodiny od provedení vyšetření. Radiogram z jiného než neodkladně provedeného vyšetření se popíše do následujícího pracovního dne od zhotovení vyšetření.

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

Filmový radiogram je hodnocen výhradně na negatoskopu (kromě intraorální skiografie).

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

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Pro provedení praktické části lékařského ozáření klinický radiologický fyzik ve spolupráci s radiologem a radiologickým asistentem provede optimalizaci nastavení expozičních parametrů tak, aby bylo dosaženo dostatečné diagnostické výtěžnosti s co nejnižší radiační zátěží pacienta.

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

Každému zdravotnickému zařízení stanoví klinický radiologický fyzik pro jednotlivé místní standardy lékařského ozáření místní diagnostické referenční úroveň (MDRÚ) na základě středních dávek z jednotlivých pracovišť, vyšetřoven nebo rentgenových zařízení. Postup stanovení MDRÚ je popsán v Národních radiologických standardech pro radiologickou fyziku [51].

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

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

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Pracovník, který provedl praktickou část lékařského ozáření potvrdí tuto skutečnost svým podpisem na záznam o ozáření.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE

Jsou vedeny záznamy o výkonu diagnostického lékařského ozáření:

- a) Řádně vyplněná žádost o provedení vyšetření – radiodiagnostickému výkonu (údaje o nemocném – přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení a číslo pojišťovny, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta a kód zdravotní pojišťovny; jasná indikace vyšetření, cíl a očekávaný přínos vyšetření, kontraindikace vyšetření). Žádost o provedení vyšetření vystavuje a podepisuje indikující lékař, indikaci schvaluje podpisem aplikující odborník. Je důkazem objednání, odsouhlasení a odůvodnění diagnostického ozáření pacienta. U screeningové mamografie může být výkon proveden na základě pozvánky k vyšetření při dodržení věkové skupiny a intervalu mezi vyšetřeními (podle zvláštních právních dokumentů), u žen v reprodukčním věku zjistí možnost těhotenství a tomto provést záznam.
- b) Záznam o ozáření obsahuje: identifikace pacienta, popis vyšetření, hodnoty parametrů pro stanovení a hodnocení dávek z lékařského ozáření a případné opakování ozáření. Záznam o ozáření provádí v souladu s místními standardy ten, kdo praktickou část lékařského ozáření provedl. Provedení ozáření podpisem stvrzuje aplikující odborník.
- c) Záznam diagnostického zobrazení (radiogram): odpovědnost za nakládání se záznamem upravují místní standardy.
- d) Záznam o nález: záznam zhotovuje a odpovědnost za nakládání se záznamem nese lékař, který nález provedl.
- e) V případě jejich použití záznam o aplikovaném typu a množství KL.

Dále jsou vedeny záznamy přímo související s kvalitou radiologického vybavení a zařízení použitých pro provedení expozice pacienta, a to zejména záznamy o provedení přejímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability, provádění zkoušek provozní stálosti, záznamy o TLD auditu v případě intraorálního rtg přístroje, záznamy o servisních zkouškách, opravách atd.

Forma záznamu může být fyzická (listina, film atd.) nebo elektronická (digitální archiv, PACS atd.). Každému výše uvedenému druhu záznamu je přiřazen konkrétní název záznamu(ů) na daném pracovišti. Záznamy z vyšetření jsou vedeny formou, která umožňuje statistické vyhodnocení radiační zátěže pacientů a její porovnání s jinými rtg pracovišti. Musí být možné zpětně identifikovat rtg přístroj použitý při výkonu lékařského ozáření u konkrétního pacienta. Veškeré výše uvedené záznamy jsou archivovány v souladu s požadavky platných právních předpisů [4] a [3].

Evidence zdravotnických prostředků je vedena v souladu s požadavky platných právních předpisů [4], [3].

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

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Klinickou odpovědnost za lékařské diagnostické ozáření nese v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy aplikující odborník.

III. POŽADAVKY TĚCHTO NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ NA KONKRÉTNÍ VYŠETŘENÍ

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

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

Přehledný výčet a řazení jednotlivých zobrazovacích modalit, jak jsou členěny v těchto Národních radiologických standardech:

- A. Skiografie**
- B. Skiaskopie**
- C. Výpočetní tomografie**
- D. Mamografie**
- E. Stomatologie**

A. Skiografie

- A.1. *Rentgenové vyšetření břicha*
- A.2. *Vyšetření dolních končetin vcelku jedním snímkem*
- A.3. *Rentgenové vyšetření prstu a záprstních kůstek ruky nebo nohy*
Rentgenové vyšetření ramenního kloubu
Rentgenové vyšetření kostí a kloubů končetin
Rentgenové vyšetření kloubů – držené snímky vyšetření kostí a kloubů končetin
- A.4. *Rentgenové vyšetření lebky, cílené snímky*
Rentgenové vyšetření lebky, přehledné snímky
- A.5. *Vyšetření pojízdným skiagrafickým rentgenovým zařízením*
- A.6. *Rentgenové vyšetření pánve nebo kyčelního kloubu*
- A.7. *Rentgenové vyšetření krku a krční páteře*
Rentgenové vyšetření hrudní nebo bederní páteře
Rentgenové vyšetření křížové kosti a SI kloubů
Rentgenové vyšetření žeber a sternu
- A.8. *Rentgenové vyšetření celé páteře jednou expozicí*
- A.9. *Rentgenové vyšetření hrudníku*
- A.10. *Vylučovací urografie*
- A.11. *Rentgenové vyšetření břicha novorozence a kojence*
- A.12. *Rentgenové vyšetření břicha batolaty*
- A.13. *Rentgenové vyšetření hrudníku novorozence a kojence*
- A.14. *Rentgenové vyšetření hrudníku batolaty*

Vyšetření	Možné použít u těchto kódů zdravotních výkonů [11]:
A.1. <i>Rentgenové vyšetření břicha</i>	89143
A.2. <i>Vyšetření dolních končetin vcelku jedním snímkem</i>	89141
A.3. <i>Rentgenové vyšetření prstu a záprstních kůstek ruky nebo nohy</i> <i>Rentgenové vyšetření ramenního kloubu</i> <i>Rentgenové vyšetření kostí a kloubů končetin</i> <i>Rentgenové vyšetření kloubů – držené snímky vyšetření kostí a kloubů končetin</i>	89111, 89125, 89127, 89137
A.4. <i>Rentgenové vyšetření lebky, cílené snímky</i> <i>Rentgenové vyšetření lebky, přehledné snímky</i>	89113, 89115

Vyšetření	Možné použít u těchto kódů zdravotních výkonů [11]:
A.5. Vyšetření pojízdným skiagrafickým rentgenovým zařízením	
A.6. Rentgenové vyšetření pánve nebo kyčelního kloubu	89123
A.7. Rentgenové vyšetření krku a krční páteře Rentgenové vyšetření hrudní nebo bederní páteře Rentgenové vyšetření křížové kosti a SI kloubů Rentgenové vyšetření žeber a sternu	89117, 89119, 89121, 89129
A.8. Rentgenové vyšetření celé páteře jednou expozicí	89 135
A.9. Rentgenové vyšetření hrudníku	89 131
A.10. Vylučovací urografie	89 163
A.11. Rentgenové vyšetření břicha novorozence a kojence	89 143
A.12. Rentgenové vyšetření břicha batolaty	89 143
A.13. Rentgenové vyšetření hrudníku novorozence a kojence	89 131
A.14. Rentgenové vyšetření hrudníku batolaty	89 131

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

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

Pro A.9. Pro hodnocení pneumokonióz technická kvalita rtg snímku odpovídá standardům ILO (International Labour Organisation) [43]. Požadavek na srovnatelnost rtg snímku plic pro účely pracovního lékařství se standardy ILO vyplývá z Nařízení vlády č. 665 ze dne 30. 6. 2004 a jeho cílem je minimalizovat falešná hlášení pneumokonióz, např. při vyřazování pracovníků z hlubinných dolů. K tomuto standardu se vztahuje i metodický pokyn Ministerstva zdravotnictví [44].

2 INDIKACE

Viz část II. Společné požadavky.

Pro A.1. Použití skiografie při výkonech cystografie, uretrografie retrográdní a antegrádní pyelografie jednostranná je vhodné zejména při potřebě přesnějšího zobrazení.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Vyšetření	Kontraindikace:
A.1.	Gravidita (*)
A.2.	Gravidita – relativní KI – při standardním krytí dělohy absorbovaná dávka nepřekračuje povolené limity (*).
A.3.	
A.4.	
A.5.	
A.6.	Gravidita (*)
A.7.	Gravidita – relativní KI (*).
A.8.	Gravidita (*)
A.9.	Gravidita – relativní KI – při standardním krytí dělohy absorbovaná dávka nepřekračuje povolené limity (*).
A.10.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, alergie na jódové KL.
A.11.	Není
A.12.	
A.13.	
A.14.	

(*) Doporučení postupu v problematice radiační ochrany žen v reprodukčním věku jsou uvedena v příloze 3 Národních radiologických standardů tohoto Věstníku.

Příprava pacienta: *Pro A.10.* Pro neakutní případy 3 hodiny před vyšetřením lačnění.
Pro A.11., A.12., A.13., A.14. Poučit zákonného zástupce nebo doprovod pacienta, jak pomoci s drženými snímky [14, 17]. Přednostně používat speciální fixační pomůcky.

4 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

Vyšetření	Celková filtrace	Sekundární mřížka	Diagnostický monitor:
A.1.	≥ 2,5 mm Al [12]	Ano	jas ≥ 200 cd . cm ⁻² , kontrast ≥ 100, autokalibrační funkce.
A.2.			–
A.3.		V závislosti na vyšetření	–
A.4.		Ano	jas ≥ 200 cd . cm ⁻² , kontrast ≥ 100, autokalibrační funkce.
A.5.		V závislosti na vyšetření, doporučení – Lysholmova	–
A.6.			–
A.7.			–
A.8.		Ano	–
A.9.	≥ 3 mm Al		–
A.10.	≥ 2,5 mm Al [12]		–
A.11.	≥ 3,5 mm Al + 0,1 nebo 0,2 mm Cu (nebo ekvivalentní)	Bez použití sekundární mřížky u pacientů mladších 6 měsíců	–
A.12.		Doporučeno: r = 8; 40/cm	–
A.13.		Ne	–
A.14.		Doporučeno: r = 8; 40/cm	–

Typ přístroje: Skiagrafičtý přístroj s digitálním nebo s analogovým záznamem obrazu.
 Zdroj VN: Vysokofrekvenční
 Přidružené zařízení, příslušenství: U nových zařízení takové, které poskytne kvantitativní informaci o ozáření pacienta (např. KAP metr).
 Diagnostický monitor: Umožňuje zobrazení obrazové matice příslušného systému minimálně v poměru 1:1
 minimální rozlišení nemá být nižší než 2 Mpx

5 PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI

Řídí se platnými právními předpisy [8], [9], [vyhláška, kterou se stanoví požadavky na personální vybavení zdravotnických zařízení].

6 NASTAVENÍ PROJEKCE A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

Vyšetření	Relativní zesílení kombinace film-fólie (*):	Vzdálenost ohnisko-přijímač obrazu (cm):	Ohnisko (mm):	Expoziční automatika: Je-li k dispozici
A.1.	min. 400	min. 100	Velké ≤ 1,5	Ano, senzory stranové
A.2.	min. 200 nebo postupně zesilující (korekční) fólie	min. 100	Malé ≤ 0,8	
A.3. kosti stehenní, pažní, ramenní kloub a lopatka	min. 200	min. 100	Malé ≤ 0,8	Ano, senzor střední
A.3. srovnávací snímek kyčelních kloubů				Ano, stranové senzory
A.3. ostatní vyšetření				V závislosti na vyšetření
A.4.	min. 200	min. 100	Malé ≤ 0,8	Ano, senzor střední

Vyšetření	Relativní zesílení kombinace film-fólie (*):	Vzdálenost ohnisko-přijímače obrazu (cm):	Ohnisko (mm):	Expoziční automatika: Je-li k dispozici
A.5.	min. 200	min. 100	V závislosti na vyšetření	V případě vybavení přístroje AEC (flat panel) vždy použít.
A.6. snímek jedné kyčle	min. 400	min. 100	Malé $\leq 0,8$	Ano, senzor střední
A.6. snímky obou kyčlí a pánve			Velké $\leq 1,5$	Ano, senzory stranové
A.6. ostatní vyšetření			V závislosti na vyšetření	
A.7. C páteř	min. 200	min. 100	Malé $\leq 0,8$	Ano, senzor střední
A.7. Přechod C-TH	min. 200 nebo min. 400			
A.7. TH, L, S, kostrč, SI skloubení	min. 400		Velké $\leq 1,5$	
A.8.	postupně zesilující (korekční) fólie	min. 200	Malé $\leq 0,8$	Ano, senzor střední
A.9.	min. 200	140 až 200	Malé $\leq 0,8$	Ano, senzory stranové
A.10.	min. 400	min. 100	Velké $\leq 1,5$	Ano, senzor střední
A.11.	400 až 800	100 až 115	0,6 ($\leq 1,3$)	Je možné použít – senzor střední; lépe bez expoziční automatiky.
A.12.	400 až 800	100 až 115	0,6 ($\leq 1,3$)	
A.13.	200 až 400	80 až 100 (150)	0,6 ($\leq 1,3$)	Ne
A.14.	400 až 800	100 (100 až 150 u bočné projekce)	0,6 ($\leq 1,3$)	Ne, nebo stranový senzor u boční projekce

(*) použít ekvivalent citlivosti odpovídající poměru relativního zesílení kombinace film-fólie

Orientace projekce:

Pro A.2., A.3., A.4. dle požadavků radiologa, jednotná v rámci rtg pracoviště.

Formát přijímače obrazu:

Vyclonit na oblast zájmu. Volit tak, aby zachytil obraz celé oblasti zájmu.

Pro A.8. Pro celopáteřové snímky použít pro tento účel vyrobenou kazetu (film-fólie, paměťová fólie).

Pro A.11., A.12, A13, A14. Omezení velikosti rentgenového svazku ne smí přesahovat o více než 2 cm minimální velikost, tj. velikost vyšetřovaného orgánu. Na filmu má být vidět ohraničení velikosti pole. Nedoporučuje se automatické vyclonění svazku na velikost kazety [17].

Kompenzační klíny, zesilovací fólie:

Pro A.8. Použít u snímku celé páteře.

Použít přednastavené protokoly:

ano

Ochranné prostředky:

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

Stínící schopnost min.: 0,5 mm Pb (ochranná zástěra gonád – pro šourek) [29]

1,0 mm Pb (ochranná zástěra gonád – pro vaječníky) [29]

Ochrana personálu a jiných osob:

Pro A.5. V případě, že aplikující odborník a jiné osoby (pacienti) v místě expozice nejsou při expozici chráněni stíněním, aplikující odborník zajistí vzdálenost jiných osob v místě expozice nejméně 2 m od primárního svazku.

Vyšetření	Napětí rentgenky U (kV):	Expoziční čas t (ms)
A.1.	60 až 90 (*)	–
A.2.	60 až 90 (*)	–
A.3. <i>Horní končetina prsty</i>	40 až 50 (*)	–
A.3. <i>Horní končetina zápěstí až rameno</i>	55 až 75 (*)	–
A.3. <i>Dolní končetina chodidlo včetně hlezna</i>	50 až 70 (*)	–
A.3. <i>Dolní končetina bérce a koleno</i>	55 až 65 (*)	–
A.3. <i>Dolní končetina stehenní kost</i>	65 až 75 (*)	–
A.4.	60 až 80 (*)	–
A.5.	V závislosti na vyšetření	–
A.6. <i>Ostatní vyšetření</i>	65 až 95 (*)	–
A.7. <i>Krční páteř</i>	60 až 80 (*)	–
A.7. <i>Hrudní páteř</i>	70 až 80 (*)	–
A.7. <i>Hrudní kost</i>	60 až 70 (*)	–
A.7. <i>Žebra</i>	70 až 90 (*)	–
A.7. <i>Bederní páteř, SI skloubení</i>	70 až 100 (*)	–
A.8.	90 až 110 (*)	–
A.9.	125 až 140	–
A.10.	60 až 85	–
A.11.	65 až 85	≤ 20 [17]
A.12.	65 až 85	≤ 20 [17]
A.13.	60 až 65	≤ 4 [17]
A.14.	60 až 80	≤ 10 (≤ 20 u bočné projekce)

(*) Dolní meze jsou minimální, horní meze orientační.

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

Pro A.9. Snímek splňuje ukazatele podle klasifikace ILO.

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Pro vyšetření *A.11.*, *A.12.*, *A.13.*, *A.14.* stanoví klinický radiologický fyzik rozsah mAs při optimalizaci zobrazovacího procesu.

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

Viz část II. Společné požadavky.

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE

Viz část II. Společné požadavky.

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Viz část II. Společné požadavky.

