

ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА И ТЕРАПИЯ

Магнитно-резонансная томография, ультразвуковая диагностика, рентгенология, компьютерная томография, ядерная медицина, лучевая терапия

№ 4⁽⁸⁾
2017

Учредители: Санкт-Петербургское радиологическое общество
ФГБУН Институт мозга человека им. Н. П. Бехтеревой РАН
Медицинская компания «АВА ПЕТЕР» и «Скандинавия»
Балтийский медицинский образовательный центр

Президент журнала

академик РАН
С. К. Терновой
(Москва)

Главный редактор

профессор
Т. Н. Трофимова
(Санкт-Петербург)

Заместители главного редактора

чл.-корр. РАН
А. Ю. Васильев
(Москва)

профессор
В. И. Амосов
(Санкт-Петербург)

доктор медицинских наук
В. П. Сокурено
(Санкт-Петербург)

Ответственный секретарь

кандидат медицинских наук
Е. П. Магонов
(Санкт-Петербург)

Журнал рекомендован ВАК для публикации материалов диссертаций

Издатель: Балтийский медицинский образовательный центр
Адрес журнала: Санкт-Петербург, 191014, Литейный пр., 55 А.
Тел.: +7 921 956-92-55
<http://radiag.bmoc-spb.ru/jour>
<http://spb.radiomed.ru>
e-mail: infeklcijaids@gmail.com

подписные индексы:
Агентство «Роспечать» 57991
Объединенный каталог
«Пресса России» 42177

Состав редсовета и редколлегии:

профессор *Н. И. Ананьева* (Санкт-Петербург)
академик РАН *С. Ф. Багненко* (Санкт-Петербург)
академик РАН *Н. А. Беляков* (Санкт-Петербург)
профессор *М. Ю. Вальков* (Архангельск)
академик РАН *В. Р. Вебер* (В. Новгород)
профессор *М. В. Вишнякова* (Москва)
профессор *А. П. Дергилев* (Новосибирск)
академик РАН *Б. И. Долгушин* (Москва)
профессор *В. И. Домбровский* (Ростов-на-Дону)
профессор *Г. М. Жаринов* (Санкт-Петербург)
профессор *В. Д. Завадовская* (Томск)
профессор *Н. А. Карлова* (Санкт-Петербург)
академик РАН *А. М. Караськов* (Новосибирск)
академик РАН *В. Н. Корниенко* (Москва)
профессор *П. М. Котляров* (Москва)
профессор *Ю. Б. Курашвили* (Москва)
чл. -корр. РАН *Ю. Б. Лишманов* (Томск)
профессор *В. Н. Макаренко* (Москва)
академик РАН *С. В. Медведев* (Санкт-Петербург)
профессор *М. К. Михайлов* (Казань)
профессор *А. В. Мищенко* (Санкт-Петербург)
профессор *С. П. Морозов* (Москва)
профессор *А. В. Поморцев* (Краснодар)
академик РАН *И. Н. Пронин* (Москва)
профессор *В. А. Ратников* (Санкт-Петербург)
профессор *Р. И. Рахимжанова* (Астана)
профессор *Р. Риенмюллер* (Грац)
профессор *В. А. Рогожин* (Киев)
профессор *Н. А. Рубцова* (Москва)
профессор *В. Е. Савеллю* (Санкт-Петербург)
профессор *В. Е. Синицын* (Москва)
профессор *П. Г. Таразов* (Санкт-Петербург)
профессор *Г. Е. Труфанов* (Санкт-Петербург)
профессор *И. Е. Тюрин* (Москва)
профессор *Л. А. Тютин* (Санкт-Петербург)
профессор *В. М. Черемисин* (Санкт-Петербург)
профессор *М. А. Чибисова* (Санкт-Петербург)
профессор *Б. Е. Шахов* (Н. Новгород)
профессор *А. Л. Юдин* (Москва)

Peer-reviewed journal for science and practice

DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND RADIOTHERAPY

Magnetic resonance imaging, diagnostic ultrasound, roentgenology, computed tomography, nuclear medicine, radiotherapy

№ 4⁽⁸⁾
2017

Founders: St. Petersburg Society of Radiology
 N. P. Bechtereva Institute of the Human
 Brain of the Russian Academy of Sciences
 Russian Finnish Medical Holding Company «AVA PETER Scandinavia»
 Baltic Medical Educational Center

President of the journal
Editor-in-chief

S. K. Ternovoy, Full Member of RAS (Moscow)
T. N. Trofimova, professor (St. Petersburg)

Associate Editors

A. Yu. Vasilyev, associate member of RAS (Moscow) *V. I. Amosov*, professor (St. Petersburg)
V. P. Sokurenko, M.D. (St. Petersburg)

Executive Secretary *E. P. Magonov* (St. Petersburg)

Editorial Board and Editorial Council:

N. I. Ananyeva, prof. (St. Petersburg)
S. F. Bagnenko, full member of RAS (St. Petersburg)
N. A. Belyakov, full member of RAS (St. Petersburg)
V. M. Cheremisin, prof. (St. Petersburg)
M. A. Chibisova, prof. (St. Petersburg)
A. P. Dergilev, prof. (Novosibirsk)
B. I. Dolgushin, full member of RAS (Moscow)
V. I. Dombrovskiy, prof. (Rostov-on-Don)
A. M. Karaskov, full member of RAS (Novosibirsk)
N. A. Karlova, prof. (St. Petersburg)
P. M. Kotlyarov prof. (Moscow)
V. N. Korniyenko, full member of RAS (Moscow)
Yu. B. Kurashvili, prof. (Moscow)
Yu. B. Lishmanov, associate member of RAS (Tomsk)
V. N. Makarenko, prof. (Moscow)
S. V. Medvedev, full member of RAS (St. Petersburg)
M. K. Mikhaylov, prof. (Kazan)
A. V. Mishenko, prof. (St. Petersburg)
S. P. Morozov, prof. (Moscow)
A. V. Pomortsev, prof. (Krasnodar)

I. N. Pronin, full member of RAS (Moscow)
V. A. Ratnikov, prof. (St. Petersburg)
R. I. Rakhimzhanova, prof. (Astana)
R. Rienmuller, prof. (Graz)
V. A. Rogozhin, prof. (Kiev)
N. A. Rubtsova, prof. (Moscow)
V. E. Savello, prof. (St. Petersburg)
V. E. Sinitsin, prof. (Moscow)
B. E. Shakhov, prof. (Nizhniy Novgorod)
P. G. Tarazov, prof. (St. Petersburg)
G. E. Trufanov, prof. (St. Petersburg)
I. E. Tyurin, prof. (Moscow)
L. A. Tyutin, prof. (St. Petersburg)
M. Yu. Valkov, prof. (Arkhangelsk)
V. R. Veber, full member of RAS (Novgorod)
M. V. Vishnyakova, prof. (Moscow)
A. L. Yudin, prof. (Moscow)
V. D. Zavadovskaya, prof. (Tomsk)
G. M. Zharinov, prof. (St. Petersburg)

Key title: Lucevaa diagnostika i terapiya **Abbreviated key title:** Lucevaa diagn. ter.

