

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích

Zdravotně sociální fakulta

**Konvenční zobrazovací postupy
v radiologii se zaměřením na
urogenitální systém
(výukový program)**

Bakalářská práce

Autor:
Dvořáček Petr

Vedoucí práce:
Mgr. Zuzana Freitinger Skalická

V Českých Budějovicích
květen 2007

CONVENTIONAL IMAGING PROCEDURE IN RADIOLOGY WITH A VIEW TO UROGENITAL SYSTEM (THE EDUCATION PROGRAMME)

Visual methods in urogenital diagnostics allows for the possibility to make correct decisions about the origin, characteristics, stages and dynamics of the pathological process pertaining to urethra path-ways, male and female genitalia. Non-invasive but also invasive methods can confirm or be more specific the previous diagnosis and eventually therapeutically treat.

The examination methods range from the simplest to the most complicated in a logical sequence with respect to invasive and radiation stress.

In my work I concentrate on the basic examination methods for the urogenital system.

It is about excretory urology (VUG), cystograph, cystouretrograph, retrograde uretrograph (ascending), histerosalpingograph (HSG), retrograde (ascending) pyelograph and antigrade (descending) pyelograph. Very detailed I describe the indication, the preparation and the follow through of the examinations.

I make recommendations about how to use contrast substances, their advantages and their disadvantages.

I try to draw attention to the non-invasive examinations in the diagnosing of the urogenital system for example ultrasonograph, CT scan, and magnetic resonance.

I am trying to compare non-invasive and invasive methods in the diagnosing of the urogenital system. I use the statistics of chosen hospitals in south of Czech Republic area in the time-span between 2000 and 2006.

The modern radiodiagnostics methods together with the non-invasive and invasive methods in the diagnosing of the urogenital system still have non replaceable meaning in algorithm of the examinations in the urogenital system.

Prohlašuji, že svoji bakalářskou práci jsem vypracoval samostatně pouze s použitím pramenů a literatury uvedených v seznamu citované literatury.

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

V Českých Budějovicích dne:

Petr Dvořáček

Poděkování

Děkuji vedoucí práce Mgr. Zuzaně Freitinger Skalické za obětavou pomoc, podporu, cenné rady a připomínky při zpracování bakalářské práce.

OBSAH:

ÚVOD	1
1. SOUČASNÝ STAV	2
1.1. Historie	2
1.2. Anatomie uropoetického traktu	4
1.3. Anatomie ženských pohlavních orgánů.....	7
1.4. Anatomie mužských pohlavních orgánů	8
2. CÍL PRÁCE A HYPOTÉZY	11
2.1. Cíl práce.....	11
2.2. Hypotézy.....	11
3. METODIKA	12
4. VLASTNÍ PRÁCE	13
4.1. Sled a přehled RTG vyšetřovacích metod urogenitálního systému.....	13
4.1.1 RTG vyšetřovací metody uropoetického systému	13
4.1.2 Angiografické vyšetřovací metody	13
4.1.3 RTG vyšetřovací metody ženských pohlavních orgánů	14
4.1.4 Angiografické vyšetřovací metody ženských pohlavních orgánů	14
4.1.5. RTG vyšetřovací metody mužských pohlavních orgánů.....	14
4.1.6 Angiografické vyšetřovací metody mužských pohlavních orgánů	14
4.2. Kontrastní látky	15
4.2.1. Ionické kontrastní látky.....	15
4.2.2. Neionické kontrastní látky	16
4.3. Rentgenologická vyšetření uropoetického systému.....	17
4.3.1. Standard pro provádění rentgenových urologických vyšetření	17

4.3.2. Nativní snímek-nefrogram	19
4.3.3. Vylučovací urografie	20
4.3.4. Urografie u dětí	21
4.3.5. Infúzní urografie	22
4.3.6. Pyelografie	22
4.3.7. Pyelografie perkutánní	23
4.3.8. Cystografie	24
4.3.9. Cystografie s negativním kontrastem.....	24
4.3.10. Cystografie dvojím kontrastem.....	25
4.3.11. Uretrografie.....	25
4.3.12. Retrográdní uretrografie.....	25
4.3.13. Mikční cystouretrografie.....	26
4.3.14. Ultrasonografické vyšetření uropoetického traktu.....	28
4.3.15. CT vyšetření uropoetického traktu.....	29
4.3.16. MR vyšetření uropoetického systému	30
4.4. Angiografické metody	31
4.4.1 Břišní angiografie.....	31
4.4.2 Renální angiografie	31
4.4.3 Pánevní angiografie	31
4.4.4 Kavografie.....	32
4.5. Rentgenologická vyšetření v gynekologii	33
4.5.1. Nativní snímek pánve	33
4.5.2. Hysterosalpingografie	33
4.6. Angiografické metody vyšetření v gynekologii	34
4.7. Ultrasonografie v gynekologii	35
4.8. CT vyšetření v gynekologii	36
4.9. Rentgenologická vyšetření mužských pohlavních orgánů	37
4.9.1. Vesikulografie.....	37
4.10. Ultrasonografické vyšetření mužských pohlavních orgánů.....	38
4.11. CT vyšetření mužských pohlavních orgánů.....	40

5. VÝSLEDKY	41
5.1. Počet jednotlivých vyšetření ve vybraných zdravotnických zařízeních	41
5.2. Četnost jednotlivých vyšetření	44
6. DISKUSE	49
7. ZÁVĚR.....	51
8. SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ.....	52
9. KLÍČOVÁ SLOVA	55
10. PŘÍLOHY	56

Úvod

Zobrazovací metody v urogenitální diagnostice umožňují dosáhnout správného rozhodnutí o původu, charakteru, stadiu a dynamice patologického procesu postihujícího vývodné cesty močové, ženské a mužské genitálie. Neinvazivními, ale i invazivními metodami lze stanovit anebo upřesnit základní diagnózu a eventuálně terapeuticky zasáhnout.

Vyšetřovací metody jsou používány od nejjednodušších k nejsložitějším v logickém řazení respektujícím invazivitu a radiační zátěž.

Ve své práci se zabývám diagnostikou urogenitálního systému. Zabývám se otázkou, zda jsou invazivní metody nahrazovány modernějšími postupy, zejména magnetickou rezonancí a ultrazvukem.

Okrajově popisuji anatomii uropoetického systému, ženských a mužských pohlavních orgánů. Podrobněji popisuji dnes užívané vyšetřovací metody, jako je vylučovací urografie, infúzní urografie, pyelografie, cystografie, uretrografie a cystourethrografie. Taktéž uvádím některé metody, které napomáhají a upřesňují diagnostiku genitálií – jak ženských tak i mužských – a to převážně hysterosalpingografie a vezikografie.

Ve své práci popisuji také některé doplňující diagnostické metody, a to převážně takové, které se týkají diagnostiky artérií, tedy se jedná o metody břišní aortografie, renální aortografie, pánevní aortografie, kavografie, flebografie pánevní a flebografie v. spermatica.

Podrobně popisuji přípravu, průběh a diagnostickou výtěžnost jednotlivých vyšetření. Také se zmiňuji o problematice užití kontrastních látkách, jejich výhody a také nevýhody.

V neposlední řadě uvádím možnosti a způsoby vyšetření za pomoci CT a ultrazvuku. Opět zmiňované metody aplikuji na jednotlivé segmenty a cílené orgány.

Závěrem porovnávám ve vybraných a mnou zvolených nemocnicích množství jednotlivých vyšetření prováděných v letech 2000 až 2006. Snažím se o plnohodnotné srovnání daných vyšetření v jednotlivých nemocnicích a to za pomoci získaných dat přímo zhotovených statistik jednotlivých diagnostických oddělení nemocnic.

1. SOUČASNÝ STAV

1.1 Historie

Radiologické vyšetřovací metody prodělali během svého stoletého vývoje významný rozvoj. Historie oboru radiodiagnostika začíná 8. 11. 1895, kdy německý fyzik W. C. Roentgen objevil a popsal ve své laboratoři ve Würzburgu při pokusech s katodovými trubicemi nové pronikavé záření, které se ze zdroje šíří přímočaře, proniká hmotou, v ní se diferencovaně absorbuje, má luminiscenční a fotochemický účinek. Toto zařízení bylo pojmenováno po svém objeviteli a významně přispělo k rozvoji všech medicínských oborů, včetně urologie.(6)

W. C. Roentgen se narodil 27. března 1845 v Lennepu. Od listopadu 1865 studoval v Curychu. Zde se seznamuje Annou-Bertovou, se kterou se ožení roku 1872. Rontgen roku 1868 obdrží diplom technického inženýra a rok poté je jmenován doktorem věd. Rontgen poté odchází do Štrasburku a nakonec se ocitá ve fyzikálním ústavu na bavorské Univerzitě ve Würzburgu, jehož ředitelem je od 31. srpna roku 1888. Zde dochází k největšímu objevu jeho života, kdy 8. 11. 1895 objevuje „paprsky x“. W. C. Rontgen umírá 10. února 1923 v Mnichově na rakovinu střev ve věku 78 let.(19)

Za zakladatele vylučovací urografie je však nutno považovat M. Swicka a von Lichtenberga, kteří v roce 1929 použili preparát Uroselectan. Využili práce chemiků Binze a Ratha, kterým se podařilo navázat atom jódu na pyridinový kruh. Další vývoj pak pokračoval v tomto období dalšími dokonalejšími, lépe tolerovanými preparáty, zpočátku vazbou dvou atomů jódu na pyridinový kruh. V 50. letech se objevují trijodové kontrastní látky.

Všechny tyto preparáty vedly k rozvoji vylučovací urografie, která byla v této době základní vyšetřovací metodou v uroradiodiagnostice. Na základě Seldingerova objevu techniky punkce cév se od roku 1953 rozvíjejí i angiografické metody, zpočátku diagnostické, později i terapeutické.(1)

Kromě vývoje diagnostických vyšetřovacích postupů jsme svědky i vývoje intervenčních metod uroradiodiagnostiky. Již v roce 1930 byla provedena první perkutánní punkce ledvinné cesty. S rozvojem techniky a angiografického

instrumentaria je umožněn perkutánní přístup k ledvině a močovodu. Tím dochází k přeměně urologie z ryze diagnostického k částečně terapeutickému oboru, výkony se stávají pro pacienta šetrnější a bezpečnější a v neposlední řadě se snižuje i jejich ekonomická náročnost.(6)

1.2 Anatomie uropoetického traktu

Ledvina - ren

Ledvina má charakteristický fazolovitý tvar, červenohnědou barvu a elastickou konzistenci. Na vnitřním okraji leží hilus, kterým procházejí cévy a vstupují vývodné močové cesty. Hilus pokračuje do sinus renalis, který obsahuje kalichy a pánvičku a je z přední a zadní strany ohraničen latium anterius et posterius.

Povrch ledviny je pokryt pevným vazivovým pouzdem, capsula renalis. Pouzdro lze po naříznutí sloupnout s výjimkou hilu, kde pevně lne k cévám a pánvičce.

Ledvina je 10 – 13 cm dlouhá, 5 – 7 cm široká a 2,5 – 4 cm silná. Váží 120 – 170g, ale často i více.

Ledviny jsou uloženy v retroperitoneálním prostoru ve výši obratlů Th12 až L3, hilus leží v úrovni těla L1. Vnitřní okraje ledvin naléhají na zevní okraj m. psoas major. Pravá ledvina je uložena vzhledem k poloze jater o několik cm níže než levá a někdy může dosahovat dolním pólem do úrovně hřebene kyčelní kosti.

Svislá osa ledvin se směrem dolů rozbíhá, takže dolní póly jsou více vzdálené od páteře než horní. Vzhledem k lordotickému zakřivení bederní páteře vyčnívají dolní póly ledvin více dopředu než horní. Vnitřní okraje ledvin zvedá m. psoas major a jejich horizontální osy svírají s frontální rovinou úhel přibližně 30 stupňů.

Ledviny se vpředu promítají těsně pod žeberní oblouky přibližně do svislé linie procházející zevními okraji přímých břišních svalů. Z bočních stran jsou ledviny překryté 11. a 12. žebrem. Ze zadní strany kříží ledviny 12. žebro, horní póly zasahují k 11. žeburu. Oblast hilu je palpačně přístupná v úhlu mezi dolním okrajem 12. žebra a zevním okrajem m. erector trunci.

Horní pól ledvin je v kontaktu s nadledvinou. Zpředu jsou obě ledviny překryty tukovým pouzdem, předním listem renální facie a nástěnným peritoneem. Syntopie pravé a levé ledviny se zde liší. Pravá ledvina sousedí shora dolů s játry, s jaterním ohbím tračnicku a kličkami jejuna a při hilu pak ještě se sestupnou částí dvanáctníku. Levá ledvina sousedí vpředu shora dolů se žaludkem, se slinivkou břišní a se slezinným ohbím tračnicku a kličkami jekána a při hilu pak ještě se sestupnou částí dvanáctníku.

Levá ledvina sousedí vpředu shora dolů se žaludkem, se slinivkou břišní a se slezinným ohbím tračníku spolu s kličkami jekána. Na horní a zevní okraj ještě naléhá slezina.

Kalichy ledvinové a pánvička ledvinová - calices renales et pelvis renalis

Vrcholy pyramid vyčnívají do sinus renalis, kde jsou těsně obemknuty malými kalíšky, calices renales minores. Obvykle 2 – 3 kalíšky ústí společně do většího kalichu, calix renalis major. Jejich spojením vzniká ledvinová pánvička, pelvis renalis.

Tvar kalichů a způsob jejich spojování do pánvičky se individuálně liší. Popisují se dva krajní typy a řada přechodných typů. Dentrický typ charakterizuje štíhlá pánvička s bohatě větvenými kalichy s dlouhou stopkou. Ampulární typ je tvořen širokou pánvičkou s krátkými kalichy. Objem pánvičky se pohybuje od 3 do 8 ml, ale chirurgická kapacita pánvičky, nad kterou je již pocíťována bolest, je 5 ml.

Malé a velké kalichy jsou uloženy v sinus renalis a jsou obklopeny tukem a cévami. Pánvička opouští ledvinu v dolní části hilu a je spolu s ledvinou obalená tukovým pouzdrem. Promítá se do oblasti hrotu processus costarii prvních dvou bederních obratlů. Na povrchu zad odpovídá tomuto místu jamka mezi dolním okrajem 12. žebra a zevním okrajem vzpřimovače páteře.

Pravá ledvinová pánvička je zpředu překryta sestupnou částí dvanáctníku, levou překrývá ocasní část slinivky břišní.

Močovod - ureter

Močovod je 25 – 30cm dlouhá a 7mm silná trubice vybavená svalovinou. Začíná z ledvinové pánvičky a sestupuje retroperitoneálním prostorem do pánve, kde se zanořuje do močového měchýře. Stěnou měchýře prochází šikmo v délce až 2 cm. Perforuje svalovinu detruzoru, která kolem něho vytváří otvor, hiatus uretericus, vstupuje pod sliznici a pak jí prostupuje a otevírá se v ostium ureteris. Ústí je štěrbinovité a otevírá se pouze při průchodu močového vřeténka. Toto uspořádání brání reflexu moči z měchýře do močovodu. Podle průběhu je na močovodu rozlišována pars abdominalis, parsn pelvina a pars intramuralis.

Močovod leží při průběhu retroperitoneálním prostorem na přední straně ploše m. psoas major a šikmo tento sval kříží. Pak se ohýbá přes okraj malé pánve a prochází nejprve po její stěně, kde vyzvedává peritoneální řasu, a pak se stáčí ke spodině močového měchýře, do které se zanořuje shora ze strany. K peritoneu je močovod v celém průběhu více fixován než k ostatním útvarům.

Na přední ploše m. psoas major močovod kříží n. genitofemoralis a je zpředu překřížen průběhem vasa testicularis, resp. ovaria. Vpravo ho kříží průběh radix mesentrii, vlevo úpon mezosigmoidea. Na hranici malé pánve přechází vlevo přes vasa iliaca externě. Zde je nejbližší přední stěně břišní v tzv. ureterovém bodě, který leží na hranici zevní a střední třetiny linea bispinalis.

V malé pánvi leží močovod u obou pohlaví před ventrálním kmenem a. iliaca interna a mediálně od n. et vasa obturatoria. U muže podbíhá močovod pod chánovodem a v tomto místě se k němu přidávají autonomní nervová vlákna a vasa vesicalia inferiora. V ženské pánvi prochází močovod nejprve za fossa ovaria a při její bázi vstupuje do ligamentum latum uteri. V blízkosti děložního hrdla a zadní poševní klenby podbíhá pod a. uterina. Průsvit močovodu je ve třech místech fyziologicky zúžen. Prvé zúžení je v místě výstupu z ledvinové pánevičky, druhé při křížení vasa iliaca a třetí ve stěně močového měchýře.

Močový měchýř - vesica urinaria

Na měchýři je rozlišována spodina, fundus, obrácená dolů a dozadu, dále krček, cervix, který je zúženou částí spodiny měchýře, ze které začíná močová trubice, tělo, corpus, které tvoří střední, nejroztáhlejší část měchýře, a vrchol, apex, který je obrácen nahoru a k zadní ploše přední břišní stěny. Apex předchází ve vazivový pruh, ligamentum umbilicale, který je zbytkem po urachu. Tvar měchýře záleží na jeho náplni.

Močový měchýř je uložen v malé pánvi pod peritoneem a za stydkou sponou. Při větší náplni ji přesahuje až o 5 cm. U dětí leží močový měchýř nad sponou a teprve po šestém roce klesá do malé pánve. Definitivní polohu zaujímá po pubertě.