B. Skiaskopie

- B.1. *Pasáž trávicí trubici*
MCUG – Mikční cystouretrografie
Antegrádní pyelografie jednostranná
HSG – Hysterosalpingografie
- B.2. *Skiaskopie*
Skiaskopická kontrola diagnostických a léčebných výkonů radiodiagnostikem
- B.3. *Rentgenové vyšetření jícnu novorozence a kojence*
Rentgenové vyšetření žaludku a duodena novorozence a kojence
Rentgenové vyšetření tlustého střeva novorozence a kojence
- B.4. *Rentgenové vyšetření jícnu batolete*
Rentgenové vyšetření žaludku a duodena batolete
Enteroklýza batolete
Rentgenové vyšetření tlustého střeva batolete
- B.5. *Rtg vyšetření tlustého střeva – defekografie*
- B.6. *Rtg vyšetření tlustého střeva*
- B.7. *Enteroklýza*
- B.8. *Hypotomická duodenografie*
- B.9. *Rentgenové vyšetření jícnu*
- B.10. *Rentgenové vyšetření žaludku a duodena*

Vyšetření	Možné použít u těchto kódů zdravotních výkonů [11]:
B.1. <i>Pasáž trávicí trubici</i> <i>MCUG – Mikční cystouretrografie</i> <i>Antegrádní pyelografie jednostranná</i> <i>HSG – Hysterosalpingografie</i>	89145, 89147, 89149, 89151, 89153, 89155, 89167, 89169, 89171, 89173, 89175, 89177
B.2. <i>Skiaskopie</i> <i>Skiaskopická kontrola diagnostických a léčebných výkonů radiodiagnostikem</i>	89198, 89199
B.3. <i>Rentgenové vyšetření jícnu novorozence a kojence</i> <i>Rentgenové vyšetření žaludku a duodena novorozence a kojence</i> <i>Rentgenové vyšetření tlustého střeva novorozence a kojence</i>	89155, 89145, 89147, 89149, 89151, 89153, 89167, 89169, 89171, 89173, 89175, 89177
B.4. <i>Rentgenové vyšetření jícnu batolete</i> <i>Rentgenové vyšetření žaludku a duodena batolete</i> <i>Enteroklýza batolete</i> <i>Rentgenové vyšetření tlustého střeva batolete</i>	89155, 89145, 89147, 89149, 89151, 89153, 89167, 89169, 89171, 89173, 89175, 89177
B.5. <i>Rtg vyšetření tlustého střeva – defekografie</i>	89155
B.6. <i>Rtg vyšetření tlustého střeva</i>	89155
B.7. <i>Enteroklýza</i>	89153
B.8. <i>Hypotomická duodenografie</i>	89149
B.9. <i>Rentgenové vyšetření jícnu</i>	89145
B.10. <i>Rentgenové vyšetření žaludku a duodena</i>	89147

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Základní radiologické vyšetření prováděné v ambulantních i lůžkových zařízeních indikovaně i neodkladně (akutně).

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

2 INDIKACE

Viz část II. Společné požadavky.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Vyšetření	Kontraindikace:
B.1.	Gravidita (*), podezření na mechanický ileus
B.2.	Gravidita (*)
B.3.	Podezření na perforaci trávicí trubice (kontraindikováno není cílené použití malého množství jódové kontrastní látky podané sondou), podezření na mechanický
B.4.	
B.5.	Gravidita (*), podezření na perforaci trávicí trubice (rtg známky pneumoperitonea), podezření na mechanický ileus
B.6.	
B.7.	
B.8.	
B.9.	
B.10.	

(*) Doporučení postupu v problematice radiační ochrany žen v reprodukčním věku jsou uvedena v příloze 3 Národních radiologických standardů tohoto Věstníku.

Vyšetření	Příprava pacienta
B.1.	Pro neakutní případy před vyšetřením s KL lačnění. Další příprava dle konkrétního typu vyšetření.
B.2.	Pro neakutní případy 3 hodiny před vyšetřením lačnění.
B.3.	Pro neakutní případy před vyšetřením lačnění. Další příprava dle konkrétního typu vyšetření. Poučit zákonného zástupce nebo doprovod pacienta, jak pomoci s drženými snímky. Přednostně používat speciální fixační pomůcky.
B.4.	
B.5.	Doporučená příprava pacienta k vyšetření: nutná je očista rektosigmoidea, pro neakutní případy je postačující aplikace rektálního čípku večer před vyšetřením a ráno v den vyšetření – pacient přichází k vyšetření nalačno
B.6.	K vyšetření je nutná dokonalá očista tlustého střeva
B.7.	Pro neakutní případy doporučená příprava k vyšetření: Den před vyšetřením lehká snídaně i oběd s vyloučením masa, mléčných výrobků a potravin obsahující vlákniny, od 12 do 20 hod. pacient vypije 2,5 dcl vody během každé hodiny (ne syčené CO ₂), ve 20 hod. aplikace čípku per rektum. V den vyš. od půlnoci nejíst, nekouřit.
B.8.	Pro neakutní případy vyšetření se provádí nalačno, 6 h. před vyšetřením nepít alkohol, nekouřit
B.9.	
B.10.	

4 VYBAVENÍ PRACOVNÍHO MÍSTĚ

Typ přístroje:	<i>Pro B.1., B.3., B.4., B.5., B.6., B.7., B.8., B.9., B.10.</i> Skiaskopicko-skiografický komplet s digitálním záznamem obrazu nebo s analogovým záznamem obrazu. s možností povýšení na digitální. <i>Pro B.2.</i> C-rameno
Přidružené zařízení, příslušenství:	U nových zařízení takové, které poskytne kvantitativní informaci o ozáření pacienta (např. KAP metr).
Přístroj umožňuje:	Automatické nastavení velikosti rtg svazku podle velikosti přijímače obrazu. Automatické řízení expozičního příkonu.
Aplikační pumpa:	<i>Pro B.6., B.7.</i> Umožňující aplikaci kontrastních látek standardními rychlostmi.
Zdroj VN:	vysokofrekvenční generátor
Dostupný pulzní režim:	Ano (<i>kromě B.2.</i>)

Diagnostický monitor: Umožňuje zobrazení obrazové matice příslušného systému minimálně v poměru 1 : 1
 Minimální rozlišení nemá být nižší než 1 Mpx
 CRT monitory lépe s vertikální obnovovací frekvencí 100 Hz

Vyšetření	Celková filtrace	Sekundární mřížka (skiografie)	Diagnostický monitor:	Minimální prostorové rozlišení [12]	
				Zesilovač 25 cm	Zesilovač 45 cm
B.1.	≥ 2,5 mm Al (nebo ekvivalent) [12]	Ano	jas ≥ 200 cd . cm ⁻² , kontrast ≥ 100, autokalibrační funkce.	0,9 lp/mm	0,5 lp/mm
B.2.		–			
B.3.	≥ 1 mm Al + 0,1 nebo 0,2 mm Cu (nebo ekvivalent)	Ne u novorozenců pod 6 měsíců věku. U starších ano, r = 8, 40/cm.	jas ≥ 200 cd . cm ⁻² , kontrast ≥ 100, autokalibrační funkce.	1,1 lp/mm	0,7 lp/mm
B.4.	≥ 2,5 mm Al (nebo ekvivalent) [12]	Ano			
B.5.					
B.6.					
B.7.					
B.8.					
B.9.					
B.10.			0,9 lp/mm	0,5 lp/mm	

5 PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI

Řídí se platnými právními předpisy [8], [9], [vyhláška, kterou se stanoví požadavky na personální vybavení zdravotnických zařízení].

6 NASTAVENÍ PROJEKCE A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

Vyšetření	Relativní zesílení kombinace film-fólie (skiografie) (*):	Vzdálenost ohnisko-přijímač obrazu (cm):	Ohnisko (mm) (#):	Vzdálenost ohnisko-kůže (&):
B.1.	min. 400	min. 70	≤ 0,6	≥ 30 cm [12]
B.2.	–	–		≥ 20 cm [12]
B.3.	400 až 800	min. 70	0,6 mm (≤ 1,3 mm)	≥ 30 cm, optimálně 125 cm
B.4.	min. 400		≤ 0,6	≥ 30 cm [12]
B.5.				
B.6.				
B.7.				
B.8.				
B.9.				
B.10.				

(*) Použit ekvivalent citlivosti odpovídající poměru relativního zesílení kombinace film-fólie.

(#) V případě možnosti volby použít malé ohnisko

(&) Volit co nejvyšší

Velikost pole v rovině přijímače obrazu:

Vyclonit na oblast zájmu. Menší formát pole umožňuje větší rozlišení.

Pro B.1., B.5., B.6., B.7., B.8., B.9., B.10. Volit podle požadavků radiologa.

Pro B.3., B.4. Volit podle požadavků radiologa. Omezení velikosti rentgenového svazku nemá přesahovat o více než

	2 cm minimální velikost, tj. velikost vyšetřovaného orgánu. Na filmu má být vidět ohraničení velikosti pole. Nedoporučuje se automatické vyclonění svazku na velikost kazety [17].
Zoom:	O použití zoom rozhodne radiolog.
Použití expoziční automatiku (skiografie):	ano
Použití automatické řízení expozičního příkonu:	ano
Použití přednastavené protokoly:	<i>Pro B.1., B.2., B.5., B.6., B.7., B.8., B.9., B.10.</i> Ano, pokud jsou dostupné. <i>Pro B.3., B.4.</i> Ano
Režim dávkového příkonu:	Pracovat vždy v režimu nízkého dávkového příkonu, k režimu vyššího dávkového příkonu přistoupit vždy pouze na výzvu radiologa.
Pulzní režim:	Doporučujeme použít.
Sekundární mřížka:	<i>Pro B.1., B.2., B.3., B.5., B.6., B.7., B.8., B.9., B.10.</i> Použít vždy s výjimkou případů doporučených přednastaveným protokolem. <i>Pro B.4.</i> Použít
Ochrana personálu:	Použít ochranný štít na manipulačním závěsu nebo zástěna z Pb skla, Pb-gumová clona.
Postup vyšetření a nastavení projekcí:	<i>Pro B.5., B.6., B.7., B.8., B.9., B.10.</i> Nutno postupovat v souladu s doporučením Radiologické Společnosti ČLS JEP [52].

Vyšetření	Napětí rentgenky U (kV):	Expoziční čas t (ms) (skiografické expozice):
<i>B.1. použití baryové KL (kontrast vzduchu)</i>	80 až 90 (*)	–
<i>B.1. horní část gastrointestinálního traktu</i>	100 až 110 (*)	–
<i>B.1. vyšetření dolní části gastrointestinálního ústrojí</i>	110 až 120 (*)	–
<i>B.2.</i>	Podle vyšetření	–
<i>B.3.</i>	56 až 65	≤ 8
<i>B.4.</i>	≤ 60	≤ 20
<i>B.5., B.6., B.7., B.8., B.9., B.10. použití baryové KL (kontrast vzduchu)</i>	80 až 90 (*)	–
<i>B.5., B.6., B.7., B.8., B.9., B.10. horní část gastrointestinálního traktu</i>	100 až 110 (*)	–
<i>B.5., B.6., B.7., B.8., B.9., B.10. vyšetření dolní části gastrointestinálního ústrojí</i>	110 až 120 (*)	–

(*) Dolní meze jsou minimální, horní meze orientační. Volba napětí odpovídá vyšetřované oblasti a použité KL.

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

Radiolog hodnotí radiogram výhradně na diagnostickém monitoru a filmový radiogram na negatoskopu.

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Viz část II. Společné požadavky.

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

Viz část II. Společné požadavky.

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE

Viz část II. Společné požadavky.

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Viz část II. Společné požadavky.

C. Výpočetní tomografie**C.1. CT vyšetření intervenční**

Intervenční výkon řízený rdg metodou

Perkutánní punkce nebo biopsie řízená rdg metodou

Perkutánní drenáž abscesu, cysty, event. jiné dutiny radiologem

C.2. CT vyšetření s kontrastní látkou

CT vyšetření hlavy nebo těla nativní a kontrastní

CT vyšetření kteréhokoliv orgánu nebo oblasti s aplikací KL intravazálně, případně intrathekálně nebo intraventrikulárně

CT vyšetření těla s podáním KL per os, event. per rectum

C.3. Multispirální CT**C.4. Spirální CT****C.5. CT mozku****C.6. Spirální CT plic****C.7. Multispirální CT celotělové****C.8. HRCT plic**

Vyšetření	Možné použití u těchto kódů zdravotních výkonů [11]:
C.1. CT vyšetření intervenční <i>Intervenční výkon řízený rdg. metodou</i> <i>Perkutánní punkce nebo biopsie řízená rdg metodou</i> <i>Perkutánní drenáž abscesu, cysty, event. jiné dutiny radiologem</i>	89311, 89313, 89325, 89611, 89612, 89613, 89614, 89615, 89616, 89617, 89618, 89619
C.2. CT vyšetření s kontrastní látkou <i>CT vyšetření hlavy nebo těla nativní a kontrastní</i> <i>CT vyšetření kteréhokoliv orgánu nebo oblasti s aplikací KL intravazálně, případně intrathekálně nebo intraventrikulárně</i> <i>CT vyšetření těla s podáním KL per os, event. per rectum</i>	89611, 89617, 89618, 89619
C.3. Multispirální CT	89611, 89612, 89613, 89614, 89615
C.4. Spirální CT	89611, 89612, 89613, 89614, 89615
C.5. CT mozku	89611, 89613, 89615
C.6. Spirální CT plic	89611, 89615
C.7. Multispirální CT celotělové	89611, 89615
C.8. HRCT plic	89615

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Radiologické vyšetření prováděné v lůžkových a ambulantních zařízeních indikované jako diagnostický nebo terapeutický výkon prováděný i akutně.

Pro C.1.: při vyšetření s pomocí instrumentária se provádějí diagnostické nebo terapeutické výkony.

Pro C.2., C.3., C.4.: vyšetření je prováděno s aplikací jódové KL, která je aplikována intravaskulárně, perorálně, intrathekálně a intrakavitálně.

2 INDIKACE

Viz část II. Společné požadavky.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Wyšetření	Kontraindikace:
C.1.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, sepse, floridní infekce, alergie na jódomé KL, porucha koagulačních faktorů.
C.2.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, sepse, floridní infekce, alergie na jódomé KL
C.3.	
C.4.	
C.5.	
C.6.	
C.7.	
C.8.	

(*) Doporučení postupu v problematice radiační ochrany žen v reprodukčním věku jsou uvedena v příloze 3 Národních radiologických standardů tohoto Věstníku.

Příprava pacienta: *Pro C.1., C.2., C.8.:* Pro neakutní případy 3 hodiny před vyšetřením s KL lačnění, (tekutiny přijímat stále, nutná dostatečná hydratace).

4 VYBAVENÍ PRACOVISTĚ

Wyšetření	Typ přístroje
C.1.	CT přístroj spirální nebo multispirální
C.2.	
C.3.	CT přístroj multispirální
C.4.	CT přístroj spirální
C.5.	CT přístroj spirální
C.6.	CT přístroj spirální
C.7.	CT přístroj multispirální
C.8.	CT přístroj spirální nebo multispirální

Vzdálenost ohnisko-kůže:

≥ 15 cm [33]

Celková filtrace:

≥ 2,5 mm Al [12]

Diagnostický monitor:

umožňuje zobrazení obrazové matice příslušného systému minimálně v poměru 1:1
minimální rozlišení nemá být nižší než 1 Mpx
CRT monitory lépe s vertikální obnovovací frekvencí 100 Hz

Pro C.1.: jas ≥ 120 cd . cm⁻², kontrast ≥ 40, auto-kalibrační funkce

Optimalizace mA při skenování:

ano

Zobrazení C_w:

ano

Ukládání hodnot C_w a expozičních parametrů:

ano

Možnost přizpůsobení přednastavených protokolů výrobce:

ano

5 PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI

Řídí se platnými právními předpisy [8], [9], [vyhláška, kterou se stanoví požadavky na personální vybavení zdravotnických zařízení].

6 NASTAVENÍ PROJEKČÍ A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

Použít rekonstrukční protokoly pro dítě:	ano
Použít režim redukce dávky:	ano, pokud je k dispozici
Použít přednastavené protokoly:	ano
Napětí rentgenky (U):	Nemění se ve většině indikací. Volit nižší v případě dítěte, úměrně tělesné hmotnosti.
Proud rentgenky (I):	Nejnižší možný s ohledem na potřebu rozlišení. Volit nižší pro dítě.
Doba skenu:	Volit kratší časy skenu s ohledem na riziko pohybové neostrosti.
Počet skenů:	Nejnižší možný s ohledem na zobrazení oblasti zájmu.

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

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

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Viz část II. Společné požadavky.

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

Viz část II. Společné požadavky.

11 Potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření

Viz část II. Společné požadavky.

12 Záznamy, dokumenty – evidence, archivace

Viz část II. Společné požadavky.

13 Klinická odpovědnost

Viz část II. Společné požadavky.

D. Mamografie

D.1. Diagnostická mamografie nebo duktografie – filmová

D.2. Diagnostická mamografie nebo duktografie – digitální a digitalizovaná

D.3. Screeningová mamografie – filmová

D.4. Screeningová mamografie – digitální a digitalizovaná

Vyšetření	Možné použít u těchto kódů zdravotních výkonů [11]:
<i>D.1. Diagnostická mamografie nebo duktografie – filmová</i>	89179 nebo na zvláštním stereotaktickém zařízení 89343, 89339
<i>D.2. Diagnostická mamografie nebo duktografie – digitální a digitalizovaná</i>	89179 nebo na zvláštním stereotaktickém zařízení 89343, 89339
<i>D.3. Screeningová mamografie – filmová</i>	89221
<i>D.4. Screeningová mamografie – digitální a digitalizovaná</i>	89221

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Základní radiologické vyšetření prsu prováděné na vybraných radiodiagnostických pracovištích a na scre-

eningových mamodiagnostických centrech. Duktografie je modifikace diagnostické mamografie s podáním jodové KL do secernujícího mlékovodu. Stereotaktická biopsie či lokalizace (výkony 89343, 89339) se provádí na zvláštním zařízení či na přídatné jednotce k mamografickému přístroji.