Publisher: Baltic Medical Educational Center
Address: 191014, Liteyny pr., 55 A, St. Petersburg, Russia
 Tel.: +7 921 956-92-55
<http://radiag.bmoc-spb.ru/jour>
<http://spb.radiomed.ru>
 e-mail: infeklcijaids@gmail.com

Subscription indexes:
 Agency «Rospechat» **57991**
 Union Catalogue
 «The Russian Press» **42177**

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

РЕДАКЦИОННАЯ СТАТЬЯ

- ВОЗМОЖНОСТИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ
В ИЗУЧЕНИИ ФОРМИРОВАНИЯ ГОЛОВНОГО МОЗГА ПЛОДА . 6
Т. Н. Трофимова, А. Д. Халиков, М. Д. Семенова

ОБЗОР

- ДИАГНОСТИКА И СТАДИРОВАНИЕ РАКА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ. 16
А. Д. Каприн, Б. Я. Алексеев, Н. А. Рубцова, К. М. Ньюшко,
И. И. Семенова, П. В. Шегай

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ

- ОСОБЕННОСТИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПЕРИВЕНТРИКУЛЯРНОЙ ЗОНЕ
И КОРЕ БОЛЬШИХ ПОЛУШАРИЙ ГОЛОВНОГО МОЗГА У НОВО-
РОЖДЕННЫХ С ЭКСТРЕМАЛЬНО НИЗКОЙ И ОЧЕНЬ НИЗКОЙ
МАССОЙ ТЕЛА. 25
Т. В. Мелашенко, Т. А. Наркевич, О. Л. Красногорская,
А. В. Поздняков, Р. А. Насыров, Д. О. Иванов

- ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕМАКСОЛА У ПАЦИЕНТОВ
С НЕАЛКОГОЛЬНОЙ ЖИРОВОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПЕЧЕНИ. 33
Н. Н. Варламова, Е. Н. Зиновьева, О. В. Тесля,
Е. В. Синельникова, В. Г. Часнык

- ПРОГНОСТИЧЕСКАЯ ЦЕННОСТЬ МОРФОМЕТРИЧЕСКИХ
ПАРАМЕТРОВ ЭХОКАРДИОГРАФИИ И ПЛАЦЕНТОМЕТРИИ . 38
Л. А. Иванова, К. П. Карпов

- МУЛЬТИПАРАМЕТРИЧЕСКОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ СОНОЭЛАСТОГРАФИИ
И КОНТРАСТНОГО УСИЛЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ ЛЕЙОМИОМ
ГЛУБОКИХ МЯГКИХ ТКАНЕЙ. 43
Е. А. Бусько, В. В. Щукин, М. С. Синячкин, И. И. Семенов,
А. Н. Зайцев, Е. В. Костромина, Н. В. Крашенинникова,
А. В. Васильев, А. В. Мищенко

- РЕЗУЛЬТАТЫ МНОГОФАЗНОЙ ОСТЕОСЦИНТИГРАФИИ У БОЛЬ-
НЫХ С НЕАКТИВНОЙ СТАДИЕЙ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ НЕЙРООСТЕ-
ОАРТРОПАТИИ СТОП (АРТРОПАТИЕЙ ШАРКО) 48
А. Г. Демина, Д. В. Рыжкова, В. Б. Бреговский, И. А. Карпова

НАБЛЮДЕНИЕ ИЗ ПРАКТИКИ

- МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ И КОМПЬЮТЕРНАЯ
ТОМОГРАФИЯ В ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ
ДИАГНОСТИКЕ ЭКТОПИИ ТКАНИ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ И ЗАБРЮШИННОЙ ОПУХОЛИ. 54
П. М. Котляров, Н. И. Сергеев, В. А. Ребрикова, С. В. Сурков,
О. В. Татарникова

ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

- НАСКОЛЬКО ОБЪЕКТИВНЫ ДАННЫЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ГОНАРТРИТЕ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЙ
НУЛЕВОЙ СТАДИИ. 60
М. В. Макарова, Л. В. Проклова, Г. В. Яворская, А. В. Юницина,
А. Я. Якоби, М. Ю. Вальков

- АНАЛИЗ ДАННЫХ QUANTEC ПО ТОЛЕРАНТНЫМ ДОЗАМ ОБЛУЧЕ-
НИЯ СЕРДЦА И НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 68
Ж. С. Лебедева, А. П. Литвинов

ОРГАНИЗАЦИЯ СЛУЖБЫ И ОБРАЗОВАНИЕ

- ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА В ЦИФРАХ:
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, 2016. 75
Т. Н. Трофимова, А. Ф. Панфиленко

- РОЛЬ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ
ПРИ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ 77
А. Л. Юдин, А. Э. Никитин, Е. А. Юматова

- РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ РАСЧЕТА ПОТРЕБНОСТИ
В ПЭТ/КТ С ФТОРДЕЗОКСИГЛЮКОЗОЙ У БОЛЬНЫХ СО ЗЛОКА-
ЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ, СФОРМИРОВАННАЯ
НА ОСНОВАНИИ АНАЛИЗА 7 ФОРМЫ ФЕДЕРАЛЬНОГО СТАТИ-
СТИЧЕСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ 87
И. Л. Киселев, И. С. Пискунов, В. В. Хвостовой, С. М. Шевченко

ЮБИЛЕЙ

- 80 ЛЕТ АКАДЕМИКУ
МАКАШУ ТЫНЫШТЫКПАЕВИЧУ АЛИАКПАРОВУ 95

EDITORIAL

- THE CAPABILITIES OF MRI IN STUDYING FORMATION OF THE
FETAL BRAIN 6
T. N. Trofimova, A. D. Khalikov, M. D. Semenova

