

# Odporúčania Európskej spoločnosti pre urogenitálnu rádiológiu (ESUR) pre kontrastné látky, verzia 10.0., slovenská verzia

## Rýchly obsah k ESUR odporúčaniam

Terminológia: Kontrastné látky a kontrastné média

### ČASŤ A: VŠEOBECNÉ NEŽIADÚCE REAKCIE

Materiál obsahuje:

- Akútne nežiadúce reakcie na jódové a gadolíniové kontrastné látky
- Manažment akútnych nežiadúcich reakcií na jódové, gadolíniové a ultrazvukové kontrastné látky
- Neskoré nežiadúce reakcie
- Tyreotoxikóza
- Nefrogénna systémová fibróza (NSF)

### ČASŤ B: RENÁLNE NEŽIADÚCE REAKCIE (POSTKONTRASTNÉ AKÚTNE OBLIČKOVÉ ZLYHANIE - PC-AKI)

Materiál obsahuje:

- Meranie obličkových funkcií
- Renálne nežiadúce reakcie na jódové a gadolíniové kontrastné látky
- Metformín

## ČASŤ C: RÔZNE

Všetky témy, na ktoré komisia pripravila odporúčania, vrátane:

- Použitie kontrastných látok v pediatrii
- Extravazácia kontrastných látok
- Tehotenstvo a laktácia
- Ultrazvukové kontrastné látky
- Báriové kontrastné látky
- Off-label používanie kontrastných látok

## Obsah

A. Všeobecné (nerenálne) nežiadúce reakcie .....	6
A.1. Akútne nežiadúce reakcie .....	6
A.1.1. Akútne nežiadúce reakcie na jódové a gadolíniové kontrastné látky .....	7
A.1.2. Liečba akútnych nežiadúcich reakcií .....	9
A.1.3. Zahrievanie jódovej kontrastnej látky pred podaním .....	14
A.1.4. Extravaskulárne podanie jódovej kontrastnej látky .....	14
A.1.5. Obmedzenia príjmu potravy pred podaním kontrastných látok .....	14
A.2. Neskoré nežiadúce reakcie .....	15
A.3. Veľmi neskoré nežiadúce reakcie .....	17
A.3.1. Veľmi neskoré reakcie na jódovú kontrastnú látku: tyreotoxikóza .....	17
A.3.2. Veľmi neskorá nežiadúca reakcia na gadolíniovú kontrastnú látku: Nefrogénna systémová fibróza (NSF) .....	18
B. Renálne nežiadúce reakcie (postkontrastné akútne obličkové zlyhanie, PC-AKI) .....	22
B.1. Meranie obličkových funkcií .....	22
B.2. Renálne nežiadúce reakcie po podaní jódovej kontrastnej látky .....	24
B.2.1. Referenčný čas .....	24
B.2.2. Pred vyšetrením .....	26
B.2.3. Čas vyšetrenia .....	27
B.2.4. Po vyšetrení .....	27
B.2.5. Pacienti s mnohopočetným myelómom .....	28
B.3. Renálne nežiadúce reakcie na gadolínium .....	29

B 4. Pacienti s diabetes mellitus užívajúci metformín .....	30
B.4.1. Jódové kontrastné látky.....	30
B.4.2. Gadolíniové kontrastné látky.....	30
B.5. Dialýza a podávanie kontrastných látok .....	31
B.6. Môžu byť jódové a gadolíniové kontrastné látky podané v ten istý deň pri rutinných vyšetreniach? .....	33
B.7. Aké majú byť časové rozostupy medzi podaním jódových kontrastných látok .....	34
B.8. Aké majú byť časové rozostupy medzi podaním gadolíniových kontrastných látok .....	35
C. Rôzne iné témy .....	36
C.1. Extravazácia kontrastnej látky .....	36
C.2. Pulmonálne účinky jódových kontrastných látok .....	37
C.3. Vplyv jódových kontrastných látok na krv a endotel.....	39
C.3.1. Trombóza .....	39
C.3.2. Kosáčikovitá anémia .....	39
C.4. Kontrastné látky a nádory produkujúce katecholamíny (feochromocytóm a paraganglióm) .....	41
C.5. Tehotenstvo a laktácia .....	42
C.6. Interakcie s inými liekmi a klinické testy .....	43
C.7. Komplikácie spôsobené gadolínium .....	45
C.7.1. Retencia gadolína v mozgu .....	45
C.7.2. Retencia gadolína v kostiach, hepate a koži .....	46
C.7.3. Kontaminácia životného prostredia gadolínium .....	46
C.8 Bezpečnosť ultrazvukových kontrastných látok .....	48
C.9 Bezpečnosť báriových kontrastných látok.....	49

C.10 Použitie kontrastných látok v pediatrii .....	51
C.11. Off-label používanie kontrastných látok.....	52

## A. Všeobecné (nerenálne) nežiadúce reakcie

---

### A.1. Akútne nežiadúce reakcie

Definícia: nežiadúce reakcie, ktoré sa dostavia do 1 hodiny od aplikácie kontrastnej látky.

Rovnaké akútne nežiadúce reakcie sú po podaní jódovej kontrastnej látky, kontrastnej látky na báze gadolína a kontrastnej látky pre ultrazvuk. Najvyššia incidencia výskytu je po podaní jódovej kontrastnej látky, najnižšia s využitím ultrazvukových kontrastných látok.

Klasifikácia

Akútne reakcie sú alergiám podobné stavy, hypersenzitívne alebo chemotoxické reakcie. Aleriám podobné reakcie môžu, ale nemusia byť sprostredkované pravými IgE.

Typ reakcie	Hypersenzitivita	Grade (Klasifikácia dľa Ringa a Messmera)	Chemotoxicita
<b>Ľahké</b>	Slabá žihľavka	Grade 1	Nauzea/ slabé zvracanie
	Slabé svrbenie	Grade 1	Pocit tepla/chladu
	Erytém	Grade 1	Úzkosť Vazovagálna reakcia, ktorá odznie spontánne
<b>Stredne ťažké</b>	Výrazná žihľavka	Grade 1	Vazovagálna reakcia
	Mierny	Grade 2	
	bronchospazmus	Grade 2	

	Opuch tváre/hrtana		
<b>Ťažké</b>	Hypotenzný šok	Grade 3	Arytmia
	Zástava dychu	Grade 4	Krče
	Srdcová zástava	Grade 4	

Poznámka:

- Treba pamätať na to, že aj slabá nežiadúca reakcia môže prejsť do vážnejšej reakcie.
- Nie všetky príznaky, ktoré sa vyskytli u pacienta hodinu po podaní kontrastnej látky, sú nežiadúce reakcie na danú kontrastnú látku.
- Úzkosť pacienta po podaní kontrastnej látky môže spôsobiť príznaky nežiadúcej reakcie (Lalli efekt).
- Po prvom zavedení novej kontrastnej látky na oddelení bývajú nadmerne hlásené nežiadúce účinky (Weber effect).

### A.1.1. Akútne nežiadúce reakcie na jódomé a gadolíniové kontrastné látky

Poznámka:

Retrospektívne štúdie nemajú dostatok informácií ohľadne výskytu nežiadúcich reakcií, vzhľadom k tomu nie sú spoľahlivé.