Testované parametry a tolerance ZPS jsou průběžně aktualizovány ve Věstníku MZ ČR

Pro D.3., D.4.: Tento standard se týká screeningové mamografie. Preventivní (screeningové) mamografické vyšetření slouží k vyhledávání časných stádií zhoubných novotvarů prsů u žen dané věkové skupiny: od 45 až 69 let ve dvouletých intervalech s hrazením ze zdravotního pojištění nebo od věku 40 let bez omezení horní věkové hranice s úhradou jako samoplátkyně, případně kombinací obou možností. Vyšetření je prováděno ve specializovaných radiologických mamodiagnostických screeningových centrech. Podmínky provádění screeningové mamografie se určují na základě konsenzu Komise odborníků pro mamární diagnostiku RS ČLS JEP (KOMD), Asociace mamodiagnostiků ČR (AMA CZ), MZ ČR, SUJB a MZ ČR a zveřejňují se ve Věstníku MZ ČR. Nutnou podmínkou je mimo jiné také elektronické vedení datového auditu, přičemž kritéria a tolerance jednotlivých indikátorů kvality určuje Institut biostatistiky a analýz MU v Brně po dohodě s KOMD a AMA CZ.

2 INDIKACE

Pro D.1., D.2. Výkon se provádí u pacientů s příznaky zhoubného onemocnění prsu nebo u již diagnostikovaného zhoubného onemocnění prsu nebo jako doplňující vyšetření ke screeningové mamografii. Duktografie je indikována u pacientů se spontánní patologickou sekrecí z bradavky, která by mohla být projevem nádorového onemocnění (papilom, karcinom aj.)

Pro D.3., D.4. Screeningová mamografie je prováděna v souladu s příslušnou vyhláškou MZ ČR v rámci preventivních prohlídek a dispensární péče. Není vhodnou metodou pro ženy mladší 40 let (s výjimkou žen s výrazně zvýšeným rizikem vzniku karcinomu prsu, které jsou sledovány podle individuálně určeného schématu) a neměla by být prováděna častěji než každoročně. K vyšetření přichází žena do screeningového mamografického centra se žádostí k provedení tohoto výkonu nebo s pozvánkou (indikace na základě věku). Žena-samoplátkyně se může k vyšetření dostavit přímo na pracoviště bez příslušné žádosti o provedení vyšetření.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Vyšetření	Kontraindikace:
D.1.	Relativní – u duktografie alergie na jodovou kontrastní látku (KL)
D.2.	
D.3.	Gravidita. Relativní KI: stav znemožňující hodnotitelně provést vyšetření
D.4.	

Příprava pacienta: nepoužívat před vyšetřením kosmetické přípravky na oblast prsu a podpaží.

Pro D.1., D.2. snímkování u duktografie předchází aplikace kontrastní látky do ústí secernujícího ductu.

4 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

Typ přístroje:	Mamografický přístroj
Zdroj VN:	vysokofrekvenční generátor
Minimální rozsah VN:	23 až 34 kV
Materiál přídatné filtrace:	dvojitá filtrace – alespoň dva z uvedených filtrů (Mo nebo Rh nebo Ag)
Typ anody:	rotační
Materiál anody:	Mo nebo Rh nebo W (možné i dva materiály)
Vzdálenost ohnisko-přijímač obrazu:	min. 60 cm
Volitelná poloha a nastavení senzoru expoziční automatiky:	ano

Korekce zčernání:	počet stupňů zčernání ≥ 7
Expoziční automatika:	<i>Pro D.1., D.3</i> možnost předvolby kombinace film-fólie, kV, kombinace anoda/filtr
Minimální prostorové rozlišení zobrazovacího systému:	<i>Pro D.1., D.3.</i> 12 lp/mm <i>Pro D.2., D.4.</i> min. 7 lp/mm pro digitální i digitalizované systémy
Digitální indikátor síly a tloušťky komprese:	ano
Automatické ukládání údajů o expozici na filmu:	ano, nebo povinnost jiným způsobem archivovat expoziční parametry pro výpočet obdržené dávky
Mamografický film:	<i>Pro D.1., D.3.</i> jednovrstvý film (jednostranně polévaný) pro mamografii, zpracování filmu optimalizovaným vyvolávacím procesem určený pro hodnocení mamografických snímků s vycloněním a vysokým jasem, minimálně však $3000 \text{ cd} \cdot \text{m}^{-2}$ a homogenitou jasu do 30%.
Negatoskop:	Vyvolávací automat sloužící pouze ke zpracování mamografických filmů
<i>Pro D.1., D.3.:</i>	Dostatečně velký soubor kazet dle počtu vyšetřovaných žen formátu 18×24 a 24×30 cm se stejnou relativní citlivostí Filmy pro mamografii. Bodové světlo s irisovou clonou
<i>Pro D.2., D.4.:</i>	Úložiště dat ve formátu DICOM 3 s kapacitou odpovídající počtu vyšetřovaných pacientů s délkou uložení dat minimálně 5 let min. 1 diagnostická pracovní stanice s monitory s vysokým rozlišením (min. 5Mp, 2048×2560 pixelů), certifikovanými normami FDI 510 a EEC 93/42 pro mamografii
Povinné základní vybavení u přímé digitální mamografie:	<i>Pro D.2., D4.</i> Přístroj s minimální velikostí detektoru 18×28 cm na bázi flat panelu
Povinné základní vybavení u digitalizované mamografie pomocí CR:	<i>Pro D.2., D4</i> Mamografický přístroj s velikostí zobrazení 18×24 cm a 24×30 cm Dostatečně velký soubor paměťových mamografických kazet dle počtu vyšetřovaných pacientů Čtecí zařízení certifikované normami FDI 510 a EEC 93/42 pro mamografii Typ přístroje pro výkony mamografické stereotaxe (89343, 89339): speciální stereotaktické zařízení nebo přídatná stereotaktická jednotka k mamografickému přístroji

5 PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI

Řídí se platnými právními předpisy [8], [9], [vyhláška, kterou se stanoví požadavky na personální vybavení zdravotnických zařízení].

6 NASTAVENÍ PROJEKCE A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

Projekce:

Pro D.1., D.2. standardně 2 projekce mediolaterální šikmá (MLO) a kraniokaudální (CC), u duktografie mediolaterální bočná a kraniokaudální, při využití mamografie jako doplňujícího výkonu projekce podle potřeby (např. snímek se zvětšením, tangenciální projekce aj.)

<i>Pro D.3., D.4.</i>	standardně obě strany a 2 projekce – mediolaterální šikmá (MLO) a kraniokaudální (CC), ve zvláštních indikacích jen projekce MLO
Doporučená zesilující fólie:	<i>Pro D.1., D.3.</i> použit ostře kreslící zelené fólie pro mamografii s vysokým zesilovacím faktorem.
Velikost pole v rovině přijímače obrazu:	18 × 24 cm a 24 × 30 cm
Senzor expoziční automatiky:	je třeba zajistit, aby prs úplně překrýval místo, kde se nachází senzor AEC, poloha senzoru je mimo retroglandulární tuk.
Expoziční automatika:	<i>Pro D.3., D.4.</i> automatická volba napětí podle složení nebo tloušťky prsu (plně automatický režim). Do jiného režimu přejít jen v odůvodněných případech <i>Pro D.1., D.2.</i> Volí se přednostně režim plně automatiky
Napětí:	Volí elektrické množství automaticky <i>Pro D.1., D.2.:</i> Při ručním nastavení expozičních parametrů: volí se měkká technika v rozsahu 24 až 34 kV podle tloušťky a složení komprimovaného prsu.
Vzdálenost snímkovany objekt – přijímač obrazu: (u snímků se zvětšením)	prs komprimován na sekundární (Bucky) mřížce nebo podpěře
Sekundární mřížka:	ano, speciální pro mamografii, kromě snímků se zvětšením
Kompresní zařízení:	ano, motorizovaná komprese ovládaná pedály
Obličejový štít:	ano, zabraňující tomu, aby se hlava pacientky dostala do primárního svazku rtg záření.
Volba ohniska (jmenovitá hodnota ohniska):	velké ohnisko 0,3 mm pro kontaktní (standardní) geometrii snímkování, malé ohnisko 0,1 mm pro zvětšovací geometrii snímkování
Volba kombinace materiálu anody a filtru:	manuálně či automaticky podle tloušťky či složení prsu
Podmínky, které mohou komplikovat vyšetření:	pacient nespolupracuje, pohyb pacienta během expozice, věk pacienta, vrozené či získané vady oblasti hrudníku či jiná onemocnění Řešení: fixace, podání sedativa, volba správné techniky polohování
Postup při provádění mamografické stereotaxe:	podle návodu a pracovního postupu pro konkrétní přístroj

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Splnění kritérií kvality z technického hlediska a z hlediska správného polohování prsu při snímkování hodnotí určený radiologický asistent, který vyšetření provedl.

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

- *Pro D.1., D.2.* shoda indikované oblasti s polem zobrazeným na snímku
- *Pro D.3., D.4.* zobrazení celého, nedefigurovaného prsu s částí axily a pektorálního svalu správným polohováním
- správné značení a identifikace snímku
- správná volba formátu dle velikosti prsu
- *Pro D.1., D.3.* optimální zčernání, kůže patrna v celém rozsahu pouze při použití silného (bodového) světla, málo zřetelná bez něho
- *Pro D.2., D.4.* optimální zčernání

Radiolog hodnotí vizuálně diagnostickou výtěžnost snímku a volí případně dle nálezu další projekce, snímek s bodovou kompresí a zvětšením, případně další doplňující metody (ultrasonografii, diagnostickou punkci, MR mamografii, otevřenou biopsii apod.).

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

- rozlišitelnost kritických struktur, dostatečná ostrost a kontrast zobrazení
- absence artefaktů
- Splnění kritérií pro správné provedení projekcí:
 - a) Projekce mediolaterální šikmá (MLO):
 - bradavka z profilu
 - okraj prsního svalu ve správném úhlu a šíři, vychází z úrovně bradavky či pod ní
 - bez záhybů kůže
 - ostré zobrazení fibrózních a vaskulárních struktur, ostrost okraje prsního svalu (absence pohybu)
 - jasné a ostré znázornění kožních struktur podél pektorálního svalu (rosettes from pores)
 - zobrazení inframamární rýhy (záhybu)
 - zobrazení retromamárního tuku
 - symetrické zobrazení obou prsů
 - b) Projekce kraniokaudální (CC):
 - bradavka z profilu
 - zobrazení okraje prsního svalu na více než 30% snímků
 - bez záhybů kůže
 - zobrazení retromamárního tuku
 - ostré zobrazení fibrózních a vaskulárních struktur, ostrost okraje prsního svalu (absence pohybu)
 - zachycení mediální i laterální části prsu

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

Pro D.2., D.4.: Radiolog hodnotí digitální obrazy na speciálních diagnostických monitorech, certifikovaných pro mamografii.

Pro D.1., D.3.: Radiolog hodnotí obrazy na speciálním mamografickém negatoskopu

Pro D.1., D.2.: Popis obsahuje minimálně: popis patologických změn, údaje o denzitě (typ), doporučení (závěr)

Pro D.3., D.4.: Popis obsahuje minimálně: vyjádření o přítomnosti či absenci známek malignity, údaje o denzitě (typ dle Tabára) a doporučení (závěr) minimálně jako hodnotící kategorie dle BIRADS (ACR). Popis negativního nálezu musí být vyhotoven max. do 3 dnů, v případě nutnosti dalších doplňujících vyšetření radiolog indikuje či provádí další nutná vyšetření tak, aby byla potvrzena či vyloučena malignita maximálně do 14 dnů (u speciálních výkonů prováděných v jiném zdravotnickém zařízení se termín bude řídit objednacím dobou na vyšetření v tomto zdravotnickém zařízení).

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Viz část II. Společné požadavky.

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

Viz část II. Společné požadavky.

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE

Viz část II. Společné požadavky.

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Viz část II. Společné požadavky.

PŘÍLOHA 1: DOPORUČENÝ OBSAH MÍSTNÍCH STANDARDŮ

1.1 OBECNĚ

Tato příloha obsahuje doporučený obsah a členění místních standardů.

Místní standardy lze rozdělit na:

- část společnou** pro všechny místní standardy daného pracoviště, která by měla být umístěna na jednom centrálním místě na pracovišti a přístupná všem radiologům, radiologickým asistentům a radiologickým fyzikům.
- část specifickou** která by měla být stručná, přehledná a umístěna vždy u příslušné části zobrazovacího řetězce (nejčastěji na vyšetřovně) a která popisuje konkrétní nastavení daného zobrazovacího prvku, projekcí, polohování pacienta atp. pro konkrétní vyšetření. Body, které se netýkají dané části zobrazovacího řetězce, nemusí příslušná specifická část místních standardů obsahovat (např. místní standard popisující postup při vyčítání paměťových fólií nemusí obsahovat bod 3 Příprava vyšetření).

1.2 DOPORUČENÝ OBSAH SPOLEČNÉ ČÁSTI

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

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

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

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

2 INDIKACE

Specifikace lékařů, kteří mohou doporučit k vyšetření.

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

Forma žádosti o provedení vyšetření.

Zodpovědnost za posouzení vhodnosti indikace, převzetí klinické odpovědnosti.

Zodpovědnost za provedení ozáření.

4 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

Specifikace vybavení pracoviště dle platných právních předpisů.

5 PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI

Řídí se platnými právními předpisy [8], [9], [vyhláška, kterou se stanoví požadavky na personální vybavení zdravotnických zařízení].

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Specifikace zodpovědnosti za provedení optimalizace zobrazovacího procesu na pracovišti.

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

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

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Specifikace zodpovědnosti za potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE

Specifikace typů záznamů a způsobů jejich pořizování.

Specifikace rozsahu, doby, formy a způsobu archivace.

Specifikace zodpovědnosti za nakládání se záznamy.

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Specifikace klinické odpovědnosti za jednotlivé části a aspekty vyšetření.

1.3 DOPORUČENÝ OBSAH SPECIFICKÉ ČÁSTI

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

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

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Seznam kontraindikací na vyšetření prováděná v dané vyšetřovně.

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

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

5 PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI

Řídí se platnými právními předpisy [8], [9], [vyhláška, kterou se stanoví požadavky na personální vybavení zdravotnických zařízení].

6 NASTAVENÍ PROJEKČIA EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

Specifikace nastavení projekce konkrétních vyšetření prováděných ve vyšetřovně.

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

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

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Specifikace kritérií kvality z hlediska technického a správného požadovaného zobrazení.

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

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

Kritéria pro způsob diagnostického popisu radiogramu z konkrétních vyšetření.

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

Přehled MDRŮ příslušných k vyšetřením prováděným v dané vyšetřovně.

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

2.1 ÚVOD

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

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

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

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

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

Metodický list podávání jódových kontrastních látek musí být pravidelně (jednou za rok) aktualizován, aby odpovídal aktuálnímu znění pravidel Evropské společnosti urogenitální radiologie a Evropské radiologické společnosti.

2.2 TYPY NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ

2.2.1 Akutní reakce na JKL

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

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

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

2.2.2 Pozdní reakce na JKL

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

2.3 ZÁSADY INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ JKL

Kontrastní látka je podávána pouze na pracovišti, které je zabezpečeno léčebnými prostředky pro léčbu nežádoucích reakcí a pro kardiopulmonální resuscitaci. Lékař, který JKL aplikuje, je vyškolen v léčbě nežádoucích reakcí a kardiopulmonální resuscitaci. Účinná premedikace rizikového pacienta kortikoidy vyžaduje jejich podání minimálně 6 až 12 hodin před aplikací JKL. Za premedikaci rizikového pacienta odpovídá

indikující lékař. Existuje-li klinická suspekce na poruchu renálních funkcí, uvede indikující lékař na žádost o provedení vyšetření aktuální hodnotu sérového kreatininu.

Před podáním JKL:

- zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřované osoby p.o. nebo i.v. (obzvláště u starých osob a v teplejších letních měsících)
- bližší údaje k prevenci renálního poškození po aplikaci JKL viz níže v odstavci „Kontrastní nefropatie“
- 4 hodiny před výkonem vyšetřovaný omezí perorální příjem pouze na čiré tekutiny v malém množství (např. 100 ml/hod.), nepřijímá již žádnou pevnou stravu
- pro prevenci kontrastní nefropatie je žádoucí znát aktuální hodnotu hladiny kreatininu v séru
- odebereme alergickou anamnézu (včetně podání JKL v minulosti)
- zajistíme periferní cévní přístup (pro aplikaci JKL a pro případnou léčbu komplikací)
- pokud má pacient snímatelnou zubní náhradu, tak ji vyjmeme

Po aplikaci JKL:

- po dobu alespoň 30 minut pozorujeme vyšetřovaného, případně jej předáme do péče zdravotnickému personálu
- zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřovaného po dobu 24 hodin po aplikaci JKL, ambulantní pacienty informujeme o nutnosti dostatečné hydratace v tomto období.
- **Vysokoosmolální JKL je možné podat:**
 - u nerizikových skupin nemocných bez alergické anamnézy s normální funkcí ledvin
 - premedikace není nutná

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

- děti do 15 let
- osoby nad 70 let
- alergie nebo astma bronchiale v anamnéze (dlouhodobě bez léčby)
- léčená polyvalentní alergie nebo astma bronchiale + premedikace kortikoidy (viz níže)
- předchozí reakce na JKL a premedikace kortikoidy (viz níže)
- porucha funkce ledvin (hladina sérového kreatininu > 130 $\mu\text{mol/l}$)
- výkon bez zajištění řádné přípravy (perakutní výkon z vitální indikace při neznalosti renálních funkcí nebo alergické anamnézy, nespolehlivý údaj o době lačnění apod.)
- nestabilní klinický stav (srdeční selhávání, pooperační stavy...)
- akutní cévní mozková ischemická příhoda
- kumulace kontrastních vyšetření (CT, angiografie, IVU atd.)
- diabetes mellitus
- mnohočetný myelom
- osoby s transplantovanou ledvinou

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

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

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

Relativní kontraindikace podání JKL:

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

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

2.4 KONTRASTNÍ NEFROPATIE (KN)

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

Rizikové stavy KN:

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

Prevence KN:

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

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

Maximální možná dávka kontrastní látky:

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

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

PŘÍLOHA 3: RADIAČNÍ OCHRANA ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU

3.1 ÚVOD

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

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

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

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

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

3.2 VELIKOST DÁVEK SPOJENÝCH S LÉKAŘSKOU EXPOZICÍ U ŽEN

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

3.2.1 Rtg vyšetření v oblasti břicha a pánve těhotné ženy

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

Pozn.: Dávky jsou definovány jako průměrné.