REVIEW

- DIAGNOSIS AND STAGING OF BLADDER CANCER. 16
A. D. Kaprin, B. Ya. Alekseev, N. A. Rubtsova, K. M. Njushko,
I. I. Semenova, P. V. Shegai

ORIGINAL RESEARCH

- THE CHANGES IN THE PERIVENTRICULAR ZONE
AND BRAIN CORTEX IN PRETERM NEWBORN WITH
VERY LOW BIRTH WEIGHT AND EXTREME LOW
BIRTH WEIGHT. 25
T. V. Melashenko, T. A. Narkevich, O. L. Krasnogorskaya,
A. V. Pozdnykov, R. A. Nasyrov, D. O. Ivanov

- ASSESSMENT OF EFFECTIVENESS OF REMAXOL IN PATIENTS
WITH NONALCOHOLIC FATTY LIVER DISEASE 33
N. N. Varlamova, E. N. Zinov'eva, O. V. Teslya, E. V. Sinel'nikova,
V. G. Chasnyk

- PROGNOSTIC VALUE OF MORPHOMETRIC PARAMETERS
OF ECHO-CARDIOGRAPHY AND PLACENTOMETRY. 38
L. A. Ivanova, K. P. Karpov

- MULTIPARAMETRIC ULTRASOUND EXAMINATION
WITH SONOELASTOGRAPHY AND CONTRAST
ENHANCEMENT IN DIAGNOSTICS OF DEEP SOFT
TISSUES LEIOMIOMAS 43
E. A. Bus'ko, V. V. Shchukin, M. S. Sinyachkin, I. I. Semenov,
A. N. Zajcev, E. V. Kostromina, N. V. Krasheninnikova,
A. V. Vasil'ev, A. V. Mishchenko

- THE RESULTS OF MULTIPHASE OSTEOSCINTIGRAPHY IN PATIENTS
WITH AN INACTIVE STAGE OF DIABETIC NEUROOSTEOARTHO-
PATHIES OF THE FEET (ARTHROPATHY OF CHARCOT). 48
A. G. Demina, D. V. Ryzhkova, V. B. Bregovskiy, I. A. Karpova

PRACTICAL CASES

- MAGNETIC RESONANCE IMAGING AND COMPUTED
TOMOGRAPHY IN DIFFERENTIAL DIAGNOSIS
OF ECTOPIC PANCREATIC TISSUE AND RETROPERITONEAL
TUMOR 54
P. M. Kotlyarov, N. I. Sergeev, V. A. Rebrikova, S. V. Surcov,
O. V. Tatarnikova

RADIOTHERAPY

- HOW DATA OF ULTRASOUND EXAMINATION
FOR X-RAY 0 STAGE GONARTHROSIS MAY BE
OBJECTIVE. 60
M. V. Makarova, L. V. Proklova, G. V. Yavorskaya, A. V. Yunitcina,
A. Ya. Yakobi, M. Yu. Valkov

- ANALYSIS OF QUANTEC DATA ON HEART TOLERANT DOSE AND
NEW CLINICAL DATA 68
Zh. S. Lebedeva, A. P. Litvinov

SERVICES MANAGEMENT

- RADIOLOGY IN
SAINT-PETERSBURG '2016 75
T. N. Trofimova, A. F. Panfilenko

- THE ROLE OF INFORMED CONSENT
IN CT SCAN 77
A. L. Yudin, A. E. Nikitin, E. A. Yumatova

- RISK ORIENTED MODEL OF FDG PET/CT REQUIREMENT
CALCULATION IN PATIENTS WITH MALIGNANT
NEOPLASMS, FORMED ON THE BASIS OF ANALYSIS
OF THE 7th FORM OF FEDERAL STATISTICAL
OBSERVATION ANALYSIS. 87
I. L. Kiselev, I. S. Piskunov, V. V. Khvostovoy, S. M. Shevchenko

ANNIVERSARY

- 80 YEARS TO THE ACADEMICIAN
MAKASH TYNYSHTYKPAYEVICH ALIAKPAROV 95

УДК 616-073.75

РОЛЬ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ ПРИ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ

^{1,2}А. Л. Юдин, ²А. Э. Никитин, ^{1,2}Е. А. Юматова¹Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова,
Москва, Россия²Центральная клиническая больница Российской академии наук, Москва, Россия

© Коллектив авторов, 2017 г.

В статье раскрыты правовые аспекты и основные принципы формирования информированного добровольного согласия на проведение лучевых методов исследования на примере компьютерной томографии.

Ключевые слова: информированное добровольное согласие, компьютерная томография, медицинское право.

THE ROLE OF INFORMED CONSENT IN CT SCAN

^{1,2}A. L. Yudin, ²A. E. Nikitin, ^{1,2}E. A. Yumatova¹N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia²Central Clinical Hospital, Russian Academy of Science, Moscow, Russia

The article deals with legal aspects and basic principles of forming an informed consent for the radiologic methods on the example of computed tomography.

Key words: informed consent, computed tomography, medical law.

DOI: <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2017-4-77-86>

В настоящее время возрастает количество жалоб и исковых заявлений со стороны пациентов по отношению к медицинским работникам. В первую очередь это обусловлено внедрением в медицинскую практику рыночных отношений. В соответствии с Федеральным законом «О защите прав потребителей» пациенты имеют право самостоятельно оценивать качество оказываемых медицинских услуг и предъявлять жалобы и претензии в различные организации вплоть до судов, если они этим качеством не удовлетворены. В статье 2 п. 21 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан РФ» определено, что качество медицинской помощи — это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Таким образом, основными претензиями при оценке качества оказания медицинской помощи становятся необоснованное, без достаточных показаний или при наличии противопоказаний, проведение диагностических, лечебных, профилактических или реабилитационных мероприятий, приведших к диагностической ошибке, выбору ошибочной тактики лечения, ухудшению состояния пациента, осложнению течения заболевания или удлинению сроков лечения; использование лечебных технологий, не предусмотренных

отраслевыми стандартами, несоблюдение принципов деонтологии; недостатки ведения медицинской документации. При рассмотрении исковых заявлений в суде в первую очередь подлежат проверке версии о врачебной ошибке и халатности.