## Rizikové faktory vzniku akútnych nežiadúcich reakcií

<b>Zo strany pacienta</b>	Pacienti s anamnézou: <ul style="list-style-type: none"><li>• Predchádzajúca stredne závažná alebo ťažká akútna reakcia (viď vyššie uvedené rozdelenie) na jódomú alebo gadolíniovú kontrastnú látku</li><li>• Astma vyžadujúca medikamentóznú liečbu</li><li>• Alergie vyžadujúce medikamentóznú liečbu</li></ul>
<b>Zo strany kontrastnej látky</b>	A) Jódovej kontrastnej látky <ul style="list-style-type: none"><li>• Vysoko osmolárne iónové kontrastné látky.</li><li>• Nie je rozdiel výskytu akútnej nežiadúcej reakcie medzi neiónovými nízkoosmolárnymi a neiónovými izosmolárnymi kontrastnými látkami</li><li>• Nie je rozdiel výskytu akútnej nežiadúcej reakcie medzi neiónovými nízkoosmolárnymi kontrastnými látkami</li></ul> B) Gadolíniovej kontrastnej látky <ul style="list-style-type: none"><li>• Riziko reakcie nesúvisí s osmolalitou kontrastnej látky, používané dávky sú nízke s nízkym osmolárnym zaťažením</li><li>• Nie je rozdiel výskytu akútnej nežiadúcej reakcie na báze gadolína s extracelulárnou zložkou</li></ul>
<b>Možnosti zníženia rizika akútnych nežiaducich reakcií</b>	
<b>U všetkých pacientov</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Použitie neiónovej kontrastnej látky</li></ul>



<p><b>U pacientov zo zvýšeným rizikom reakcie (vid' vyššie uvedené rizikové faktory)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvážiť alternatívne vyšetrenie, ktoré nevyžaduje podanie jódovej kontrastnej látky</li> <li>• Použitie inej kontrastnej látky, konzultácia s alergológom</li> <li>• Premedikácia sa neodporúča ( nepreukázala sa jej účinnosť )</li> </ul>
--	---

<p style="text-align: center;"><b>Byť pripravený na akútnu reakciu</b></p>	
<p><b>U všetkých pacientov</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mať okamžite k dispozícii lieky a vybavenie na resuscitáciu (vid' A.1.2.1.)</li> <li>• Sledovať pacienta 30 minút po podaní kontrastnej látky</li> </ul>

### **A.1.2. Liečba akútnych nežiadúcich reakcií**

Manažment liečby akútnych nežiadúcich reakcií po podaní jódovej kontrastnej látky, na báze gadolína a kontrastnej látky na ultrazvuku je rovnaký.

### **A.1.2.1. Byť pripravený na zvládnutie akútnych nežiadúcich reakcií**

Lieky prvej voľby a prístroje, ktoré by mali byť vo vyšetrovni k dispozícii
Kyslík
Adrenalín 1:1000
Antihistamín H1 – vhodný na injekciu
Atropín
Dávkovací inhalátor beta2 agonistov
Intravenózne tekutiny – fyziologický alebo Ringerov roztok
Antikonvulzíva (diazepam)
Tlakomer
Ambuvak

- Vozík s resuscitačnými pomôckami
- Telefonický kontakt na ARO/KAIM
- Pravidelne sa vzdelávať v liečbe akútnych nežiadúcich reakcií a resuscitačnej technike
- Zariadenie na odber krvi na stanovenie tryptázy a histamín
- Sledovať pacienta 30 minút po podaní kontrastnej látky

### **A.1.2.2. Jednoduché pokyny pre liečbu akútnych nežiadúcich reakcií na všetky kontrastné látky**

Ak dôjde k akútnej reakcii, treba vykonať nasledovné:

- kožný erytém, žihľavka (najlepšie vyzliecť pacienta a prezrieť celé telo)
- nevoľnosť/zvracanie

- hypotenzia, abnormálna srdcová frekvencia
- dyspnoe, bronchospasmus (vyžaduje spoľahlivú auskultáciu)

### **Nevoľnosť/zvracanie**

**Prechodné:** Podporná liečba

**Prudké, protrahované:** Zvážte použitie vhodných antiemetík

**Poznámka:** Počas anafylaxie sa môže vyskytnúť silné zvracanie

### **Žihľavka**

**Rozptýlená, prechodná:** Podporná liečba vrátane dohľadu

**Rozptýlená, protrahovaná, generalizovaná, alebo angioedém:** Zvážiť podanie vhodného H1 antihistaminika intramuskulárne alebo intravenózne. Môže sa vyskytnúť ospalosť a/alebo hypotenzia. Po podaní antihistaminík by nemal pacient viesť motorové vozidlá.

### **Bronchospazmus**

1. Kyslíková maska (6-10 l/min)
2.  $\beta$ -2 agonista dávkovacím inhalátorom (2-3x zhlboka vdýchnuť)
3. Adrenalin

### *Normálny krvný tlak*

Intramuskulárne: 1:1,000; 0.1-0.3 ml (0.1-0.3 mg) [použite nižšiu dávku u pacientov s ochorením koronárnych artérií alebo u starších pacientov].

U detských pacientov: 50% z dávky pre dospelých u detí vo veku od 6 - 12 rokov a 25% z dávky pre dospelých u detí vo veku do 6 rokov. V prípade potreby aplikáciu opakujte.

### *Nízky krvný tlak*

Intramuskulárne: 1 : 1,000, 0,5 ml (0,5 mg)

U detských pacientov: 6-12 r.: 0,3 ml (0,3 mg) intramuskulárne  
< 6 r.: 0,15 ml (0,15 mg) intramuskulárne

### **Laryngeálny edém**

1. Kyslíková maska (6-10 l/min)

2. Adrenalin intramuskulárne (1 : 1000), 0,5 ml (0,5 mg), v prípade potreby aplikáciu opakujte

U detských pacientov: 6-12 r.: 0,3 ml (0,3 mg) intramuskulárne

< 6 r.: 0,15 ml (0,15 mg) intramuskulárne

## Hypotenzia

### Izolovaná hypotenzia

1. Elevácia dolných končatín
2. Kyslíková maska (6-10 l/min)
3. Tekutiny intravenózne: rýchla infúzia fyziologického roztoku alebo Ringerovho roztoku 2l
4. Pokiaľ nie je odpoveď na predchádzajúcu liečbu:
  - a. Adrenalin 1 : 1,000, 0,5 ml (0,5 mg) intramuskulárne, v prípade potreby aplikáciu opakujte.
  - b. U detských pacientov:
    - i. 6-12 r.: 0.3 ml (0.3 mg) intramuskulárne
    - ii. < 6 r.: 0,15 ml (0,15 mg) intramuskulárne

### Vazovagálna reakcia (hypotenzia a bradykardia)

1. Elevácia dolných končatín
2. Kyslíková maska (6-10 l/min)
3. Atropín 0,6-1,0 mg intravenózne, v prípade potreby aplikáciu zopakujte po 3-5 minútach do maximálnej dávky 3 mg (0,04 mg/kg) u dospelých. U detí aplikujte 0,02 mg/kg intravenózne (max. 0,6 mg v jednej dávke), v prípade potreby aplikáciu zopakujte až do celkovej dávky 2 mg
4. Tekutiny intravenózne: rýchla infúzia - fyziologický roztok alebo Ringerov roztok 2l
5. Ak pacient na tieto opatrenia nereaguje, je nutné postupovať ako pri anafylaxii

## Generalizovaná anafylaktoidná reakcia

1. Volať resuscitačný tím
2. V prípade potreby odsatie dýchacích ciest
3. Pri hypotenzii elevácia dolných končatín
4. Kyslíková maska (6-10 l/min)
5. Intramuskulárne adrenalin (1 : 1,000), 0,5 ml (0,5 mg) u dospelých. V prípade potreby aplikáciu opakujte
  - a. u detských pacientov:
    - i. 6-12 r.: 0,3 ml (0,3 mg) intramuskulárne
    - ii. < 6 r.: 0,15 ml (0,15 mg) intramuskulárne
6. Tekutiny intravenózne (napr. fyziologický roztok, Ringerov roztok) 2l
7. H1 blokátor, napr. difenhydramín 25-50 mg intravenózne