V ČR rtg pelvimetrii dnes neprovádíme – provádí se ultrazvukem.

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

3.2.2 CT vyšetření

Dávky realizované při CT vyšetřeních jsou obecně vyšší a homogennější než u konvenční skiografie.

Dávka se vyjadřuje jednak jako průměrná vzhledem k celému ozářenému objemu tkáně, jednak jako dávka na uterus.

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

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

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

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

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

Na druhé straně, když je uterus ve vyšetřovaném objemu, obdrží dávku, která odpovídá průměrné dávce v celém ozářeném objemu tkáně.

3.3 ÚČINKY RTG ZÁŘENÍ NA TĚHOTENSTVÍ

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

3.3.1 Účinky teratogenní

Z pohledu radiobiologického je významné, že

- deterministické účinky při mechanismu buněčné smrti nastupují až od jistého prahu
- radiosenzitivita plodu se výrazně mění v průběhu těhotenství
- spontánní výskyt malformací je pozorován až u 3 % těhotenství (mentální retardace, ať již vázána na malformace či ne, má rovněž incidenci 3 %)

3.3.2 Možné účinky ozáření plodu jako funkce stadia těhotenství

K ozáření dojde:

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

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

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

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

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

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

3.3.3 Účinky kancerogenní

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

3.4 RŮZNÉ SITUACE PŘI RADIODIAGNOSTICE ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU – DOPORUČENÍ

Z výše uvedeného lze odvodit tyto praktické závěry:

Odpovědnost za zjištění těhotenství nesou společně jak indikující lékař, tak lékař radiolog. Je povinností obou pátrat po možném těhotenství při indikaci rtg vyšetření i jeho provedení na radiologickém oddělení (včetně dotazu při objednání pacienta k vyšetření a dotazu radiologického asistenta při příchodu nemocného k vyšetření). Za riziková je pak nutno považovat všechna vyšetření, při nichž se děloha octne v primárním

svazku nebo je ozářena rozptýleným sekundárním zářením nezanedbatelnou dávkou – to znamená při vyšetřeních mezi bránicí a kostmi stydkými. U rtg ozáření mimo tuto oblast jsou dávky na dělohu zanedbatelné a vyšetření lze provést bez rizika.

V praxi je třeba rozlišit mezi třemi situacemi:

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

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

3.4.2 Těhotenství prokázané či pravděpodobné (opozdění menstruace)

Jestliže rozhodnutí o léčbě podmíněné rtg vyšetřením může být odloženo bez rizika poškození matky, provedeme rtg vyšetření se souhlasem ošetřujícího lékaře až po porodu, případně po vyloučení těhotenství.

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

3.4.3 Rtgvyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství

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

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

b) Vyšetření se týkalo břicha či pánve

- U konvenční skiagrafie (méně než 4 snímky, méně než 1 minuta skiaskopie, byla-li užita k centraci) dávka na dělohu je vždy nižší než 10 mSv. Je třeba rodičům vysvětlit, že se jedná o nízkou dávku, která koresponduje s přirozeným pozadím a která nezvyšuje riziko malformací [45]. Perspektiva těhotenství není ohrožena.
- U kontrastních vyšetření typu urografie, irrigoskopie, cystografie apod. je dávka na dělohu obvykle nižší než 50 mSv. Je třeba, aby ji ověřil radiologický fyzik, kterému je třeba dodat všechny potřebné parametry vyšetření. Rodičům je třeba vysvětlit, že při této dávce není zvýšeno riziko výskytu malformací a že není třeba uvažovat o interrupci.
- U CT vyšetření: Jedna série řezů či spirála na pánev znamená dávku většinou pod 50 mSv. Dá se vypočítat na základě C_w . Děloha je na počátku těhotenství umístěna zhruba uprostřed ozářeného objemu, a tak se dávka na dělohu pohybuje mezi třetinou a polovinou C_w . Postup je stejný jako u výše uvedených kontrastních konvenčních vyšetření v oblasti břicha a pánve.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE

**„NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – RADIODIAGNOSTIKA –
INTERVENČNÍ RADIOLOGIE
(bez diagnostických postupů nukleární medicíny).“**

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

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

OBSAH

I. ÚVODNÍ ČÁST	409
I.1 Úvod	409
I.2 Účel	409
I.3 Rozsah platnosti	409
I.4 zkratky a definice	409
I.4.1 Zkratky	409
I.4.2 Definice	410
I.5 Kvalifikace odborníků	411
I.6 Pravomoci a odpovědnosti odborníků	412
I.6.1 Indikující lékař	412
I.6.2 Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí	412
I.6.3 Aplikující odborník	412
I.6.4 Radiologický asistent	412
I.6.5 Klinický radiologický fyzik	413
I.6.6 Radiologický technik	413
I.7 Vytvoření místních standardů na pracovišti	413
I.8 Kontrola dodržování standardů	413
I.9 Řízení neshod	413
I.10 Nestandardní výkony lékařského ozáření	413
I.11 Lékařské diagnostické ozáření z důvodů lékařsko – právních	413
I.12 Použitá zdroje	413
II. SPOLEČNÉ POŽADAVKY TĚCHTO NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ	416
III. POŽADAVKY TĚCHTO NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ NA KONKRÉTNÍ VYŠETŘENÍ	420
A. Intervenční radiologie	420
B. Koronarografie	426
PŘÍLOHA 1 DOPORUČENÝ OBSAH MÍSTNÍCH STANDARDŮ	429
1.1 Obecně	429
1.2 Doporučený obsah společné části	429
1.3 Doporučený obsah specifické části	430

PŘÍLOHA 2 METODICKÝ LIST INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ JÓDOVÝCH KONTRASTNÍCH LÁTEK (JKL)	431
2.1 Úvod	431
2.2 Typy nežádoucích reakcí	431
2.2.1 Akutní reakce na JKL	431
2.2.2 Pozdní reakce na JKL	431
2.3 Zásady intravaskulárního podání JKL	431
2.4 Kontrastní neuropatie (KN)	433
PŘÍLOHA 3 RADIAČNÍ OCHRANA ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU	434
3.1 Úvod	434
3.2 Velikost dávek spojených s lékařskou expozicí u žen	434
3.2.1 Rtg vyšetření v oblasti břicha a pánve těhotné ženy	434
3.2.2 CT vyšetření	434
3.3 Účinky rtg záření na těhotenství	435
3.3.1 Účinky teratogenní	435
3.3.2 Možné účinky ozáření plodu jako funkce stadia těhotenství	435
3.3.3 Účinky kancerogenní	435
3.4 Různé situace při radiodiagnostice žen v reprodukčním věku – doporučení	435
3.4.1 Pacientka s pravidelným menstruačním cyklem, u které však nelze vyloučit počátek těhotenství	436
3.4.2 Těhotenství prokázané či pravděpodobné (opoždění menstruace)	436
3.4.3 Rtg vyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství	436
3.5 Rizika u žen v reprodukčním věku zaměstnaných na rtg pracovištích	437

I. ÚVODNÍ ČÁST

I.1 Úvod

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

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

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

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

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

I.2 Účel

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

I.3 Rozsah platnosti

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

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

I.4 Zkratky a definice

I.4.1 Zkratky

AEC	automatické řízení expozice u skiografických rtg zařízení
CRT	katodová trubice televizoru/monitoru (Cathode Ray Tube)
C_w	vážený kermový index výpočetní tomografie
CT	výpočetní tomografie (Computed Tomography)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DSA	digitální subtrakční angiografie

ERCP	endoskopická retrográdní cholangio-pankreatografie
I	anodový proud rentgenky
IDV PZ	Institut pro další vzdělávání právnicků ve zdravotnictví
IQ	intelligenční kvocient
i.v.	intravenózně
IVU	intravenózní urografie
JKL	jodová kontrastní látka
KAP	součin kermy a plochy (Kerma Area Product) (dříve značeno také DAP)
K_c	vstupní povrchová kerma (entrance surface air kerma)
KL	kontrastní látka
KN	kontrastní nefropatie
MDRÚ	místní diagnostická referenční úroveň
min.	minimální
max.	maximální
MR	magnetická rezonance
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NM	nukleární medicína
NRS	Národní radiologické standardy
NRS RF	Národní radiologické standardy – radiologická fyzika
PACS	systém pro zpracování, přenos a archivování obrazové a textové informace
PTCA	perkutánní transluminární koronární angioplastika
p.o.	perorálně
rtg	rentgenový, vztahující se k rentgenovému zařízení
rdg	radiodiagnostický, vztahující se k diagnostice nukleární medicíny in vivo, lékařské diagnostické radiologii a stomatologické radiologii
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
t	expoziční doba
TIPS	transjugulární intrahepatální portosystémová spojka
TLD	termoluminiscenční dozimetr
U	napětí rentgenky
UZ	ultrazvuk
VN	vysoké napětí
ZDS	zkouška dlouhodobé stability
ZIZ	zdroj ionizujícího záření
ZPS	zkouška provozní stálosti

I.4.2 Definice

Standard

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

Klinický audit

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

Národní radiologické standardy

NRS pro radiodiagnostiku – diagnostická část, NRS pro radiodiagnostiku – intervenční radiologii, NRS pro nukleární medicínu, NRS pro radiční onko-

	logii nebo NRS pro radiologickou fyziku, které jsou zveřejněny ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.
<i>Místní standard</i>	Standard, který je vyhlášen a používán na radiologickém pracovišti.
<i>Klinická odpovědnost</i>	Podle čl. 2 Směrnice Rady 97/43/EURATOM [1] je klinickou odpovědností za lékařské ozáření „odpovědnost za jednotlivé lékařské ozáření, kterou nese aplikující odborník, zahrnující zejména odůvodnění, optimalizaci, klinické hodnocení, praktickou spolupráci s jinými specialisty, a popřípadě personálem, popřípadě získávání informací o předchozím vyšetření, poskytování stávajících radiologických informací nebo záznamů jiným aplikujícím odborníkům nebo indikujícím osobám na jejich žádost, popřípadě poskytování informací o riziku ionizujícího záření pacientům a jiným-zúčastněným osobám“.
	Klinická odpovědnost za lékařské ozáření je také definována dle vyhlášky č. 307/2002 Sb.[3], a vyhlášky č. 424/2004 Sb.[23].
<i>Rtg přístroj</i>	Přístroj, který je zdrojem ionizujícího záření a je využíván k provádění diagnostických či intervenčních výkonů. Tento přístroj je obvykle umístěn na rtg oddělení.
<i>Rtg pracoviště</i>	Oddělení nebo klinika v rámci jednoho zdravotnického zařízení, které provozuje zdroje ionizujícího záření za účelem provádění diagnostických či intervenčních zdravotních výkonů.
<i>Skiagrafické pracoviště</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) skiagrafických přístrojů.
<i>CT pracoviště</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech CT přístrojů.
<i>Skiaskopické pracoviště</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) skiaskopických přístrojů.-
<i>Angiografické pracoviště</i>	V rámci jednoho obvykle rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) specializovaných skiaskopických přístrojů či DSA, na kterých se provádějí diagnostické angiografie či vaskulární nebo nevaskulární intervenční výkony.
<i>Koronarografické pracoviště</i>	V rámci jednoho obvykle kardiologického pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) koronarografických přístrojů, na kterých se provádějí diagnostické či intervenční výkony na srdci a koronárních cévách.
<i>Sálové přístroje</i>	V rámci rtg pracoviště souhrn všech nepohyblivých (pevných) i pohyblivých skiagrafických i skiaskopických přístrojů, které se používají na operačních sálech.
<i>Pojízdné skiagrafické přístroje</i>	V rámci jednoho rtg pracoviště souhrn všech pohyblivých skiagrafických přístrojů.
<i>Specializované pracoviště</i>	Místo, kde je diagnostický či angio-intervenční rtg přístroj, který je umístěn samostatně a slouží ke speciálním účelům. Výkony, které se na něm provádějí, nelze na rtg pracovišti provádět na jiném rtg přístroji.
<i>Technické vybavení</i>	Veškeré radiologické vybavení pracoviště dle platných právních předpisů [23], zejména:
-	rtg diagnostické zařízení, které splňuje podmínky pro používání při poskytování zdravotní péče podle zákona č. 123/2000 Sb. [5] a zákona č. 18/1997 Sb. [2] a požadavky jejich prováděcích předpisů.
<i>Zobrazovací řetězec</i>	Souhrn všech zařízení podílejících se na tvorbě obrazu.
<i>Zobrazovací modalita</i>	Skiografie, skiaskopie, počítačová tomografie, intervenční radiologie, koronarografie, mamografie, stomatologie.

I.5 Kvalifikace odborníků

Indikující lékař

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

<i>Lékař se specializovanou způsobilostí</i>	Absolvent specializačního vzdělávání ukončeného atestační zkouškou, na jejímž základě je lékařem vydán diplom o specializaci v daném oboru specializačního vzdělávání v souladu se zvláštním právním předpisem [8].
<i>Aplikující odborník</i>	Podle platných právních předpisů [23] lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je způsobilý podle platných právních předpisů [8] převzít klinickou odpovědnost za lékařské ozáření.
<i>Radiologický asistent</i>	Zdravotnický pracovník odborně způsobilý podle platných právních předpisů [9].
<i>Zdravotnický pracovník oprávněný k výkonu činnosti bez odborného dohledu</i>	Zdravotnický pracovník, který je držitelem platného osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu podle platných právních předpisů [9]. Radiologický fyzik Pracovník odborně způsobilý podle platných právních předpisů [9], který vykonává radiologické postupy a činnosti související s radiační ochranou podle platných právních předpisů [23].
<i>Klinický radiologický fyzik</i>	Radiologický fyzik, který získal specializovanou způsobilost pro radiodiagnostiku, radioterapii nebo nukleární medicínu [23].
<i>Radiologický technik</i>	Pracovník odborně způsobilý podle platných právních předpisů [9].

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

I.6 Pravomoci a odpovědnosti odborníků

I.6.1 Indikující lékař

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

I.6.2 Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí

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

Provádí diagnostický popis radiogramu. Je nositelem klinické odpovědnosti.

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

I.6.3 Aplikující odborník

Převezme žádosti o provedení vyšetření od indikujícího lékaře a pokud není lékařem s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo nejde o obecně odůvodněný případ stanovený těmito NRS a uplatněný v místním standardu, postoupí žádost o provedení vyšetření lékaři s příslušnou specializovanou způsobilostí.

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

I.6.4 Radiologický asistent

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

I.6.5 Klinický radiologický fyzik

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

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

I.6.6 Radiologický technik

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

I.7 Vytvoření místních standardů na pracovišti

Každé pracoviště provádějící radiodiagnostické výkony má mít v souladu s NRS zpracován svůj vlastní místní standard pro každý přístroj a pro každý standardní výkon, který se na něm provádí.

Do místního standardu je nutno pro každé vyšetření zapracovat konkrétní podmínky lékařského ozáření. Každé pracoviště přizpůsobí svůj vlastní místní standard specifikům vlastního pracoviště, vlastních pracovníků a vlastní přístrojové techniky.

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

I.8 Kontrola dodržování standardů

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

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

I.9 Řízení neshod

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

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

I.10 Nestandardní výkony lékařského ozáření

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

I.11 Lékařské diagnostické ozáření z důvodů lékařsko-právních

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

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

I.12 Použité zdroje

- [1] 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.