Spodina měchýře je obrácena proti diaphragma urogenitale. Cervix je u muže vtlačen do báze prostaty. Boční stěny naléhají na m. levator ani. Mezi sponou a měchýřem je volnější prostor – spatium retropubicum, který zasahuje jako spatium paravesicale i mezi boky měchýře a m. levator ani a obsahuje tukové vazivo a bohatou žilní pleteň. Jeho zadní stěnu tvoří viscerální list pánevní facie, fascia vesicoumbilicalis, která zároveň kryje přední plochu měchýře. Její laterální okraje sahají k ligamentum umbilicale mediale.

Na horní plochu měchýře naléhají kličky jejunu a u ženy také tělo dělohy. Spodina měchýře je u ženy oddělena od děložního hrdla a přední stěny pochvy vazivovým prostorem, spatium vesicovaginale. U muže naléhají na spodinu měchýře semenné vajíčky, močovody a ampule chámovodů. Mezi ampulemi na močový měchýř naléhá konečník. Kontaktní plocha je shora ohraničena přechodem peritonea. Má trojúhelníkovitý tvar, nazývá se trigonum interampullare a promítá se do ní část trigonum vesicae. Prostor mezi měchýřem a konečníkem, spatium retrovesicale, je vyplněn ploténkou vaziva, která pokračuje také mezi prostatu a konečník jako septum praerectale.

1.3 Anatomie ženských pohlavních orgánů

Ženské pohlavní orgány se dělí na vnitřní a vnější. Vnitřní ženské pohlavní orgány: vaječníky, vejcovody, děloha, pochva. Vnější ženské pohlavní orgány: malé a velké stydké pysky, klitoris

Vaječník - ovarium

Vaječníky jsou orgány se smíšenou funkcí – produkují vajíčka a vyměšují pohlavní hormony estrogen a progesteron. Jejich funkce je cyklická a jí odpovídá menstruační cyklus. Oba vaječníky obsahují v povrchové jizvě již při narození 700 tisíc až 2 miliony nezralých folikulů, což jsou ženské pohlavní buňky – vajíčka – obklopené vrstvou vazivových buněk. Hormon estrogen působí na růst a rozvoj přídatných pohlavních orgánů a na vývin druhotných pohlavních znaků. Progesteron udržuje

sekreční fázi děložní sliznice v počátečním období vývoje oplozeného vajíčka a působí při rozvoji mléčné žlázy.

Ovaria jsou plochá, oválná tělíška velká asi 1x2x3 cm, uložená po obou stranách dělohy. Ke stěnám dělohy a pánve jsou připojena pomocí vazů.

Vejcovod - tuba uterina

Vejcovod je trubice 10 – 12 cm dlouhá a 0.5 cm široká. Jedním koncem se volně otevírá do břišní dutiny a druhým koncem ústí do dutiny děložní. Na volném konci vejcovodu jsou různě dlouhé řasy, které zachytí vajíčko uvolněné vaječným. Hlavní funkcí vejcovodů je transport vajíčka z ovaria do dělohy.

Děloha - uterus

Velikost dělohy u dospělé ženy je asi 5x6x8 cm. Děloha je uložena ve středu malé pánve a má tvar oploštělé hrušky. Anatomicky se rozděluje na fundus, corpus a cervix. Děloha je fixována svalovinou dna pánevního paramentálními vazy.

V děloze probíhá prenatální vývoj jedince, který u člověka trvá průměrně 270 dnů (od oplození do porodu). Do dělohy se dostane vajíčko pohyby vejcovodů za 3 – 4 dny po oplození. Jestliže k oplození vajíčka nedojde, klesá hladina progesteronu, stáhnou se cévy, sliznice dělohy ischemizuje a dochází k menstruačnímu krvácení.

Pochva - vagina

Pochva je kopulační orgán uložený mezi dělohou a malými stydkými pysky. Má trubicovitý tvar a je asi 8 – 10 cm dlouhá. Vagina má stejnou osu s dolní částí malé pánve a s dělohou svírá dopředu otevřený úhel.

1.4 Anatomie mužských pohlavních orgánů

Také mužské pohlavní orgány se dělí na vnitřní a vnější. Vnitřní mužské pohlavní orgány: varle, chámovod, provazec semenný, prostata. Vnější mužské pohlavní orgány: penis, močová trubice, šourek.

Varle - testis

Varle je párová žláza uložená v dolní části šourku, orgán poněkud oploštělý, při pohledu z boku oválného tvaru, průměrné délky 4,5cm, šířky 3cm, tloušťky 2cm a hmotnosti 25 – 30g. Varlata mají, podobně jako vaječníky, smíšenou funkci, tj. produkují mužské zárodečné buňky spermie a pohlavní hormon testosteron. Jejich funkce však není cyklická, ale nepřetržitá, od puberty do stáří.

Na zadním okraji varlete leží nadvarle – epididymis. Varle s nadvarletem jsou uloženy ve vakovitém obalu, což je odštěpná část peritoneální dutiny tvořící kolem nich uzavřenou serózní dutinu.

Chámovod - ductus deferens

Chámovod je párový útvar, který má podobu silně až 50 cm dlouhé trubičky o průměru 3mm a průsvitu 0,5mm.

Provazec semenný

Provazec semenný je párový orgán, 18 – 20 cm dlouhý. Jsou v něm obsaženy artérie, žíly varlete a nadvarlete, chámovod a lymfatické cévy.

Předstojná žláza - prostata

Prostata je nepárový svalově žláznatý orgán, uložený v kaudálním oddílu malé pánve, pod močovým měchýřem. Prostata je zasazena mezi měchýř a ventrální stranu rekta. Žlázou prochází trubice močová.

Pyj - penis

Penis se skládá z houbovité topořivé tkáně, kterou tvoří tři topořivá tělesa. Zadní část pyje je kryta kůží šourku a je nepohyblivá. Tato část (kořen pyje) je přirostlá k přední straně stydkých kostí. Na pohyblivé části pyje rozlišujeme tělo a žalud.

Mužská močová trubice - uretera maculina

Mužská močová trubice je dlouhá průměrně 20 – 23cm. Dělí se na tři úseky – pars prostatica (3 – 4cm), pars membranacea (1,5 – 2cm) a pars spongiosa (17 – 20cm). Uretra začíná u močového měchýře a sahá až ke svému zevnímu ústí uloženému na povrchu glans penis. Mužská močová trubice je společnou odvodnou cestou močovou i pohlavní.

Šourek - scrotum

Scrotum je kožní duplikatura obsahující varlata, nadvarlata a kaudální úseky semenných provazců. Šourek zaujímá krajinu mezi perineem a pyjem. Skládá se z kůže a několika dalších vrstev, jež tvoří obaly varlete.(5)

2. CÍL PRÁCE A HYPOTÉZA

2.1 Cíl práce

Cílem této práce je vytvořit komplexní přehled a popis radiodiagnostických vyšetřovacích metod urogenitálního systému. Zaměřit se na srovnání invazivních a neinvazivních metod a vytvoření výukového programu určeného převážně pro budoucí radiologické asistenty, který může být použit i jako samostatný studijní materiál.

2.2 Hypotéza

Vyšetření jsou zaměřována zejména k neinvazivním metodám a k metodám nevyužívající ionizující záření. Ale i přes to všechno má konvenční radiologie své nezastupitelné místo ve vyšetřovacím algoritmu urogenitálního systému.

3. METODIKA

Pro zpracování bakalářské práce byly získány informace několika metodami. Byla použita technika obsahové analýzy odborných monografií, článků a dalších dokumentů v elektronické podobě.

Výsledky týkající se počtu jednotlivých vyšetření byly získány ze statistik jednotlivých nemocnic v Českých Budějovicích, s.r.o, Písek u a v Táboře, s.r.o. Tyto data byly následně srovnány a graficky vyhodnoceny pomocí programu Microsoft Excel a pro názornost byly zpracovány také graficky ve stejném programu.

Výukový program byl zpracován v programu Microsoft PowerPoint.

4. VLASTNÍ PRÁCE

4.1 Sled a přehled RTG vyšetřovacích metod urogenitálního systému

4.1.1 RTG vyšetřovací metody uropoetického systému

1. ultrazvuk
2. nativní snímek – nefrogram
3. metody s použitím pozitivních kontrastních látek
 - vylučovací urografie
 - infúzí urografie
 - pyelografie
 - cystografie
 - uretrografie
 - cystouretrografie
4. metody s použitím negativních kontrastních látek
 - cystografie
5. metody dvojím kontrastem
 - cystografie
6. CT
7. MR

4.1.2 Angiografické vyšetřovací metody

1. břišní angiografie
2. renální angiografie
3. pánevní angiografie
4. kavografie

4.1.3 RTG vyšetřovací metody ženských pohlavních orgánů

1. nativní snímek pánve
2. metody s použitím pozitivních kontrastních látek
 - hysterosalpingografie

4.1.4 Angiografické vyšetřovací metody ženských pohlavních orgánů

1. arteriografie pánve
2. pánevní flebografie

4.1.5 RTG vyšetřovací metody mužských pohlavních orgánů

1. nativní snímek
2. metody s použitím pozitivních kontrastních látek
 - vezikulografie

4.1.6 Angiografické vyšetřovací metody mužských pohlavních orgánů

1. pánevní arteriografie
2. flebografie vnitřních pánevních žil
3. flebografie v. spermatica

4.2 Kontrastní látky

Řada tkání lidského těla absorbuje rtg záření téměř stejně. K jejich odlišení nám může pomoci aplikace kontrastní látky, která je k těmto strukturám afinní, nebo aplikace této kontrastní látky cíleně do různých dutin a orgánů.

Kontrastní látky dělíme na pozitivní a negativní.

Pozitivní kontrastní látky obsahují prvek s vyšším protonovým číslem, více absorbují rtg záření a způsobují větší zastínění. V radiodiagnostice se k tomuto účelu využívají baryové a jódové kontrastní látky.

Negativní kontrastní látky se zobrazí jako projasnění, jsou to látky s nízkým protonovým číslem. Patří sem vzduch, oxid uhličitý a jiné plyny. Dříve používanými metodami byly např. pneumocystografie, pneumopyelografie atd. V dnešní době se užívá oxid uhličitý k zobrazení periferních cév nebo žlučových cest.

Při zobrazování urogenitálního systému se používají nefrotropní jódové vodní kontrastní látky. Důležitým rizikem při aplikaci nefrotropní kontrastní látky je možná chemotoxická reakce, která se označuje jako kontrastní nefropatie. Tato reakce je přímo úměrná množství podané kontrastní látky. Hlavní zásadou snížení chemotoxicity je použití co nejmenšího množství kontrastní látky a dostatečná hydratace nemocného.

Při vyšetření lze použít ionické a neinické kontrastní látky. (4)

4.2.1 Ionické kontrastní látky

- Ionické monomery – soli kyseliny benzoové s 3 atomy jodu, ve vodě disociující a vytvářejí elektrolyty. Podle aniontů rozlišujeme diatrizoláty a iothalamáty. Kationty jsou v molekule buď sodík, či meglumin (N-metylglycin), rozdíl mezi nimi je v tubulární resorpci, sodík se resorbuje a tím vytváří více koncentrovaný kontrast. Příkladem této kontrastní látky je Conray.
- Ionické monovalentní dimery (Hexabrix) disociují na dva ionty, kationtem je opět meglumin či sodík, anion obsahuje šest atomů jodu.

4.2.2 Neionické kontrastní látky:

- Neionické monomery (Omnipaque, Optiray) jsou novou generací kontrastní látky, nedisociují ve vodě, diuretický efekt je tedy oproti ionickým látkám zanedbatelný, a tím umožňuje větší koncentraci kontrastní látky při užití menších dávek. Tyto látky mají obecně větší toleranci a méně vedlejších reakcí, jsou však výrazně dražší.
- Neionické dimery jsou dosud ve vývoji a používají se proto jen ojediněle.(17)

4.3 Rentgenologická vyšetření uropoetického systému

4.3.1 Standard pro provádění rentgenových urologických vyšetření

Intravenózní vylučovací urografie (IVU) sestává ze zobrazování ledvin a vylučovacího traktu před a po podání kontrastní látky intravaskulárně. Před aplikací kontrastního media se zhotoví jeden či více snímků břicha v leže (nativní nefrogram). Po aplikaci kontrastní látky intravenózně se vyhotovují snímky pro zhodnocení renálního parenchymu, vývodných systémů ledvin, ureterů a močového měchýře. Kombinace anatomické morfologie a fyziologie vylučování kontrastního media může odhalit abnormality ledvin a vývodných cest močových. Popřípadě lze detekovat i abnormality okolních struktur.

Uretrocystografie (UCG nebo CUG) a mikční cystouretrografie (MCUG) sestávají se zobrazení močového měchýře a nebo uretery před, během a po lokálním podání kontrastní látky. Před infúzní či injekcí kontrastní látky se získají nativní snímky. Těmito metodami lze detekovat abnormality močového měchýře a uretry, popřípadě okolních struktur.

Cílem IVU, UCG a MCUG je zaznamenat anatomické a funkční abnormality uropoetického traktu prostřednictvím produkce snímků ve stanovených intervalech. Snímkování bude provedeno tak, aby pacient obdržel minimální dávku nezbytnou pro poskytnutí dostatečného množství informací pro diagnózu.

indikace k IVU

- hematurie
- bolest podezřelá z renálního či uropoetického původu
- rekurentní infekce uropoetického traktu
- klinická suspekce na patologickou renální masu
- mikční problémy

indikace k UCG a MCUG

- definice tvaru a kontury močového měchýře při plné náplni a mikci, diagnóza divertikulů
- suspekce na rupturu močového měchýře

- evaluace fistul souvisejících s močovým měchýřem nebo třetrou
- inkontinence
- rekurentní infekty močového měchýře
- obstrukce močového měchýře
- evaluace pooperačních stavů (anastomózy, linie sutur)
- vesikoureterální reflex
- divertikly, striktury, obstrukce a traumata uretry

Kontraindikace:

- reakce na jodovou kontrastní látku v anamnéze
- renální insuficience
- gravidita – je nutné učinit vše pro to, aby byly těhotné pacientky vyloučeny z vyšetřovacího procesu, protože zmíněné vyšetřovací metody jsou spojeny s expozicí malé pánve a tedy i uteru, mohly by již představovat významnější riziko poškození plodu in utero

Specifikace výkonu:

IVU – indikující lékař je povinen odebrat adekvátní anamnézu, zejména údaje týkající se alergických reakcí a alergií na jodové substance, a údaje týkající se potenciální gravidity. Indikující lékař provede a ručí za premedikaci.

Indikující lékař je též povinen poučit pacienta o přípravě (je nutné vyprázdnění střev a omezení meteorismu). Pokud se výkon provádí statimově, je pacient vyšetřen bez přípravy střeva, což může ovšem negativně ovlivnit hodnotitelnost snímku. Lékař indikující a lékař vyšetření provádějící si opakovaně ověří, zdali neexistují kontraindikace provedení výkonu.

Je zajištěn intravenózní přístup. Lékař provádějící vyšetření či osoba jím pověřená podají kontrastní látku. Pacient je během vyšetření sledován. Radiologický asistent sledující pacienta rozezná známky alergické reakce, ihned uvědomí vyšetřujícího lékaře a jsou podniknuta opatření proti alergickému šoku, v případě potřeby je kontaktováno ARO.

Snímkuje se dle následujícího postupu:

- zhotoví se nativní snímek (nativní nefrogram);

- po aplikaci kontrastního média se zhotovuje série snímků tak, aby byly zachyceny ledviny v parenchymové fázi, duté systémy ledviny, oba uretery pokud možno v kompletním průběhu a močový měchýř (většinou 3 – 4 snímky), podle rozhodnutí lékaře vedoucího vyšetření se provádějí tomogramy nebo atypické projekce;
- podle rozhodnutí lékaře vedoucího vyšetření lze na závěr zhotovit snímek ve stoje po mikci;

Pokud vyšetření proběhlo bez problémů, může být odstraněn intravenózní přístup (ponechá se, pokud je pacient hospitalizován a příslušné oddělení to požaduje) a buď setrvá cca 15 minut v čekárně a poté odejde, nebo je odvezen na oddělení.

UCG a MCUG – vyšetření se provádí ve spolupráci s lékařem – urologem. Ten je odpovědný za indikaci, přípravu pacienta a premedikaci, a také za katetrizaci uretry a močového měchýře za aseptických podmínek a za aplikované množství kontrastní látky. Radiologický asistent snímkuje. Urolog si zajistí potřebný materiál a nezbytnou asistenci. Dnes je již běžná těsná spolupráce radiologického asistenta a urologa, který vyšetření provádí.

Uvedené výkony se provádějí na skiaskopicko – skiagrafickém přístroji, všechna používaná rentgenová zařízení odpovídají svými parametry zákonným požadavkům a jejich kvalita je periodicky sledována.

Dokumentace: po provedení výše uvedených vyšetření je vyhotovena zpráva obsahující všechny náležitosti dle obecných pravidel. Pokud se vyskytnou komplikace, jsou náležitě zmíněny jak v radiologické zprávě, tak v dokumentaci pacienta.

Dodatek: výše uvedené standardy nejsou striktními pravidly, spíše snahou o definici optimální praxe, která by měla ve svém důsledku vést ke zkvalitnění péče. Lékař a spolupracující personál může existující standardy modifikovat v závislosti na individuálním pacientovi, momentální situaci a dostupnosti zdrojů.(18)

4.3.2 Nativní snímek – nefrogram

Nativní nefrogram je prostý snímek ledvin a vývodných močových cest od výše Th 11 po symfýzu. Posuzují se na něm změny skeletu; uložení, velikost a tvar ledvin; oblast nadledvin; stíny psoatických svalů; kontrastní konkrementy a možné kalcifikace.

Indikace: prostý snímek ledvin je jedna ze základních rentgenologických vyšetřovacích metod uropoetického systému a většinou předchází všem náročnějším vyšetřením.