### *A.1.2.3. Po stredne ťažkej až veľmi ťažkej nežiadúcej reakcii na kontrastnú látku*

#### Test na prítomnosť alergie

- Odber krvi na stanovenie tryptázy a histamínu 1 a 2 h po podaní kontrastnej látky a 24h ak je pacient v nemocnici
- 1-6 mesiacov po reakcii by mal byť pacient odporučený k alergológovi a podstúpiť kožné testovanie na dôkaz skutočnej alergie na kontrastnú látku alebo potvrdenie skríženej alergickej reakcie na iné kontrastné médiá
- Príklad vhodného listu ohľadom alergie od alergológa sa nachádza v časti D usmernení

#### Zaznamenať alergiu

- Zaznamenať názov, dávku kontrastnej látky, podrobnosti o reakcii a jej liečbu
- Zaznamenať informáciu o nežiadúcej reakcii do registra nežiadúcich udalostí v nemocnici
- Ak je reakcia závažná alebo neobvyklá, je potrebné to nahlásiť farmakovigilančnému orgánu

#### **A.1.2.4. Preskúmať liečebné protokoly**

Rádiológovia musia pravidelne kontrolovať protokoly o liečbe (v napr. 12 mesačných intervaloch), aby splnil úlohu efektívne. Znalosti, školenie a príprava rádiológov je nevyhnutná pre zabezpečenie vhodnej liečby, ak dôjde k nepriaznivej udalosti v súvislosti s kontrastnou látkou.

#### **A.1.3. Zahrievanie jódovej kontrastnej látky pred podaním**

- na podklade klinickej observácie sa pacienti cítili pohodlnejšie pri podávaní zohriatej kontrastnej látky
- redukuje viskozitu a môže redukovať riziko extravazácie kontrastnej látky
- môže znížiť riziko všeobecných nežiadúcich účinkov , podloženie týchto informácií je však limitované
- v praxi sa všeobecne považuje za najlepšie osvedčenú metódu podania kontrastnej látky

#### **A.1.4. Extravaskulárne podanie jódovej kontrastnej látky**

Pokiaľ existuje možnosť vstrebania kontrastnej látky alebo jej preniknutia do krvného obehu, sú nutné rovnaké preventívne opatrenia ako pri intravaskulárnej aplikácii

#### **A.1.5. Obmedzenia príjmu potravy pred podaním kontrastných látok**

V minulosti pri používaní vysokoosmolárnych jódových kontrastných látok dochádzalo u pacientov k vysokému výskytu vomitu, preto bolo potrebné pred podaním týchto kontrastných látok byť nalačno

Pacient nemusí byť nalačno pri podaní nízko, alebo izoosmolárnych kontrastných látok na báze jódu alebo gadolína

## A.2. Neskoré nežiadúce reakcie

<b>Definícia</b>	Neskorá nežiadúca reakcia je reakcia na intravaskulárne podanie jódovej kontrastnej látky, ku ktorej dôjde po uplynutí 1 hodiny až 1 týždňa od aplikácie kontrastnej látky.
<b>Typy reakcie</b>	<p><b>Kožné reakcie</b> podobné iným poliekovým exantémom- makulopapulárny exantém, erytém, opuch a svrbenie sú najbežnejšie. Väčšina reakcií sú ľahké až stredne závažné a odznejú spravidla samé.</p> <p>Bolo popísaných mnoho symptómov, ktoré sa vyskytujú po aplikácií kontrastných látok (napr. nevoľnosť, zvracanie, bolesti hlavy, muskuloskeletálne bolesti, horúčka), mnohé z nich však nie sú spôsobené kontrastnou látkou.</p>
<b>Rizikové faktory pre kožné nežiadúce reakcie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Predchádzajúce reakcie na kontrastnú látku</li><li>• Liečba interleukinom-2</li><li>• Aplikácia neionických dimérov</li></ul>
<b>Liečba</b>	Symptomatická a podobná liečbe iných kožných reakcií vyvolaných liekmi, napr. antihistaminiká, lokálne steroidy, emolienca
<b>Odporúčania</b>	Pacientov s predchádzajúcou reakciou na kontrastnú látku alebo liečených interleukinom-2 informujeme o možnosti výskytu neskorých nežiadúcich kožných

reakcií a vhodnosti vyhľadať lekársku pomoc v prípade obtiaží.

Na zníženie rizika opakovanej reakcie treba použiť inú kontrastnú látku, tiež je nutné vyhnúť sa prostriedkom, ktoré preukázali skríženú reaktivitu pri kožných testoch.

Lieková profylaxia sa všeobecne neodporúča.

***Poznámka:** Neskoré kožné reakcie, ktoré sa vyskytujú po podaní jódových kontrastných látok neboli popísané po podaní gadolíniových kontrastných látok a kontrastných látok pre ultrasonografiu.*



### A.3. Veľmi neskoré nežiadúce reakcie

<b>Definícia</b>	Nežiadúca reakcia, ku ktorej dôjde zvyčajne po uplynutí viac ako 1 týždňa po aplikácii kontrastnej látky
<b>Typ reakcie</b>	
<b>Jódové kontrastné látky</b>	Thyreotoxikóza
<b>Gadolíniové kontrastné látky</b>	Nefrogénna systémová fibróza

#### A.3.1. Veľmi neskoré reakcie na jódovú kontrastnú látku: thyreotoxikóza

<b>Rizikovní pacienti</b>	Pacienti s neliečenou Gravesovou chorobou Pacienti s multinodóznou strumou a autonómnym ochorením štítnej žľazy, hlavne ak sú starší a/ alebo žijú v oblastiach s nedostatkom jódu v potrave
<b>Nerizikovní pacienti</b>	Pacienti s normálnou funkciou štítnej žľazy
<b>Odporúčania</b>	Pacientom s manifestnou hyperthyreózou by nemala byť podávaná jódová kontrastná látka <ul style="list-style-type: none"><li>• Profylaxia nie je všeobecne potrebná</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacientov s podozrením na tyreotoxikózu stanoviť TSH</li> <li>• U vybraných vysokorizikových pacientov môže profylaxiu urobiť endokrinológ</li> <li>• Rizikovní pacienti by po podaní jódovej kontrastnej látky mali byť dôsledne dispenzarizovaní endokrinológom</li> <li>• Rizikovým pacientom by nemali byť podané intravenózne cholangiografické kontrastné látky</li> </ul>
--	---

### A.3.2. Veľmi neskorá nežiadúca reakcia na gadolíniovú kontrastnú látku: Nefrogénna systémová fibróza (NSF)

<b>Diagnóza</b>	<p>Diagnózu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) je možné urobiť iba vtedy, ak sú splnené klinické a histopatologické kritériá YALE NSF registry (J Am Acad Dermatol 2011; 65: 1095-1106).</p> <p>Príčinná súvislosť medzi nefrogénnou systémovou fibrózou (NSF) a gadolíniovými kontrastnými látkami bola zistená v roku 2006</p>
<b>Klinický obraz</b>	<p>Začína dňom aplikácie kontrastnej látky až do 2-3 mesiacov, niekedy až roky po expozícii</p>
	<p><i>Prvé symptómy sú bolesti, svrbenie kože, edémy, erytém, začínajú obvykle na dolných končatinách</i></p>