Врачебная или медицинская ошибка представляет собой незлоумышленное заблуждение медицинского работника (врача) в процессе осуществления его профессиональной деятельности в том случае, когда исключены недобросовестное выполнение своих обязанностей, а также халатное к ним отношение. В силу специфики медицинской деятельности, в ней всегда существует риск совершения врачебной (медицинской) ошибки. Под халатностью подразумевается ненадлежащее исполнение или вовсе неисполнение своих обязанностей должностным лицом в результате небрежного и недобросовестного отношения к своей работе. На основании существующего законодательства Российской Федерации, в случае, если смерть пациента наступила вследствие проведения рентгенологического исследования с использованием контрастных веществ, довольно часто врачу предъявляют обвинение по ст. 109 Уголовного кодекса Российской Федерации «**причинение смерти по неосторожности**» или по ч. 2 данной статьи «**причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей**».

Около 30% пациентов при подаче исковых заявлений ссылаются на недостатки при их информировании. При разборе данных исков остро встает вопрос ведения медицинской документации, почти 70% не соответствуют действующему законодательству. Очень часто медики забывают о том, что пишут истории болезни в первую очередь «для прокурора». К сожалению, в настоящее время нет действенной системы защиты медицинских работников, и только правильно составленные медицинские документы могут являться подтверждением полного и правильно выполненного объема медицинской помощи и информирования пациентов.

Информированное согласие — это право пациента на самоопределение. «Каждый человек зрелых лет и в здравом уме имеет право определять, что должно быть сделано с его собственным телом, и хирург, выполняющий операцию без согласия пациента, совершает нападение, за которое он несет ответственность» — такое решение суда было вынесено в 1914 году в г. Нью-Йорке. В части 2 статьи 21 Конституции Российской Федерации определено, что «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам». Любое медицинское вмешательство в человеческий организм возможно только после получения от пациента согласия на это вмешательство. В противном случае действия медицинского работника следует расценивать как насилие над личностью и причинение телесных повреждений. Согласие на медицинское вмешательство должно отвечать трем основным требованиям: добровольность, компетентность или информированность, осознанность.

Ст. 20 Закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» гласит что «необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи». В добровольном информированном согласии должны быть полностью раскрыты принципы, риски проводимой процедуры, противопоказания, преимущества, альтернативные методы диагностики. В настоящее время необходимо получать добровольное медицинское согласие пациента буквально на все, вплоть до назначения лекарственных препаратов, и тем более на медицинское вмешательство. Медицинское вмешательство — это выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую,

лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности (ст. 2 п. 5 Закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»). Из этого определения следует, что любое диагностическое исследование, и в частности компьютерная томография, является медицинским вмешательством. Любое медицинское вмешательство сопровождается рисками осложнений. Информированное добровольное согласие, по сути, представляет собой локальный законодательный акт для каждого лечебного учреждения. Приказом руководителя лечебного учреждения должен быть утвержден список лучевых процедур, для которых отдельное добровольное информированное согласие не требуется. Соответственно эти методы диагностики должны быть перечислены в информированном добровольном согласии на оказание медицинской помощи. Информированные согласия на процедуры, не включенные в общий список исследований, оформляются в виде приложения к основному приказу и также утверждаются руководителем лечебного учреждения.

Часто возникает вопрос: «Кто должен получать информированное согласие на лучевые методы исследования, лечащий доктор или врач-рентгенолог?». При ответе на него необходимо помнить, что всю ответственность за больного несет лечащий врач. Но все же врач-рентгенолог кабинета компьютерной томографии должен лично проговорить с пациентом анкету и получить добровольное информированное согласие на производимую процедуру в письменной форме.

В медицинской практике необходимость проведения сложных медицинских вмешательств, внедрения новых технологий, использования современных методов лучевой и инструментальной диагностики всегда связана с большой опасностью для здоровья и жизни пациента. Также велика степень возникновения ятрогении. Часто все это обусловлено сложностью и атипичностью течения заболевания у пациента, а также отсутствием у врача необходимых средств и условий для проведения диагностических мероприятий (применительно к врачу-рентгенологу — недостаточно полно собранный анамнез). Информированное согласие является важным документом в практике отделений лучевой диагностики, отчасти потому, что согласие стало одним из направлений дискуссии о правах пациентов.

Следует помнить, что лучевые исследования проводятся только по клиническим показаниям. Лечащий врач, направляющий больного на исследование, обязан установить характер решаемой клинической проблемы и реально оценить возможность получения полезной диагностической информации в результате рентгенологического исследования. В направлении на компьютерно-томографическое исследование врач обязан обосновать показания

к нему и указать конкретную цель исследования (предварительный диагноз), не подменяя ее такими расплывчатыми формулировками, как «обследование», «онкопоиск». В противном случае направление должно расцениваться рентгенологом как необоснованное. Проводить исследования по таким направлениям запрещается. Окончательное решение о проведении компьютерно-томографического исследования принимает врач-рентгенолог, определяющий необходимый объем и методику исследования (Приказ Минздрава СССР от 29 марта 1990 г. № 129 «Об упорядочении рентгенологических обследований»). В приложении 1 мы приводим как образец форму направления на компьютерно-томографическое исследование, которое может быть применено к любому виду обследования методами лучевой диагностики.

В соответствии со ст. 22 Закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» каждый имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи (приложение 2).

При переходе от общего к частному необходимо раскрыть риски, о которых должен быть проинформирован пациент перед проведением компьютерно-томографического исследования.