- [2] Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- [3] Vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.
- [4] Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.
- [5] Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- [6] Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- [7] Věstník MZ, částka 11/2003: Indikační kritéria pro zobrazovací metody.
- [8] Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
- [9] Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.
- [10] Vyhláška MZ č. 221/2010 Sb., o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení a o změně vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 51/1995 Sb., kterou se mění a doplňuje vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, a mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 434/1992 Sb., o zdravotnické záchranné službě (vyhláška o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení).
- [11] Vyhláška MZ č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.
- [12] ČSN EN 60601-1-3: 1997, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 3: skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářeními u diagnostických rentgenových zařízení.
- [13] Válek, Vlastimil et al. Moderní diagnostické metody 2. díl. Výpočetní tomografie. 1 vyd. IDV PZ: Brno, 1988, 84 s, ISBN 80-7013-294-9.
- [14] Svoboda, Milan. Základy techniky vyšetřování rentgenem. 2. dopln. vyd. Praha: Avicenum, 1976, 605.
- [15] Principy a praxe radiační ochrany. Praha: Azin CZ, 2000. 619 s. ISBN 80-238-3703-6.
- [16] EUR 16260, European Guidelines on Quality Criteria. for Diagnostic Radiographic Images.
- [17] EUR 16261, European Guidelines for Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics.
- [18] EUR 16262, European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography.
- [19] Příloha č. 9 vyhlášky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějšího předpisu.
- [20] Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.
- [21] ICRP Publication 34, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, Annals of the ICRP Vol 9, No. 2-3. Oxford: Pergamon Press, 1982.
- [22] Bushong, Stewart. Radiologic Science for Technologists. 5th Edition. USA. St. Louis: Mosby, 1993. ISBN 08-016-6455-1.
- [23] Vyhláška MZ č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějšího předpisu.
- [24] Vyhláška MZ č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.
- [25] Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.
- [26] Vyhláška MZ č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňování údajů o jejich povolání.
- [27] Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky,

a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- [28] Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 307/2009 Sb.
- [29] ČSN EN 61331-3: 1999 Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením, část 3.
- [30] § 64 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějšího předpisu.
- [31] Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.
- [32] Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů.
- [33] ČSN EN 60601-2-44 ed. 2: 2002, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii.
- [34] Kontrola kvality radiodiagnostických vyšetření ve stomatologii. Dostupné z WWW: http://www.sujb.cz/docs/MP_stomatologie_kontrola_kvality.pdf.
- [35] Daneš, Jan: Základy mamografie. 1. vyd. Praha: Egem, 2002. 199 s. ISBN 80-7199-062-0.
- [36] Breast Cancer Screening. IARC Handbook of Cancer Prevention. Vol 7. Lyon: IARC Press 2002. 248 p. ISBN 92-832-3007-8.
- [37] European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening and Diagnosis, 4th Edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006. 416 p. ISBN 92-79-01258-4.
- [38] Podle § 2 odst. 1 vyhlášky č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů.
- [39] Vyhláška MZ č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
- [40] Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádoru prsu v České Republice. Věstník Ministerstva Zdravotnictví ČR, únor 2007, částka 2.
- [41] Koncepce radiologických oborů. Příloha č. 4. Kritéria pro rozmístění, provoz a obměnu vybrané zdravotnické techniky. <http://www.crs.cz>.
- [42] European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology – The Safe Use of Radiographs in Dental Practice, Issue No 136.: European Commission., Directorate-General for Energy and Transport, Directorate H – Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4 – Radiation Protection 2004.
- [43] ILO International Classification of Radiographs of Pneumoconioses. Revised Edition 1980. Occupational Safety and Health Series. No. 22. Geneva: International Labour Office 1980. Dostupné z WWW: <http://www.ilo.org>.
- [44] Metodické opatření 8. Posuzování dynamiky vývoje pneumokonióz. Věstník MZ, říjen 2003, částka 10.
- [45] Valentin, J. ICRP Publication 84: Pregnancy and Medical Radiation. Elsevier Science: Annals ICRP, 2001. ISBN 0-08-043901-2.
- [46] Russel, J.G. The Rise and Fall of the Ten-days Rule. The British Journal of Radiology, Vol 59, p. 3–6, ISSN 1748-880 X.
- [47] Cordoliani Y. S. at. al. Risk from Prenatal Exposure to Ionising Radiation. (French). Journal Radiologie. 2005, 86, p. 601-606. ISSN 0221-0363.
- [48] Klener, V., Mikušová, M., Vojtíšek, O. Ochrana pacientů a zdravotnického personálu při radiodiagnostických vyšetřeních. Praha: SZN 1987. 158 s.
- [49] Effects of in Utero Exposure to Ionizing Radiation During the Early Phases of Pregnancy. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2002. 78 p. ISBN 92-894-4536-X.
- [50] Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening 2003/878/EC. Official Journal, L 327, 16/12/2003, p. 0034-0039. Dostupné z WWW: <http://europa.eu.int>.
- [51] Národní radiologické standardy: Radiologická fyzika „Postupy pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření“. Věstník MZ.

- [52] Válek, Vlastimil at al. Moderní diagnostické metody 1.díl. Kontrastní vyšetření trávicí trubice. 1 vyd. IDV PZ: Brno, 1996, 76 s., ISBN 80-7013-215-9
- [53] Vyhláška MZ č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.
- [54] Aspelin P., Aubry P., Fransson S.G. et al. Nephrotoxic Effects in High-risk Patients Undergoing Angiography. *N Engl J Med* 2003, 348: 491-499.
- [55] Krajina A., Lojík M., Mašková J. Angiografie oxidem uhličitým. *Čes. Radiol.* 2000, 54: 290-296.
- [56] Birck R., Krzossok S., Markowitz F. et al. Acetylcysteine for Prevention of Contrast Nephropathy: Meta-analysis. *Lancet* 2003, 303: 598-603.
- [57] Merten G. J., Burgess W.P., Gray L.V. et al. Prevention of Contrast-induced Nephropathy with Podium Bicarbonate: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004, 291: 2328-2334.
- [58] Morcos S. K., Prevention of Contrast Media-induced Nephrotoxicity after Angiographic Procedures. *J Vasc Interv. Radiol.* 2005, 16: 13-23.
- [59] Dehnarts T., Keller E., Gondolf K. et al. Effect of Haemodialysis after Contrast Medium Administration in Patients with Renal Insufficiency. *Nephrol Dial Transplant* 1998, 13: 358-362.
- [60] Marenzi G., Marana I., Lauri G. et al. The Prevention of Radiocontrast-agent-induced Nephropathy by Hemofiltration. *N Engl J Med* 2003, 349: 1330-1340.
- [61] Erley C. M. Does Hydration Prevent Radiocontrast-induced Acute Renal Failure? *Nephrol Dial Transplant* 1999, 14: 1064-1066.
- [62] Cochran S. T., Bomyea K., Sayre J. W. Trends in Adverse Events after IV Administration of Contrast Media. *Am J Roentgenol* 2001, 176: 1385-1388.
- [63] European Society of Urogenital Radiology Contrast Media Safety Committee. Guidelines on Contrast Media (version 5.0). ESUR 2006.
- [64] Thomsen HS (Ed.) Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines. Springer Verlag, Heidelberg 2006. ISBN: 3-540-20448-2.

II. SPOLEČNÉ POŽADAVKY TĚCHTO NRS

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

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

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

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

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

STANDARDNÍ POSTUP VÝKONU – INTERVENČNÍ RADIOLOGIE

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

* radiolog nebo jiný lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí

OBECNĚ ODŮVODNĚNÝMI PŘÍPADY STANOVENÝMI TĚMITO NRS:

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

2 INDIKACE

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

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

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

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

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Zajištění důležitých skutečností: Identifikace pacienta.

Ověření indikace a oblasti požadovaného vyšetření.

Zajistit informovaný souhlas (dle směrnic pracoviště) nemocného s vyšetřením s využitím ionizujícího záření a event. s použitím kontrastní látky.

V případě neschopnosti pacienta souhlas poskytnout je aplikace ozáření provedena se souhlasem zákonného zástupce pacienta. V případě urgentního výkonu (nemocný v bezvědomí, trauma, polytrauma) může být aplikace provedena bez souhlasu pacienta či jeho zákonného zástupce.

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

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

Příprava pacienta:

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

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

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

4 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

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

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

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

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

Požadavky na vybavení pracoviště s plochým detektorem:

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

5 NASTAVENÍ PROJEKČÍ A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

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

6 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

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

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

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

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

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

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

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

V případě, že je kvalita zobrazení nízká, lékař se specializovanou způsobilostí, nebo v obecně odůvodněných případech stanovených místními standardy radiologický asistent rozhodne, zda je nutno provést opakované ozáření. Opakování ozáření je zaznamenáno spolu s příčinou jeho opakování.

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

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

7 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU – POPIS VÝKONU

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

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

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

Filmový radiogram je hodnocen výhradně na negatoskopu.

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

8 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

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

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

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

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

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

10 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

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

11 ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE

Jsou vedeny záznamy o výkonu diagnostického lékařského ozáření:

- a) Řádně vyplněná žádost o provedení vyšetření k radiodiagnostickému výkonu (údaje o nemocném, jasná indikace vyšetření, cíl a očekávaný přínos vyšetření, kontraindikace vyšetření). Žádost o provedení vyšet-

ření vystavuje a podepisuje indikující lékař, indikaci schvaluje podpisem aplikující odborník. Je důkazem objednání, odsouhlasení a odůvodnění diagnostického ozáření pacienta.

- b) Záznam o ozáření obsahuje: identifikace pacienta, popis vyšetření, hodnoty parametrů pro stanovení a hodnocení dávek z lékařského ozáření a případné opakování ozáření. Záznam o ozáření provádí v souladu s místními standardy ten, kdo praktickou část lékařského ozáření provedl. Provedení ozáření podpisem stvrzuje aplikující odborník.
- c) Záznam diagnostického zobrazení (radiogram): odpovědnost za nakládání se záznamem upravují místní standardy.
- d) Záznam o nálezů: záznam zhotovuje a odpovědnost za nakládání se záznamem nese lékař, který nález provedl.
- e) V případě jejich použití záznam o aplikovaném typu a množství KL.

Dále jsou vedeny záznamy přímo související s kvalitou radiologického vybavení a zařízení použitých pro provedení expozice pacienta, a to zejména záznamy o provedení přijímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability, provádění zkoušek provozní stálosti, záznamy o termoluminiscenčním dozimetru (TLD) auditu.-

Forma záznamu může být fyzická (listina, film atd.) nebo elektronická (digitální archiv, PACS atd.). Každému výše uvedenému druhu záznamu je přiřazen konkrétní název záznamu(ů) na daném pracovišti. Záznamy z vyšetření jsou vedeny formou, která umožňuje statistické vyhodnocení radiační zátěže pacientů a její porovnání s jinými rtg pracovišti. Musí být možné zpětně identifikovat rtg přístroj použitý při výkonu lékařského ozáření u konkrétního pacienta. Veškeré výše uvedené záznamy jsou archivovány v souladu s požadavky zvláštních právních předpisů [4] a [3]. Evidence zdravotnických prostředků je vedena v souladu s požadavky zvláštních právních předpisů [4], [3].

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

12 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

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

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

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

III. POŽADAVKY TĚCHTO NRS NA KONKRÉTNÍ VYŠETŘENÍ

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

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

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

- A. Intervenční radiologie
- B. Koronarografie

A. Intervenční radiologie

A.1. ERCP

A.2. Nevaskulární intervenční výkon

Perkutánní drenáž abscesu, cysty, event. jiné dutiny radiologem

Kontrolní nástřik drenážního katétru

Perkutánní extrakce reziduálních konkrementů ze žlučových cest kanálem po T-drénu
Perkutánní drenáž žlučových cest (event. zavedení stentu)
Dilatace gastorintestinální trubice, žlučových a močových cest balónkovými katétry za skiaskopické kontroly
Perkutánní trashepatální cholangiografie
Perkutánní vertebroplastika – zpevnění obratlového těla kostním cementem

A.3. *Dilatace stenóz jícnu*

A.4. *Zavedení stentu do jícnu*

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

A.6. *Angiografie diagnostická*

Přehledná či selektivní angiografie

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

Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (s výměnou cévky)

Punkční angiografie

Měření tlaku při angiografii

Translumbální aortografie

Katetrizace jaterních žil

Perkutánní transhepatická portografie katétrem

Splenoportografie

A.7. *Angiografie intervenční*

Selektivní trombolýza

Zavedení filtru do dolní duté žíly

Extrakce cizího tělesa z cévního řečiště

Terapeutická embolizace v cévním řečišti

Perkutánní transluminální angioplastika

A.8. *Endovaskulární léčba intrakraniálního aneurysmatu*

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

Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) pánevní tepny

Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) stehenní tepny

A.10. *TIPS*

Vyšetření	Možné použít u těchto kódu zdravotních výkonů [11]:
A.1. ERCP	89147
A.2. Nevaskulární intervenční výkon Perkutánní drenáž abscesu, cysty, event. jiné dutiny radiologem Kontrolní nástřik drenážního katétru Perkutánní extrakce reziduálních konkrementů ze žlučových cest kanálem po T-drénu Perkutánní drenáž žlučových cest (event. zavedení stentu) Dilatace stenóz jícnu, gastorintestinální trubice, žlučových a močových cest balónkovými katétry za skiaskopické kontroly Perkutánní trashepatální cholangiografie Perkutánní vertebroplastika – zpevnění obratlového těla kostním cementem	89325, 89327, 89329, 89333, 89335, 89337, 89339, 89453, 89361
A.3. Dilatace stenóz jícnu	89337
A.4. Zavedení stentu do jícnu	89337
A.5. Perkutánní drenáž žlučových cest (event. zavedení stentu)	89333, 89337

Vyšetření	Možné použít u těchto kódu zdravotních výkonů [11]:
A.6. <i>Angiografie diagnostická</i> <i>Přehledná či selektivní angiografie</i> <i>Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (bez výměny cévky)</i> <i>Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (s výměnou cévky)</i> <i>Punkční angiografie</i> <i>Měření tlaku při angiografii</i> <i>Translumbální aortografie</i> <i>Katetrizace jaterních žil</i> <i>Perkutánní transhepatická portografie katétrem</i> <i>Splenoportografie</i>	89411, 89415, 89417, 89419 89421, 89439, 89441, 89443, 89445, 89447, 89449, 89451
A.7. <i>Angiografie intervenční</i> <i>Selektivní trombolýza</i> <i>Zavedení filtru do dolní duté žíly</i> <i>Extrakce cizího tělesa z cévního řečiště</i> <i>Terapeutická embolizace v cévním řečišti</i> <i>Perkutánní transluminální angioplastika</i>	89317, 89319, 89321, 89323, 89423
A.8. <i>Endovaskulární léčba intrakraniálního aneurysmatu</i>	89411, 89415, 89417, 89323
A.9. <i>Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) bérkové tepny</i> <i>Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) pánevní tepny</i> <i>Dilatace stenózy / zavedení stentu (jedna stenóza) stehenní tepny</i>	89411, 89415, 89417, 89331, 89423
A.10. <i>TIPS</i>	89411, 89415, 89417, 89449, 89441, 89331, 89423

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Pro A.1.: Endoskopické vyšetření prováděné v lužkových zařízeních indikované i akutně. Endoskop s mikrokamerou a mikroinstrumentáři se zavádí jícnem do oblasti Vaterovy papily duodena. Tato oblast se zobrazuje pomocí optiky. Endoskopicky lze provést nástřík žlučovodu i mikrochirurgický zákrok (papilotomie). Pomocí vhodného instrumentaria lze i extrahovat lithiasu či provést biopsii.

Pro A.2., A.3., A.4., A.5., A.6., A.7., A.8., A.9., A.10.: Základní radiologické vyšetření prováděné v ambulantních i lužkových zařízeních indikované i akutně.

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

2 INDIKACE

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

Vyšetření	Kontraindikace:
A.1.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, alergie na jódomé KL, úplná absence spolupráce.
A.2.	Gravidita (*), jaterní a ledvinová insuficience, hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, alergie na jódomé KL, úplná absence spolupráce, porucha koagulačních faktorů.
A.3.	
A.4.	
A.5.	

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

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

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

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

4 PERSONÁL

Kvalifikace a doporučené min. počty odborníků na pracovišti						
Vyšetření	Radiolog		Radiologický asistent (&)		Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech	Minimální počet provedených intervenčních výkonů
	V ambulantním zařízení	V lůžkovém zařízení	V ambulantním zařízení	V lůžkovém zařízení		
A.1.	1	1	1	1	0	A1 až A5: 250 ročně, bez rozlišení spektra
A.2.	1	1	1	1	1	
A.3.	1 (*)	1 (*)	1	1	1	
A.4.	1 (*)	1 (*)	1	1	1	
A.5.	1 (*)	1 (*)	1	1	1	
A.6.	1 (*)	2 (*)	1	2	1	450 ročně (pro celé pracoviště)
A.7. Angio-intervenční centrum I. kategorie	1 (*)	2 (*)	1	2	1	1800 ročně (bez rozlišení spektra)
A.7. Angio-intervenční centrum II. kategorie						900 ročně (bez rozlišení spektra)
A.8.	1 (*)	2 (*)	1	2	1	-
A.9.	1 (*)	2 (*)	1	2	1	-
A.10.	1 (*)	2 (*)	1	2	1	-

(*) Radiolog s atestací z intervenční radiologie.