	<p><i>Neskoršie symptómy</i> zahŕňajú zhrubnutie kože a podkožia – štruktúra pripomínajúca kôru stromov, zatvrdnuté plaky, fibrózu vnútorných orgánov, napr. svalov, bránica, srdce, pečeň, pľúc Môže dôjsť k smrti, ak je poškodenie vnútorných orgánov ťažké.</p>
<b>RIZIKOVÉ FAKTORY</b>	
<b>Súvisiace s pacientom</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redukovaná renálna funkcia, eGFR &lt;15ml/min/1,73m<sup>2</sup></li> <li>• Pacienti na dialýze</li> </ul>
<b>Súvisiace s kontrastom</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po podaní gadodiamidu, objavila sa aj po gadopentátovom dimeglumíne a gadoversetamide.</li> <li>• Riziko sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou, ale NSF sa môže vyskytnúť aj po jednorázovej dávke</li> </ul>
<b>Odhadovaný výskyt u pacientov s ťažkým renálnym zlyhaním</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-18% po podaní gadodiamidu</li> <li>• 0,1-1% po podaní gadopentátovom dimeglumíne</li> </ul>

### GADOLÍNIOVÉ KONTRASTNÉ LÁTKY:

Klasifikácia rizík (založené na laboratórnych dátach) a odporúčaníach

<b>Vysoké riziko vzniku NSF</b>	
<b>Kontrastné látky</b>	<p>Gadodiamid (Omniscan®)</p> <p><i>Ligand:</i> neionický lineárny chelát (DTPA-BMA)</p>

	<p>Gadopentetate dimeglumine ((Magnevist®)</p> <p><i>Ligand: ionický lineárny chelát (DTPA)</i></p> <p>Gadoversetamid (Optimark®)</p> <p><i>Ligand: neionický lineárny chelát (DTPA-BMEA)</i></p>
<b>Odporúčania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Európska agentúra pre lieky (EMA) má pozastavené intravenózne podávanie vysokorizikových látok (Omniscan®, Magnevist®) a stiahnutý Optimark® z európskeho trhu</li> <li>• EMA uvádza možné použitie Magnevist-u v artrografii</li> <li>• CMSC podporuje tieto odporúčania</li> </ul>
<b>Stredné riziko vzniku NSF</b>	
<b>Kontrastné látky</b>	<p>Gadobenate dimeglumine (Multihance®)</p> <p><i>Ligand: Ionický lineárny chelát (BOPTA)</i></p> <p>Špeciálna vlastnosť: Je to kombinácia extracelulárnej a špecifickej hepatálnej látky s 2-3% albumínom. U ľudí sa približne 4% vylučujú pečeňou.</p> <p>Gadoxetate disodium (Primovist®, Eovist®)</p> <p>Ligand: Ionický lineárny chelát (EOB-DTPA)</p>
<b>Odporúčania</b>	<p>EMA uvádza, že sú stredne rizikové látky (Multihance®, Primovist®), preto sú schválené len na hepatobiliárne zobrazovanie</p> <p>CMSC podporuje tieto odporúčania</p>

<b>Nízke riziká vzniku NSF</b>	
<b>Kontrastné látky</b>	<p>Gadobutrol (Gadovist<sup>®</sup>, Gadavist)</p> <p><i>Ligand:</i> neionický cyklický chelát (BT-DO3A)</p> <p>Gadoterate meglumine (Dotarem<sup>®</sup>, Magnescape<sup>®</sup> plus generic products)</p> <p><i>Ligand:</i> Ionický cyklický chelát (DOTA)</p> <p>Gadoteridol (Prohance<sup>®</sup>)</p> <p>Ligand: Neionický cyklický chelát (HP-DO3A)</p>
<b>Odporúčania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• POZOR! U pacientov s GFR &lt;30ml/min by mal byť dodržaný 7 dňový odstup medzi podaniami týchto látok</li> <li>• Tehotné ženy: môžu sa použiť ak nám podajú adekvátne diagnostické informácie</li> <li>• Nie je nevyhnutné prerušiť kojenie na 24 h po podaní kontrastnej látky</li> <li>• Laboratórne vyšetrenie obličiek eGFR nie je povinné</li> </ul>
<b>Odporúčanie pre všetkých pacientov</b>	<p>Ak je pacient indikovaný na MR, realizovať MR vyš.</p> <p>Používať čo najmenšie množstvo KL potrebnej na správnu diagnostiku a výsledok</p> <p>Zaznamenávať názov a dávku v dokumentácii pacienta</p>

## B. Renálne nežiadúce reakcie (postkontrastné akútne obličkové zlyhanie, PC-AKI)

---

### Definície:

**Postkontrastné akútne poškodenie obličiek (PC-AKI)** je definované ako zvýšenie sérového kreatinínu  $>0,3\text{mg/dl}$  (alebo  $26,5\ \mu\text{mol/l}$ ) alebo zvýšenie hodnoty o  $1,5\text{x}$  po podaní intravaskulárnej kontrastnej látky.

Intraarteriálne podanie s renálnou expozíciou pri prvom prechode, kontrastná látka v relatívne nezriedenej forme napr. injekcia do ľavého srdca, hrudnej a suprarenálnej aorty, alebo obličkovej tepny.

Intraarteriálne podanie s renálnou expozíciou pri druhom prechode, kontrastná látka v zriedenej forme, napr. injekcia do pravého srdca, pľúcnej tepny, karotickej, podkľúčkovej, koronárnej, mezenterickej, infrarenálnej tepny.

### B.1. Meranie obličkových funkcií

- Vypočítaná odhadovaná rýchlosť GF (eGFR) zo sérového kreatinínu je odporúčaná metóda odhadnúť funkciu obličiek pred podaním kontrastnej látky.
- **U dospelých sa odporúča receptúra CKD-EPI na výpočet eGFR.**

$\text{EGFR (ml/min/1,73m}^2\text{)=}$

žena  $\text{sCr} \leq 62\ \mu\text{mol/l}$ :  $144 \times (\text{sCr} / 62)^{-0.329} \times 0.993^{\text{vek}}$

žena  $\text{sCr} > 62\ \mu\text{mol/l}$ :  $144 \times (\text{sCr} / 62)^{-1.209} \times 0.993^{\text{vek}}$

muž  $\text{sCr} \leq 80\ \mu\text{mol/l}$ :  $141 \times (\text{sCr} / 80)^{-0.411} \times 0.993^{\text{vek}}$

muž  $\text{sCr} > 80\ \mu\text{mol/l}$ :  $141 \times (\text{sCr} / 80)^{-1.209} \times 0.993^{\text{vek}}$

(sCr in  $\mu\text{mol/l}$ ; vek v rokoch)

*všetky rovnice x 1.159 u afroameričanov.*

- **U detí na výpočet eGFR sa odporúča revidovaný Schwartzov vzorec.**

$$\text{eGFR (ml/min/1.73 m}^2\text{)} = 36.5 \times \text{length} / \text{sCr}$$

(sCr in  $\mu\text{mol/l}$ ; length in cm)

Poznámka: Sérum ani plazmatický kreatinín nie sú ideálnym indikátorom funkcie obličiek.