Příprava: prostý snímek břich a se zhotovuje obvykle vleže na zádech na snímkovacím stole. Horní končetiny jsou podél těla pacienta. Vyšetřovaný má obnaženou horní polovinu těla.

Provedení: kazeta se používá 30x40 cm na výšku. Dolní okraj kazety sahá asi 4cm pod horní okraj symfýzy. Centrální paprsek jde na střed kazety a clony jsou patřičně rozevřeny. Nutné je použít sekundární Buckyho clony a ohniskové vzdálenost 100cm. Snímek se exponuje v expiritu při zadržném dechu.(16)

4.3.3 Vylučovací urografie

Vylučovací urografie je kontrastní vyšetření duté soustavy ledvin, močovodů a močového měchýře nefrotropní kontrastní látkou, podanou intravenózně. Vylučovací urografie je základní kontrastní metodou vyšetření uropoetického systému.

Indikace: nejčastějšími indikacemi jsou kameny, traumatická poranění, nádory, malformace, hypertenze a chronická zánětlivá onemocnění močových cest. Kontraindikací je velmi těžký celkový stav, nedostatečnost ledvin, jater a srdečně cévní soustavy. Relativní kontraindikací je alergie a přecitlivělost na kontrastní látky. Urografie může ukázat vývojové anomálie kalichopánvičkového systému a vývodných cest, morfologické změny v parenchymu ledviny nebo dutém systému.

Příprava: vyšetření vyžaduje dokonalé vyprázdnění nemocného dietou po dva až tři dny a podáním projímadla jeden den před vyšetřením. Není třeba omezit příjem tekutin, ale těsně před vyšetřením by pacient již neměl pít. Těsně před vyšetřením se pacient vymočí. Pro snímkování volíme filmy s univerzálními nebo vysoce zesilujícími fóliemi, formátů 30x40 i 24x30 cm; pokud není vyšetřovna vybavena digitalizací. Pacient si v kabině odloží a do vyšetřovny přichází obnažen. Pokud má umělý chrup, musí jej vyjmout. Tato příprava je nezbytná i pro zvládnutí případných reakcí po podání kontrastní látky. Pacienta snímujeme v leže na zádech na snímkovacím stole. Horní končetiny jsou podél těla. Lze snímkovat také v leže na břiše, lépe se pak zobrazí

pánvička a pyeloureterální přechod. Někdy snímujeme v šikmých projekcích při pootočení pacienta o 45°, v projekci bočné či vstoje, horizontálním paprskem. Exponujeme při výdechu.

Provedení: každá vylučovací urografie začíná nativním snímkem, který má nejen diagnostický význam, ale ukazuje, zda je centrace a expozice snímku správná. Po prohlédnutí nativního snímku lékař aplikuje do žíly 60 – 100 ml nefrotopní kontrastní látky ohřáté na tělesnou teplotu. Po podání 2 – 5 ml přeruší lékař aplikaci. Teprve po chvíli, když zjistí, že se neobjevuje žádná reakce, pokračuje v aplikaci. Po skončení nástřiku se zhotovují snímky. Počet a časový sled snímků je na různých radiodiagnostických pracovištích různý.

První orientační snímek se zhotovuje 3 – 7 minut po skončení aplikace kontrastní látky. Poté přiložíme mechanickou kompresi na močovod ve výši hřebenů kyčelních kostí. Kompresa zadrží moč s kontrastní látkou kališích, v pánvičce a v horní části ureteru, a tak umožní získat jejich dokonalejší a kontrastnější obraz. Dnes se tato metoda mechanické komprese již prakticky nepoužívá. Druhý snímek zhotovujeme za 10 minut po aplikaci kontrastní látky. Třetí snímek zhotovujeme za 15 – 20 min, ihned po sejmutí komprese, kdy se dobře kontrastně zobrazí distální část ureterů. Bývá již také dobře naplněn močový měchýř. V případech, kdy není kontrastní náplň dostačující, pokračujeme ve snímkování v dalších časových intervalech (např. za 30, 60 a 120 minut po aplikaci kontrastní látky).**(15)**

4.3.4 Urografie u dětí

Principy vylučovací urografie u dětí jsou stejné jako u dospělých s tím, že se většinou po aplikaci kontrastní látky sleduje její průtok ledvinami a močovými cestami skiaskopicky. U dětí je zvýšena střevní plynatost, proto je vhodná Matteiho metoda. To znamená, že po šesti hodinách žíznění a hladovění a po nástřiku kontrastní látky kojenec vypije 200 – 300 ml tekutiny. Žaludek se roztáhne, vytlačí střevní kličky a do homogenního stínu žaludku se promítají stíny obou ledvin. Dětem aplikujeme vždy neionické kontrastní látky v menších dávkách, maximálně 1 – 2 ml na kilogram váhy.

4.3.5 Infúzní urografie

Indikace: infúzní urografie je obměnou vylučovací urografie. Indikuje se tam, kde vylučovací urografie nepřinesla požadované informace, při nepříznivých snímkových poměrech (u obézních, při meteorismu), v případech kdy nelze komprimovat. Kontraindikace jsou stejné jako u vylučovací urografie.

Příprava: technické parametry, příprava i poloha pacienta jsou stejné jako u vylučovací urografie.

Provedení: při infúzní urografii se aplikuje větší množství kontrastní látky (300ml) infúzní soupravou během 7 – 10 minut. Infúzní roztok se ohřeje na tělesnou teplotu. První snímek se zhotoví ke konci infúze, další za 10 – 15 minut a třetí za 30 minut po skončení infúze. Při infúzní urografii dochází k výraznějšímu kontrastnímu zbarvení, tedy difúznímu nabarvení ledviny než při běžné urografii. U dospělých pacientů a i u dětí se dnes dává přednost velkoobjemové urografii před infúzní. Celkově se dá říci, že se dnes infúzní urografie prakticky neprovádí.

4.3.6 Ascendentní pyelografie

Pyelografie ascendentní je pozitivní kontrastní vyšetření močovodů a dutých soustav ledvin.

Indikace: pyelografie je indikována tam, kde vylučovací či infúzní urografie nepřinesly potřebné informace. Kontraindikována je při zánětech dolních močových cest (uretry a močového měchýře). Překážkou k provedení pyelografie jsou stenózy uretry.

Příprava: před vyšetřením musí být pacient řádně vyprázdněn, premedikován sedativy a svlečen od pasu dolů. Pacient leží na zádech na snímkovacím stole. Snímkuje se na filmy s univerzálními nebo vysoce zesilujícími fóliemi, formátu 15x40, 30x40, případně 35x35, 24x30 cm.

Provedení: jestliže ledvina nevylučuje kontrastní látku (afunkční), lze provést vyšetření močovodu, pánvičky i kalichů retrográdně zavedenou cévkou do močovodu. Ureterální cévku zavádí urolog za pomoci cystoskopu a kontrastní látku vstříkují za skiaskopické kontroly do ledvinné pánvičky. Po zavedení cévky je třeba zhotovit prostý snímek v AP projekci, šikmé snímky se zhotovují při podezření na kontrastní kaménky. Poté můžeme

uretrální cévkou pod malým tlakem aplikovat obvykle 10 – 20 ml kontrastní látky. Kontrastní látka se vstříkuje vlažná. Je nutné upozornit pacienta, aby ihned hlásil eventuelní pocit tlaku nebo bolesti v krajině ledvin. Po nástřiku se provádí další snímky po vytažení cévky nebo během vytahování s cílem zjistit rezidua kontrastní látky v pánvičce. Při pyelografii je získaný obraz dutého systému daleko kontrastnější a přesnější než při urografii. Pyelografie může objasnit strukturu močovodu, konkrement nebo nádor pánvičky i močovodu. Používá se tam, kde nemůžeme stanovit diagnózu méně invazivní metodou.(15,23)

4.3.7 Perkutánní pyelografie

Indikace: pyelografie perkutánní je indikována tam, kde vylučovací či infúzní urografie nepřinesly potřebnou diagnostickou výtežnost a tam kde se vyskytují rozsáhle stenózy uretry. Kontraindikována je při zánětech dolních močových cest (uretry a močového měchýře).

Příprava: před vyšetřením musí být pacient řádně vyprázdněn, premedikován sedativy a sveden od pasu dolů. Pacient leží na zádech na snímkovacím stole. Snímkuje se na filmy s univerzálními nebo vysoce zesilujícími fóliemi, formátu 15x40, 30x40, případně 35x35, 24x30 cm.

Provedení: perkutánní pyelografie je vyšetření, při kterém je kontrastní látka vystřikovávána cévkou zavedenou do pánvičky ze zad či boku, tzn. přes kůži, zádové svalstvo a ledvinu. Používají se speciální sety (jehla, teflonová cévka). Lékař zavádí jehlu (nejlépe pod ultrazvukem nebo skiaskopickou kontrolou) přes kůži až do pánvičky, vytáhne jehlu a v pánvičce ponechá teflonovou cévku. Cévkou zavede do pánvičky vodič, vytáhne rovnou teflonovou cévku a místo ní navleče po vodiči cévku „J“. Nakonec vytáhne vodič a konec cévky se stočí v pánvičce do tvaru ocásku („pigtail“). Cévka vyčnívající z těla se upevní ke kůži tak, aby nevypadla (obvykle 1 - 2 stehy).

Následně lékař provede aplikaci menšího množství kontrastní látky pod skiaskopickou kontrolou. Postupně lékař aplikuje kontrastní látku a provádí se jednotlivé snímky. Snímkuje se na formáty 15x40, 30x40, případně 35x35, 24x30 cm.

Získaný obraz dutého systému je daleko kontrastnější a přesnější než při urografii. Tuto metodu užíváme jenom tam, kde nemůžeme stanovit diagnózu méně invazivní metodou.(26)

4.3.8 Cystografie

Cystografie je pozitivní kontrastní vyšetření močového měchýře.

Indikace: indikací k cystografii je stanovení velikosti, tvaru, uložení a obsahu měchýře (pro zjištění přítomnosti kamenů, nádorů, cizích těles). Kontraindikací je akutní zánět.

Příprava: pro cystografii je pacient obnažen od pasu dolů, vyprázdněn a lačný. Snímkuje se na univerzální filmy s vysoce zesilujícími fóliemi (gonády jsou ve snímkovacím poli), formátu 24x30 cm.

Provedení: cystografie většinou navazuje na vylučovací urografii, po níž nedovolíme pacientovi močit. Za 30 – 45 minut po skončení nástřiku zhotovíme snímek močového měchýře v AP a v obou šikmých projekcích ev. v bočné. Tento postup se nazývá cystografií sestupnou či antegrádní. Většinou je prováděna retrográdní cystografie, kdy je cévkou aplikováno 100 – 200 ml nefrotopní kontrastní látky. Cévkou zavádí urolog močovou rourou do močového měchýře. Snímky zhotovujeme za skiaskopické kontroly, a to v AP a obou šikmých projekcích ev. v bočné. Ke zjištění retence moči se nemocný úplně vymočí. Na kontrolním snímku po vymočení zjistíme, zda a jak velká je rezidua v močovém měchýři.

4.3.9 Cystografie s negativním kontrastem

Indikace: tato metoda je vhodná k zobrazení nekontrastních útvarů v měchýři.

Příprava: pacient je obnažen od pasu dolů, vyprázdněn a lačný. Snímkuje se na citlivé filmy s vysoce zesilujícími fóliemi. Kazety 24x30 cm.

Provedení: cystografie s negativním kontrastem se provádí insuflací vzduchu po zavedení cévky do močového měchýře.

4.3.10 Cystografie dvojím kontrastem

Indikace: stanovení velikosti, tvaru, uložení a obsahu močového měchýře (nádory, konkrementy, cizí tělesa).

Příprava: pacient je obnažen od pasu dolů, vyprázdněn a lačný. Snímkuje se na citlivé filmy s vysoce zesilujícími fóliemi. Kazety 24x30 cm.

Provedení: nejprve se pacientovi zavede cévka, kterou se vypustí všechna moč. Poté se cévkou nastříkne malé množství viskózní kontrastní látky (např. 20 ml). Pak se nemocný několikrát na stole otočí kolem dlouhé osy, aby se látka rozprostřela po celé stěně močového měchýře. Na to se cévkou vstříkne plyn v množství 150 – 200 ml. Plyn rozepne močový měchýř a kontrastní látka může zobrazit i polypy o velikosti 5 mm.

4.3.11 Uretrografie

Uretrografie je pozitivní kontrastní vyšetření močové roury, kterou na prostém snímku nelze odlišit od okolí. Pokud kontrastní látku aplikujeme retrográdně, hovoříme o vzestupné uretrografii. Plní-li se močová roura kontrastní močí vypuzovanou z měchýře při močení, mluvíme o mikční cystourethrografii.

4.3.12 Retrográdní uretrografie

Retrográdní uretrografie se provádí prakticky jen u mužů.

Indikace: indikací jsou poruchy močení, změny lumina močové roury, parauretrální abscesy, dále se provádí u těch nemocných, u kterých nelze provést mikční uretrografii např. pro překážku v krajině hrdla močového měchýře nebo zadní části uretry. Kontraindikací je akutní zánět a krvácení. Vyšetření nás informuje o průchodnosti uretry a morfologických změnách močové trubice a měchýře.

Příprava: těsně před vyšetřením se pacient vymočí a obnaží od pasu dolů. Snímkuje se na filmy 13x18, 18x24, 24x30 cm. Užíváme nejcitlivějších filmů a vysoce zesilujících fólií. K vyšetření je třeba připravit instrumentarium pro vycévkování měchýře a pro aplikaci kontrastní látky do uretry. Nejčastěji se používá Knutsonovo instrumentarium, které obsahuje stříkačku s gumovým konusem, kterým se ucpe zevní ústí močové roury během nastříkávání. Dále je součástí tohoto instrumentaria i svorka na penis. Ta má ve

druhé fázi vyšetření zabránit odchodu kontrastní látky, která již byla do uretry retrográdně úspěšně vstříknuta.

Provedení: vyšetření se zahajuje znecitlivěním sliznice uretry mezokainovým gelem. Plnění je možno provést i metodou infúzní, po zavedení balónkové cévky do uretry. Při vyšetření používáme nefrotropní kontrastní látku. Pro zobrazení močové roury jí potřebujeme jen 10 ml. Plní-li se močový měchýř, je spotřeba velká, až 250 ml. Vyšetření zahájíme prostým snímkem uretry a měchýře v AP projekci, kazetu dáváme na výšku, aby byl zachycen měchýř i roura v celém rozsahu. Další snímky zhotovíme při plnění, po naplnění a při močení. Pro zobrazení močové roury užíváme šikmých projekcí, kdy má pacient nohy roztažené a volná část uretery probíhá mezi stehny.(1)

4.3.13 Mikční cystouretrografie

Indikace: indikací jsou poruchy močení, změny lumina močové roury, parauretrální abscesy, dále se provádí u těch nemocných, u kterých nelze provést mikční uretrografii např. pro překážku v krajině hrdla močového měchýře nebo zadní části uretry. Kontraindikací je akutní zánět a krvácení. Vyšetření nás informuje o průchodnosti uretry a morfologických změnách močové trubice a měchýře.

Příprava: těsně před vyšetřením se pacient vymočí a obnaží od pasu dolů. Snímkuje se na filmy 13x18, 18x24, 24x30 cm. Užíváme nejcitlivějších filmů a vysoce zesilujících fólií. K vyšetření je třeba připravit instrumentarium pro vycévkování měchýře a pro aplikaci kontrastní látky do uretry. Nejčastěji se používá Knutsonovo instrumentarium, které obsahuje stříkačku s gumovým konusem, kterým se ucpe zevní ústí močové roury během nastříkávání. Dále je součástí tohoto instrumentaria i svorka na penis. Ta má ve druhé fázi vyšetření zabránit odchodu kontrastní látky, která již byla do uretry retrográdně úspěšně vstříknuta.

Provedení: při mikční cystouretrografii je cévka zaváděna urologem retrográdně do močového měchýře. Ten je poté naplněn větším množstvím kontrastní látky (250 – 300 ml), až má pacient nutkání močení. Po aplikaci kontrastu lékař cévku vytáhne a snímkuje za skiaskopické kontroly v šikmé, ev. AP projekci. Pacient upozorní jakmile začne močit a v tom okamžiku exponujeme. Když skiaskopie ukáže aktivní reflux do

močovodů, musí lékař zachytit na snímcích i jeho délku v jednom či obou uretrech. Pokud lékař vyšetřuje podezření na vezikouretrální reflux, musí skiaskopovat již při plnění měchýře, aby mohl zjistit, při jakém množství látky došlo v močovém měchýři k pasivnímu refluxu.(1)

4.3.14 Ultrasonografické vyšetření uropoetického traktu

Ultrasonografie má dnes široké klinické uplatnění, především při vyhodnocení expanzivních břišních a pánevních procesů. Může nejen potvrdit klinické podezření na přítomnost tumorózního útvaru, ale také určit jeho velikost, konzistenci, ohraničení a vztah k okolním anatomickým strukturám, dále může určit postižení jiných orgánů a lymfatických uzlin. Ultrasonografie bývá indikována při nádorových a zánětlivých procesech, cystách, při měštnání moče, při sledování velikosti nádoru během terapie a po jejím skončení.

Ultrasonograficky se uropoetické orgány nejčastěji vyšetřují v leže na zádech. Levou i pravou ledvinu zobrazíme také v bočních polohách a to buď na pravém, nebo levém boku. Obě ledviny vyšetřujeme v příčné i podélné rovině.

Močový měchýř vyšetřujeme suprapubicky jak v příčném řezu tak v sagitálním podélném řezu. Prohlížení musí být natolik pomalé, aby vyšetřující lékař rozpoznal podezřelá zesílení stěny i intraluminární expanze.