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

5 VYBAVENÍ PRACOVNÍHO MÍSTĚ

Vyšetření	Typ přístroje	Sekundární mřížka	Velikost zesilovače	Diagnostický monitor	Minimální prostorové rozlišení [12]
A.1.	Skioskopicko-skiagrafický komplet s digitálním záznamem obrazu nebo s analogovým záznamem obrazu s možností povýšení na digitální.	Ano – pro skiagrafii	–	jas $\geq 120 \text{ cd} \cdot \text{cm}^{-2}$ kontrast ≥ 40 autokalibrační funkce	Se zesilovačem rtg obrazu 25 cm: 0,9 lp/mm
A.2.	Skioskopicko – skiagrafický komplet s C ramenem, velkoplošným zesilovačem.	Ano	Min. 40 cm	kontrast ≥ 40 autokalibrační funkce	Se zesilovačem rtg obrazu 45 cm: 0,5 lp/mm
A.3.					
A.4.					
A.5.					
A.6.	Angiografický komplet. C rameno, plně digitální velkoplošný zesilovač/ plochý panel, stůl s plovoucí deskou, software pro redukce dávky, výstup DICOM a digitální archivace snímku. DSA včetně software pro angiografie.	Ano	Min. 30 cm	jas $\geq 120 \text{ cd} \cdot \text{cm}^{-2}$ kontrast ≥ 40 autokalibrační funkce	2,5 lp/mm
A.7.	Angiografický komplet. C rameno, plně digitální velkoplošný zesilovač, stůl s plovoucí deskou, software na měření redukce dávky, možný upgrade na flat panel, výstup DICOM a digitální archivace snímku. DSA včetně intervenčních programů.			–	
A.8.	–				
A.9.	–				
A.10.	–				

Zdroj VN:	vysokofrekvenční generátor
Celková filtrace:	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$ [12]
Dostupný pulzní režim:	ano
Přidružené zařízení, příslušenství:	U nových zařízení takové, které poskytne kvantitativní informaci o ozáření pacienta (např. KAP metr).
Stáří přístroje:	max. doporučené stáří 8 let (od data výroby) nebo 12 let starý v případě, že byl po 5 až 6 letech proveden na přístroji zásadní upgrade s výměnou zobrazovacího řetězce a softwaru.
Přístroj umožňuje:	Automatické nastavení velikosti rtg svazku podle velikosti přijímače obrazu. Automatické řízení expozičního příkonu.
Diagnostický monitor:	Umožňuje zobrazení obrazové matice příslušného systému minimálně v poměru 1 : 1. Minimální rozlišení nemá být nižší než 1 Mpx. CRT monitory lépe s vertikální obnovovací frekvencí 100 Hz.
Obrazová frekvence:	Pro A.6., A.7. a A.8. min. $7,5 \text{ s}^{-1}$.
Vybavení pracoviště:	Pro A.6., A.7., A.8., A.9., A.10. Katetrizační sál zařízený tak, aby bylo možno výkony sterilně provádět, dostatečně vybavený spotřebním materiálem.

6 NASTAVENÍ PROJEKCE A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ

Vyšetření	Relativní zesílení kombinace film-fólie (skiagrafie):	Vzdálenost ohnisko-přijímač obrazu (cm):	Vzdálenost ohnisko-kůže (cm) [12]:	Sekundární mřížka:
B.1.	min. 400	min. 100	≥ 30	–
B.2.			–	
B.3.			$\geq 20 \text{ cm}$ při operačním výkonu, jinak $\geq 30 \text{ cm}$	–
B.4.			–	
B.5.			–	

Vyšetření	Relativní zesílení kombinace film-fólie (skiografie):	Vzdálenost ohnisko-příjímač obrazu (cm):	Vzdálenost ohnisko-kůže (cm) [12]:	Sekundární mřížka:
B.6.	–	–	≥ 20 cm	Použit vždy s výjimkou případů doporučených přednastaveným protokolem.
B.7.	–	–		
B.8.	–	–		
B.9.	–	–		
B.10.	–	–		

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

Zoom: O použití zoom rozhodne radiolog.

Vzdálenost detektor – kůže: volit co nejmenší.

Volba ohniska: V případě možnosti volby použít malé ohnisko ≤ 0,6 mm.

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

Použit expoziční automatiku: ano

Použit přednastavené protokoly: ano, pokud jsou dostupné.

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

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

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

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

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

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

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

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

Použit pulzní režim: Pro A.6., A.7., A.8., A.9., A.1. ano.

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

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

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

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Viz část II. Společné požadavky.

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

Viz část II. Společné požadavky.

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE

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

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

B. Koronarografie

B.1. Koronarografie, ventrikulografie

Levostranná ventrikulografie a selektivní koronarografie

Levostranná nebo pravostranná ventrikulografie

Selektivní koronarografie obou věnčitých tepen

Selektivní koronarografie jedné věnčité tepny (event. bypassu)

Navazující selektivní koronarografie věnčité tepny či bypassu

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

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

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

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

2 INDIKACE

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

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

3 PŘÍPRAVA VYŠETŘENÍ

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

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

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

4 PERSONÁL

Kvalifikace a doporučené min. počty odborníků na pracovišti:

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

Min. počet provedených intervenčních výkonů: 500 ročně.

5 VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ

Typ přístroje:	Kardio-angiografický komplet: přístroj s C-ramenem plně digitalizovaný, stůl s plovoucí deskou, software na měření redukce dávky, možný upgrade na flat panel, výstup DICOM a digitální archivace snímku.
Stáří přístroje:	max. doporučené stáří 8 let (od data výroby) nebo 12 let starý v případě, že byl po 5 až 6 letech proveden na přístroji zásadní upgrade s výměnou zobrazovacího řetězce a softwaru.
Zdroj VN:	vysokofrekvenční generátor.
Výkon generátoru:	min. 40 kW
Celková filtrace:	$\geq 2,5$ mm Al [12]
Pulzní režim:	dostupný.
Velikost zesilovače: průměr zesilovače do 23 cm, rozměry flat panelu do 20×20 cm.	
Přidružené zařízení, příslušenství:	U nových zařízení takové, které poskytne kvantitativní informaci o ozáření pacienta (např. KAP metr).
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice příslušného systému minimálně v poměru 1 : 1. Minimální rozlišení nemá být nižší než 1 Mpx. CRT monitory lépe s vertikální obnovovací frekvencí 100 Hz. $\text{jas} \geq 120 \text{ cd} \cdot \text{cm}^{-2}$ kontrast ≥ 40 autokalibrační funkce
Minimální prostorové rozlišení zobrazovacího systému:	2,5 lp/mm
Obrazová frekvence:	25 s^{-1}
Přístroj umožňuje:	Automatické nastavení velikosti rtg svazku podle velikosti přijímače obrazu. Automatické řízení expozičního příkonu.
Vybavení pracoviště:	Katetrizační sál zařízení tak, aby bylo možno výkony sterilně provádět, dostatečně vybavený spotřebním materiálem.

6 NASTAVENÍ PROJEKCE A EXPOZIČNÍCH FAKTORŮ

Velikost pole v rovině přijímače obrazu:	Vyclonit na oblast zájmu. Volit podle požadavku kardiologa. Vždy použít menší pole zesilovače k dosažení větší rozlišovací schopnosti a snížení radiační zátěže [12].
Zoom:	O použití zoom rozhodne kardiolog.
Použít expoziční automatiku:	ano
Přednastavené protokoly:	Použít, pokud jsou dostupné.
Vzdálenost ohnisko-kůže:	≥ 20 cm [12]. Volit co nejvyšší.
Volba ohniska:	V případě možnosti volby použít malé ohnisko $\leq 0,6$ mm.
Režim dávkového příkonu:	Pracovat vždy v režimu nízkého dávkového příkonu, ke zvýšení režimu přistoupit vždy pouze na výzvu radiologa.
Použít pulzní režim:	ano

Sekundární mřížka:	Použít vždy s výjimkou případu doporučeného přednastaveným protokolem.
Ochranné pomůcky:	Min. 0,5 mm Pb (ochranná zástěra gonád – pro šourek) [29] Min. 1,0 mm Pb (ochranná zástěra gonád – pro vaječníky) [29]
Radiační ochrana personálu:	Použít horní ochranný štít na manipulačním závěsu a dolní ochrannou clonu z Pb gumy nebo zástěna z Pb skla, Pb-gumová clona, ochranná Pb zástěra, ochranný Pb nákrční límec a ochranné brýle s Pb sklem.

7 HODNOCENÍ KVALITY ZOBRAZENÍ PŘI VÝKONU DIAGNOSTICKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky.

8 DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU

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

9 OPTIMALIZACE ZOBRAZOVACÍHO PROCESU

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

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

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

11 POTVRZENÍ PROVEDENÍ PRAKTICKÉ ČÁSTI LÉKAŘSKÉHO OZÁŘENÍ

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

12 ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

13 KLINICKÁ ODPOVĚDNOST

Viz část II. Společné požadavky těchto NRS.

PŘÍLOHA 1: DOPORUČENÝ OBSAH MÍSTNÍCH STANDARDŮ

1.1 OBECNĚ

Tato příloha obsahuje doporučený obsah a členění místních standardů.

Místní standardy lze rozdělit na:

- část společnou** pro všechny místní standardy daného pracoviště, která by měla být umístěna na jednom centrálním místě na pracovišti a přístupná všem radiologům, radiologickým asistentům a radiologickým fyzikům.
- část specifickou** která by měla být stručná, přehledná a umístěna vždy u příslušné části zobrazovacího řetězce (nejčastěji na vyšetřovně) a která popisuje konkrétní nastavení daného zobrazovacího prvku, projekcí, polohování pacienta atp. pro konkrétní vyšetření. Body, které se netýkají dané části zobrazovacího řetězce, nemusí příslušná specifická část místních standardů obsahovat (např. místní standard popisující postup při vyčítání paměťových fólií nemusí obsahovat bod 3 Příprava vyšetření).

1.2 DOPORUČENÝ OBSAH SPOLEČNÉ ČÁSTI

1 Základní informace

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

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

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

2 Indikace

Specifikace lékařů, kteří mohou doporučit pacienta k vyšetření.

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

Forma žádosti o provedení vyšetření.

Zodpovědnost za posouzení vhodnosti indikace, převzetí klinické odpovědnosti.

Zodpovědnost za provedení ozáření.

4 Personál

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

5 Vybavení pracoviště

Specifikace vybavení pracoviště.

9 Optimalizace zobrazovacího procesu

Specifikace zodpovědnosti za provedení optimalizace zobrazovacího procesu na pracovišti.

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

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

11 Potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření

Specifikace zodpovědnosti za potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření.

12 Záznamy, dokumenty – evidence, archivace

Specifikace typů záznamů a způsobů jejich pořizování.

Specifikace rozsahu, doby, formy a způsobu archivace.

Specifikace zodpovědnosti za nakládání se záznamy.

13 Klinická odpovědnost

Specifikace klinické odpovědnosti za jednotlivé části a aspekty vyšetření.

1.3 DOPORUČENÝ OBSAH SPECIFICKÉ ČÁSTI

1 Základní informace

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

3 Příprava vyšetření

Seznam kontraindikací na vyšetření prováděná v dané vyšetřovně.

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

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

4 Personál

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

6 Nastavení projekcí a expozičních parametrů

Specifikace nastavení projekce konkrétních vyšetření prováděných ve vyšetřovně.

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

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

7 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu diagnostického ozáření

Specifikace kritérií kvality z hlediska technického a správného požadovaného zobrazení.

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

8 Diagnostický popis radiogramu

Kritéria pro způsob diagnostického popisu radiogramu z konkrétních vyšetření.

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

MDRÚ příslušných k vyšetřením prováděným v dané vyšetřovně.

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

2.1 ÚVOD

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

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

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

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

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

2.2 TYPY NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ

2.2.1 Akutní reakce na JKL

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

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

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

2.2.2 Pozdní reakce na JKL

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

2.3 ZÁSADY INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ JKL

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

Před podáním JKL:

- zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřované osoby p.o. nebo i.v. (obzvláště u starších osob a v teplých letních měsících),
- bližší údaje k prevenci renálního postižení po aplikaci JKL – viz níže v odstavci „Kontrastní nefropatie“,
- 4 hodiny před výkonem vyšetřovaný omezí perorální příjem pouze na čiré tekutiny v malém množství (např. 100 ml/hod.), nepřijímá již žádnou pevnou stravu,
- pro prevenci kontrastní nefropatie je žádoucí znát aktuální hodnotu hladiny kreatininu v séru,
- odebereme alergickou anamnézu (včetně podání JKL v minulosti),
- zajistíme periferní cévní přístup (pro aplikaci JKL a pro případnou léčbu komplikací),
- pokud má pacient snímatelnou zubní náhradu, tak ji vyjmeme.

Po aplikaci JKL:

- po dobu alespoň 30 minut pozorujeme vyšetřovaného, případně jej předáme do péče zdravotnickému personálu
- zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřovaného po dobu 24 hodin po aplikaci JKL, ambulantní pacienty informujeme o nutnosti dostatečné hydratace v tomto období

Vysokoosmolální JKL je možné podat:

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

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

- děti do 15 let
- osoby nad 70 let
- alergie nebo astma bronchiale v anamnéze (dlouhodobě bez léčby)
- léčená polyvalentní alergie nebo astma bronchiale + premedikace kortikoidy (viz níže)
- předchozí reakce na JKL a premedikace kortikoidy (viz níže)
- porucha funkce ledvin (hladina sérového kreatininu > 100 $\mu\text{mol/l}$)
- výkon bez zajištění řádné přípravy (perakutní výkon z vitální indikace při neznalosti renálních funkcí nebo alergické anamnézy, nespolehlivý údaj o době lačnění apod.)
- nestabilní klinický stav (srdeční selhávání, pooperační stavy...)
- akutní cévní mozková ischemická příhoda
- kumulace kontrastních vyšetření (CT, angiografie, IVU atd.)
- diabetes mellitus
- mnohočetný myelom
- osoby s transplantovanou ledvinou

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

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

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

Relativní kontraindikace podání JKL:

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

U těchto stavů vždy zvážit provedení jiného typu vyšetření (UZ, MR), případně podání **alternativní kontrastní látky** (CO_2).

2.4 KONTRASTNÍ NEFROPATIE (KN)

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

Rizikové stavy KN:

- diabetes mellitus (diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu $>100 \mu\text{mol/l}$),
- perorální antidiabetika-biguanidy: nebezpečí laktátové acidózy při zhoršení ledvinných funkcí,
- dehydratace,
- kardiální dekompenzace,
- podávání nefrotoických léků (např. gentamycin, cisplatina, nesteroidní antiflogistika, imunosupresiva),
- kumulace kontrastních vyšetření,

Prevence KN:

- dostatečná hydratace,
- perorálně zvýšit příjem tekutin 24 hodin před i po vyšetření (obzvláště důležité u starších osob a v teplých letních měsících); 4 hodiny před aplikací JKL omezit p.o. příjem na 100 ml/hod.,
- v případě intravenózní aplikace tekutin: podání 0,9 % roztoku NaCl i.v. rychlostí 1 až 2 ml/kg/hod. po dobu minimálně 4 hodin před a 24 hodin po vyšetření (množství i.v. podaných tekutin je nutno modifikovat u osob se srdečním selháním),
- použití nízko-/izoosmolární JKL,
- preferovat JKL s nízkou viskozitou,
- biguanidy (perorální antidiabetika), nesteroidní antirevmatika, případně jiné nefrotoické léky vysadit 48 hodin před podáním JKL,
- u katetrizačních výkonů zvážit podání alternativní KL (např. CO_2),
- zvážit podání nefroprotektivních látek (acetylcystein, infuze hydrogenuhličitanu sodného).

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

Maximální možná dávka kontrastní látky:

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

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

PŘÍLOHA 3: RADIAČNÍ OCHRANA ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU

3.1 ÚVOD

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

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

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

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

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

3.2 VELIKOST DÁVEK SPOJENÝCH S LÉKAŘSKOU EXPOZICÍ U ŽEN

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

3.2.1 Rtg vyšetření v oblasti břicha a pánve těhotné ženy

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

Pozn.: Dávky jsou definovány jako průměrné.

V ČR rtg pelvimetrii dnes neprovádíme – provádí se ultrazvukem.

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

3.2.2 CT vyšetření

Dávky realizované při CT vyšetřeních jsou obecně vyšší a homogennější než u konvenční skiografie.

Dávka se vyjadřuje jednak jako průměrná vzhledem k celému ozářenému objemu tkáně, jednak jako dávka na uterus.

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

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

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

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

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

3.3 ÚČINKY RTG ZÁŘENÍ NA TĚHOTENSTVÍ

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

3.3.1 Účinky teratogenní

Z pohledu radiobiologického je významné, že

- deterministické účinky při mechanismu buněčné smrti nastupují až od jistého prahu,
- radiosenzitivita plodu se výrazně mění v průběhu těhotenství,
- spontánní výskyt malformací je pozorován až u 3 % těhotenství (mentální retardace, ať již vázána na malformace či ne, má rovněž incidenci 3 %).

3.3.2 Možné účinky ozáření plodu jako funkce stadia těhotenství

K ozáření dojde:

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

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

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

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

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

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

3.3.3 Účinky kancerogenní

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

3.4 RŮZNÉ SITUACE PŘI RADIODIAGNOSTICE ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU – DOPORUČENÍ

Z výše uvedeného lze odvodit tyto praktické závěry:

Odpovědnost za zjištění těhotenství nesou společně jak indikující lékař, tak lékař radiolog. Je povinností obou pátrat po možném těhotenství při indikaci rtg vyšetření i jeho provedení na radiologickém oddělení (včetně dotazu při objednání pacienta k vyšetření a dotazu radiologického asistenta při příchodu nemocného k vyšetření). Za riziková je pak nutno považovat všechna vyšetření, při nichž se děloha octne v primárním svazku nebo je ozářena rozptýleným sekundárním zářením nezanedbatelnou dávkou – to znamená při vyšet-

ření mezi bránicí a kostmi stydkými. U rtg ozáření mimo tuto oblast jsou dávky na dělohu zanedbatelné a vyšetření lze provést bez rizika.