Воздействие ионизирующего излучения на организм. Ионизирующее излучение — это потоки фотонов, элементарных частиц или осколков деления атомов, способные ионизировать вещество. Излучение создается при радиоактивном распаде, ядерных превращениях, торможении заряженных частиц и образует при взаимодействии со средой ионы разных знаков. В повседневной жизни человека ионизирующее излучение встречается постоянно и в небольших дозах не причиняет никакого вреда организму. В связи с влиянием ионизирующих лучей на организм человека ученые проводили разные эксперименты, доказывающие зависимость процессов старения и канцерогенеза от дозы облучения. С позиций радиационной безопасности учитываются два типа биологических эффектов: детерминированный и стохастический. Первый тип обусловлен повреждением части клеток в организме и прямо зависит от дозы облучения. Такие повреждения являются следствием действия высоких доз облучения (например, при радиационных авариях, некорректно проведенной лучевой терапии или в результате аварийных ситуаций с радиоактивными источниками при проведении терапевтических или диагностических исследований) и проявляются через

относительно короткий интервал времени после лучевого воздействия. В основе детерминированных эффектов лежит вероятностный характер повреждения клеток в конкретной облученной ткани, но накапливаемые в таких процессах повреждения приводят к определенным клиническим поражениям, имеющим строгую дозовую зависимость, т.е. такой эффект обусловлен величиной дозы облучения. Стохастические эффекты, к которым также относится радиационно-индуцированный рак, теоретически могут наблюдаться при облучении малыми дозами. Этот эффект связан с возможностью нарушения наследственных структур клетки, в результате чего могут возникать наследуемые повреждения, приводящие к появлению трансформированных клеток или к генетическим повреждениям у потомков (если подобные изменения имеют место в половых клетках облученных индивидуумов). Величина повреждений такого типа не зависит напрямую от дозы облучения, их появление является случайным и происходит в течение длительного времени после облучения. От дозы зависит лишь вероятность проявления радиационных эффектов, но не их тяжесть. В публикации Международной комиссии по радиационной защите (МКРЗ) № 26 стохастические эффекты определяются как «те, для которых вероятность возникновения эффекта, а не его тяжесть, рассматривается как функция дозы без порога». Вызывают тревогу канцерогенные последствия действия радиации. Ионизирующее излучение может являться средством индукции мутаций, даже кратковременное воздействие радиации увеличивает риск возникновения опухолей. Международная комиссия по радиационной защите (МКРЗ) и Научный комитет по действию атомной радиации (НКДАР) при ООН, оценивая дозы облучения, исходят из того, что любая доза, отличная от нуля, является канцерогенной и генетически опасной.

Основными принципами обеспечения радиационной безопасности являются: принцип нормирования — не превышение допустимых пределов индивидуальных доз облучения граждан от всех источников ионизирующего излучения; принцип обоснования — запрещение всех видов деятельности по использованию источников ионизирующего излучения, при которых полученная для человека и общества польза не превышает риск возможного вреда, причиненного дополнительным к естественному радиационному фону облучением; принцип оптимизации — поддержание на возможно низком и достижимом уровне с учетом экономических и социальных факторов индивидуальных доз облучения и числа облучаемых лиц при использовании любого источника ионизирующего излучения. Риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении. Следует помнить, что для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических

медицинских рентгенологических процедур и научных исследований не должна превышать 1 мЗв. Установленный норматив может быть превышен только в условиях неблагоприятной эпидемиологической обстановки (по решению территориального органа исполнительной власти, осуществляющим управление здравоохранением, по согласованию с органами, осуществляющими санитарно-эпидемиологический надзор на территории соответствующего субъекта РФ) или вынужденного использования методов с большим дозированием. При компьютерной томографии типичные дозы превышают предел 1 мЗв, что резко ограничивает применение данного метода лучевой диагностики, только, как написано ранее, по строгим клиническим показаниям и с учетом принципа обоснованности назначения.

У каждой женщины детородного возраста, пришедшей на рентгенодиагностическое исследование, необходимо уточнять время последней менструации с целью выбора времени проведения рентгенологической процедуры. Исследования органов брюшной полости, забрюшинного пространства и малого таза рекомендуется проводить в течение первой декады менструального цикла. По жизненным показаниям и при наличии добровольного согласия пациентки возможно проведение рентгенологических исследований во время беременности, но необходимо использовать все возможные средства и способы защиты плода, таким образом, чтобы полученная доза облучения плода не превысила 1 мЗв за 2 месяца невыявленной беременности. В случае если доза превышает 100 мЗв, врач должен предупредить пациентку о возможных последствиях и рекомендовать прервать беременность. По возможности рентгенодиагностические исследования следует проводить во вторую половину беременности.

Не стоит забывать и о сотрудниках отделений лучевой диагностики. П. 6.2 СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» гласит: «к работе по эксплуатации рентгеновского аппарата допускаются лица не моложе 18 лет» и п.6.5 «женщины освобождаются от непосредственной работы с рентгеновской аппаратурой на весь период беременности и грудного вскармливания ребенка».

При необходимости в рентгенологических исследованиях могут участвовать врачи других специальностей, обученные безопасным методам работы, прошедшие инструктаж и обучение по программе радиационной безопасности.

Искусственное контрастирование. Подавляющее количество компьютерно-томографических исследований должно проводиться с использованием искусственного контрастирования, что улучшает диагностическую ценность метода, является основой для решения диагностических задач и выбора тактики лечения пациента. Не стоит забывать о противопо-

казаниях к проведению искусственного контрастирования и потенциальном риске данной методики для пациента.

В инструкциях по использованию рентгеноконтрастных средств может встретиться формулировка: «абсолютных противопоказаний к использованию нет» или могут быть указаны заболевания (состояния), при которых возможно использование препаратов с осторожностью. Существуют относительные противопоказания к искусственному внутрисосудистому контрастированию, а именно: ранее перенесенные аллергоподобные состояния на введение контрастных средств, аллергические заболевания и, особенно, бронхиальная астма; тяжелая сердечная недостаточность; миеломная болезнь, заболевания крови, полицитемия и феохромоцитома; сахарный диабет и заболевания почек.

Проблема безопасности использования контрастных средств остается весьма актуальной, несмотря на почти повсеместное применение неионных препаратов. Как и любой лекарственный препарат, контрастные препараты вызывают нежелательные (побочные) реакции, вероятность развития которых варьирует от 0,5 до 12%. Частота лекарственных осложнений и смертность, связанная с приемом лекарств, стремительно растут. Например, до появления в конце 30-х годов XX века сульфаниламидов частота аллергических реакций на лекарственные препараты составляла 0,5–1,5%, а в настоящее время они возникают у 15–30% пациентов, находящихся на стационарном лечении. По данным ряда авторов, медикаментозные осложнения развиваются у 10–20% людей, принимающих лекарственные средства. Летальность от побочных реакций занимает пятое место в мире после сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний легких, онкологических заболеваний, травм. Летальные исходы встречаются в 1 случае из 10 000 аллергических реакций на лекарственные средства, но на внутрисосудистое введение контрастных препаратов — не более чем в 1 случае из 170 000. В подавляющем большинстве случаев осложнения являются предсказуемыми и потенциально предотвращаемыми, т.е. их развитие связано с ошибками назначения или использования контрастных препаратов.