Vyšetření provádíme pokud možno při velkém náplni měchýře, takže po větším příjmu tekutin před mikcí, aby byla stěna měchýře vůbec hodnotitelná. Vyšetření močového měchýře po mikci nemá výpovědní hodnotu.**(12,21)**

4.3.15 CT vyšetření uropoetického traktu

Výpočetní tomografie (dále jen CT) je vyšetřovací metoda, která speciálním způsobem využívá rentgenových paprsků a umožňuje podrobné zobrazení jednotlivých částí těla v tenkých vrstvách. Využívá se při diagnostice široké škály chorob i pro vedení některých speciálních léčebných výkonů.

Největší nevýhodou tohoto vyšetření je, že vystavuje pacienta významné expozici ionizujícího záření. Proto smí být prováděno jen v indikovaných případech - t.j. existuje-li jasný medicínský důvod vyšetření.

Vzhledem k poměrně velké zátěži zářením, je CT indikováno většinou až jako doplňující vyšetření, které by mělo pomoci při nejasném nálezů na ultrazvukovém vyšetření nebo klasickém RTG snímku. CT je velmi vhodné pro posouzení všech struktur uropoetických orgánů. Často se při vyšetření podává intravenózně pacientovi speciální kontrastní látka, určená pro výpočetní tomografii, pro větší diagnostický přínos.(2)

Nejčastěji se na CT obraze posuzují poruchy vývoje ledviny, cysty, traumata, poruchy cirkulace, regresivní změny, litiázy a obstruktivní uropatie, záněty a v neposlední řadě nádory.

Při CT močového měchýře se nejčastěji posuzují nádorová (např. papilom a papilokarcinom) i nenádorová (např. divertikly, ureterokéla, ruptury, urocystolitiáza aj.) onemocnění.(8)

4.3.16 MR vyšetření uropoetického traktu

Využití MR v oblasti břicha a pánve je založeno na dokonalejším rozlišení kontrastů podmíněných rozdíly ve struktuře orgánů. To umožňuje přesnější ohraničení patologické tkáně.

U vyšetřování ledvin, ureterů a močového měchýře je MR pomocná vyšetřovací technika. MR je vyšetřovací technika pro hodnocení ledvinných lézí. Umožňuje rozlišení hemorhagických a tukových ložisek. MR a MR angiografie umožňuje stanovit rozsah prorůstání tumoru do renálních cév a do dolní duté žíly.

Při vyšetření močového měchýře a stagingu malignit je diagnostická výtěžnost MR srovnatelná s CT.

MR se uplatňuje i jako funkční vyšetření ženské uretry a měchýře u insuficience svalového dna pánevního. MR je metodou volby pro staging karcinomu prostaty. Metodu lze použít i pro posouzení stavu ostatních orgánů malé pánve.

Absolutní kontraindikací vyšetření na MR je funkční srdeční stimulátor. Relativní kontraindikací jsou přítomné kovové materiály v těle pacienta. Koronární stenty jsou kontraindikací MR vyšetření po dobu šesti týdnů od jejich zavedení.

V případě, že přítomný kov není absolutní kontraindikací vyšetření, je třeba při vyšetření dbát zvýšené opatrnosti a pacienta poučit, že v případě jakýchkoliv nepříjemných pocitů ohlásí toto obsluze MR pomocí komunikačních prostředků. U některých pacientů se může vyskytnout jako kontraindikací i klaustrofobie. Renální insuficience není kontraindikací MR vyšetření, neboť gadoliniové kontrastní látky, používané při MR vyšetření, nejsou nefrotoxické.(2,3)

4.4 Angiografické metody

Angiografické metody jsou vyšetření, při kterých je kontrastní látka vstříkována do cévního řečiště.

Kontrastní látka může být aplikována speciální tlakovou stříkačkou, nebo ji aplikuje lékař ručně – tzv. „z ruky“. Na snímcích rozlišujeme fázi arteriální, parenchymatózní a venózní.

4.4.1 Břišní angiografie

Břišní aortografie se nejčastěji provádí Seldingerovou metodou přes femorální arterii. Tam, kde není možný přístup přes femorální oblast, používá se přímé bederní aortografie. Kontrastní látka se při ní aplikuje jehlou vpíchnutou přímo do aorty v bederní krajině vlevo od páteře. Skiaskopicky se zachycují všechny tři fáze.

Aortografie jako taková je kontraindikována pouze u nemocných s těžkým onemocněním jater a ledvin.

4.4.2 Renální angiografie

U nemocných, kde aortografie ukáže na jedné ledvině suspektní nález, nebo kde klinické vyšetření nebo předcházející rtg vyšetření ukazuje na jednostranné onemocnění ledviny, je vhodné provést cílenou renální angiografií. Při selektivním vyšetření je třeba angiografickým katetrem nasondovat přímo renální tepnu a aplikovat malé množství kontrastní látky.

Hlavní indikací této metody je zpřesnění diferenciální dignostiky expanzivních procesů v parenchymu ledviny – nádor, absces.

4.4.3 Pánevní angiografie

Pánevní angiografie je indikována především u maligních nádorů močového měchýře. Kontrastní látka se vstříkuje do cévky zavedené přes femorální tepnu nad bifurkaci aorty. Výhodou této metody je jednoduchost, nevýhodou, že orgány pánve mohou být překryty větvemi dolní mezenterické tepny.

4.4.4 Kavografie

Kavografie je jedno z nejužívanějších flebografických vyšetření v urografii. Je indikováno k průkazu prorůstání nádorů z ledvin do dolní duté žíly, což má značný význam pro plánování chirurgického výkonu.

Při kavografii je dolní dutá žíla plněna 40 ml kontrastní látky, rychlostí 20-25 ml za sekundu. Katetr je zaveden transfemorálně stehní žilou.**(16,26)**

4.5 Rentgenologická vyšetření v gynekologii

4.5.1 Nativní snímek pánve

Příprava: nativní snímek se zhotovuje vleže na zádech na snímkovacím stole v předozadní projekci. Dolní končetiny jsou nataženy, rotovány dovnitř. Pacientka má obnaženou dolní polovinu těla. Kazeta má rozměry 30x40 cm.

Provedení: horní okraj kazety je asi 3 cm nad hřbetem kyčelní kosti. Centrální paprsek jde na střed kazety a clony jsou rozevřeny podél jejích okrajů. Nutné je použití sekundární Buckyho clony a ohniskové vzdálenosti 100 cm. Snímek se exponuje při napětí 70 – 75 kV v expiriu při zadržném dechu.

4.5.2 Hysterosalpingografie

Hysterosalpingografie je pozitivní kontrastní vyšetření dutiny děložní a vejcovodů.

Indikace: indikací je stanovení průchodnosti vejcovodů (při sterilitě). Kontraindikací je akutní zánět, akutní krvácení a těhotenství. Vyšetření je vhodné provádět na urologickém stole, který je vybaven zesilovačem a rtg televizí.

Příprava: pacientka přichází vyprázdněná, těsně před vyšetřením se vymočí, pacientky zklidníme premedikací. Pacientka je obnažena od pasu dolů. Pro snímkování volíme kvalitní a vysoce zesilující fólie, aby dávky záření byly co nejmenší (gonády jsou přímo ve vyšetřovacím poli), formátu 24x30 cm.

Provedení: nejprve zhotovíme nativní snímek pánve, který nám kromě ostatních informací ukáže vhodnou expozici. K vyšetření je nutné připravit gynekologické instrumentarium, Schulzeho stříkačku, kontrastní látku (vodní jodovou nefrotropní nebo hepatotropní) zahřátou na tělesnou teplotu. Po uložení vyšetřované do gynekologické polohy lékař dezinfikuje zevní genitál a pochvu, zachytí kleštěmi čípek a nasonduje zevní hrdlo děložní násadcem Schulzeho stříkačky. K Schulzeho instrumentariu připojí stříkačku s kontrastní látkou. Nástřik 10 – 20 ml kontrastní látky probíhá za skiaskopické kontroly. Sleduje se postupné plnění dutiny děložní a vejcovodů. Jsou-li vejcovody průchodné, dostává se kontrastní látka do dutiny břišní, kde se rozprostře

mezi střevními kličkami. Snímkuje se cíleně, během plnění, a to v předozadní a obou šikmých projekcích, a pak 15 – 30 minut po skončení nástřiku. Pacientky mají dvě hodiny po vyšetření ležet a poté být další dvě až tři hodiny v klidu. Vyšetření lze provést i ambulantně.(14)

4.6 Angiografické metody vyšetření v gynekologii

Z angiografických metod se nejvíce uplatňuje arteriografie a. iliaca, významná především v diagnostice maligních nádorů gynekologického původu. Provádí se Seldingerovou metodou katetrizací pánevních tepen přes a. femoralis. Méně častá je pánevní flebografie, která se pro účely gynekologické diagnostiky provádí nejúspěšněji přímou aplikací kontrastní látky do svaloviny děložního fundu, někdy se kontrastní látka aplikuje do střední části v. iliaca externa.(20)

4.7 Ultrasonografie v gynekologii

Ultrasonografie má dnes široké klinické uplatnění, především při vyhodnocení expanzivních pánevních procesů. Může nejen potvrdit klinické podezření na přítomnost tumorózního útvaru, ale také určit jeho velikost, konzistenci, ohraničení a vztah k okolním anatomickým strukturám, dále může určit postižení jiných orgánů a lymfatických uzlin. Ultrasonografie bývá indikována při nádorových a zánětlivých procesech, cystách, při potvrzení správné lokalizace intrauterinního tělíska, při sledování velikosti nádoru během terapie a po jejím skončení a také při intrakavitální radioterapii. Orgány malé pánve vyšetřujeme v poloze na zádech standartním přístrojem přístupem transabdominálním. Hlavním předpokladem pro spolehlivé vyšetření je dostatečně naplnění močového měchýře, jednak proto, že slouží k topografické orientaci, ale hlavně z toho důvodu, že v rozpjatém stavu vysune střevní kličky z malé pánve a umožní tak její vyšetření.

Normální děloha měří asi 5x6x8 cm, má homogení strukturu a je uložena mezi rektum a močovým měchýřem. Většinou lze rozlišit šterbinovitou dutinu děložní. Normální vaječníky velikosti asi 1x2x3 cm bývají často překryty stínem střevního plynu, takže se je nepodaří vždy zobrazit. Zralé ovariální folikly mohou dosahovat velikosti až 2 cm. Vyšetření ultrazvukem může v některých případech nahradit dosavadní rentgenologické metody a poskytnout informace nejen o vyšetřovaném orgánu, ale i o orgánech sousedících nebo dokonce vzdálených. Neocenitelnou výhodou je skutečnost, že vyšetření nevyžaduje použití žádné kontrastní látky.(12,21)

4.8 CT vyšetření v gynekologii

Nejčastější indikací k CT vyšetření malé pánve u ženy je podezření na nádor. U benigních myomů přesně změříme velikost, vidíme kam se šíří, jaké tlakové změny působí na okolních orgánech, především na močovém měchýři. Dobře poznáme lipomy, ovariální cysty, výpotky v malé pánvi, vidíme šíření nádorů a jejich prorůstání do okolních orgánů. Kontraindikací je endoprotéza kyčelního kloubu. Kovový kloub způsobí v důsledku velmi rozdílných denzit tolik artefaktů, že tomogramy jsou nečitelné. Pánevní orgány se na CT vyšetřují vleže na zádech, s posunem stolu o 8mm, počet skenů a jejich umístění se řídí účelem vyšetření. Močový měchýř je nutné naplnit kontrastní látkou. Asi 20 – 30 minut před vyšetřením se aplikuje nitrožilně 20 – 40 ml kontrastní látky. Tam, kde je kontraindikována aplikace nitrožilně, je močový měchýř plněn 100 ml kontrastní látky ve fyziologickém roztoku pomocí cévky. K lepší lokalizaci a lepšímu rozlišení jednotlivých pánevních orgánů se aplikuje kontrastní látka i perrektálně nebo se zavádí kontrastní tampón do vagíny.(2,3)

4.9 Rentgenologická vyšetření mužských pohlavních orgánů

4.9.1 Vesikulografie

Vesikulografie je pozitivní kontrastní vyšetření chámovodu, semenných váčků a ductus ejaculatorius.

Indikace: této metody se používá zřídka, a to při chronických zánětech a traumatech cest semenných. Kontraindikací jsou akutní záněty.

Příprava: pacient si v kabině odloží a na vyšetřovnu přichází svlečen, vyprázdněn a vymočen. Snímujeme na malé filmy 13x18, 18x24 cm v zadopřední projekci, ev. v předozadní a bočné.

Provedení: vezikulografii lze provádět dvojím způsobem. Při retrográdním plnění se uretroskopem zavede jemná cévka do ductus ejaculatorius a odtud se plní retrográdně semenné váčky a chámovod. Při antegrádní cestě se obnaží chámovody naříznutím skrota, nasondují jehlou a naplní kontrastní látkou. Ta jde chámovody do semenných váčků a dále do močové roury.(26)

4.10 Ultrasonografická vyšetření mužských pohlavních orgánů

Prostata a semenné vajíčky

Vyšetření prostaty lze provádět pomocí standardního přístroje transabdominálním, případně transperineálním přístupem, nebo pomocí přístroje vybaveného endosondou přístupem transrektálním. Stejně jako u ženy, i u muže vyšetřujeme orgány malé pánve v poloze na zádech. Jedinou podmínkou kvalitního vyšetření je optimální náplň močového měchýře. Prostata je uložena pod spodinou močového měchýře. V příčném řezu se zobrazuje po sklonění sondy kraniálně jako oválný útvar pod měchýřem, střední echogenity, dobře ohraničený, hladkého obrysu, jemně granulované struktury o průměru 3,5 – 4cm. Těsně při její kraniální hraně se objevují semenné vajíčky v podobě knírku, které v kraniálnějším řezu postupně divergují, až posléze mizí. Každá vezikula tvoří středně echogenní pruh přibližně 4 – 5 cm dlouhý a 1 – 1,5 cm široký. U obézních pacientů je někdy výhodné podložit hýždě, čímž se obsah dutiny břišní sesune kraniálně a umožní tak lepší přístup do malé pánve.

Uretra

Ultrasonografické vyšetření zadní uretry lze prakticky provést pouze endosondou, v ojedinělých případech zevním přístupem. Lineární sondou je možno zobrazit hrdlo měchýře a prostatickou část uretry v podélné řezu a získat tak informace o průběhu mikce.

Penis

Ultrasonografie umožňuje zobrazit anatomickou strukturu penisu a získat tak informace o povaze a rozsahu jeho postižení. Indikací je karcinom penisu, vaskulární příčina impotence, fibrózní ložiska. K těmto vyšetřením používáme vysokofrekvenční sondu a předsádkou.

Scrotum

Obsah skrota, tj. varlata, nadvarlata, semenný provazec a obaly, může být postižen celou řadou patologických procesů. Indikací k ultrasonografickému vyšetření bývá diferenciálně diagnostický důvod při akutním onemocnění. Vyšetření skrota se provádí vysokofrekvenční sondou s předsádkou. Normální varle měří 4 – 4,5cm, podélně a 2 – 2,5cm příčně, je střední echogenity a jemné, homogenní struktury. Obrys je hladký a ostrý, tvar elipsovité. Nadvarle nasedá na zadní stěnu varlete, je vzhledem k varleti hyperechogenní, měří příčně 5 mm. Kolem varlete bývá téměř vždy přítomno nepatrné množství tekutiny.(7,12)

4.11 CT vyšetření mužských pohlavních orgánů

K CT vyšetření jsou nemocní indikováni obvykle z diferenciálně diagnostických důvodů. U mužů jde hlavně o tumory a záněty prostaty a semenných váčků. Nemocného vyšetřujeme v poloze na zádech, s posunem stolu 8mm, počet skenů a jejich umístění se řídí účelem vyšetření. Močový měchýř je nutné naplnit kontrastní látkou. Prostata, která leží asi 1 – 2cm za symfýzou a pod močovým měchýřem je u mladých nemocných menší, u starších mužů větší. Při CT vyšetření vidíme změny na prostatě (kalcifikace, abces, hypodézní ložiska) dříve a častěji než při konvenčním rtg vyšetření. Semenné váčky můžeme vidět dorzálně od močového měchýře nad prostatou. Svírají se stěnou měchýře ostrý úhel vyplněný tukem.(12)

5. VÝSLEDKY

5.1. Počet jednotlivých vyšetření ve vybraných zdravotnických zařízeních

Následující tabulky uvádějí počet vyšetření urogenitálního systému v Nemocnici Písek (Tabulka 1), Tábor (tabulka 2) a České Budějovice (Tabulka 3).

Ve čtvrté tabulce uvádím celkový počet vyšetření v jednotlivých nemocnicích za období 2000 až 2006 (Tabulka 4).