V praxi je třeba rozlišit mezi třemi situacemi:

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

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

3.4.2 Těhotenství prokázané či pravděpodobné (opožďení menstruace)

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

3.4.3 Rtg vyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství

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

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

b) Vyšetření se týkalo břicha či pánve

- U konvenční skiagrafie (méně než 4 snímky, méně než 1 minuta skiaskopie, byla-li užita k centraci) dávka na dělohu je vždy nižší než 10 mSv. Je třeba rodičům vysvětlit, že se jedná o nízkou dávku, která koresponduje s přirozeným pozadím a která nezvyšuje riziko malformací [45]. Perspektiva těhotenství není ohrožena.
- U kontrastních vyšetření typu urografie, irrigoskopie, cystografie apod. je dávka na dělohu obvykle nižší než 50 mSv. Je třeba, aby ji ověřil radiologický fyzik, kterému je třeba dodat všechny potřebné parametry vyšetření. Rodičům je třeba vysvětlit, že při této dávce není zvýšeno riziko výskytu malformací a že není třeba uvažovat o interrupci.
- U CT vyšetření: Jedna série řezů či spirála na pánev znamená dávku většinou pod 50 mSv. Dá se vypočítat na základě C_w . Děloha je na počátku těhotenství umístěna zhruba uprostřed ozářeného objemu, a tak se dávka na dělohu pohybuje mezi třetinou a polovinou C_w . Postup je stejný jako u výše uvedených kontrastních konvenčních vyšetření v oblasti břicha a pánve.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CENTRA PRO PODÁVÁNÍ PATOGEN – INAKTIVOVANÝCH TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Ministerstvo zdravotnictví na návrh Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP se souhlasem České hematologické společnosti ČLS JEP jmenuje pracoviště, která zajistí péči o pacienty s nezbytnou potřebou podání patogen-inaktivovaných transfuzních přípravků (plazma patogen-inaktivovaná a trombocyty patogen-inaktivované).

Indikační kritéria pro podání P-I přípravků a výši jejich úhrady stanovuje Opatření obecné povahy vydávané SÚKL

Centra doporučená k podávání patogen-inaktivovaných transfuzních přípravků

1. Ústav hematologie a krevní transfuze
2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
3. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady;
4. Fakultní nemocnice Plzeň;
5. Fakultní nemocnice Brno;
6. Fakultní nemocnice v Motole;
7. Fakultní nemocnice Olomouc
8. Fakultní nemocnice Hradec Králové
9. Fakultní nemocnice Ostrava

ZMĚNY VE VEDENÍ NRL

č.j. 37202/2011-OVZ-30.0-9.5.11/2

Národní referenční laboratoř pro E.coli a shigely a Národní referenční laboratoř pro yersinie – sloučení činností a jmenování nové vedoucí

Ministerstvo zdravotnictví schválilo sloučení referenčních činností Národní referenční laboratoře pro E. coli a shigely a Národní referenční laboratoře pro yersinie v nové Národní referenční laboratoři pro E. coli a shigely ve Státním zdravotním ústavu v Praze.

Vedoucí byla jmenována Ing. Monika Marejková.

Národní referenční laboratoř pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19 – změna ve vedení

Ministerstvo zdravotnictví schválilo změnu ve vedení shora uvedené Národní referenční laboratoře ve Státním zdravotním ústavu v Praze.

Vedoucí NRL byla jmenována MUDr. Radomíra Limberková.

č.j. 47630/2011-OVZ-30.0-21.6.11/2

Národní referenční laboratoř pro biomarkery mykotoxinů a mykotoxiny v potravinách – změna ve vedení

Ministerstvo zdravotnictví schválilo změnu ve vedení shora uvedené Národní referenční laboratoře v Zdravotním ústavu se sídlem v Hradci Králové.

Vedoucím NRL byl jmenován Ing. Tomáš Roubal.

499 9/2011-OVZ-30.0-29.6.11/2

Národní referenční laboratoř pro mykobakterie – změna ve vedení

Ministerstvo zdravotnictví schválilo změnu ve vedení shora uvedené Národní referenční laboratoře v Centru epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu v Praze.

Vedoucím NRL byla jmenována MUDr. Ilona Zemanová.

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLESENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN – ČERVEN 2011**

ZN: FAR – 1. 7. 2011

REF: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhl.č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

DUBEN 2011 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

- P: TECHNECISTAN – (99mTc) SODNÝ inj. roztok 1000–2000 MBq/ml
vel. balení: lahv. od 1 ml s krokem 1 ml, balení podle objemové aktivity,
počet balení: není stanoven (podle potřeby dle požadavků jednotlivých pracovišť)
- V: Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Řež, ČR.
- D: Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Řež, ČR.
- PŘ: Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Husinec – Řež 130, 250 68 Řež.
- C: zajištění diagnostiky u pacientů s nádorovým bujením na pracovištích nukleární medicíny.
Pracoviště: pracoviště nukleární medicíny zdravotnických zařízení,
souhlas platí do 30. dubna 2012;
- P: LUPIDON G inj.susp. (inaktivovaný Herpes simplex virus typu II: 100.000 AHU /“Antigenic Herpes simplex Unit“, antigenní jednotka Herpes simplex=10.000 EID₅₀) 4 × 1 ml 1500 balení
- V: Bruschettini S.r.l., Itálie
- D: JK-Trading, s.r.o., Závodu míru 579/1, 360 17 Karlovy Vary
- PŘ: RNDr. Marek Petráš, Za návsí 2450, 106 00 Praha 10
- C: léčba pacientů s herpes-simplexovými rekurentními nákazami Herpes simplex virem typu II v případech, kdy stávající léčba je nedostatečná či selhává.
Pracoviště: zdravotnická zařízení poskytující zdravotní péči v oboru ALG (alergologie a klinická imunologie),
souhlas platí do 30. dubna 2013;
- P: LUPIDON H inj.susp. (inaktivovaný Herpes simplex virus typu I: 100.000 AHU /“Antigenic Herpes simplex Unit“, antigenní jednotka Herpes simplex=10.000 EID₅₀) 4 × 1 ml 1500 balení
- V: Bruschettini S.r.l., Itálie
- D: JK-Trading, s.r.o., Závodu míru 579/1, 360 17 Karlovy Vary
- PŘ: RNDr. Marek Petráš, Za návsí 2450, 106 00 Praha 10
- C: léčba pacientů s herpes-simplexovými rekurentními nákazami Herpes simplex virem typu I v případech, kdy stávající léčba je nedostatečná či selhává.
Pracoviště: zdravotnická zařízení poskytující zdravotní péči v oboru ALG (alergologie a klinická imunologie),
souhlas platí do 30. dubna 2013;
- P: APO-GO inj. 10 mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5 × 2 ml počet balení*
- V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V.Británie
- D: Wiphatex, s.r.o., Pod kaštany 3/5, 160 00 Praha 6
- PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, MUDr. Radomír Maráček, ředitel Fakultní nemocnice, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.

Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění

(prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí „Centra“), FN Olomouc, souhlas platí do 30. června 2013;

P: APO-GO inj. 10 mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5 × 5 ml počet balení *

V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V. Británie

D: Wiphatex, s.r.o., Pod kaštany 3/5, 160 00 Praha 6

PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, MUDr. Radomír Maráček, ředitel Fakultní nemocnice, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.

Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění

(prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí „Centra“), FN Olomouc, souhlas platí do 30. června 2013;

(* v celkovém množství 4000 balení)

KVĚTEN 2011

P: ^{99m}Tc-TEKTROTYD, Kit pro přípravu radiofarmaka, 2 skleněné lahvičky (lahv. I a lahv. II) o objemu 10 ml

lahvička I: Hynic-[D-Phe¹, Tyr³-oktreotid] .TFA 16 µg, chlorid cínatý, tricín, manitol,

lahvička II: EDDA (kyselina etylendiamino-N,N'-dioctová), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu disodného, hydroxid sodný, 200 balení

V: Instytut Energii Atomowej POLATOM, 05-400 Otwock-Świerk, Polsko

D: LACOMED, spol. s r.o., Husinec – Řež čp. 130, 250 68 Řež

PŘ: LACOMED, spol. s r.o., Husinec – Řež čp. 130, 250 68 Řež

C: diagnostické zobrazení nádorů se zvýšenou expresí somatostatinových receptorů, zejména subtypu 2, v menší míře i subtypu 3 a 5 (gastro-entero-pankreatické neuroendokrinní tumory, adenomy hypofýzy, nádory vycházející ze sympatického nervového systému a některé další typy tumorů) u pacientů od 18 let věku.

Pracoviště: pracoviště nukleární medicíny zdravotnických zařízení, souhlas platí do 30. dubna 2012;

P: IPILIMUMAB, intravenózní infuze, 5 mg/ml (ipilimumab) 1 × 10 ml 1700 balení

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Puerto Rico

D: Bristol-Myers Squibb International Corporation, l'Alliance, Avenue de Finlande 8, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B1420, Belgie

PŘ: Bristol-Myers Squibb s.r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

C: léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii.

Pracoviště: VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2

FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10

FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc

Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno

FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava

FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové
FN Plzeň, Onkologické a radioterapeutické oddělení, Plzeň,
souhlas platí do 31. prosince 2011;

ČERVEN 2011

P: PURI – NETHOL tbl. (mercaptopurinum) 25 × 50 mg 750 balení
V: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko
D: GlaxoSmithKline, s.r.o., ČR
PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4
C: léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie a akutní myeloidní leukemie.
Pracoviště: Hematoonkologické centrum VFN, Praha 2; ÚHKT, Praha 2;
Hematoonkologické centrum FN KV, Praha 10;
Hematoonkologické centrum FN v Motole, Praha 5;
Hematoonkologické centrum FN Plzeň;
Hematoonkologické centrum FN v Hradci Králové;
Hematoonkologické centrum FN Olomouc;
Hematoonkologické centrum FN Brno,
souhlas platí do 31. srpna 2011;

P: STAFAL sol. loc. (Phagi particulae contra staphylococcus polyvalens min. 1×10^7 fágových částic v 1 ml)
1 × 10 ml 2100 balení
V: IMUNA CZ s.r.o., ČR
D: JK-Trading spol. s r.o., se sídlem Za opravnou 5, 150 00 Praha 5
PŘ: IMUNA CZ s.r.o., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10 – Hostivař
C: léčba klinicky i laboratorně prokázaných chronických a recidivujících forem stafylokokových infekcí lokalizovaných v horních cestách dýchacích u osob od 18 let věku.
Pracoviště: alergologicko-imunologická pracoviště zdravotnických zařízení,
souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: CISPLATIN HOSPIRA 1MG/ML inf. (cisplatinum) 1 × 10 ml/10 mg 990 balení
V: Pharmachemie B.V., Nizozemsko
D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., se sídlem K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10
GEHE Pharma Praha spol. s r.o., se sídlem Nádražní 344/23, 150 00 Praha 5
PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie cestou společností Pharma-EU s.r.o., se sídlem Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1
C: léčba (monoterapie i jako součást kombinované léčby s dalšími chemoterapeutiky) nádorových onemocnění.
Pracoviště: onkologická a hematologická pracoviště zdravotnických zařízení,
souhlas platí do 31. prosince 2011;

P: CISPLATIN HOSPIRA 1MG/ML inf. (cisplatinum) 1 × 50 ml/50 mg 1267 balení
V: Pharmachemie B.V., Nizozemsko
D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., se sídlem K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10
GEHE Pharma Praha spol. s r.o., se sídlem Nádražní 344/23, 150 00 Praha 5
PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie cestou společností Pharma-EU s.r.o., se sídlem Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1
C: léčba (monoterapie i jako součást kombinované léčby s dalšími chemoterapeutiky) nádorových onemocnění.
Pracoviště: onkologická a hematologická pracoviště zdravotnických zařízení,
souhlas platí do 31. prosince 2011;

- P: CISPLATIN HOSPIRA 1MG/ML inf. (cisplatinum) 1 × 100 ml/100 mg 525 balení
V: Pharmachemie B.V., Nizozemsko
D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., se sídlem K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10
GEHE Pharma Praha spol. s r.o., se sídlem Nádražní 344/23, 150 00 Praha 5
PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie cestou společností Pharma-EU s.r.o., se sídlem Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1
C: léčba (monoterapie i jako součást kombinované léčby s dalšími chemoterapeutiky) nádorových onemocnění.
Pracoviště: onkologická a hematologická pracoviště zdravotnických zařízení,
souhlas platí do 31. prosince 2011.

CENTRA PÉČE O DĚTSKÉ A DOSPĚLÉ PACIENTY S CYSTICKOU FIBRÓZOU V ČR

čl. 1 Kontext

Cystická fibróza (E84 dle MKN10; Orphacode 586; MIM219700) je autosomálně recesivně dědičné multisystémové onemocnění charakterizované chronickým sinopulmonálním onemocněním, poruchou zevní sekrece pankreatu, zvýšenou koncentrací elektrolytů v potu a obstruktivní azoospermií. Základní příčinou cystické fibrózy jsou mutace v genu *CFTR* (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator – transmembránový regulátor vodivosti), které vedou k poruše funkce iontového kanálu stejnojmenného proteinu.

Cystická fibróza (CF) je nejčastějším dědičným letálním onemocněním u evropských populací s incidencí 1 na 2500–4000 živě narozených dětí. V České republice je diagnostikováno okolo 600 nemocných, z nichž asi 1/3 jsou dospělí. Zhruba stejný počet nemocných se patrně neléčí vůbec nebo se léčí pod chybnou diagnózou. Tato situace se v současnosti zlepšuje po zavedení novorozeneckého screeningu v říjnu 2009.

CF je komplexní onemocnění vyžadující multidisciplinární přístup k léčbě. Zásadní pro optimální léčbu je centralizovaná péče vedená týmem lékařů a zdravotníků speciálně vyškolených pro léčbu pacientů s CF, tj. v centrech pro péči o pacienty s CF (dále „Centrum CF“). Centralizace této léčby maximálním způsobem zajistí efektivní a účelné využívání finančních prostředků. Koncentrací této péče do příslušných zdravotnických zařízení bude pacientům s CF poskytována nejvyšší a nejefektivnější možná péče.

Definovat standardy rutinního hodnocení, sledování a léčení nemocných CF je nezbytné a předkládaný text je v souladu s evropským doporučením „Standards of care for patients with cystic fibrosis“ (Journal of Cystic Fibrosis 2005; 4/1/:7-26). Podle tohoto doporučení je základním předpokladem pro ustanovení Centra CF skutečnost, že dlouhodobě sleduje minimálně 50 pacientů – dětí a/nebo dospělých. Důvodem tohoto požadavku je dostatečná erudice a zkušenosti lékařů a ostatních členů multidisciplinárního týmu.

Zřízení Center CF je v souladu s:

- s usnesením vlády ČR č. 493 ze dne 8. září 1993 o Národním plánu opatření pro snížení negativních důsledků zdravotního postižení
- doporučením Rady EU „Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases“ č. 2009/C 151/02,
- doporučením evropské zastřešující organizace pro sdružení pacientů se vzácnými onemocněními Eurordis „Centres of Expertise and European Reference Networks for Rare Diseases“
- usnesením vlády ČR č. 466 ze 14. června 2010 o Národní strategii pro vzácná onemocnění na léta 2010-2020.

čl. 2 Úvod

Ministerstvo zdravotnictví (dále MZ) tímto informuje odbornou veřejnost o personálních, materiálně technických a organizačních kritériích, která musí splňovat zdravotnická zařízení, která zajišťují péči o děti, dorost a dospělé v Centrech CF a poradnách pro sdílenou péči v České republice.

Součástí tohoto sdělení je též formulář přihlášky, kterou musí zdravotnická zařízení usilující o vyhlášení Centra CF vyplnit a odeslat společně s vyjmenovanými přílohami na MZ ČR. Kriteria pro vyhlášení Centra CF byla připravena dle doporučených Evropských standardů péče z roku 2005 týmem složeným ze zástupců MZ, odborných společností České lékařské společnosti J. Ev. Purkyně (ČLS JEP), zdravotních pojišťoven a patientských organizací, které spolupracují v rámci Mezioborová a mezioborové pracovní skupiny pro vzácná onemocnění.

Při posuzování žádosti zdravotnického zařízení o zařazení do sítě Center CF je zohledňováno také geografické hledisko.

Pokud pracoviště nesplňuje některé z méně podstatných, dílčích (technicko-administrativních) kritérií, může být do sítě zařazeno s tím, že mu bude uložena lhůta maximálně 2 let pro naplnění příslušného dílčího kritéria.

Přestane-li zdravotnické zařízení se statutem Centra CF splňovat personální, materiálně technická a organizační kritéria daná tímto Věstníkem, MZ zdravotnickému zařízení buď dočasně pozastaví statut do doby odstranění nedostatku, nebo tento statut odejme, jde-li o závažné nedostatky. Tuto skutečnost uveřejní ve Věstníku MZ a dále ji sdělí zdravotním pojišťovnám, které učiní opatření ve své působnosti. Dohled nad plněním kritérií mají zejména zdravotní pojišťovny a odborné společnosti.

čl. 3

Úhrada léčivých přípravků v Centrech CF

Úhrada léčivých přípravků v Centrech CF bude prováděna v souladu s platnými právními předpisy a vyhláškami. Pro racionalizaci léčby nemocných CF je třeba, aby předpisování léků určených výhradně pro CF nebo nezbytných pro optimalizaci zdravotního stavu nemocných CF bylo soustředěno výhradně do Center CF (příp. poraden sdílené péče), která zaručí hospodárné užití těchto léků na nejvyšší odborné úrovni. Tyto přípravky účtují zdravotní pojišťovně pouze Centra CF, včetně poraden sdílené péče, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a příslušnou zdravotní pojišťovnou.

čl. 4

Péče v Centrech CF pro děti a dospělé

Centrum CF je zdravotnické zařízení, které zajišťuje péči o děti a dospělé s tímto onemocněním. Toto centrum se skládá z multidisciplinárního týmu pracovníků. Centrum CF poskytuje pacientům s CF komplexní péči v souladu s doporučeními a standardy publikovanými Evropskou společností pro cystickou fibrózu (viz výše; www.ecfs.eu), viz tabulka 1.