## B.2. Renálne nežiadúce reakcie po podaní jódovej kontrastnej látky

### Rizikové faktory PC-AKI

<b>Zo strany pacienta</b>	eGFR <45ml/min/1,73m <sup>2</sup> pred intraarteriálnym podaním kontrastnej látky pri prvom prechode obličkami alebo na JIS eGFR <30ml/min/1,73m <sup>2</sup> pred intravenóznym alebo intraarteriálnym podaním kontrastnej látky pri druhom prechode obličkami Známe alebo podozrenie na zlyhanie obličiek
<b>Zo strany procedúry</b>	Intraarteriálne podanie s prvým prechodom obličkami Kontrastná látka s vysokou osmolalitou Podanie niekoľko KL počas 48-72h

### B.2.1. Referenčný čas

#### ELEKTÍVNE VYŠETRENIE

#### MERANIE OBLIČKOVÝCH FUNKCIÍ

- Pred podaním jódovej kontrastnej látky zmerať eGFR  
(a) U všetkých pacientov alebo



(b) U pacientov s anamnézou

- renálneho poškodenia (eGFR<60ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
  - operácia obličiek
  - proteinúria
  - hypertenzia
  - hyperurikémia
  - diabetes mellitus
- **Načasovanie merania eGFR**
    - Do 7 dní pred podaním kontrastnej látky u pacientov s akútnym ochorením, akútnym zhoršením chronického poškodenia, alebo tí čo sú hospitalizovaní v nemocnici.
    - Do 3 mesiacov pred podaním kontrastnej látky u ostatných pacientov.

#### AKÚTNE VYŠETRENIE

Ak je to možné, treba identifikovať rizikových pacientov (pozri vyššie).

- Určiť eGFR a počkať na výsledok, ak sa tým neohrozí stav pacienta
- Ak eGFR nemožno dosiahnuť, treba postupovať podľa protokolov pre pacientov s eGFR menej ako 45ml/min/1,73m<sup>2</sup> pre intraarteriálne podanie pri prvom prechode obličkami a eGFR menej ako 30ml/min/1,73m<sup>2</sup> pre intravenózne a intraarteriálne podanie pri druhom prechode obličkami.

## B.2.2. Pred vyšetrením

### ELEKTÍVNE VYŠETRENIA

<b>Rizikovní pacienti (vid' vyššie)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zvážiť inú alternatívnu metódu diagnostického zobrazovania, bez použitia jódových kontrastných látok.</li><li>• Fyziologický roztok a bikarbonáty majú podobnú účinnosť ako preventívna hydratácia.</li><li>• Na intravenózne podanie KL alebo intraarteriálne podanie s druhým prechodom sa podáva buď (a) i.v. bikarbonát 1,4% (alebo 154 mmol/l v dextrose 5%): 3ml/kg/h hodinu pred podaním KL, alebo (b) fyziologický roztok 0,9% 1ml/kg/h 3-4h pred podaním KL a 4-6h po podaní KL.</li><li>• Pri intraarteriálnom podaní pri prvom prechode obličkami sa hydratuje pacient buď s (a) i.v. bikarbonát 1,4% (alebo 154 mmol/l v dextrose 5%): 3ml/kg/h v trvaní 1 hodiny, potom 1ml/kg/h v trvaní 4-6 hodín po podaní kontrastnej látky alebo (b) intravenózne podanie fyziologického roztoku 0,9% 3-4 hodiny pred vyšetrením a 4-6hodín po vyšetrení.</li><li>• Klinický lekár je zodpovedný za starostlivosť a individuálnu hydratáciu pacienta s ťažkým kongestívnym srdcovým zlyhávaním (NYHA gr. 3-4) alebo pacient s konečným renálnym poškodením (eGFR je menej ako 15ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)</li></ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orálna hydratácia sa neodporúča ako jediný spôsob preventívnej hydratácie.</li> </ul>
--	--

### Akútne vyšetrenia

<b>Rizikovní pacienti (viď vyššie)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvážiť inú zobrazovaciu metódu, bez použitia kontrastnej látky na báze jódu.</li> <li>• Pred podaním kontrastnej látky podať preventívnu hydratáciu (viď vyššie).</li> </ul>
--	---

### B.2.3. Čas vyšetrenia

<b>Všetci pacienti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• používať nízko- alebo izoosmolárne KL</li> <li>• snažiť sa použiť čo najnižšiu dávku KL, aby sa dosiahol diagnostický výsledok.</li> <li>• pri intraarteriálnom podaní pri prvom prechode obličkou ponechať pomer dávky CM ( v gram/l)/ absolútna eGFR (v ml/min) menej ako 1,1 alebo pomer objem (v ml)/eGFR (v ml/min/1,73m<sup>2</sup>), menej ako 3,0 keď sa používa kontrastná látka v koncentrácii 350mgI/ml.</li> </ul>
------------------------	---

### B.2.4. Po vyšetrení

<b>Rizikovní pacienti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pokračovať v hydratácii, ak je to možné</li> <li>• stanoviť eGFR 48h po podaní kontrastnej látky</li> </ul>
---------------------------	--

- ak nastalo akútne renálne zlyhanie (PC-AKI) do 48h, je nutné pacienta klinicky monitorovať 30dní a určovať eGFR

**Poznámka:** Žiadna farmakologická profylaxia (prostredníctvom statínov, renálnych vazodilatátorov, receptorových antagonistov endogénnych vazoaktívnych mediátorov, alebo (cytoprotektívnych liečiv) neponúka ochranu pred vznikom kontrastnej nefropatie PC-AKI.

### B.2.5. Pacienti s mnohopočetným myelómom

- Pacienti s mnohopočetným myelómom s normálnou funkciou obličiek nie sú vystavení zvýšenému riziku vzniku PC-AKI ak sú hydratovaní a použitý nízko- izoosmolárny kontrast na báze jódu.
- Pacienti s mnohopočetným myelómom majú väčšinou zníženú renálnu funkciu a zvýšené riziko vzniku PC-AKI.
- Pacienti s mnohopočetným myelómom majú často hyperkalcémiu, ktorá zvyšuje renálne poškodenie. Je nutná konzultácia hematológa ohľadom korekcie hyperkalcémie.
- Nie je nutné posúdiť prítomnosť Bence Jonesovej bielkoviny.

## B.3.Renálne nežiadúce reakcie na gadolinium

### MR- VYŠETRENIE

- Riziko PC-AKI pri užívaní kontrastnej látky na báze gadolína je veľmi nízke, keď sa používa v schválených dávkach.
- U pacientov so zníženou renálnou funkciou sa treba obrátiť na ESUR v časti NSF, A.3.2.

### RÁDIOGRAFICKÉ VYŠETRENIA

- Kontrastné látky na báze gadolína nie sú schválené pre rádiografické vyšetrenia.
- Kontrastné látky na báze gadolína by sa nemali používať na rádiografické vyšetrenia u pacientov s renálnym poškodením (eGFR menej 60ml/min/1,73m<sup>2</sup>).
- Gadolíniové kontrastné látky sú nefrotoxickejšie ako jódomé kontrastné látky v ekvivalentnom pôsobení RTG lúčov.

## B 4. Pacienti s diabetes mellitus užívajúci metformín

### B.4.1. Jódové kontrastné látky

- Pacienti s eGFR  $>30\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ , bez známkok AKI, s podaním kontrastnej látky intravenózne alebo intraarteriálne s druhým prechodom obličkami pokračuje v normálnom užívaní metformínu.
- Pacienti

(a) s eGFR  $<30\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ , s podaním kontrastnej látky intravenózne alebo intraarteriálne cestou druhého prechodu obličkami.

(b) s intrarteriálnym podaním kontrastnej látky cestou prvého prechodu obličkami.

(c) s akútnym renálnym zlyhaním vysadia metformín, zmerať eGFR do 48h a spustiť metformín, ak sa funkcia obličiek výrazne nezmenila.

### B.4.2. Gadolíniové kontrastné látky

Nie sú potrebné zvláštne opatrenia u diabetických pacientov užívajúcich metformín, riziko akútneho renálneho zlyhania je nízke.

## B.5. Dialýza a podávanie kontrastných látok

Všetky kontrastné látky, jódové aj gadolíniové, je možné z organizmu odstrániť hemodialýzou, alebo peritoneálnou dialýzou.