Tabulka 1 (v absolutních číslech)

Vyšetření	Rok						
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
<i>VUG</i>	301	237	252	333	377	410	329
<i>Cystografie</i>	3	4	1	2	4	2	3
<i>Cystouregrafie</i>	1	3	3	30	28	21	19
<i>Uretrografie retrogradní</i>	3	0	3	0	3	3	2
<i>Hysterosalpingografie</i>	1	0	1	0	0	2	0
<i>Retrogradní pyelografie</i>	0	2	2	0	5	13	9
<i>Anetgradní pyelografie</i>	0	0	0	1	1	0	1

Zdroj: Nemocnice Písek

Tabulka 2 (v absolutních číslech)

Vyšetření	Rok						
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
<i>VUG</i>	427	414	415	439	355	357	342
<i>Cystografie</i>	14	19	11	40	39	29	17
<i>Cystouregrafie</i>	24	23	13	7	6	5	25
<i>Uretrografie retrogradní</i>	21	12	4	11	5	8	12
<i>Hysterosalpingografie</i>	23	13	14	2	5	1	0
<i>Retrogradní pyelografie</i>	10	8	7	4	2	3	0
<i>Anetgradní pyelografie</i>	1	5	5	3	0	0	1

Zdroj: Nemocnice Tábor

Tabulka 3 (v absolutních číslech)

Vyšetření	Rok						
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
<i>VUG</i>	955	1017	1070	1112	1312	945	689
<i>Cystografie</i>	157	168	192	183	178	195	165
<i>Cystoureografie</i>	4	1	4	3	5	5	4
<i>Uretrografie retrogradní</i>	25	9	13	16	11	10	2
<i>Hysterosalpingografie</i>	36	23	18	21	23	27	22
<i>Retrogradní pyelografie</i>	5	95	20	31	7	2	1
<i>Anetgradní pyelografie</i>	16	9	9	7	11	4	5

Zdroj: Nemocnice České Budějovice

Tabulka 4 (v absolutních číslech)

Nemocnice Písek	2415
Nemocnice Tábor	3201
Nemocnice České Budějovice	8851

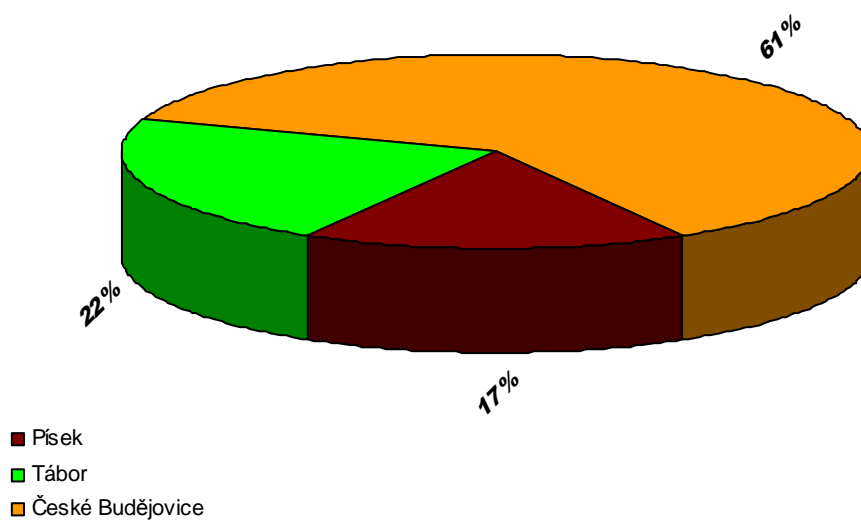
Zdroj: Vlastní výzkum

Jak je patrné (graf 1), největší zastoupení jednotlivých vyšetření spadá pod Nemocnici České Budějovice, je to dáno jednak geografickým rozčleněním, kdy České Budějovice jsou krajským městem, jednak hustotou zalidnění spádové oblasti – jihočeského kraje, a také počtem obyvatel samotného města.

Podle výše uvedených kritérií a podle získaných dat následuje v pomyslném žebříčku nemocnice Tábor a na třetím místě nemocnice Písek.

Graf 1

Celkové procentuální zastoupení výkonů za období 2000 - 2006



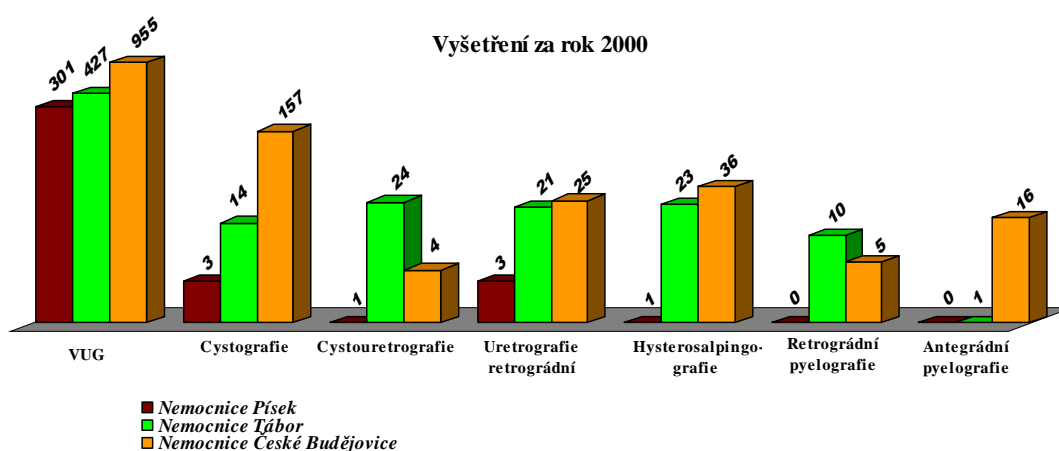
Zdroj: Vlastní výzkum

Graf 1 - pro názornost ukazuje procentuální zastoupení celkových výkonů provedených v nemocnici Písek, Tábor a České Budějovice za roční období 2000 – 2006.

5.2. Četnost jednotlivých vyšetření

Následující grafy uvádějí četnost jednotlivých vyšetření urogenitálního systému opět ve třech vybraných nemocnicích – nemocnice České Budějovice, Nemocnice Tábor a Nemocnice Písek. Data jsou získána od roku 2000 do roku 2006 a na základě jejich zpracování sestaveny grafy pro jednotlivá roční období.

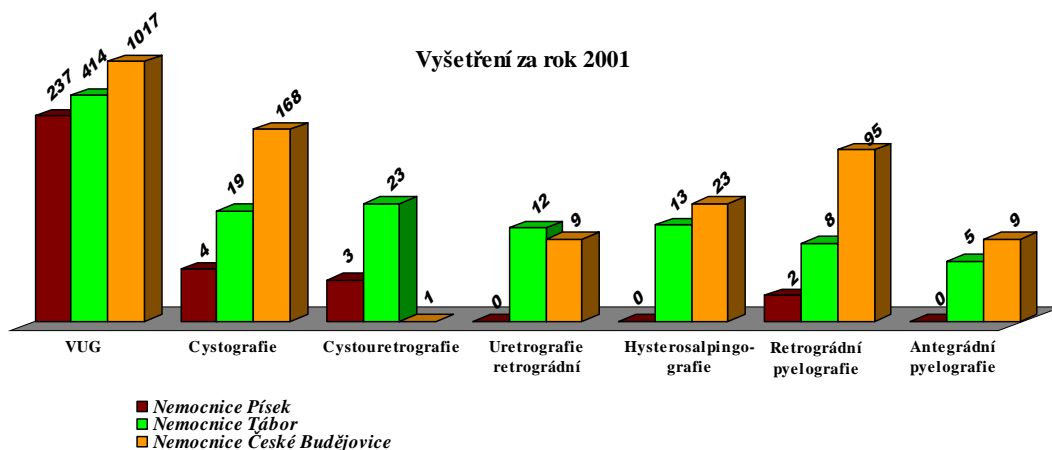
Graf 2



Zdroj: Vlastní výzkum

Graf 2 - srovnává jednotlivé vyšetření v roce 2000. Jedná se o vylučovací urografii (VUG), cystografii, cystouretrografii, Uretrografii retrográdní (ascendentní), hysterosalpingografie (HSG), retrográdní (ascendentní) pyelografie a antegrádní (descendentní) pyelografie. Jednoznačně v počtu prováděných úkonů převažuje nemocnice České Budějovice, ovšem v porovnání jednotlivých vyšetření stojí za zmínku vyšetření cystografie a retrográdní pyelografie v nemocnici Tábor, které svým počtem provedení převyšuje ostatní nemocnice. Avšak složitější vyšetření, jako např. retrográdní a antegrádní pyelografie, cystouretrografie, hysterosalpingografie, se v písecké nemocnici neprovádělo vůbec nebo jen sporadicky.

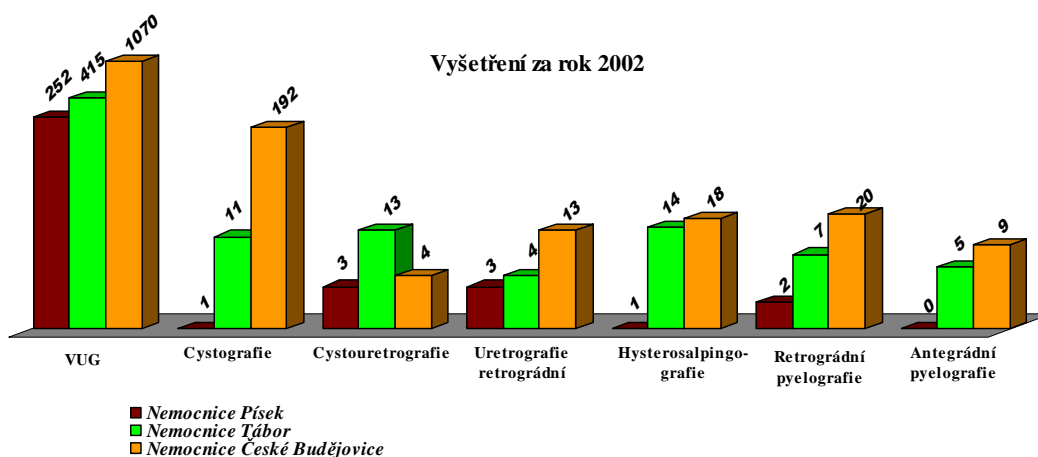
Graf 3



Zdroj: Vlastní výzkum

Graf 3 - srovnává jednotlivé vyšetření v roce 2001. Zde bych opět vyzdvihl důležitou úlohu táborské nemocnice u vyšetření cystouretrografie a retrográdní uretrografie.

Graf 4

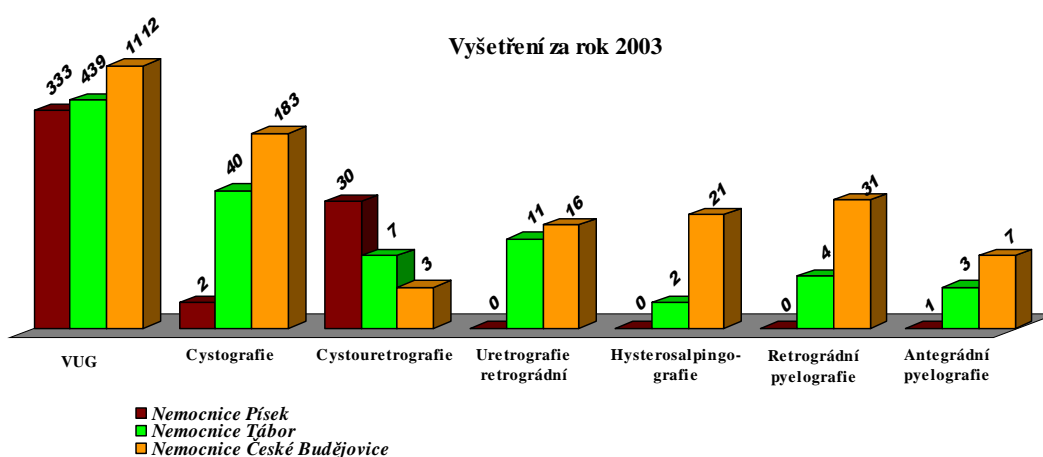


Zdroj: Vlastní výzkum

Graf 4 - srovnává jednotlivé vyšetření v roce 2002. Zde se opět ukazuje důležitost vyšetření cystouretrografie, které se provádí převážně v táborské nemocnici.

Dále je zde patrná důležitá úloha vylučovací urografie ve všech třech nemocnicích – stejně jako v předešlých letech a nezanedbatelná role českobudějovické nemocnice ve vyšetření cystografie.

Graf 5

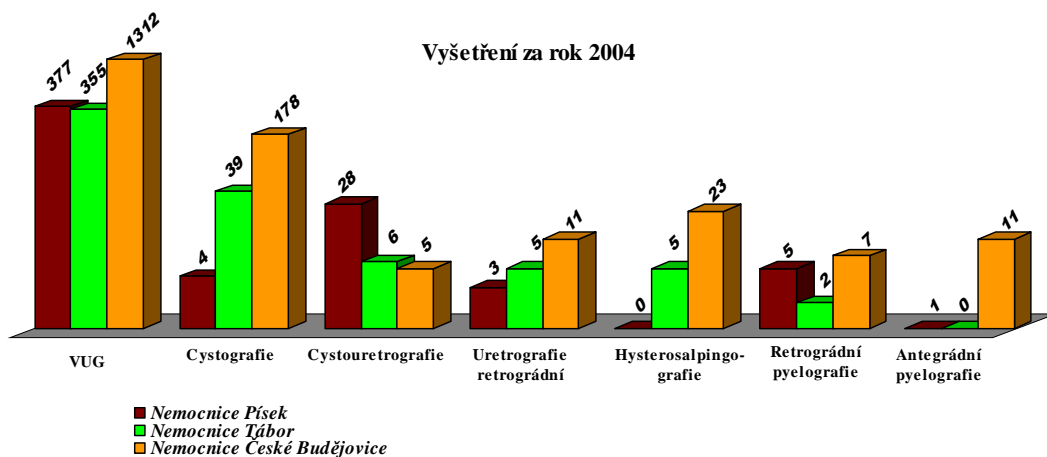


Zdroj: Vlastní výzkum

Graf 5 - srovnává jednotlivé vyšetření v roce 2003. Za tohle období je nejmarkantnější nárůst cystouretrografie v písecké nemocnici, která počtem vyšetření přeční obě větší nemocnice.

Zároveň můžeme pozorovat celkový nárůst všech urogenitálních vyšetřovacích metod – hlavně vylučovací urografie a cystografie.

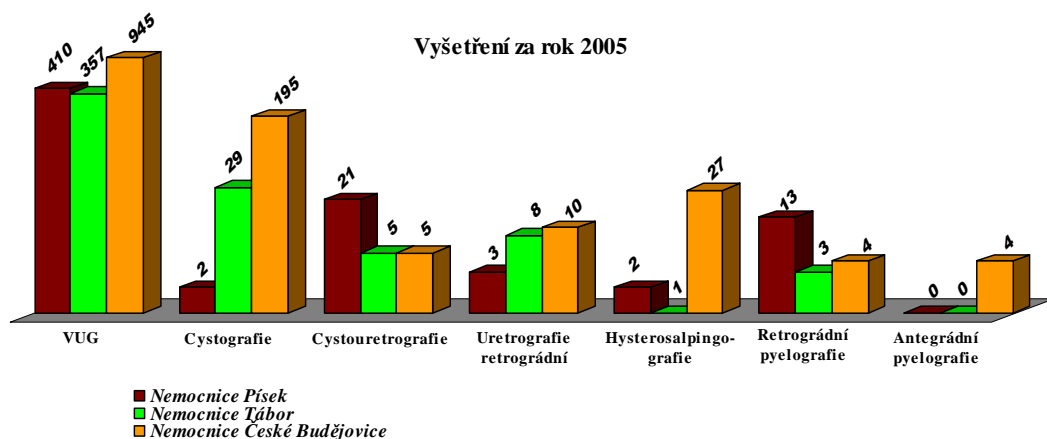
Graf 6



Zdroj: Vlastní výzkum

Graf 6 - srovnává jednotlivé vyšetření v roce 2004. Všechny nemocnice si udržují svůj obvyklý standard ve vyšetřování urogenitálního systému. Za zmínku stojí opětovný nárůst vylučovací urografie.

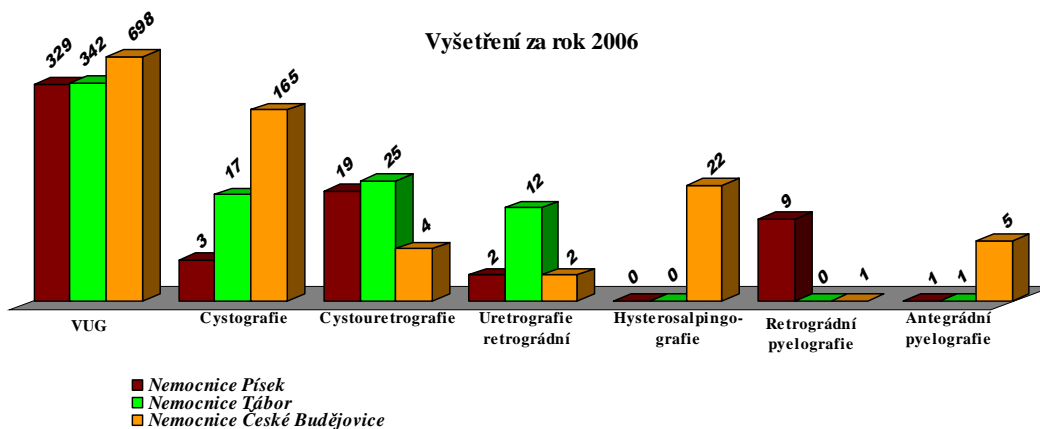
Graf 7



Zdroj: Vlastní výzkum

Graf 7 - srovnává jednotlivé vyšetření v roce 2005. Zde můžeme poprvé za sledované období pozorovat mírný pokles jednotlivých vyšetřovacích metod.

Graf 8



Zdroj: Vlastní výzkum

Graf 8 srovnává jednotlivé vyšetření v roce 2006. Zde můžeme pozorovat opět mírný pokles počtu jednotlivých vyšetřovacích metod. Ovšem některé druhy vyšetření si stále zachovávají svůj průměr – např. cystouretrografie a retrográdní uretrografie v tábořské nemocnici.

Všechna uvedená srovnání poukazují na to, že diagnostika urogenitálního systému pomocí invazivních, výše jmenovaných, vyšetřovacích metod je stále oblíbená a má své nezastupitelné uplatnění.