Doplňující formou péče je tzv. sdílená péče mezi Centrem CF a dalšími zdravotnickými zařízeními, která jsou blíže bydliště nemocného. Je koordinována vlastním Centrem CF, které má konečnou zodpovědnost za léčení a jeho výsledek. Sdílená péče nemůže být hodnocena jako ekvivalent centralizované péče. Pracoviště provozující sdílenou péči se musí řídit stejnými standardy léčby jako Centrum CF, což předpokládá úzkou součinnost s příslušným Centrem CF, které je regionálně nejbližší danému pracovišti sdílené péče.

Centrum CF pečuje dle doporučení evropského konsenzu o nejméně 50 nemocných v souladu s příslušnými Evropskými standardy péče z roku 2005 (Journal of Cystic Fibrosis 2005; 4/1/:7-26). Vedoucím centra je zkušený lékař-specialista, pracující nejméně s jedním dalším lékařem zkušeným v péči o nemocné s CF. Kromě toho má Centrum CF podle počtu pacientů potřebné množství personálu, který je vyškolen v péči o pacienty s CF. Zvláště se jedná o zdravotní sestry, fyzioterapeuty s příslušnou specializací, bioanalytika pro klinickou genetiku, bioanalytika pro mikrobiologii, nutriční terapeuty pro výživu dospělých/pro výživu dětí, klinického psychologa/dětského klinického psychologa a sociálního pracovníka. Dále je nezbytná součinnost s řadou dalších medicínských oborů v rámci daného zdravotnického zařízení v oborech gastroenterologie, hepatologie, endokrinologie, osteologie, otorinolaryngologie, gynekologie a porodnictví, chirurgie, asistované reprodukce, klinické imunologie, zobrazovacích metod, klinické farmakologie, klinické antropologie a dalších. Centrum CF je v kontaktu také s Národním transplantačním centrem.

Pro Centrum CF jsou dostupné následující zařízení a obory laboratorního komplementu: radiologie se zkušeností v terapeutické embolizaci bronchiálních tepen, laboratoř pro funkční vyšetření plic, mikrobiologická laboratoř se zkušenostmi s diagnostikou patogenů specifických pro CF a komplexní molekulárně genetická diagnostika, která umožní zachycení více než 95 % všech patogenních mutací/přestaveb v genu *CFTR*.

Pro diagnostiku vlastního onemocnění Centrum CF disponuje laboratořmi, která provádí potní testy, a to s dostatečnou frekvencí více než 200 vyšetření za rok, umožňující kvalitní odběr potu a jednoznačné stanovení koncentrace chloridů v potu. Tato laboratoř je nedílnou součástí Centra CF. Referenční laboratoř pro vyšetřování chloridů v potu se nachází ve FN Motol (Věstník MZ 6/2009).

Centrum CF zajišťuje řešení všech komplikací: pneumotoraxu, hemoptýzy, alergické bronchopulmonální aspergilózy (ABPA), mykobakteriálních infekcí, syndromu obstrukce distálního střeva (DIOS), gastrointestinálního krvácení, portální hypertenze, cirhózy, diabetu, osteoporózy, respiračního a kardiálního selhání, poruch sluchu, nosních polypů, chronické sinusitidy a ostatních ORL komplikací.

čl. 5

Personální, materiálně technická a organizační kritéria pro Centra CF

Péče o dětské pacienty je zajišťována kolektivem lékařů a sester na části Centra CF pro děti 0-19 let při pracovišti dětského lékařství, péče o dospělé pacienty je zajišťována na části Centra CF pro dospělé při pneumologickém pracovišti.

V čele Centra CF a jeho multidisciplinárního týmu je jeho vedoucí – lékař specialista s největšími zkušenostmi v péči o nemocné s tímto onemocněním. Vedoucí centra odpovídá za provoz a součinnost dětské a dospělé části Centra CF.

Nejužší tým odborníků pečujících o pacienty s CF dále tvoří lékař, zdravotní sestra, fyzioterapeut s příslušnou specializací, nutriční terapeut pro výživu dospělých/pro výživu dětí, klinický psycholog/dětský klinický psycholog, bioanalytik pro mikrobiologii, bioanalytik pro klinickou genetiku a sociální pracovník. Na administrativní záležitosti centra včetně správy jeho dat dbá administrátor centra.

Lékař Centra CF je pneumolog nebo dětský lékař s dlouhodobou zkušeností s problematikou CF. V dětské i dospělé části centra musí být nejméně dva lékaři věnující se této problematice z důvodu vzájemné zastupitelnosti.

Vyškolená a specializovaná zdravotní sestra koordinuje péči mezi nemocným, rodinou, sociálními službami a nemocnicí, edukuje, poskytuje péči, radí a je „důvěrníkem“ pacienta a jeho rodiny.

Fyzioterapeut s příslušnou specializací stanoví optimální fyzioterapeutický režim vzhledem k tomu, že moderní fyzioterapie má preventivní charakter a měla by být nedílnou součástí denního režimu pacienta s CF.

Nutriční terapeut pro výživu dospělých/pro výživu dětí radí a vychovává nemocného v principech správné výživy v závislosti na věku a okolnostech (diabetes apod.), a to jak v nemocnici, tak v ambulantní péči.

Klinický psycholog/dětský klinický psycholog Centra CF se zabývá řešením problémů spojených se závažným, chronickým onemocněním pacientů a s tím spojeného dlouhodobého psychického stresu jejich blízkých. Poskytuje rovněž konzultace ostatním členům Centra CF.

Bioanalytik pro mikrobiologii zajišťuje diagnostiku infekcí, vyšetřování citlivosti mikrobů k antibiotikům, konzultuje výsledky s pracovníky Centra CF, podílí se na vedení antimikrobiální léčby a spolupracuje na tvorbě protiepidemických opatření.

Bioanalytik pro klinickou genetiku indikuje molekulárně genetickou diagnostiku CF a poskytuje specializované genetické poradenství pacientům a jejich příbuzným.

Sociální pracovník pomáhá v praktických záležitostech života s CF, v oblasti sociálních dávek a sociálního zařazení pacienta.

čl. 6

Dostupnost center CF

Při zřizování Center CF je zohledňováno geografické hledisko, resp. místní dostupnost (3 Centra CF v Čechách, 2 centra CF na Moravě).

U dětí, u kterých byla pomocí novorozeneckého screeningu potvrzena diagnóza CF, je postupováno dle doporučeného postupu (Věstník MZ č. 6/2009).

čl. 7**Organizace a náplň péče o děti a dospělé v Centrech CF****I. Úkoly centra**

- Důsledné uplatňování evropského doporučení pro léčbu pacientů s CF
- Stanovení a ověřování diagnózy CF (potní test, molekulárně genetické vyšetření genu *CFTR*)
- Pravidelné kontroly nemocných
- Pravidelné klinické semináře multidisciplinárního týmu
- Zavádění moderních léčebných postupů
- Ověřování nových léčebných pomůcek a rozhodování o jejich zařazení do standardních léčebných postupů
- Spolupráce se zdravotními pojišťovnami při zajišťování úhrady nezbytných léků
- Pravidelné poskytování dat o stavu nemocných do národního a evropského registru CF
- Vypracovávání a provádění edukačních programů pro rodiče a nemocné s CF
- Organizace pravidelných psychoterapeutických skupin, víkendových setkání i informativních schůzek rodičů s odborníky
- Organizace pravidelných přednáškových dnů věnovaných novinkám ve výzkumu a léčbě
- Součinnost s praktickými lékaři registrujícími nemocné s CF
- Informace široké veřejnosti o onemocnění
- Úzká spolupráce s "Klubem nemocných CF" (www.cfklub.cz)
- Spolupráce s Evropskou společností CF (www.ecfs.eu) a ostatními odbornými společnostmi České lékařské společnosti J.Ev. Purkyně, zabývajícími se tímto onemocněním
- Podíl na pre a postgraduální výuce týkající se diagnostiky a léčby CF
- Účast na domácích a zahraničních (Evropská unie a USA) grantových projektech týkajících se CF, včetně sdílení biologických vzorků a epidemiologických dat pro mezinárodní výzkumnou spolupráci

II. Novorozenecký screening

Ve Věstníku MZ č. 6/2009 byl uveřejněn Metodický návod k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče, který se týká mimo jiné nově zavedeného celoplošného screeningu CF, který umožňuje časnou a uniformní diagnostiku onemocnění. Novorozenecký screening umožňuje okamžité předání nově diagnostikovaných pacientů do specializované péče Center CF, a tak zajištění včasné a nákladově efektivní léčby.

III. Nově diagnostikovaný pacient

Bezprostředně po stanovení diagnózy CF následuje podrobné vyšetření pacienta v Centru CF včetně jeho edukace a zahájení komplexní léčby.

IV. Ambulantní péče

Ambulantní péče, zahrnující pravidelné dispenzární prohlídky a ambulantní vyšetření při akutních změnách zdravotního stavu pacientů, je hlavní součástí péče o nemocné s CF. Dispenzarizace spočívá v pravidelném ambulantním vyšetření pacientů v minimálně tříměsíčních intervalech. Každá kontrola zahrnuje rutinní klinické vyšetření, zhodnocení funkce plic a stavu výživy a odběr respiračních sekretů na mikrobiologické vyšetření.

Jedenkrát ročně se provádí komplexní zhodnocení zdravotního stavu pacienta, včetně podrobného laboratorního vyšetření.

Zcela zásadní nezbytností je dodržovat pravidla separace nemocných dle aktuálního mikrobiologického nálezu v dýchacích cestách s ohledem na komplex *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Staphylococcus aureus* resistantní k met icilinu.

Nemocní mají po celých 24 hodin možnost spojit se s Centrem CF telefonicky nebo přímo.

V. Hospitalizace

Hlavními důvody hospitalizací u nemocných s CF je edukace při stanovení diagnózy a zahájení léčby, dále jsou nemocní hospitalizováni při plicních exacerbacích nebo při ostatních komplikacích CF včetně možnosti

zahájení domácí intravenózní antibiotické léčby při pravidelné supresní léčbě infekce vyvolané *P. aeruginosa*. Je třeba disponovat dostatečným lůžkovým fondem k zajištění neodkladného přijetí v případě potřeby. Podle pravidel hygienicko-epidemiologického režimu nesmějí být pacienti s CF hospitalizováni na společném pokoji a nesmějí používat společná sociální zařízení. Pacienti s infekcí komplexem *B. cepacia* musí být hospitalizováni na jiném lůžkovém oddělení než ostatní nemocní CF. Indikace léčby v odborných léčebnách, popř. v lázeňských léčebnách je v souladu příslušnými vyhláškami a indikačními seznamy.

VI. Sdílená péče

Provádí se u nemocných, kteří nemohou na rutinní vyšetření dojíždět do relativně vzdálenějšího Centra CF. Poradna sdílené péče pracuje v úzkém kontaktu s Centrem CF a měla by mít v péči minimálně 10 pacientů. Nutná je přítomnost lékaře, sestry a fyzioterapeuta znalých problematiky CF a dodržování hygienicko-epidemiologického režimu k zabránění přenosu infekce.

VII. Předávání nemocných s CF v rámci Centra CF při dosažení dospělosti

Předávání pacientů s CF z péče Centra CF pro děti do péče Centra CF pro dospělé dochází při dosažení dospělosti pacienta s CF, je flexibilní a plně respektuje individuální zdravotní stav pacienta. Části Center CF pro děti a dospělé spolu úzce spolupracují.

VIII. Péče o nemocné s atypickými formami CF

Léčení atypických forem je individuální. Pacienti jsou monitorováni pro zachycení možných komplikací. Nemocný je jednou za 6–12 měsíců vyšetřen v Centru CF a je poučen o tom, že se na Centrum CF má obrátit kdykoli se objeví nové respirační nebo gastrointestinální příznaky.

Tabulka 1:

Nepodkročitelná minima pro ustanovení Centra CF/poradny sdílené péče

	Centrum CF	Poradna sdílené péče
min. počet pacientů v péči	50 v plné péči	10 ve sdílené péči
věk pacientů v péči	Děti + dospělí	Děti a/nebo dospělí
laboratoř provádějící potní testy	ano	není podmínkou
laboratoř zajišťující mol. genetickou dg. CF	ano	není podmínkou
Členové specializovaného týmu		
– lékař	2 pro děti + 2 pro dospělé	1
– zdravotní sestra	1 pro děti + 1 pro dospělé	1
– fyzioterapeut s přísl. spec.	2	1
– nutriční terapeut pro výživu dospělých/pro výživu dětí	1	0
– bioanalytik pro mikrobiologii	1	0
– bioanalytik pro klinickou genetiku	1	0
– sociální pracovník	1	0
– klinický psycholog/dětský klinický psycholog	1	0
– administrativní síla	1	0

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ (MZ)

Meziresortní a mezioborová pracovní skupina pro vzácná onemocnění

**Přihláška k zařazení do sítě
Center péče o děti a dospělé s cystickou fibrózou v ČR**

Zdravotnické zařízení (ZZ):

.....

Pracoviště:

.....

Úplná adresa:

.....

IČZ:

DIČ:

Statutární zástupce

.....

Telefon:

e-mail:

FAX:

Zdravotnická zařízení, která spolupracují s přihlašujícím se centrem a zajišťují tzv. sdílenou péči (Poradny sdílené péče, viz čl. 5, odst. VI):

.....

.....

.....

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé
2. dodrším všechny podmínky a kriteria stanovená ve Věstníku MZ, každou změnu oznámím neprodleně MZ nebo jinému zřizovateli a zdravotním pojišťovnám a umožním kontrolu jejich plnění
3. souhlasím s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti zařízení poskytla zdravotní pojišťovna Meziresortní a mezioborové pracovní skupině pro vzácná onemocnění potřebná statistická data (netýká se osobních údajů o pacientech).
4. V centru je v péči dětí a dospělých

Podpis statutárního zástupce a razítko ZZ

V dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou přihlášku zašlete na adresu:Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotních služeb, Meziresortní a mezioborová pracovní skupina pro vzácná onemocnění, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

Dokumentace k žádosti statutárního zástupce o zařazení do sítě Center péče o děti a dospělé s cystickou fibrózou v ČR

1. Výčet zdravotních pojišťoven, s nimiž má pracoviště zajištěnu smlouvu o výkonech odborností pneumologie a dětské lékařství
2. Jména, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci u všech pracovníků, kteří jsou nositeli výkonů v oborech pneumologie, dětské lékařství a příslušné kvalifikační předpoklady dalších členů multidisciplinárního týmu dle čl. 4
3. Organizační struktura pracovišť, která jsou součástí této přihlášky a jejich organizační vztah k dalším pracovištím příslušného zdravotnického zařízení (nebo přiložit vnitřní organizační strukturu nemocnice)
4. Stručný popis prostorového uspořádání pracoviště, které zajišťuje péči o pacienty, včetně nezbytných hygienicko-epidemiologických opatření
5. Výčet spolupracujících pracovišť v rámci zdravotnického zařízení, které se přímo podílejí na péči o pacienty s cystickou fibrózou (CF)
6. Výčet spolupracujících zdravotnických zařízení s podrobným popisem oblasti spolupráce
7. Popis způsobů zajištění vnitřní kontroly kvality
8. Kopie výroční zprávy zdravotnického zařízení za poslední ukončený kalendářní rok
9. Kopie rozhodnutí MZ o udělení akreditace pro specializační přípravu lékařů v oborech pneumologie, dětské lékařství a dalších odborností členů multidisciplinárního týmu
10. Seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního studia
11. Seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let, se zvláštním zřetelem na CF.
12. Seznam 10 nej kvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let činnosti a počet všech ostatních publikací za stejné období
13. Potvrzení od správce národního registru CF o počtu pacientů v plné/sdílené péči

STANOVISKO	
Meziresortní a mezioborové pracovní skupiny pro vzácná onemocnění	
Pracoviště:	
splňuje / nesplňuje (<i>hodící se označte křížkem x</i>) podmínky pro zařazení do sítě <input type="checkbox"/>	
Jméno a podpis předsedy	Datum

Vyberte si z nabídky věstníků a zpravodajů



Předpokládané ceny pro rok 2010 a periodicity distribuovaných věstníků a zpravodajů:

Název věstníku	Předpokládaná periodicitá	Cena
Věstník Úřadu pro ochranu osobních údajů	4krát ročně	400 Kč
Energetický regulační věstník	12krát ročně	1700 Kč
Zpravodaj Českého statistického úřadu	12krát ročně	520 Kč
Ústřední věstník ČR	5krát ročně	450 Kč
Věstník Ministerstva zemědělství	2krát ročně	150 Kč
Věstník Ministerstva zdravotnictví	8krát ročně	1900 Kč
Cenový věstník Ministerstva financí	16krát ročně	1420 Kč
Finanční zpravodaj	6krát ročně	450 Kč
Věstník Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy ČR	12krát ročně	600 Kč



Objednávky přijímá a vyřizuje: SEVT, a. s., oddělení předplatného, Pekařova 4, 181 06 Praha 8 – Bohnice
 Tel.: 283 090 354, 283 090 352 • Fax: 233 553 422 • e-mail: predplatne@sevt.cz
 Obsahy věstníků a zpravodajů na www.sevt.cz

Oficiální distributor publikací Evropské unie a Úředního věstníku EU

www.sevt.cz www.ceskeskolstvi.cz www.dobryskolak.cz www.ceskeskolky.cz www.mapcentrum.cz

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: sevt@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 260 414 – Brno, Česká 14, tel.: 542 213 962 – Ostrava, roh ul. Nádražní a Denisovy, tel./fax: 596 120 690 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. Distribuční podmínky předplatného: jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamační vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. Podávání novinových zásilek povoleno RPP Praha č.j. 1178/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povoleno RPP Bratislava, pošta 12, č.j. 440/94 zo dňa 27. 12. 1994.