**Zatiaľ však neexistuje žiadny dôkaz o tom, že hemodialýza ochráni pacienta so zníženými renálnymi funkciami pred nefropatiou indukovanou kontrastnou látkou alebo pred nefrogénnou systémovou fibrózou.**

Vyhňte sa osmotickej a tekutinovej náloži u všetkých pacientov. Ako zabrániť riziku NSF je uvedené v kapitole A.3.2.

### Dialyzovaní pacienti

<b>Pacienti na hemodialýze</b>	<b>Jódová kontrastná látka</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dobu aplikácie kontrastnej látky nie je nutné synchronizovať s termínom hemodialýzy</li><li>• Zvláštne hemodialyzačné postupy za účelom odstránenia kontrastnej látky nie sú nutné</li></ul> <b>Gadolíniová kontrastná látka</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dobu aplikácie kontrastnej látky je doporučené synchronizovať s termínom hemodialýzy</li><li>• Je doporučené zvážiť zvláštne hemodialyzačné postupy za účelom odstránenia kontrastnej látky čo najskôr po jej podaní</li></ul>
<b>Kontinuálna ambulatná peritoneálna dialýza</b>	<b>Jódová kontrastná látka</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hemodialýza za účelom odstránenia jódovej kontrastnej látky nie je nutná</li></ul>

#### Gadolíniová kontrastná látka

- Podanie gadolíniovej kontrastnej látky by mala byť prediskutovaná s odosielajúcim lekárom



## B.6. Môžu byť jódové a gadolíniové kontrastné látky podané v ten istý deň pri rutinných vyšetreniach?

V praxi pri rutinných vyšetreniach je možné v jeden deň podať pacientovi kontrastnú látku založenú na báze jódu (CT vyšetrenie) a gadolína (MRI vyšetrenie). Na redukciu vzniku rizika prípadnej nefrotoxicity je potrebné dodržiavať nasledujúci postup:

- **Pacienti s normálnou GF alebo s mierne oslabenými renálnymi funkciami ( $GFR > 30\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ).**

75% objemu podanej jódovej/ gadolíniovej kontrastnej látky sa vylúči obličkami do 4 hodín. Ak má pacient v jednom dni dostať aj jódovú, aj gadolíniovú kontrastnú látku, mal by byť rozstup medzi podaním kontrastnej látky aspoň 4 hodiny.

- **Pacienti so zníženou funkciou obličiek ( $GFR < 30\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ), alebo dialyzovaní pacienti.**

Pri tejto skupine pacientov by mal byť dodržaný odstup 7 dní medzi vyšetreniami, pri ktorých je potrebné podať jódovú alebo gadolíniovú kontrastnú látku.

**Poznámka:** Kontrastné látky obsahujúce gadolínium tlmia RTG lúče a môžu viesť k nesprávnej interpretácii pri CT vyšetrení brucha, ak sa už gadolíniová kontrastná látka nachádza v močových cestách. CT vyšetrenia brucha by mali byť zrealizované pred prípadným MR vyšetrením, aby sa predišlo nesprávnej interpretácii výsledkov. Pri vyšetreniach hlavy a hrudníka, na poradí vyšetrení (CT/MR) nezáleží.

## B.7. Aké majú byť časové rozostupy medzi podaním jódových kontrastných látok

- Pacienti s normálnou GF alebo s mierne oslabenými renálnymi funkciami ( $GFR > 30\text{ml/min/1,73m}^2$ ).

75% objemu podanej jódovej kontrastnej látky sa vylúči obličkami do 4 hodín. Ak má pacient v jednom dni dostať dve dávky jódovej kontrastnej látky, mal by byť rozostup medzi podaním kontrastnej látky aspoň 4 hodiny.

- Pacienti so zníženou funkciou obličiek ( $GFR < 30\text{ml/min/1,73m}^2$ ).

Mal by sa dodržať 48 hodinový rozostup medzi podaním dvoch dávok kontrastnej látky.

- **Dialyzovaní pacienti.**

Ak je zvýšená funkcia obličiek u týchto pacientov, mal by sa dodržať 48 hodinový rozostup medzi podaním dvoch dávok jódovej kontrastnej látky.

## B.8. Aké majú byť časové rozostupy medzi podaním gadolíniových kontrastných látok

- **Pacienti s normálnou GF alebo s mierne oslabenými renálnymi funkciami ( $GFR > 30\text{ml/min/1,73m}^2$ ).**

75% objemu podanej gadolíniovej kontrastnej látky sa vylúči obličkami do 4 hodín. Ak má pacient v jednom dni dostať dve dávky gadolíniovej kontrastnej látky, mal by byť rozostup medzi podaním kontrastnej látky aspoň 4 hodiny.

- **Pacienti so zníženou funkciou obličiek ( $GFR < 30\text{ml/min/1,73m}^2$ ).**

Mal by sa dodržať 7 dňový rozostup medzi podaním dvoch dávok gadolíniovej kontrastnej látky.

## C. Rôzne iné témy

---

### C.1. Extravazácia kontrastnej látky

<b>Typy následkov</b>	Väčšinou ide len o drobné lokálne postihnutie  K ťažkým postihnutiam patria kožné ulcerácie, nekróza mäkkých tkanív a kompartment syndróm
<b>RIZIKOVÉ FAKTORY</b>	
<b>Technicky podmienené</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Použitie automatického injektora</li><li>• Menej vhodné žilné vstupy, napr. na dolných končatinách, malé periférne žily</li><li>• Veľké množstvo kontrastnej látky</li><li>• Vysokoosmolárne kontrastné látky</li></ul>
<b>V súvislosti s pacientom</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neschopnosť komunikovať</li><li>• Krehké alebo poškodené žily</li><li>• Arteriálna insuficiencia</li><li>• Nedostatočná lymfatická a/alebo venózna drenáž</li><li>• Obezita</li></ul>
<b>Zníženie rizika</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Venózne vstupy je potrebné zavádzať veľmi obozretne, a to za použitia optimálneho kalibru kanýl a výberu vhodnej žily pre dosiahnutie a udržanie potrebného prietoku kontrastu počas aplikácie</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skúšobná aplikácia fyziologického roztoku</li> <li>• Použitie neiónovej jódovej kontrastnej látky</li> </ul>
<b>Manažment</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vo väčšine prípadov postačuje konzervatívna liečba (elevácia dolných končatín, ľadový obklad, odsledovanie)</li> <li>• Pokiaľ by bolo podozrenie na závažnú komplikáciu je potrebné konzultovať chirurga</li> </ul>

## C.2. Pulmonálne účinky jódových kontrastných látok

<b>Nežiadúce účinky postihujúce pľúca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bronchospazmus</li> <li>• Zvýšenie pľúcnej vaskulárnej rezistencie</li> <li>• Pľúcny edém</li> </ul>
<b>Pacienti s vysokým rizikom</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnéza astmy</li> <li>• Anamnéza pľúcnej hypertenzie</li> <li>• Začínajúce srdcové zlyhávanie</li> </ul>
<b>Zníženie rizika nežiadúcich účinkov postihujúcich pľúca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Používanie nízkoosmolárnych alebo izoosmolárnych kontrastných látok</li> </ul>

- Vyhnúť se podávaniu veľkých dávok kontrastných látok

## C.3. Vplyv jódových kontrastných látok na krv a endotel

### C.3.1. Trombóza

#### C.3.1.1. Jódové kontrastné látky

Klinicky zaujímavý efekt jódovej kontrastnej látky na krv a endotel je trombóza. Známe sú nasledujúce skutočnosti:

- Všetky kontrastné látky majú antikoagulačné účinky, najmä iónové kontrastné látky.
- Vysokoosmolárne iónové kontrastné látky môžu poškodením endotelu spôsobiť trombózu, najmä pri flebografických vyšetreniach.
- Lieky a intervenčné nástroje, ktoré znižujú riziko vzniku trombembolickej príhody behom intervenčných vyšetrení, minimalizujú význam nežiadúcich účinkov kontrastných látok.