6. DISKUZE

Moje bakalářská práce se zabývá problematikou diagnostiky uropoetického a genitálního systému. Cílem bylo vytvořit ucelený přehled vyšetření, jejich indikaci, přípravu a provedení. Současně jsem vytvořil výukový program, který bude sloužit k výuce a zároveň i jako studijní materiál pro studenty oboru radiologický asistent.

Při své práci jsem narazil na spoustu problémů, hlavně co se týká sběru informací o této problematice a také nebylo snadné získat dostupnou literaturu, která by nebyla starší deseti let. A také i starší literatura je v mnoha knihovnách již nedostupná.

Nedostatek literatury, která měla být hlavním zdrojem dat, jsem se snažil kompenzovat sběrem informací z internetu. Ale i zde jsem se setkal s nedostatkem potřebných informací v českém jazyce nebo odkazů na potřebné a důležité zdroje.

Studiem literatury, jak tedy novější, tak i starší, jsem zjistil, že podstata jednotlivých vyšetření se prakticky nezměnila nebo se změnila jen nepatrně. Důležitější bylo zjištění, že rozdíl je v stále nové a nové modernizaci přístrojů, které usnadňují jednotlivá vyšetření a hlavně je urychlují. .

Relativně úspěšné bylo až získání zahraničních zdrojů, převážně informací z internetu. Zahraničních zdrojů a informací bylo sice dostatek, ale objevil se zde problém jazykové bariéry, převážně velké množství odborných názvů a výrazů mi způsobovaly velké problémy ve zpracování jednotlivých dat. Také mnohé z těchto odkazů jsou chráněny registrací.

Dále se ve své práci zabývám otázkou, zda jsou invazivní metody nahrazovány metodami neinvazivními. V souvislosti se stanoveným cílem práce byla formulována následující hypotéza. **„Vyšetření jsou zaměřována zejména k neinvazivním metodám a k metodám nevyužívající ionizující záření. Ale i přes to všechno má konvenční radiologie své nezastupitelné místo ve vyšetřovacím algoritmu urogenitálního systému.“**

Z vybraných jihočeských nemocnic jsem získal potřebná data; jednalo se o statistiku prováděných vyšetření jak invazivních tak neinvazivních. Nejprve jsem získal statistiky z nemocnice České Budějovice, s.r.o a to za období 2000 až 2006. Poté sem

kontaktoval ještě nemocnici v Táboře, s.r.o a v Písku, zda by mi neposkytly potřebné informace za stejné časové období, které sem později zpracovával.

Do statistik jsem zahrnul nejčastěji prováděné vyšetření v rámci urogenitálního systému. Jedná se o vylučovací urografii, cystografii, cystouretrografií, uretrografie retrográdní, retrográdní pyelografie, antegrádní pyelografie a hysterosalpingografie.

Z celkového počtu všech vyšetření se ukázalo, že nejvíce prováděných vyšetření urogenitálního systému se provádí v nemocnici České Budějovice, s počtem obyvatel přibližně sto tisíc a s celkovým počtem obyvatel kraje asi sto osmdesát tisíc, dále v Táboře, s počtem obyvatel třicet sedm tisíc a s celkovým počtem obyvatel okresu asi sto tisíc a nejméně v Písku, s počtem obyvatel třicet tisíc a s počtem obyvatel okresu asi sedmdesát tisíc.

Dále z výzkumu vyplývá, že nejčastějším vyšetřením, hlavně uropoetického systému, je vylučovací urografie. Vylučovací urografie je základním invazivním vyšetřením v diagnostice kalichopánvičkovitého systému ledvin, ureterů a močového měchýře. Ostatní vyšetření jsou indikovány jen v případě (např. zánět, stenózy uretry), pokud není možné provést řádnou diagnostiku uropoetického systému nenáročnější metodou.

Hypotéza nebyla potvrzena, jelikož z provedeného šetření bylo zjištěno, že invazivní metody nejsou nahrazovány neinvazivními. Invazivní metody mají stále své zastoupení v diagnostice urogenitálního systému a prozatím nejsou radikálně nahrazovány neinvazivními metodami jako je magnetická rezonance nebo ultrazvuk.

Ani diagnostika urogenitálního systému v zahraničí neprochází „převratnou“ změnou, i když se zde objevují nové a nové metody vyšetření. Tato vyšetření jsou směřována převážně na magnetickou rezonanci. Je to dáno také tím, že mají lepší dostupnost magnetické rezonance např. i v ambulantních zařízeních.

Přesto je úroveň diagnostiky u nás (ČR) plně srovnatelná s úrovní v zahraničí.

Domnívám se, že v budoucnu se bude stále více od invazivních metod upouštět a že je částečně nebo úplně nahradí metody, které jsou pro pacienta méně náročné, jak fyzicky ale také psychicky.

Domnívám se, že cíl práce byl splněn.

7. Závěr

Hlavním úkolem bakalářské práce je vytvoření souhrnného textu, který by obsahoval přehled všech vyšetření urogenitálního traktu. Zachytil jsem postup vyšetření od neinvazivních, a tedy pro pacienta nenáročných vyšetření, až po ty invazivní, složitější metody, které jsou automaticky náročnější a hůře snášenlivé pacienty.

Byl vypracován sled vyšetření, jejich indikace, příprava pacienta, pracovníků a vyšetřovny na konkrétní vyšetření, a také popis samotného provedení každého vyšetření.

V práci jsou také okrajově zahrnuty angiografické metody, které nemají takovou diagnostickou výtěžnost jako metody invazivní, ale jak je patrné převážně ve zpracovaném výukovém programu, který je doplněn patřičnými ilustracemi a fotodokumentací, mají svoje uplatnění zvláště v diagnostice nádorového onemocnění.

V bakalářské práci je zahrnuto i vyšetření pomocí počítačové tomografie. Dále jsou zde zahrnuta i méně invazivní nebo neinvazivní metody jako je ultrazvuk nebo magnetická rezonance.

V závěru práce se zabývám otázkou, zda jsou invazivní metody na ústupu, a zda jsou a mohou, být plnohodnotně nahrazeny neinvazivními metodami. Porovnáním ročníkových dat za období 2000 až 2006 u vybraných jihočeských nemocnic jsem zjistil, že invazivní, a tedy i pro pacienta náročnější metody, zaujímají stále své pevné místo ve vyšetřovací posloupnosti urogenitálního traktu.

Samotná bakalářská práce je doplněna výukovým programem, který je určen především pro budoucí studenty oboru radiologický asistent. Program je bohatě doplněn ilustracemi a fotodokumentací, která má pomoci lepšímu pochopení a představivosti dané problematiky. Zároveň má výukový program sloužit jako pomůcka při výuce budoucích radiologických asistentů a také jako samotný studijní materiál.

8. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. BENDA, K. Zobrazovací metody v urologii- současnost a perspektiva. *Česká radiologie*. Praha: 2002, roč. 56, s. 43. ISSN 1210-7883.
2. CT- výpočetní tomografie. [online]. Poslední revize 4. 5. 2007, [cit. 2007-05-06]. URL<[http://www.homolka.cz/cz/radiodiagnosticke_oddeleni_\(RDG\)/?p=1821](http://www.homolka.cz/cz/radiodiagnosticke_oddeleni_(RDG)/?p=1821)>
3. CT vyšetření [online]. [cit. 2007-05-05]. URL<http://www.mou.cz/mou/section_show.jsp?s=1167|901|903|916|917|904|928|1143&selIdDoc=76>
4. ČERNOCH, Z. Jodové kontrastní látky I. *Praktická radiologie*. 1997, roč. 2, č. 1, ISSN 1211-5053.
5. ČIHÁK, R. *Anatomie 2*. Vydání 2. Praha: Grada, 2002. 286 s. ISBN 80-247-0143-X.
6. DVOŘÁČEK, J. a kol. *Urologie I*. Vydání 1. Praha: ISV, 1998. 515 s. ISBN 80-85-866-30-7.
7. ELIÁŠ, P. *Dopplerovská ultrasonografie*. Vydání 1. Hradec Králové: Nucleus, 1998.. 251 s. ISBN 80-901753-5-X.
8. FERDA J.-NOVÁK, M.-KREUZBERG, B. *Výpočetní tomografie*. Praha: Galén, 2002. 663 s. ISBN 80-7262-172-6.
9. FERDA, J. a kol. Využití magnetické rezonance v zobrazování renálních karcinomů u nemocných s terminálním selháním ledvin. *Česká radiologie*. 2006, roč. 60, č. 4, s. 196-202. ISSN 1210-7883.
10. HEŘMAN, M.-BUČEL, J. Kontraindikace MR vyšetření. *Česká radiologie*. 2002, roč. 56, č. 6. s. 339-343. ISSN 1210-7883.
11. HLAVA, A. *Počátky rentgenologie v českém lékařství: 1896-1918*. Vydání 1. Hradec Králové: Aurirus, 2002. 640 s. ISBN 80-238-9276-2.
12. HOFER, M. *Kurz sonografie*. Vydání 1. Praha: Grada, 2005. 240 s. ISBN 80-247-0956-2.
13. CHMELOVÁ, J. *Základy ultrasonografie*. Vydání 1. Ostrava: Ostravská univerzita, Zdravotně sociální fakulta, 2006. 77 s. ISBN 80-7368-221-4.

14. KARHAN, J. Hysterosalpingografie. *Praktická radiologie*. 2005, roč. 10, č. 3, s. 22-23. ISSN 1211-5053.
15. KAŠPERCOVÁ, M. Vylučovací urografie. Poslední revize 2. 8. 2004, [cit. 2007-05-06]. URL<<http://www.ordinace.cz/clanek/vylucovaci-urografie/>>
16. NEKULA, J. *Vybrané kapitoly z konvenční radiologie*. Ostrava: Ostravská univerzita, Zdravotně sociální fakulta, 2005. 97 s. ISBN 80-7368-057-2.
17. NEKULA, J. *Radiologie*. Vydání 3. Olomouc: Univerzita Palackého, 2005. 205 s. ISBN 80-244-1011-7.
18. *Standard pro provádění rentgenových urologických vyšetření – vylučovací urografie, urethrocystografie a mikční cystourethrografie u dospělých*. [online]. Poslední revize [cit. 2007-05-06].
19. TERRIER, F.-TERRIER, G. Velké etapy zobrazování v medicíně. *Praktická radiologie*. 2005, roč. 10, č. 4, s. 8-16 . ISSN 1211-5053.
20. TINTĚRA, J. a kol. Kontrastní MR angiografie renálních tepen. *Česká radiologie*. 2003, roč. 57, č. 2. s. 48-54. ISSN 1210-7883.
21. *Ultrazvukové vyšetření* [online]. [cit. 2007-05-05].
URL<http://www.mou.cz/mou/section_show.jsp?s=1167|901|903|916|917|904|928|1143&selIdDoc=141>
22. VÁLEK V. a kol. *Základy anatomie v zobrazovacích metodách: První díl – Skiaskopie a skiografie*. Vydání 1. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 2001. 72 s. ISBN 80-7013-334-1.
23. VYHNÁNEK, L. a kol. *Radiodiagnostika: Kapitoly z klinické praxe*, Vydání 1. Praha: Grada, 1998. 473 s. ISBN 80-7169-240-9.
24. *Vyšetření magnetickou rezonancí* [online]. [cit. 2007-05-05].
URL<http://www.mou.cz/mou/section_show.jsp?s=1167|901|903|916|917|904|928|1143&selIdDoc=798>
25. *Základní údaje o Jihočeském kraji za rok 2005 (k 31.12. 2005)* [online]. Poslední revize 1.4.2006, [cit. 2007-05-05].
URL<http://www.uzis.cz/health_info.php?type=8®ion=31&mnu_id=3400&mnu_action=select>

26. *Zobrazovací metody v urologii* [online]. Poslední revize 15.2.2005, [cit. 2007-05-06]. URL<<http://www.zdravotnici.cz/modules/news/article.php?storyid=140>>

9. KLÍČOVÁ SLOVA

Urogenitální systém

Ultrasonografie

Počítačová tomografie

Magnetická rezonance

10. PŘÍLOHY

Seznam příloh:

Příloha č.1 – informovaný souhlas pacienta s RTG/CT vyšetřením a souhlas s podáním kontrastní látky během vyšetření.

Příloha č.2 – příbalová informace – informace pro použití kontrastní látky TELEBRIX (a,b).

Příloha č.3 - příbalová informace – informace pro použití kontrastní látky VISIPAQUE (a,b).

Příloha č.4 - příbalová informace – informace pro použití kontrastní látky OPTIRAY (a,b)

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA S RTG/CT VYŠETŘENÍM SOUHLAS S PODÁNÍM KONTRASTNÍ LÁTKY BĚHEM VYŠETŘENÍ
Jméno pacienta: Číslo pojištěnce:/.....
Oddělení/odesílající lékař: Zdravotní pojišťovna:
RTG/CT vyšetření:
Prohlašuji, že: Nemám žádnou alergii (léky, pyly, astma atp.) Mám alergickou reakci na Potíže při alergické reakci:
Svým podpisem dávám souhlas k aplikaci kontrastní látky během vyšetření: Datum a podpis pacienta (zákonného zástupce): Byl/a jsem informován/a o vyšetření, měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, informacím jsem porozuměl/a, s vyšetřením souhlasím. V případě komplikací souhlasím s neodkladnými výkony nutnými k záchraně života nebo zdraví. Datum a podpis pacienta (zákonného zástupce):
Datum a podpis lékaře, který předal informace o vyšetření:

Příloha č.2 - a

Příloha č. 2 k rozhodnutí o registraci č.j. 29120/01

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně!

NÁZEV PŘÍPRAVKU

TELEBRIX 30 meglumine

Injekční roztok

SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Meglumini ioxitalamas 660,3 mg v 1 ml

Obsah jódu v 1 ml 300,0 mg

LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až světle žlutý viskózní roztok prakticky prostý částic.

KLINICKÉ ÚDAJE

Indikace

Intravenózní urografie, počítačová tomografie (CT), angiografie a digitální subtrakční angiografie (DSA).

Dávkování a způsob podání

Vylučovací urografie:

Dávka musí být přizpůsobena věku pacienta, hmotnosti a stavu renálních funkcí.

Obvykle se aplikuje dávka 1-2 ml na kg tělesné hmotnosti Telebrixu 30 meglumine během 1-5 minut.

Kojencům a dětem do 20 kg t. hm. se podává dávka 2-3 ml/kg Telebrixu 30 meglumine.

Zvyšování dávky se doporučuje zvláště u pacientů s nadýhou, omezenou funkcí ledvin, meteorismem nebo nedostatečnou přípravou na rentgenové vyšetření.

U zesláblých pacientů, kojenců, malých dětí, pacientů s omezenou funkcí ledvin a diabetiků, zvláště při delším trvání vyšetření, je třeba zabezpečit dostatečný přívod tekutin a elektrolytovou rovnováhu. Časy expozice závisí na podmínkách vylučování a na stáří pacienta. Obvykle se uvádí 2-5 minut a 10-15 minut po aplikaci Telebrixu.

Počítačová tomografie (CT):

Při aplikaci kontrastních látek, které procházejí ledvinami, se zesilují rozdíly denzit různých tkání, cév a orgánových struktur při CT vyšetření.

Jak při kraniální CT, tak při vyšetření celého těla může být Telebrix 30 meglumine podán jako injekce intravenózně, jako bolus nebo v infúzi. Bolusové injekce se dává přednost, je-li třeba rychle dosáhnout vysoké koncentrace jódu. To platí pro tumory, v nichž se zjišťuje vaskularizace, pro infarkty a zánětlivá onemocnění. Bolusová injekce je velmi vhodná pro dynamická vyšetření a pro tzv. angio-CT.

Intravenózní infúze se dává přednost v případech, že dobrý kontrast nastupuje teprve po delším přísunu kontrastní látky, např. při některých mozkových nádorech. Při kraniální CT se doporučuje podávat také infúzi jako pokračování po počáteční bolusové injekci.

Způsob podávání kontrastní látky, celková dávka, počet injekcí a jejich časový sled závisí na druhu vyšetření. Následující doporučené dávky platí pouze pro jednotlivou injekci.

Kraniální CT:

Kraniální CT se provádí dnes převážně při neurologických onemocněních, traumatech a onemocněních očníce. Přitom se používá Telebrix 30 meglumine k vyhledávání nádoru, při podezření na nenádorové intrakraniální léze a příležitostně na zesílení kontrastu očníce. Při zvýšení kontrastu lze často lépe diferencovat nádor od cévních procesů než při nativním zobrazení. Dostačující dávkování jsou 1-2 ml/kg tělesné hmotnosti intravenózně injikované po dobu 2-5 minut. Při bolusové injekci je stejné množství injikováno během 10-15 s.

Velké intrakraniální cévy se zobrazují krátce po aplikaci. Nejlépe zobrazitelné jsou poté meningeomy, neurinomy akustiku, metastázy v CNS a adenomy hypofýzy. Glioblastomy a gliomy dosahují nejvyššího kontrastu později. Obvykle je rozdělení kontrastní látky v těle ukončeno po 2 minutách. Další zvýšení kontrastu je možné jen po nové aplikaci kontrastní látky jako bolusové injekce nebo v infúzi.

Při diagnostice netumorových intrakraniálních lézí se rovněž osvědčuje injekce v dávce 1-2 ml/kg tělesné hmotnosti, která musí být eventuelně opakována nebo po ní následuje infúze. Je-li podezření na chronický subdurální hematom, aplikují se 2 ml/kg tělesné hmotnosti.

Celotělová CT:

CT diagnostika celého těla se provádí diferencovaně. Vyšetření břicha, pánve, mediastina, jednotlivých orgánů jako srdce, plic, ledvin a jater je možno provést s kontrastní látkou nebo bez ní, dynamická vyšetření jen s kontrastní látkou.