Все побочные явления, вызываемые контрастными препаратами, можно разделить на хемотоксические и атопические.

Атопические реакции, индуцируемые контрастными средствами, обусловлены высвобождением гистамина и других медиаторов. Они встречаются чаще у пациентов, склонных к аллергическим заболеваниям, и представляют главную опасность при клиническом использовании контрастных веществ. Хемотоксические эффекты присутствуют практически всегда и объясняются осмотической активностью препаратов (снижением гематокрита вследствие выхода в сосудистое русло тканевой жидкости

и воды из клеток крови; осмотическим диурезом после попадания молекул контрастных веществ в просвет почечных канальцев), их липофильностью, электрическим зарядом, способностью взаимодействовать с биомакромолекулами и др. В отдельных участках центральной нервной системы нет гематоэнцефалического барьера, например, в продолговатом мозге (area postrema), в котором расположены триггерные зоны, определяющие возникновение тошноты и рвоты. Прямое действие контрастных средств на эти зоны (оно тем выше, чем выше осмотичность контрастного средства) может быть причиной этих побочных эффектов.

Частота развития побочных реакций у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом в 2 раза выше, чем у здоровых людей. У больных с ранее перенесенными аллергическими реакциями при искусственном контрастировании этот показатель равен 3. Предварительное аллергологическое тестирование не является «надежным защитником» при прогнозировании наступления побочных эффектов, а иногда даже может быть опасным или отягощающим фактором. В 60-е годы XX века проводились исследования, посвященные определению индивидуальной чувствительности к контрастным препаратам. Применялась внутривенная проба с введением 1 мл вещества из тест-ампулы, которая входила в состав упаковки контрастных средств. В выводах авторы сообщили о том, что ошибки наблюдались у 50% пациентов, а в некоторых случаях исследования даже заканчивались летальным исходом. Таким образом, показательность данных тестов была низкой, а доля ложноотрицательных и ложноположительных результатов, и, что самое важное, возможность развития реакций немедленного типа вследствие сенсибилизации пациентов — высокой. Именно по этой причине было принято решение отказаться от проведения предварительных аллергологических проб. В настоящее время в арсенале врачей-аллергологов есть целый ряд предварительных тестов: внутривенные, внутримышечные, внутрикожные, кожные, подъязычные, конъюнктивальные, но нет ни одной клинической или лабораторной пробы, способной установить истинные противопоказания для введения контрастных средств, и тем более, предугадать вид и степень осложнений.

Не следует забывать об отсроченных побочных реакциях, которые могут развиваться через 1 ч — 3 сут после исследования. Частота возникновения аналогичных осложнений у неионных мономеров в 3–5 раз меньше по сравнению с димерами. Отсроченные реакции считаются доказанными, если зафиксированы в течение 5 дней от проведенного исследования с использованием рентгеноконтрастных средств.

Иногда пациенты отмечают боль по ходу сосуда, которая может зависеть от концентрации, количества, скорости введения и температуры вводимого

раствора. Развитие этих ощущений также зависит от степени раздражения рецепторов интимы, для высокоосмотических высококонцентрированных веществ они выше.

Клинически важным следствием воздействия йодсодержащих контрастных препаратов на кровь и эндотелий может быть тромбоз. Все контрастные средства, особенно ионные, обладают антикоагулянтными свойствами и могут вызывать тромбоз из-за повреждения эндотелия. При введении препарата в вену малого калибра, растяжение сосуда сменяется спазмом, иногда длительным, вследствие снижения чувствительности эндотелия к сосудорасширяющим факторам, что также может привести к флеботромбозу.

В руководстве ESUR (European Society of Urogenital Radiology) по контрастным средствам определено, что нефротоксичность контрастных средств — это состояние, при котором нарушение функции почек (повышение креатинина сыворотки крови более чем на 25% или более 44 мкмоль/л (0,5 мг/дл) развивается в течение 3 дней после внутрисосудистого введения контрастного препарата при отсутствии альтернативной причины. Факторами риска развития контраст-индуцированной нефропатии являются: величина скорости клубочковой фильтрации <60 мл/мин/1,73 м² поверхности тела, особенно в тех случаях, если это вызвано диабетической нефропатией; дегидратация; хроническая сердечная недостаточность; подагра; возраст старше 70 лет; сочетанное введение нефротоксических лекарственных средств (например, нестероидных противовоспалительных препаратов); применение метморфина; введение высокоосмолярных контрастных средств и их высокие дозы. Концентрация креатинина сыворотки крови является наиболее распространенным и объективным показателем функции почек, но более точный — оценка скорости клубочковой фильтрации (объема ультрафильтрата или первичной мочи, образующийся в почках за единицу времени). Следует помнить, что при снижении скорости клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин/1,73 м² риск развития контраст-индуцированной нефропатии высок и противопоказано введение контрастных средств, в том числе гадолинийсодержащих, из-за высокого риска развития острой почечной недостаточности.

Тиреостатический эффект заключается в длительном блокировании йодпоглотительной функции щитовидной железы. В связи с этим стоит помнить, о том, что в течение 2 недель после введения контрастного препарата поглощение радионуклидов, предназначенных для диагностики дисфункции щитовидной железы, уменьшено.

Необходимо четко осознавать, что медицинские сотрудники кабинета компьютерной томографии должны не только знать риски проведения исследования, но и владеть способами предотвращения нежелательных реакций, а также уметь оказывать

неотложную медицинскую помощь при лечении острых реакций на контрастные средства.

Право подписи и отказ от медицинского вмешательства. Обратимся вновь к Закону «Об основах охраны здоровья граждан РФ», а именно к статье 20 п. 7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента. Законный представитель — лицо, которое в силу закона (без доверенности) выступает в защиту прав и законных интересов других граждан, которые либо недееспособны или ограниченно дееспособны, либо в силу своего возраста или физического состояния не могут лично осуществлять свои права и обязанности.

Согласно ст. 54 Семейного кодекса РФ ребенком признается лицо до достижения возраста 18 лет, однако в ст. 24 выше названного закона находим: «больные наркоманий в возрасте старше 16 лет, несовершеннолетние в возрасте старше 15 лет имеют право на добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него в соответствии со статьями 32, 33, 34 настоящих Основ».