#### Odporúčania

- Bezpodmienečne nutné je maximálne starostlivé vykonávanie angiografických výkonov, ktoré je najdôležitejším opatrením pri prevencii trombembolických komplikácií.
- Pre diagnostické a intervenčné angiografické vyšetrenia vrátane flebografických používať nízkoosmolárne alebo izoosmolárne kontrastné látky.

### C.3.2. Kosáčikovita anémia

#### C.3.2.1. Jódové kontrastné látky

- Vysokoosmolárna jódová kontrastná látka u pacientov s týmto ochorením môže spôsobiť zmenu tvaru erytrocytov, ktorá vedie k hemolýze a oklúzii malých ciev.
- Hypo- alebo izoosmolárne jódové látky u pacientov s týmto ochorením nespôsobujú väčšiu produkciu adhezívnych faktorov ako u bežnej populácie.

## **Odporúčania**

- Používať hypo- alebo izosmolárne jódové kontrastné látky.
- Dostatočná hydratácia pacienta pred podaním kontrastnej látky.

### ***C.3.2.2. Gadolíniové kontrastné látky***

- Menšie dávky kontrastných látok na báze gadolína v porovnaní s kontrastnými látkami na báze jódu znižujú osmolárne zaťaženie, takže je nepravdepodobné, že osmolalita kontrastnej látky bude významný problém.
- Po podaní kontrastnej látky na báze gadolína nenastávajú žiadne nežiadúce reakcie.

## **Odporúčania**

- Používajte akékoľvek kontrastné látky na báze gadolína.
- Nie je potrebná žiadna špeciálna príprava.



## C.4. Kontrastné látky a nádory produkujúce katecholamíny (feochromocytóm a paraganglióm)

### Príprava

- Pred intravenóznou aplikáciou kontrastnej látky (jódovej alebo gadolíniovej) nie je potrebná žiadna špeciálna príprava.
- Pred intraarteriálnym podaním jódovej kontrastnej látky sa odporúča vykonať pod dohľadom odosielajúceho lekára alfa- a beta-adrenergnú blokádu prostredníctvom orálne podaných liečiv.

### Vhodné kontrastné látky

- Jódové: neiónové látky
- Gadolíniové: ľubovoľné, t.j. iónové a neiónové

## C.5. Tehotenstvo a laktácia

	Jódové kontrastné látky	Gadolíniové kontrastné látky
<b>Tehotenstvo</b>	<p>Vo výnimočných prípadoch, pokiaľ je rádiologické vyšetrenie nevyhnutné, môže byť jódová kontrastná látka podaná aj tehotným ženám.</p> <p>Pokiaľ bola pacientke behom tehotenstva podaná jódová kontrastná látka, je nutné u novorodenca behom prvého týždňa po narodení skontrolovať funkciu štítnej žľazy.</p>	<p>Pokiaľ existuje veľmi závažná indikácia k MR vyšetreniu s kontrastnou látkou, podajte tehotnej pacientke len najmenšie možné množstvo čo najstabilnejšej (t.j. makrocyclickej) gadolíniovej kontrastnej látky.</p> <p>Pokiaľ bola matke behom tehotenstva podaná gadolíniová kontrastná látka, nie je nutné u novorodenca robiť žiadne opatrenia.</p>
<b>Laktácia</b>	<p>Pri podaní jódových kontrastných látok môžu matky normálne pokračovať v dojčení.</p>	<p>Dojčenie by malo byť prerušené na dobu 24 hodín od aplikácie, pokiaľ je použitá kontrastná látka s vysokým rizikom NSF.</p>
<b>Pacientky s renálnou nedostatočnosťou</b>	<p>Vid' renálne nežiadúce reakcie (viď B.1.)</p> <p>Pre plod alebo novorodenca nie je nutné robiť žiadne ďalšie preventívne opatrenia.</p>	<p>Nepoužívajte kontrastné látky na báze gadolína.</p>

## C.6. Interakcie s inými liekmi a klinické testy

<b>Všeobecné odporúčania</b>	Prihliadajte k liekovej anamnéze pacienta. Zaznamenávajte dôslednú dokumentáciu o podaní kontrastnej látky (čas podania, množstvo, názov látky). Nemiešajte kontrastné látky s inými liekmi v hadičkách alebo injekčných striekačkách.
<b>Lieky, ktoré vyžadujú zvláštnu pozornosť</b>	
<b>Metformín</b>	Vid' kapitola Renálne nežiadouce reakcie (B.1.)
<b>Nefrotoxické lieky</b> Cyklosporin Cisplatina Aminoglykosidy Nesteroidné antiflogistiká	Vysadenie nefrotoxických liekov pred podaním kontrastnej látky sa všeobecne neodporúča.
<b>Beta-blokátory</b>	Betablokátory môžu znížiť účinok liekov pre potlačenie bronchospazmu vyvolaného kontrastnou látkou a znížiť účinok adrenalínu.
<b>Interleukin-2</b>	Vid' kapitola Oneskorené nežiadúce reakcie (A.2.)
<b>Neurgentné biochemické testy</b>	
<b>Odporúčania</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Najvhodnejšie je vyšetrenie moču a krvi pred podaním kontrastnej látky.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacientov s normálnymi renálnymi parametrami môže byť odber krvi uskutočnený až 4 hodiny po aplikácii kontrastnej látky, ak je to nevyhnutné.</li> <li>• U pacientov so zníženou renálnou funkciou (eGFR &gt; 45ml/min./1,73m<sup>2</sup>) by mali byť krvné parametre sledované čo najdlhšie po podaní kontrastnej látky</li> <li>• Odber moču by sa nemal robiť skôr ako 24 hodín od podania kontrastnej látky</li> <li>• Účinky kontrastných látok sa môžu líšiť v závislosti od použitej analytickej metódy</li> </ul>
--	---

#### **Rádioizotopové vyšetrenia a/alebo liečba**

<b>Štítna žľaza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacienti podstupujúci liečbu rádioaktívnym jódom by nemali dostávať kontrastnú látku na báze jódu najmenej 2 mesiace pred plánovanou liečbou.</li> <li>• Dva mesiace po podaní kontrastnej látky na báze jódu by sa nemali podstupovať izotopové zobrazovacie metódy štítnej žľazy</li> </ul>
<b>Skelet, značenie erytrocytov</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplikáciu jódovej kontrastnej látky neuskutočňujte po dobu najmenej 24 hodín pred izotopovým vyšetrením.</li> </ul>

## C.7. Komplikácie spôsobené gadolíniom

### C.7.1. Retencia gadolína v mozgu

#### C.7.1.1. Detekcia

- V MR obraze sú viditeľné bazálne gangliá ako oblasti so zvýšenou intenzitou signálu v nekontrastných T1 WO
- Asociácia medzi týmito MR obrazmi a obrazmi po podaní kontrastných látok na báze gadolína bola prvýkrát zaznamenaná v roku 2014.

#### C.7.1.2. Charakteristiky

- Nešpecifické zmeny intenzity signálu v MR obraze môže spôsobiť aj podanie magnézia, železa , vápnika, atď.
- MR je menej senzitivna metóda na detekciu gadolína v mozgu ako priama biopsia tkanív mozgu.
- Nie je známe či retenčné gadolinium nepodlieha chelácii.
- Zatiaľ neboli zistené žiadne neurologické príznaky pri retencii gadolína v mozgu.
- Klinický význam zmien mozgu na podklade retencie gadolína zatiaľ nie je známy.
- Všetky zatiaľ vykonané štúdie boli retrospektívne.
- Retencia gadolína v mozgu sa vyskytuje nezávisle od renálnych funkcií.