Podle druhu vyšetření se všeobecně osvědčuje dávkování 50-100 ml, které je možno podat jako injekci, bolusovou injekci nebo infúzi. Bolus je výhodný zejména proto, že umožňuje posouzení arteriálního zásobování parenchymu a zobrazení venózního řečiště. Je také metodou volby při dynamických vyšetřeních a při angio-CT. Infúze se osvědčuje při různých druzích morfologicko-topografických vyšetření, při určování místa léze a lokalizace tumoru. Postupuje se obvykle dvojitě. Jeden díl přípravku se infunduje 2-5 minut, následuje pomalá infúze zbytku dávky během procesu zobrazování. Při tomto postupu dosáhne dávka obvykle asi 200 ml.

Angiografie

Dávka se řídí podle druhu klinicko-radiologického postupu, znázorňované cévní oblasti, stáří a tělesné hmotnosti pacienta.

Dávky se liší u různých speciálních metod rentgenového vyšetření.

Digitální subtrakční angiografie (DSA):

DSA umožňuje vyšetření arteriálního cévního systému po intravenózní injekci Telebrixu 30 meglumine. Obvykle se podává jedna injekce odpovídající 12-15 g jódu/1,73 m² tělesné plochy, příp. 0,5-1,0 ml/kg tělesné hmotnosti. Obvykle se aplikuje 30-50 ml kontrastní látky, která se podává rychlostí 12-15 ml/s do kubitální žíly. Pokud je potřebná centrální aplikace přes katetr do vena cava, obnáší injekční rychlost 13-17 ml/s. K docílení kompaktního bolusu se někdy podává následně stejný objem 5%ního roztoku glukózy nebo fyziologického roztoku. Při použití katetru do vena cava je třeba katetr často proplachovat, aby se zabránilo eventuelnímu průniku krevních sraženin.

Délka podávání:

Telebrix 30 meglumine je kontrastní látka pro rentgenové vyšetření, která může být aplikována jednou nebo vícekrát během vyšetření. Opakovaná vyšetření je možno provést jako u jiných kontrastních látek, které procházejí ledvinami.

Kontraindikace

Přecitlivlost na léčivou látku nebo ostatní složky přípravku.

Těžká jaterní a ledvinová nedostatečnost, hyperthyreóza, dekompenzovaná srdeční insuficience, zvýšená nervosvalová dráždivost způsobená onemocněním přístižných tělísek (manifestní tetanie), edém plic. Subarachnoidální podání. Myelografie

Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření je třeba při přecitlivlosti na jódové kontrastní látky, při alergické dispozici, při podezření na feochromocytom, při latentní hyperthyreóze a uzlové strumě. Při přecitlivlosti se nedoporučuje vyšetření provádět jódovou nebo jiný test k ozejmění přecitlivlosti. Lze podat premedikaci před vyšetřením - antihistaminika, kortikoidy, inhibitory fibrinolýzy (kyselina epsilon-aminokapronová), ale nepovažuje se za nezbytnou současnou výskonu.

Pohotovost reagovat nežádoucími účinky může být zvýšená při maligní hypertenzi, při krevním onemocnění typu plazmocytomu s poškozením ledvin, při celkovém špatném stavu a při dehydrataci.

U oslabených pacientů, kojenců, malých dětí, diabetiků, nemocných s poškozením ledvin (oligurie, polyurie), zvláště při delším trvání, je třeba dbát na dostatečný přívod tekutin (nesmí dojít k dehydrataci!) a na vyrovnanou rovnováhu elektrolytů. Totéž platí, je-li nutné kontrastní vyšetření při poškození ledvin krevním onemocněním typu plazmocytomu.

Je vhodné před plánovaným vyšetřením ozejmít stav ledvinových funkcí stanovením sérového kreatininu a v závislosti na výsledku přizpůsobit dávku pro pacienta. Před plánovaným vyšetřením se nedoporučuje vyšetření pomocí radioizotopů jódu z důvodu možnosti přechodného předávkování jodem.

Interakce

V případě vzniku šoku a hypotenze při použití kontrastní látky, současně užívání beta blokátoru snižuje možnosti kompenzační reakce u pacienta. Před plánovaným vyšetřením je třeba tuto medikaci přerušit, v případě nutnosti této medikace je třeba mít dostupné vybavení k resuscitaci.

Při současném užívání diuretik a možném vzniku dehydratace se zvyšuje riziko vzniku selhání ledvin. Dostatečná hydratace pacienta před vyšetřením snižuje riziko vzniku této komplikace.

U diabetiků užívajících metformin může dojít k prohloubení laktátové acidózy po vyšetření s použitím kontrastní látky. Doporučuje se metformin vysadit 48 hod. před vyšetřením a medikaci obnovit 2 dny po vyšetření.

Při současném medikaci interleukinem II intravenózně se zvyšuje riziko výskytu nežádoucích účinků (zrudnutí, hypotenze, oligurie, ale i selhání ledvin). Jódované kontrastní látky mohou snížit příjem jódu štítnou žlázou. Tím může být ovlivněn radioizotopový test na funkci štítné žlázy po dobu 2 - 6 týdnů.

Těhotenství a kojení

Jednorázové předávkování jodem po podání kontrastní látky může teoreticky způsobit u této hypofunkci štítné žlázy, je-li vyšetření provedeno po 14 týdnech od poslední menstruace. Protože je tento jev reversibilní a je-li očekávaný přínos vyšetření pro matku, je možno po pečlivé indikaci vyšetření provést i v těhotenství. Tento závěr se týká nejen užití kontrastní látky, ale i rentgenového záření.

Přípravek je lépe nepodávat kojícím ženám, v případě nutnosti je vhodné na 24 hodin po vyšetření přerušit kojení.

Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhu strojů

Není.

Nežádoucí účinky

Během aplikace kontrastních látek nebo bezprostředně po ní se mohou objevit projevy nesnášenlivosti.

Mírné nežádoucí účinky:

respirační - kýchání a kašel, pocit dušnosti
gastrointestinální účinky - nauzea, zvracení
neurologické příznaky - návaly tepla, agitovanost, bolesti hlavy, pocit bolesti

Příloha č.2 - b

kožní reakce - zarudnutí, svědění, vyrážka a lokální nebo generalizovaná kopřivka, edém víček

Vážnější reakce

se mohou rozvinout z mírných prvotních projevů, nebo nastat náhle:

anafylaktoidní reakce - dušnost, hypotenze, anafylaktický šok, bronchospasmus, otok laryngu, plicní edém, výjimečně angioneurotický (Quinkeho) edém

kardiovaskulární projevy - arytmie, hojně pocení na obličejí a končetinách, bledost, cyanóza, po níž může následovat šok s kardiovaskulárním či oběhovým kolapsem nebo akutní plicní selhání a smrt

neurologické - tetanie, křeče, mozkový edém, kóma

Četnost jejich výskytu se udává jako 1:20 000 až 1:120 000.

Některé z možných komplikací mohou nastat s opožděním 24-48 hodin. Tyto vážné reakce nejsou nijak ve vztahu s dávkou podané kontrastní látky nebo s četností injekce.

Náhodná aplikace kontrastní látky paravenózně způsobuje lokálně bolestivost a zánětlivou reakci.

V některých případech mohou být mírné projevy nesnášenlivosti již prvními příznaky těžké reakce na kontrastní látku. Proto je nezbytné třeba pacienta pečlivě pozorovat zvláště krátce po začátku aplikace, aby v případě potřeby mohla být zahájena všechna potřebná opatření neodkladně. Jsou však možné i pozdní reakce, zvláště u pacientů se sklonem k alergickým reakcím. V jednotlivých případech při predispozici může dojít k přechodným poruchám ledvin.

Injekce kontrastních látek a/nebo katetrizace věnčitých cév mohou způsobit výjimečně přechodné poruchy srdečního rytmu a kolísání krevního tlaku.

Profilaktická opatření nežádoucích reakcí na kontrastní látku

Lékaři a ošetřující personál musí být seznámeni se symptomy a rovněž se všeobecnými a farmakologickými postupy neodkladné péče. Potřebné přístroje a léky musí být k dispozici. Vyšetření kontrastní látkou se provádí pokud možno vleže (případně musí být možnost polohy pacienta).

Při vzniku reakce se uplatňuje řada faktorů, z dostatečnou jistotou netze reakci předvídat, s výjimkou pacientů, u nichž je přecitlivělost na kontrastní látku známa a u pacientů s alergií v anamnéze. Není potvrzeno ani dostatečným ochranným působením premedikace antihistaminiky a kortikosteroidy. Vyšetřovaného pacienta je třeba pečlivě sledovat, protože anafylaktická reakce nastupuje ve většině případů krátce po injekci. Vyšetření může začít až po bezpečném zajištění přístupu do cévy.

Terapeutická opatření při reakci na kontrastní látku

Reakce na kontrastní látku se může vyskytnout ve všech stupních od kopřivky až po zástavu krevního oběhu. Jakmile se objeví jakákoliv nežádoucí reakce, okamžitě se zastaví přívod kontrastní látky. Další postupy volíme dle klinického obrazu.

Symptomy a terapie

stupeň závažnosti a lokalizace	symptomy	terapie
I. Kůže	flush, kopřivka apod.	- přerušení přívodu kontrastní látky - kontrola TF, TK - doplňková antihistaminika - kyslíková terapie
II. Hemodynamika Respirace		- monitorace EKG, TK, TF, respirace - antihistaminika, kortikosteroidy i.v. (velké dávky) - kyslíková terapie - podpurná nebo zástupová ventilace - objemová terapie (krystaloidy, plasma)
III. Hemodynamika Hladké svalstvo	šok, spasmus (hypotenze, astma, tetanie, konvulze)	Léčebné postupy jsou pro oba stupně shodné: - monitorace EKG, TK, TF, respirace - antihistaminika, kortikosteroidy i.v. (vysoké dávky) - kyslíková terapie - intubace, podpurná nebo zástupová ventilace - objemová terapie (krystaloidy, plasma) - vasopresory, bronchodilatační, calcium, antikonvulsiva.
IV. Srdce Respirace	selhání krevního oběhu, zástava dechu	Resuscitace oběhu a UPV: 1. Adrenalin 0,05-0,1 mg i.v. – opakovat dle účinku a stavu pacienta za 1-2 min. 2. Kortikosteroidy, např. hydrokortizon ve vysokých dávkách 30 mg/kg či dexametazon 2-6 mg/kg. 3. 5% albumin, nebo plasma, krystaloidy Současné se postupuje podle schématu pro kardiopulmonální resuscitaci.

Extravazální podání nevyžaduje žádná speciální opatření, pouze lokální péči o místo podání.

Předávkování

Po podání velkých dávek Telebrixu dehydratovaným pacientům se mohou vyskytnout projevy nefrotoxicity, vedoucí až k akutnímu ledvinovému selhání.

V případech oligurie a anurie nereagující na rehydrataci a další léčebné postupy je nutné zavést hemodialýzu.

FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: rentgenkontrastní diagnostikum

Atomy jódu, které jsou pevně vázány v kyselině ioxitalamové, absorbují rentgenové paprsky. Zobrazovací účinek je dán touto absorpcí.

Pro farmakodynamický účinek je významná vysoká osmolalita 1710 mOsm/kg.

Farmakokinetické vlastnosti

Po nitrožilní injekci je přípravek rychle distribuován ve vaskulárním systému a až v 50% v intersticiu. Vzhledem k hydrofilnímu charakteru kyseliny ioxitalamové nevzniká prakticky významná vazba na plazmatické proteiny a látka je eliminována glomerulární filtrací do moče v nezměněné podobě. Biologický poločas je cca 2 hodiny.

Při omezené funkci ledvin je glomerulární filtrace zpomalena a dochází k heterotopní eliminaci bilární cestou a v menší míře slinami, potom a tlustým střevem.

Látka je dialyzovatelná.

Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

V pokusech na zvířatech nebyly žádné známky teratogenity.

FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Edetan sodno-vápenatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

Inkompatibility

Nejsou známy. Doporučuje se kontrastní látku podávat ve zvláštní injekci.

Doba použitelnosti

3 roky

Uchovávání

Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Vnitřní obal uchovávat v krabici, aby byl chráněn před světlem.

Druh obalu a velikost balení

Zapertovaná lahvička z bezbarvého skla; šedá chlorobutylová zátká, Al uzávěr; bezbarvý kryt z umělé hmoty, příbalová informace v jazyce českém, piprová skládáčka

Velikost balení: 1x30 ml, 1x50 ml, 1x100ml, 1x200 ml.

Návod k použití

Pro intravenózní aplikaci.

Roztok spotřebovat při jednom vyšetření, zbytek znehodnotit!

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI / VÝROBCE

GUERBET

B.P. 50400, F-95943 Roissy CdG Cedex, Francie

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

48/149/03-C

DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.4.2003

DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

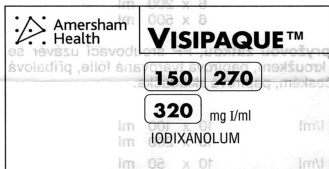
16.4.2003

Příloha č.3 – a

1135419 CZE
Dec. 2004



PŘÍBALOVÁ INFORMACE INFORMACE PRO POUŽITÍ – ČTĚTE POZORNĚ



Název přípravku

VISIPAQUE 150 mg I/ml
VISIPAQUE 270 mg I/ml
VISIPAQUE 320 mg I/ml

Kvalitativní a kvantitativní složení

VISIPAQUE 150 mg I/ml Iodixanolum 305 mg v 1 ml
VISIPAQUE 270 mg I/ml Iodixanolum 550 mg v 1 ml
VISIPAQUE 320 mg I/ml Iodixanolum 652 mg v 1 ml

Léková forma

Injekční roztok.
Popis přípravku: čirý, bezbarvý, až slabě nažloutlý roztok, bez částic.

Klinické údaje

Terapeutické indikace

Rentgenová kontrastní látka. Použití: angiografie srdce a mozku (konvenční i intraarteriální DSA), periferní angiografie (konvenční i intraarteriální DSA), abdominální angiografie (intraarteriální DSA), intravenózní urografie, venografie a zesílení zobrazovací možnosti CT u dospělých a dětí. Lumbální, hrudní a krční myelografie u dospělých.

Dávková a způsob podávání

Dávka se liší podle použité techniky, typu vyšetření, věku, hmotnosti, srdečního výkonu a celkového stavu pacienta.

Obvykle je podávána zhruba stejná koncentrace a objem jodu jako u jiných, běžně užívaných kontrastních rentgenových látek na jódové bázi. V některých studiích však ke srovnatelnému diagnostickému výsledku postačil Iodixanol v dávce jodu o něco nižší. Stejně jako u jiných kontrastních médií je třeba před podáním látky a po něm zajistit patřičnou hydrataci. Kontrastní látka je určena pro intravenózní, intraarteriální a intratekální použití.

Jako vodičko lze použít následující doporučené průměrné dávky. Dávky, uvedené pro intraarteriální, podání platí pro jednorázovou injekci, kterou lze opakovat.

INDIKACE/VYŠETŘENÍ	KONCENTRACE	OBJEM
Intraarteriální aplikace		
Arteriografie		
– selektivní mozková	270/320 mg I/ml	5–10 ml/inj.
– selektivní mozková i.a. DSA	150 mg I/ml	5–10 ml/inj.
Aortografie		
– periferní	270/320 mg I/ml	40–60 ml/inj.
– periferní i.a. DSA	150 mg I/ml	30–60 ml/inj.
– selektivní viscerální	270 mg I/ml	10–40 ml/inj.
Kardioangiografie		
– levé komory a kořene aorty, inj.	320 mg I/ml	30–60 ml/inj.
– selektivní koronarografie	320 mg I/ml	4–8 ml/inj.
Děti	270/320 mg I/ml	Závisí od věku, hmotnosti a patofyziologického procesu. Doporučená dávka je max 10 ml/kg.

¹ Obě koncentrace byly ve studiích použity, ve většině z nich je však doporučováno 270 mg I/ml.

INDIKACE/VYŠETŘENÍ	KONCENTRACE	OBJEM
Intravenózní aplikace		
Intravenózní urografie		
Dospělí	270/320 mg I/ml	40–80 ml ²
Děti < 7 kg	270/320 mg I/ml	2–4 ml/kg
Děti > 7 kg	270/320 mg I/ml	2–3 ml/kg
		všechny dávky závisí od hmotnosti věku a patofyziologického procesu (max dávka 50 ml)
Venografie		
	270 mg I/ml	50–150 mg/končet.
CT s použitím kontrastu		
– CT hlavy (dospělí)	270/320 mg I/ml	50–150 ml
– CT těla (dospělí)	270/320 mg I/ml	75–150 ml
– Děti – CT hlavy a těla	270/320 mg I/ml	2–3 ml/kg do 50 ml (v některých případech může být podáno až 150 ml)
Intratekální aplikace		
– lumbální a hrudní myelografie (lumbální injekce)		
	270 mg I/ml	10–12 ml ³
	320 mg I/ml	10 ml ³
– krční myelografie (krční nebo lumbální injekce)		
	270 mg I/ml	10–12 ml ³
	320 mg I/ml	10 ml ³

² 80 ml může být podáno ve výjimečných případech

³ k minimalizaci nežádoucích účinků se nedoporučuje překročit celkovou dávku 3,2 g jodu

Kontraindikace

Přecitlivělost na Visipaue a jeho složky. Manifestní tyreotoxikóza. Dekompenzovaná kardiální insuficience.

Zvláštní upozornění

Obecná upozornění pro užití neionických kontrastních látek.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pozitivní anamnéze na **alergii, astma, a nezvyklé reakce** na jodované kontrastní látky. V takových případech je vhodná premedikace kortikosteroidy a H1 a H2 antagonisty.