Врач должен быть убежден, что пациент его понимает и может правильно оценивать получаемую информацию.

Следует помнить, что если оформлено информированное добровольное согласие только на одну процедуру, но во время ее проведения возникла необходимость проведения дополнительных манипуляций (за исключением жизненно необходимых), врач должен приостановить исследование и получить соответствующее согласие. В целях безопасности пациента врач по требованию больного должен в любое безопасное время остановить исследование, на которое было получено информированное согласие.

Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители;

2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;

4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);

5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебнопсихиатрической экспертизы.

В случае невозможности получения информированного добровольного согласия от пациента (законного представителя), но при необходимости

проведения исследований по жизненным показаниям решение принимается консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, — непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, в отношении которого проведено медицинское вмешательство.

Гражданин, один из родителей или иной законный представитель указанных лиц имеют право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, осуществляет указанное право, в случае если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства. Возможные последствия отказа от медицинского вмешательства в доступной форме должны быть разъяснены гражданину, одному из родителей или иному законному представителю указанных лиц.

Информированное добровольное согласие — это сложный процесс взаимодействия пациента и врача. Он может по-разному отразиться как на судьбах медицинских работников, так и больных. Пренебрежение, казалось бы, несущественными деталями может привести к печальному исходу. Но с помощью грамотно оформленного информированного добровольного согласия юридическое управление рисками и количество судебных исков, квалифицируемых по статье «халатность», в лучевой диагностике можно свести к минимуму, тем самым увеличить шансы «успешной защиты». Мы считаем, что мнение пациента должно быть одним из важнейших факторов, определяющих необходимость риска в лучевых процедурах. Информированное добровольное согласие должно разъяснять пациенту следующие позиции (приложение 2).

В целях определения правильной тактики лечения пациенту показано проведение предложенного исследования или манипуляции (в нашем контексте компьютерной томографии с внутривенным контрастированием).

Исследование с контрастным усилением значительно улучшает качество диагностики и уменьшает вероятность диагностической ошибки.

Внутривенное введение контрастного препарата сопряжено с определенным риском здоровью, и пациент имеет право отказаться от данной манипуляции. В случаях возникновения нежелательных реакций персонал кабинета обучен выполнять необходимые реанимационные процедуры.

Наличие ряда фоновых и сопутствующих заболеваний увеличивает риск развития нежелательных реакций при исследовании с контрастным усилением.

ем. При их наличии пациент должен сообщить об этом персоналу кабинета.

Пациент может быть осмотрен другими медицинскими работниками и студентами медицинских вузов

и колледжей, может быть выполнена фото- и видеосъемка во время выполнения вмешательства для медицинских, учебных и научных целей, запись на электронные носители.

Приложение 1

НАПРАВЛЕНИЕ

на лучевое исследование

Ф.И.О. пациента: _____ Мед. карта № _____

Дата рождения (возраст): _____ (_____)

Направляется для: _____
(наименование исследования)

Диагноз: _____

Цель:

Даты и результаты проведенных лучевых исследований (за последние 3 мес)

[illegible]

Информированное согласие получено: *ДА/НЕТ*

Противопоказания для внутривенного введения контрастных препаратов (ЕСТЬ/НЕТ)

Аллергоанамнез _____

Креатинин _____

CKΦ

Примечание: _____

Направившее отделение: _____ палата: _____

Направил: _____
(Ф.И.О. и подпись врача)

Зав. отделением: _____
(Ф.И.О. и подпись)

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**на компьютерно-томографическое исследование с возможным внутривенным контрастированием**

Уважаемый пациент, ознакомьтесь, пожалуйста, с техникой проведения и возможными осложнениями предлагаемого Вам медицинского вмешательства.

Вам назначено рентгенологическое (или компьютерно-томографическое) исследование, которое позволяет получить изображение внутренних органов и систем с использованием ионизирующего (рентгеновского) излучения. В процессе исследования может возникнуть необходимость внутривенного введения специального медицинского препарата, называемого контрастным веществом. Контрастное вещество улучшает изображение и помогает врачам выявить дополнительную информацию о заболевании. Отказ от применения контрастного вещества может снизить точность диагностики и привести к ошибкам в постановке диагноза.

Контрастные вещества достаточно безопасны. Однако в небольшом проценте случаев возможны такие побочные реакции, как нарушение функции почек, или появление отрицательной реакции организма на введение контрастного вещества, в том числе и аллергической. Эти редкие реакции проявляются тошнотой, рвотой, чиханием, сыпью на коже. Крайне редко могут случаться более серьезные реакции на контрастный препарат (вплоть до развития анафилактического шока). Риск возникновения такого серьезного осложнения от введения современных контрастных препаратов не больше, чем риск от применения антибиотиков, гипотензивных и других медицинских препаратов. Также при пункции вены возможно ее повреждение. У некоторых людей риск появления вышеперечисленных осложнений значительно выше. К ним относятся пациенты:

- ранее имевшие подобные осложнения от введения контрастного препарата;
- с аллергическими заболеваниями и, особенно, бронхиальной астмой;
- с тяжелыми заболеваниями сердца;
- с миеломной болезнью, заболеваниями крови, полицитемией и феохромоцитомой;
- с заболеваниями почек, особенно обусловленными диабетом.

Если Вы считаете, что относитесь к группе повышенного риска, обязательно сообщите об этом врачу!

В целях Вашей безопасности просим ответить на следующие вопросы:

Имеете ли Вы гипертоническую болезнь?	Да	Нет
Имеете ли Вы сахарный диабет?	Да	Нет
Есть ли у Вас гипертиреозидизм?	Да	Нет
Перенесенные сердечно-сосудистые заболевания.	Да	Нет
Есть ли у Вас заболевания почек?	Да	Нет
Были ли у Вас операции на почках?	Да	Нет
Наличие в анамнезе протеинурии	Да	Нет
Страдаете ли Вы подагрой?	Да	Нет
Есть ли у Вас аллергия, в том числе сезонная, бытовая? Если да, — укажите формы проявления аллергической реакции и на что?	Да	Нет
Страдаете ли Вы бронхиальной астмой?	Да	Нет
Вводились ли Вам ранее контрастные препараты?	Да	Нет
Есть ли у Вас аллергия на йодсодержащие препараты?	Да	Нет
Принимаете ли Вы лекарственные средства в настоящее время? Если да, укажите какие.	Да	Нет
Имеются ли у Вас в настоящее время инфекционные заболевания (в т.ч. гепатит, ВИЧ, сифилис)?	Да	Нет
Беременны ли Вы в настоящее время?	Да	Нет

Укажите, пожалуйста, свой вес _____ рост _____

Специальная подготовка к компьютерно-томографическому исследованию не требуется.