#### C.7.1.3. Spojitosť medzi kontrastnými látkami na podklade gadolína

- Na MRI po podaní všetkých lineárnych kontrastných látok na podklade gadolína bola zaznamenaná vysoká intenzita signálu v bazálnych gangliách, avšak nie po podaní makrocyclických kontrastných látok.
- Po podaní všetkých kontrastných látok na báze gadolína, analýza mozgového tkaniva ukázala najvyššiu hladinu gadolína u pacientov, ktorým bola podaná kontrastná látka s

lineárnymi chelátmi a najnižšiu hladinu u pacientov, ktorým bola podaná makrocyklická kontrastná látka.

- Čím je vyššia predchádzajúca kumulatívna dávka gadolína, tým väčšie sú oblasti so zvýšenou intenzitou signálu v MRI obraze.
- Vyskytuje sa až po viacerých dávkach.

## **C.7.2. Retencia gadolína v kostiach, hepare a koži**

### **C.7.2.1. Detekcia**

- Vyžaduje biopsiu a následnú analýzu daných tkanív

### **C.7.2.2. Charakteristika**

- Nezávisí od renálnych funkcií.
- Môže sa v tkanivách vyskytnúť po podaní akejkoľvek kontrastnej látky, ale vyskytuje sa vo väčšom množstve po podaní neiónových kontrastných látok.
- Nedá sa detekovať pomocou MRI.
- Retencia v kostiach a hepare nemá klinické príznaky.
- Retencia v koži spôsobuje červené fľaky na koži podobne ako pri NSF.
- Pri ukladaní gadolína do kože, kostí a heparu odhliadnuc od NSF nie je známy iný klinický príznak.

## **C.7.3. Kontaminácia životného prostredia gadolíniom**

- Používanie gadolíniových kontrastných látok pri MRI vyšetreniach spôsobuje ich kumuláciu v odpadovej vode.
- V súčasnosti je koncentrácia gadolína v odpadových a v povrchových vodách nízka, avšak pri zvyšovaní počtu MRI vyšetrení sa bude zvyšovať.

- Riziko koncentrácie gadolína v životnom prostredí doposiaľ nie je celkom známe, ale existujú obavy, že by mohlo dochádzať k jeho hromadeniu v tkanivách ľudského tela.
- Pre monitorovanie hladiny gadolína v odpadovej a povrchovej vode je potrebné čistenie vody pomocou membrán, ktoré sú založené na princípe reverznej osmózy a slúžia na zníženie možnosti znečistenia (pozri Acta Radiol 2017, 58:259-263).

## C.8 Bezpečnosť ultrazvukových kontrastných látok

<b>Konštatovanie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ultrazvukové kontrastné látky sú všeobecne bezpečné.</li><li>• U polymorbídnych pacientov a u pacientov s akútnou koronárnou chorobou sú klinické dôkazy o podaní ultrazvukových kontrastných látok obmedzené</li></ul>
<b>Kontraindikácie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nepoužívajte ultrazvukové kontrastné látky menej ako 24 hodín pred aplikáciou mimotelovej rázovej vlny.</li></ul>
<b>Druh a závažnosť reakcii</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reakcie sú väčšinou málo závažné (napr. bolesti hlavy, nevoľnosť, pocit horka, zmeny chuti) a spontánne sa upraví.</li><li>• Závažné akútne reakcie sú vzácne a podobné tým, ktoré se vyskytujú po podaní jódových a gadolíniových kontrastných látok (viď A.1).</li></ul>
<b>Zníženie rizika</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preverte neznášanlivosť niektorej z látok obsiahnutých v kontrastnej látke.</li><li>• Používajte čo najnižšiu úroveň akustického výkonu a najkratší možný čas insonácie dovoľujúcu plné diagnostické vyšetrení</li></ul>
<b>Liečba</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pokiaľ dôjde k výskytu závažnej reakcii – viď kapitola non-renálne nežiadúce reakcie (A.1.2.)</li></ul>



## C.9 Bezpečnosť báriových kontrastných látok

Vyhlásenie	Odporúčania	
<b>Kontraindikácie</b>	Narušená integrita črevnej steny	<p>Použiť vo vode rozpustnú jódomú kontrastnú látku.</p> <p>U novorodencov a pacientov s rizikom úniku kontrastnej látky do mediastina a/alebo pľúc je vhodná nízko- alebo izosmolárna kontrastná látka.</p>
	Známe predošlé alergické reakcie na báriové preparáty	<p>Použiť vo vode rozpustnú jódomú kontrastnú látku a pripraviť sa na liečbu možnej nežiadúcej reakcie.</p>
<b>Upozornenie</b>	Striktúry čriev	<p>Podávať len malé množstvo kontrastnej látky.</p>
	Rozsiahle kolitídy	<p>Vyhnuť sa báriovému nálevu (irrigografii).</p>
<b>Komplikácie</b>	Znížená motilita čriev	<p>Zvýšenie príjmu tekutín.</p>
	Venózna intravazácia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Časné rozpoznanie a observácia.</li> <li>• Antibiotiká a intravenózne tekutiny.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Stav môže vyžadovať urgentnú liečbu.</li></ul>
	Aspirácia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bronchoskopické odstránenie väčšieho množstva.</li><li>• Hrudná fyzioterapia</li><li>• Antibiotiká</li></ul>

## C.10 Použitie kontrastných látok v pediatrii

- Bezpečné používanie a dávky kontrastných látok u detí a novorodencov v porovnaní s dospelými je podobné avšak nie rovnaké.
- Dávka kontrastnej látky sa musí upraviť vzhľadom na vek a váhu dieťaťa.
- Do úvahy sa musia brať vekovo špecifické hodnoty sérového kreatínínu, atď...
- Na meranie eGFR sa používa revidovaná Schwartzova stupnica (B.1.).
- Mali by sme sa vyhnúť podaniu jódových kontrastných látok, pokiaľ to nie je nevyhnutné a miesto nich používať neiónové kontrastné látky.
- Vysokorizikové gadolíniové kontrastné látky by sme u detí nemali podávať.
- Použitá kontrastná látka u detí by mala byť vždy prekonzultovaná s viacerými odborníkmi, pretože nie všetky typy/ značky kontrastných látok sa môžu u detí používať.
- Ak je k dispozícii len kontrastná látka, ktorá nie je schválená pre detských pacientov, musíme mať k dispozícii informovaný súhlas rodičov s podaním kontrastnej látky.
- Ak ide o život ohrozujúcu situáciu a k dispozícii je len kontrastná látka, ktorá nie je schválená pre detských pacientov, môžeme ju podať aj bez súhlasu rodiča.

## C.11. Off-label používanie kontrastných látok

- Off-label používanie kontrastných látok je bežné.
- Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)/ leták mal byť uvedený v balení kontrastnej látky a musíme pred podaním kontrastnej látky skontrolovať, či je schválené podanie kontrastnej látky u daného pacienta s danou diagnózou.
- Ak nie je k dispozícii schválená kontrastná látka, ktorú chceme použiť u daného pacienta s danou diagnózou, ošetrojúci lekár musí informovať pacienta o rizikách a výhodách podania danej kontrastnej látky a musí mať podpísaný informovaný súhlas pacienta.

Dokument schválený výborom Slovenskej rádiologickej spoločnosti dňa 26.8.2021