Riziko vážných reakcí při použití VISIPAQUE je nízké. Přesto jodované kontrastní látky mohou vyvolat **anafylaktické reakce**, nebo jiné projevy **precitlivělosti**. Proto je třeba mít v dosahu léky a vybavení pro řešení takových projevů. Doporučuje se před započítím vyšetření zavést pacientovi i.v. kanylu nebo katetr a ponechat jej in situ po dobu vyšetření.

Neionické kontrastní látky mají ve srovnání s ionickými nižší vliv na koagulační systém in vitro. V průběhu katetrizace cév je třeba provádět šetrné angiografické manipulace a často proplachovat katetr (např. heparinizovaným fyziologickým roztokem) k minimalizaci rizika vzniku trombozy a embolie.

Před podáním kontrastní látky je nutné zajistit pacientovi dostatečnou **hydrataci**. To platí zejména pro pacienty s mnohčetným myelomem, s diabetem mellitus, s renální dysfunkcí, zvláště pak pro kojence, děti a starší pacienty. U **kojenců do 1 roku věku** a **novorozenců** mohou vzniknout poruchy iontové rovnováhy a hemodynamické poruchy.

Zvláštní péči je třeba věnovat nemocným s **vážnou srdeční chorobou a plicní hypertenzí**, u kterých mohou nastat hemodynamické změny nebo arytmie.

Pacienti s **akutním mozkovým nemocněním**, tumorem, nebo **epilepsií** mají predispozici ke vzniku křečí, a vyžadují zvláštní péči. Podobně i **alkoholici** a lidé při **abusu návykových látek** mají sklon k záchvatům a neurologickým změnám.

Pro prevenci akutního renálního selhání je třeba pečlivě vyšetřit nemocné ve vztahu k preexistujícímu **renálnímu onemocnění** a **diabetes mellitus**. Do této rizikové skupiny patří také pacienti s **paraproteinémií** (myelomatozou a Waldenströmovou makroglobulinémií).

Preventivní opatření jsou:

1. Zhodnocení míry rizika pacienta.
2. Zajištění dostatečné hydratace. Je-li nezbytné, zavést intravenózní infúzi před započítím vyšetření a pokračovat v hydrataci až do vyloučení kontrastní látky z organismu.
3. Do doby, než dojde k eliminaci kontrastní látky z organismu, nepodávat nefrotoxické léky, orální cholecystografie, neprovádět svorkování arterií, renální angioplastiky a velké chirurgické operace.
4. Odložit opakování vyšetření s kontrastní látkou do normalizace renálních funkcí k stavu před prvním vyšetřením.

Příloha č.3 – b

Míra sekrece přípravku do lidského mléka není známa, předpokládá se však, že je nízká. Kojení by mělo být přerušeno před podáním látky a obnoveno nejdříve dvacet čtyři hodin poté.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nedoporučuje se řídit ani užívat stroje během 24 hodin po intratekálním vyšetření.

Nežádoucí účinky

Níže popsané nežádoucí účinky se vztahují k radiografickým technikám s použitím VISIPAQUE.

Intravaskulární aplikace:

Nežádoucí účinky při aplikaci jódové kontrastní látky jsou mírné intenzity, přechodné a méně časté než po podání ionických kontrastních látek. Vážnější projevy jsou velmi řídké.

Nejčastěji pozorovanými pocity je **mírný pocit tepla** nebo chladu. Pocit tepla je při periferní angiografii běžný, někdy se objevuje distální bolest.

Gastrointestinální symptomy jsou vzácné. Jedná se o bolesti břicha, nauzeu a zvracení.

Přecitlivělost se nejčastěji projevuje ve formě mírných respiračních a kožních symptomů, jako dyspnoe, zarudnutí, erytém, urtikarie, pruritus a angioedém. Mohou vzniknout ihned po aplikaci injekce, ale i o několik dní později. Může se vyskytnout i hypotenze a horečka. Jsou popsány těžké až toxické kožní reakce. Závažné projevy přecitlivělosti jako otok laryngu, bronchospasmus, plicní edém a anafylaktický šok se objevují velmi zřídka.

Anafylaktická reakce může vzniknout při nerespektování dávky a způsobu aplikace a mírné příznaky přecitlivělosti mohou být první známky rozvíjející se vážné reakce.

Podávání kontrastní látky musí být neprodleně přerušeno, a je-li nezbytné, zahájit intravenózně specifickou léčbu. Pacienti užívající beta-blokátory mohou mít soubor atypických příznaků, které lze mylně interpretovat jako vagální reakci.

Vagální reakce je charakterizována hypotenzí a bradykardií a je pozorována velmi zřídka.

Jodismus nebo „jódové příušnice“ je velmi raritní komplikace projevující se otokem a zvýšenou citlivostí slinné žlázy asi 10 dní po vyšetření.

Mírná přechodná elevace S-kreatininu je po podání jódové kontrastní látky běžná a nemá klinický význam. Selhání ledvin je velmi zřídka popsáno ale je ve vysoce rizikových skupinách pacientů zaznamenáno.

Arteriální spasmus může po injekci nastat v koronárních, mozkových a renálních arteriích s následkem tranzientní ischemie.

Neurologické komplikace jsou také velmi řídké. Jsou ve formě bolestí hlavy, závratí, křečí a přechodných motorických a senzitivních poruch.

V některých případech může kontrastní látka proniknout skrze hematoencefalickou bariéru do mozkové kůry a je patrná na CT několik dní po vyšetření, někdy je spojována se vznikem přechodných stavů zmatenosti a korové slepoty.

Kardiální komplikace jako arytmie, deprese nebo známky srdeční ischemie jsou řídké. Může vzniknout hypotenze.

Postflebografická **tromboflebitida** nebo tromboza se může zřídka vyskytnout. Někdy je popisována **arthralgie**.

Intratekální aplikace:

Nežádoucí účinky po intratekální aplikaci mohou vzniknout i několik hodin a dní po vyšetření. Jejich frekvence je stejná jako po lumbální punkci samotné.

Bolest hlavy, nauzea, zvracení a závratě mohou být časté a jsou většinou následkem snížení tlaku v subarachnoidálním prostoru z úniku mozkomíšního moku po lumbální punkci. Někteří z těchto pacientů mohou trpět bolestmi hlavy i několik dnů. Aby nedocházelo k poklesu tlaku, je zapotřebí se vyvarovat odejmutí většího množství mozkomíšního moku.

Může se vyskytnout **lokální a radikulární bolest** v místě injekce.

Po injekci kontrastní látky se může vyskytnout **meningální podráždění** projevující se fotofóbií, meninginismem. Může vzniknout chemická meningitis. Možnost vzniku infekční meningitidy není vyloučena.

Přechodná **cerebrální mozková dysfunkce** je pozorována velmi zřídka v případě neionických kontrastních látek. Projevuje se záchvaty, přechodnou zmateností a přechodnou motorickou a senzitivní dysfunkcí. U některých pacientů byly pozorovány změny na EEG.

Předávkování

U pacientů s normální funkcí ledvin je předávkování nepravděpodobné.

Délka vyšetření je velmi důležitá pro schopnost ledvin tolerovat vysoké dávky kontrastní látky, (t 1/2–2 hod.). V případě náhod-

ného předávkování musí být ztráty vody a iontů kompenzovány infuzemi, a nejméně tři následující dny monitorovat funkce ledvin. Je-li nutné, je možné odstranit iodoxanol z krevního oběhu pacienta dialýzou. Pro tuto látku neexistuje specifické antidotum.

Farmakologické vlastnosti

Indikační skupina: kontrastní látka

Farmakodynamické vlastnosti

Organicky vázaný jód aplikovaný do krevního řečiště absorbují radiaci a zobrazuje tak vaskulární systém a tkáň.

U většiny hemodynamických, biochemických a koagulačních parametrů, sledovaných po injekčním podání preparátu zdravým dobrovolníkům, nebyly zjištěny významné odchylky od výchozích hodnot. Občasné odchylky od normy byly malé a nejsou považovány za klinicky významné.

VISIPAQUE má jen minimální vliv na funkce ledvin pacientů. U pacientů s onemocněním diabetus mellitus s hladinou kreatininu v séru 1,3–3,5 mg/dl zvyšuje užití VISIPAQUE hladinu kreatininu o $\geq 0,5$ mg/dl ve 3% sledovaných pacientů, a nebylo zaznamenáno zvýšení hladiny kreatininu o $\geq 1,0$ mg/dl (0% sledovaných pacientů). Po podání neiontových monomerních kontrastních látek poklesne uvolňování enzymů (alkalické fosfatázy a N-acetyl- β -glukosaminidázy) z proximálních tubulárních buněk a stejný trend je zjištěn u kontrastních látek dimerních. VISIPAQUE je také dobře tolerován v ledvinách.

Kardiovaskulární parametry jako LVEDP, LVSP, srdeční frekvence, QT interval a krevní průtok femorální tepnou jsou preparátem VISIPAQUE ovlivněny méně než jinými kontrastními látkami, pokud byly u těchto příslušné hodnoty sledovány.

Farmakokinetické vlastnosti

Iodoxanol je rychle distribuován v organismu s průměrným distribučním poločasem cca 21 minut. Objem distribuce je stejný jako objem extracelulární tekutiny (0,26 l/kg váhy těla), to znamená, že je iodoxanol distribuován pouze v extracelulární tekutině.

Žádné metabolity nebyly nalezeny. Vazba na proteiny plazmy je nižší než 2%.

Průměrný poločas eliminace je cca 2 hod. Iodoxanol je vylučován především glomerulární filtrací ledvin. U zdravých dobrovolníků bylo cca 80% nemetabolizovaného preparátu vyloučeno v moči do čtyř hodin po injekčním podání i.v. a 97% do dvaceti čtyř hodin. Pouze asi 1,2% podané dávky se vylučuje ve stolici do 72 hodin po podání. Maximální koncentrace v moči se objevuje během cca jedné hodiny po podání.

U doporučených dávek nebylo pozorována žádná kinetika závislosti na podaném množství.

Překlinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Testy reprodukce u potkanů a králíků nepřinesly žádný důkaz o poruše plodnosti či teratogenitě, související s iodoxanolem.

Farmaceutické údaje

Seznam pomocných látek

Trometamol
Chlorid sodný
Chlorid vápenatý
Edetan sodnovápenatý
Kyselina chlorovodíková 5 mol/l k úpravě pH 7,2–7,6
Voda na injekci

Inkompatibility

Žádná inkompatibilita nebyla zjištěna. VISIPAQUE by však měl být podáván zvláštní stříkačkou, odděleně od ostatních léčebných preparátů.

Doba použitelnosti

3 roky

Zvláštní opatření uchovávání

Při teplotě do 25°C. Uchovávat vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Druh obalu a velikost balení

1/ Bezbarvá lahvička z borosilikátového skla, pryžová zátka, odlamovací barevný kryt, papírová tvarovaná fólie, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Velikost balení:

VISIPAQUE 150 mg l/ml	10 x 50 ml
	6 x 200 ml
	6 x 500 ml

Příloha č.4 - a

Optiray300 IN 1332 CZ-06/2005

Příloha č. 2c k rozhodnutí k prodloužení registrace č.j. 9876/02

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně

Název přípravku

Optiray® 300

(ioversolum)

Injekční roztok

Držitel rozhodnutí o registraci

Tyco Healthcare Deutschland GmbH

Gewerbepark 1

93333 Neustadt/Donau

Německo

Výrobce

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown

Mulhuddart, Dublin 15

Irsko

Složení

Optiray je čirý, bezbarvý až světle žlutý vodný roztok k injekční nebo infuzní aplikaci.

Léčivá látka: ioversolum 636 mg v 1 ml, což odpovídá 300 mg jódu v 1 ml.

Pomocné látky: trometamol, trometamol-hydrochlorid, natrium-kalcium-edetas, kyselina chlorovodíková 1 mol/l a/nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH 6-7,4, voda na injekci.

Indikační skupina

Diagnostikum

Charakteristika

Optiray® je neionogenní rtg kontrastní látka. Intravaskulární aplikace Optiray® zvýrazní cévy ve směru průtoku kontrastní látky a umožní tak zviditelnit interní struktury až do doby jejího naředění v krevním oběhu.

Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil Optiray spolu s hydrofilními vlastnostmi a velice nízkou vazbou na sérové a plasmatické bílkoviny indikují, že Optiray je distribuován v extracelulární tekutině a rychle se eliminuje ledvinami glomerulární filtrací. Střední poločas (\pm SD) po aplikaci dávky 50 ml byl $113 \pm 8,4$ minut a po aplikaci dávky 150 ml byl 104 ± 15 minut. Více než 95% podané dávky se vyloučí během prvních 24 hodin. Eliminace stolicí je zanedbatelná. Nebyl pozorován významnější metabolismus, dehydratace molekul látky ani biotransformace Optiray.

Indikace

Optiray® 300 je neionogenní RTG kontrastní látka, která je indikována pro mozkovou, periferní a viscerální angiografii včetně intraarteriální a intravenózní digitální subtrakční angiografie (IA-DSA a IV-DSA), venografii, intravenózní urografii a kontrastní počítačovou tomografii (CT) vyšetření hlavy a těla. Optiray® 300 je též indikován pro mozkovou, periferní a viscerální angiografii a pro intravenózní urografii u dětí. Pro účely angiografického vyšetření tepen a žil se Optiray® aplikuje injekční stříkačkou, při speciálním vyšetření artérií pak příslušným angiografickým katétre.

Příloha č.4 - b

Kontraindikace

Známa přecitlivělost na jodové rtg kontrastní látky. Manifestní hyperfunkce štítné žlázy.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou většinou mírné až střední a podle řízených pozorování (monitorování léků) se vyskytují u 1,1% všech pacientů. Vážné a život ohrožující nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (<1/10,000). Většina nežádoucích účinků se objevuje během prvních minut po podání kontrastní látky. Nicméně byl zaznamenán i nahodilý výskyt zpožděné lékové nesnášenlivosti až sedm dní po podání kontrastní látky. Nejčastějšími opožděnými reakcemi jsou svědění a kopřivka.

Nepříjemné reakce jako pocity horka nebo chladu jsou poměrně časté (10 – 50 %). Tyto reakce jsou závislé na dávce, na použité koncentraci a na místě aplikace. Často je pozorována i bolestivost při aplikaci.

Nejčastější nežádoucí reakcí na Optiray® je pseudoalergická nesnášenlivost, která se může objevit po použití jakékoliv rentgenové jodové kontrastní látky. Podle pozorovacích studií se u nejméně 0,1 % pacientů vyskytly následující příznaky: nevolnost (0,4 %), svědění a kožní exantémy (0,3 %), a zvracení (0,1 %) Všechny ostatní symptomy se vyskytly u méně než 0,1% všech pacientů.

Vasovagální reakce, které se mohou připisovat buď kontrastní látce, nebo samotné rentgenové proceduře, byly hlášeny velmi ojediněle.

Jen velmi zřídka byly zaznamenány vážné a smrtelné anafylaktické reakce. Tyto reakce byly většinou doprovázeny kardiovaskulárními a respiračními příznaky (viz bod Upozornění). Při použití v kardiologii byly pozorovány změny na EKG, srdeční arytmie a angína pectoris. Přechodné neurologické účinky se mohou vyskytnout jen v ojedinělých případech (např. poruchy vidění, zmatenost, konvulze), většinou po aplikaci do mozkových tepen (viz bod Upozornění). U pacientů s preexistujícím ledvinovým onemocněním může dojít k přechodnému snížení funkce ledvin; v ojedinělých případech byla popsána nefrotoxicita s náhlým selháním ledvin v důsledku interakce mezi jodovou kontrastní látkou a perorálními látkami používanými pro cholecystografii, případně metforminem (viz bod Interakce). Lokální reakce v místě vpichu, jako např. vazospasmus či poškození tkáně, se vyskytly zejména po úniku látky do okolní tkáně.

Interakce

Po podání jódovaných RTG kontrastních látek byly popsány následující interakce. Obecně se považují za průvodní vlastnost této skupiny kontrastních látek.

U některých pacientů s poškozením jater, kteří podstoupili perorální cholecystografii a poté jim byla intravaskulárně aplikována kontrastní látka, byla popsána renální toxicita. Proto je nutné intravaskulární aplikaci kontrastní látky odložit u pacientů, kterým byla v nedávné době podána cholecystografická kontrastní látka.

V literatuře se uvádí případy, kdy u pacientů léčených interferonem nebo interleukinem může dojít k vyššímu výskytu nežádoucích účinků, které jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“. Mechanismus tohoto vlivu nebyl zatím dostatečně objasněn. Podle literatury byl pozorován zvýšený nebo opožděný výskyt těchto reakcí přibližně 2 týdny po aplikaci interleukinu.

Arteriální aplikace RTG kontrastní látky nesmí být nikdy provedena po podání vasopresorů, jelikož tyto látky mohou výrazně potencovat neurologické příznaky.

U pacientů, kteří užívají metformin v době, kdy byla v rámci rtg vyšetření parenterálně aplikována jodová kontrastní látka, bylo popsáno akutní selhání ledvin s laktátovou acidózou. Proto je nutné u diabetických pacientů, jestliže sérový kreatinin je normální, před plánovaným vyšetřením metformin vysadit a opět pokračovat v léčbě 48 hodin po rtg vyšetření s aplikací kontrastní látky. Užívání může být znovu zahájeno jedině v tom případě, že renální funkce (sérový kreatinin) zůstaly v normálu.

Jódované RTG kontrastní látky mohou snižovat kapacitu vychytávání jódu štítnou žlázou. Z tohoto důvodu výsledky vyšetření PBI (protein-bound iodine) a studie vychytávání radioaktivního jódu, které závisí na množství jódu v organismu, mohou být nepřesné až 16 dní po podání jódované RTG