Длительность обследования может варьировать от 5 до 60 минут.

Если потребуются введение контрастного препарата, Вам установят внутривенный катетер (чаще всего в локтевую вену). В ходе исследования может возникнуть небольшая боль в области постановки катетера, а также чувство жара при введении контрастного препарата. При изменении ощущений и самочувствия убедительно просим Вас сообщать об этом врачу.

Для более успешного обследования очень важно во время исследования оставаться неподвижным, дышать спокойно и выполнять команды врача.

С целью повышения эффективности диагностики и предупреждения осложнений, врач-рентгенолог в ходе исследования может менять его объем и последовательность.

Если представленная Вам информация о проведении исследования оказалась не совсем понятной, спрашивайте нас. Если Вы хотите больше узнать об этом или других лучевых методах, о редких осложнениях, спрашивайте нас.

Наши рекомендации будут способствовать тому, чтобы исследование прошло наименее болезненно, было информативным и безопасным.

Своей подписью вы удостоверяете, что с техникой проведения процедуры, возможными осложнениями ознакомлены.

Я _____

(фамилия, имя, отчество пациента полностью, год рождения)

подтверждаю следующее:

Я ознакомлен(а), с целями, методикой проведения исследования, связанным с ним риском, возможными вариантами осложнений, об их последствиях, а также о предполагаемых результатах диагностического исследования.

Я понимаю необходимость проведения вышеуказанного медицинского вмешательства.

Я получил(а) полную информацию о преимуществах и недостатках предстоящего мне исследования в сравнении с его невыполнением и возможными альтернативными методами.

Я предупрежден(а) о лучевой нагрузке и возможном введении контрастного вещества во время проведения исследования.

Я информирован(а) о возможных временных изменениях самочувствия и состояния, связанных с проведением вмешательства, симптоматикой и продолжительностью проявления этих изменений. Я получил(а) понятные мне рекомендации, как вести себя во время процедуры, чтобы она прошла успешно, наиболее безболезненно и в кратчайшие сроки.

Я осознаю, что нарушение врачебных рекомендаций, а также представленная мною неполная или некорректная информация о наличии у меня сопутствующих заболеваний, состояний, синдромов, а также перенесенных ранее болезнях, аллергических реакциях, непереносимости лекарственных препаратов, принимаемых лекарственных средствах, употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств и других факторах, способных оказать негативное влияние, как на результаты предлагаемого мне медицинского вмешательства, так и лечения в целом, может способствовать развитию местных и/или общих осложнений или стать их причиной.

Мне полностью ясно, что во время указанного исследования или после него могут развиваться осложнения, что может потребовать дополнительных медицинских вмешательств.

Я уполномочиваю **врачей** выполнить любое дополнительное медицинское вмешательство, которое может потребоваться в целях лечения, а также в связи с возникновением непредвиденных ситуаций.

Я согласен(на) на осмотр другими медицинскими работниками и студентами медицинских вузов и колледжей исключительно в медицинских, научных или обучающих целях, с учетом сохранения врачебной тайны.

Я согласен(на) на выполнение фото и видеосъемки во время выполнения вмешательства для медицинских целей и на запись полученной информации на цифровые носители.

Я удостоверяю, что текст моего информированного согласия мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения понятны и меня удовлетворяют.

Я ознакомлен(а), со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и в соответствии со статьей 20 Федерального закона РФ «Об Основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21 ноября 2011, добровольно даю свое согласие на проведение: _____

(наименование вмешательства)

Пациент (законный представитель) _____

(подпись пациента либо его законного представителя)

(Ф.И.О. законного представителя полностью, паспортные данные)

(реквизиты документа, подтверждающего право представлять интересы пациента)

Пациент (законный представитель пациента) расписался в моем присутствии

Врач: _____

(подпись лечащего врача и врача, производящего вмешательство, фамилии, имени, отчества)

Дата _____

**При подготовке статьи
использовались нормативные акты Российской Федерации:**

- Конституция Российской Федерации (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ);
- Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ;
- Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016);
- Методические рекомендации ДЗМ № 25 от 01.10.2013 «Применение контрастных препаратов при проведении рентгенологических исследований»;
- Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 14 февраля 2003 г.);
- Письмо ФФОМС от 27 октября 1999 г. № 5470 (30–3);
- «Методические рекомендации ФФОМС «Обеспечение прав граждан на соблюдение конфиденциальности информации о факте обращения за медицинской помощью и связанных с этим сведений, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него...»;
- Приказ Минздрава СССР от 29 марта 1990 г. № 129 «Об упорядочении рентгенологических обследований»;
- Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Поступила в редакцию: 10.12.2017 г.

Контакт: Юматова Елена Анатольевна, yumatova_ea@mail.ru

Сведения об авторах:

Юдин Андрей Леонидович — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики и терапии МБФ ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России; e-mail: prof_yudin@mail.ru;

Никитин Алексей Эдуардович — доктор медицинских наук, профессор, главный врач ЦКБ РАН, 117593, г. Москва, Литовский бульвар, д. 1А; e-mail: ckb@ckbran.ru;

Юматова Елена Анатольевна — кандидат медицинских наук, заведующая рентгенодиагностическим отделением ЦКБ РАН, ассистент кафедры лучевой диагностики и терапии МБФ ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России; 115597, г. Москва, Гурьевский проезд 11-1-162; тел. моб.: +7 (903) 779-43-83; e-mail: yumatova_ea@mail.ru, prof_yudin@mail.ru.

Уважаемые коллеги, разрешите вас проинформировать,
что 13–14 сентября 2018 года в Санкт-Петербурге пройдет:

**Российско-швейцарский международный образовательный семинар
«Conventional and advanced MRI in bone and soft tissue tumor and in rheumatology»**

Приглашаются все желающие.

Подробная информация:

тел.: +7 921 956-92-55

на сайте: <https://radiomed.ru/>