

## Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) s vyšetřením na PET/MR skeneru

### Pacient

jméno a příjmení

bydliště

rodné číslo

zdravotní pojišťovna

jméno a příjmení

bydliště

rodné číslo

vztah k pacientovi

**Zákonný zástupce**

**Svěděk**

### I. Informace o povaze onemocnění

O povaze Vašeho onemocnění, jeho prognóze a o důvodech požadovaného výkonu byste měl(a) být informován(a) Vaším ošetřujícím lékařem. Na základě jeho požadavku Vám má být provedeno vyšetření na moderním přístroji PET/MR. Tato technologie umožňuje velmi podrobně zobrazit změny na vnitřních orgánech. V tomto textu naleznete informace, které Vám pomohou rozhodnout se o absolvování takového vyšetření.

### II. Informace o potřebném výkonu

#### 1) Účel vyšetření na PET/MR skeneru:

Váš ošetřující lékař vyžaduje vyšetření pro upřesnění Vašeho zdravotního stavu. Na základě informací získaných tímto vyšetřením by Vám měl doporučit optimální další léčebný nebo diagnostický postup.

#### 2) Povaha a následky vyšetření na PET/MR skeneru:

Magnetická rezonance (MR) je zobrazovací metoda, která využívá silné magnetické a radiofrekvenční elektromagnetické pole pro získání obrazů vnitřních orgánů nebo informací o jejich funkci či biologickém složení. Před vstupem do vyšetřovny je zcela nezbytné odložit veškeré kovové předměty v kabině a absolvovat bezpečnostní kontrolu na přítomnost kovů v těle. Vyšetření je nebolestivé, nicméně vyžaduje setrvat nehybně 25 – 50 minut na vyšetřovacím lehátku uvnitř úzkého „tunelu“ skeneru, který vydává značný hluk. Tento hluk patří k normální funkci skeneru a není známkou jeho poruchy. Okolo vyšetřované části těla Vám bude umístěna cívka přijímající signály z vyšetřovaných orgánů. Při některých vyšetřeních můžete být požádáni o zadržování dechu. Leckdy Vám může být nitrožilně podána paramagnetická kontrastní látka na bázi chelátu gadolinia, což je zcela jiná kontrastní látka, než jodová pro CT vyšetření. Za tím účelem, nemáte-li předem zřízen žilní vstup, Vám bude do žíly na horní končetině zavedena tenká kanyla (hadička). Její zavedení může být mírně bolestivé (podobně jako při běžném odběru krve). Kanyla Vám bude odstraněna před odchodem. U typických PET/MR vyšetření Vám bude předem nitrožilně aplikováno radiofarmakum za účelem zjištění cenných informací o metabolismu tkání či přítomnosti specifických receptorů.

### 3) *Důsledky vyšetření na PET/MR skeneru:*

Intenzivní radiofrekvenční pole může vyvolávat pocit tepla ve vyšetřované části těla. Podaná paramagnetická látka se vyloučí z největší části do 24 hodin, radiofarmakum se rychle samovolně rozpadá a vylučuje močí. Pro zrychlení vylučování je zapotřebí před i po vyšetření vypít dostatečné množství tekutin. Z pracoviště budete moci odejít až za půl hodiny po podání kontrastní látky. Po této době je již velmi nízká pravděpodobnost, že by se objevila nepříznivá alergická reakce. V poslední době bylo prokázáno, že zvláště při opakovaném použití gadoliniových kontrastních látek dochází k usazování minimální množství tohoto prvku v různých tělesných orgánech – kůži, kostech i v mozku. Zkušenosti s těmito kontrastními látkami ani po několika desetiletích neprokázaly žádné jednoznačné onemocnění spojené s tímto jevem.

Podrobné informace o podávané kontrastní látce a možných nežádoucích účincích naleznete v příbalovém letáku pro pacienta, který je součástí balení používaného přípravku a lze si jej vyzvednout v recepci pracoviště.

### III. Očekávaný přínos (prospěch) výkonu

Váš ošetřující lékař získá upřesňující informace o Vašem zdravotním stavu a bude schopen Vám s větší mírou jistoty doporučit optimální další léčebný nebo diagnostický postup. Zdravotní přínos pro Vás tak převyšuje rizika spojená s výkonem.

### IV. Rizika vyšetření na PET/MR skeneru

#### 1) *Obecná rizika:*

Dosud nebyly prokázány škodlivé biologické účinky MR vyšetření. Přesto se raději vyhýbáme vyšetření žen v prvních třech měsících těhotenství. Silné magnetické a radiofrekvenční pole může ohřívat a pohybovat s některými **kovy uvnitř těla** s rizikem závažného poškození zdraví. Na podání paramagnetické kontrastní látky a zcela výjimečně i radiofarmaka může vzniknout nežádoucí alergická reakce, kterou nelze předvídat. Ta může mít všechny možné podoby např. od **vzácné** alergické kožní či dechové reakce až po **velmi vzácné** těžké alergické reakce, které mohou skončit i smrtí nebo mít podobu záživacích či oběhových obtíží.

Podání radiofarmaka je spojeno s lékařským ozářením. Více informací naleznete v samostatném dokumentu *Informovaný souhlas pacienta s lékařským ozářením* (05\_IS\_ONM-AMB\_001).

#### 2) *Individuální rizika:*

U osob s klaustrofobií může pobyt v hlučném úzkém „tunelu“ skeneru vyvolat záchvat paniky. U osob s porušenou funkcí ledvin může podání některých druhů paramagnetických kontrastních látek vyvolat závažné onemocnění, tzn. nefrogenní systémovou fibrózu. Nicméně naše nemocnice aktuálně neodebírá látky, které byly s tímto onemocněním nejčastěji spojovány.

Abychom minimalizovali všechna možná rizika, budeme od Vás potřebovat pravdivé a úplné informace, na které se vás budeme podrobně vyptávat.

## V. Alternativy výkonu

PET/MR vyšetření lze provést i bez paramagnetické kontrastní látky. Výhodou je úplné vyloučení výše uvedených rizik plynoucích z jejího podání. Nevýhodou je, že může být snížena výpovědní hodnota vyšetření.

Alternativou PET/MR je PET/CT vyšetření. Výhodou je, že se zcela vyloučí expozice silnému magnetickému a radiofrekvenčnímu elektromagnetickému poli. Nevýhodou je zvýšená radiační zátěž z CT složky PET/CT vyšetření a chybějící, v některých případech důležité informace z MR vyšetření.

Další alternativou PET/MR vyšetření je MR nebo ultrazvukové vyšetření, tj. bez podání radiofarmaka. Výhodou je, že se zcela vyloučí lékařské ozáření, tj. expozice ionizujícímu záření. Nevýhodou je, že nebudou získány cenné informace o metabolismu tkání či přítomnosti receptorů.

Existují i invazivní alternativy diagnostických postupů (např. fibroskopie, punkce, operace). Jejich výhodou je kromě vyloučení lékařského ozáření a vyloučení expozice silnému magnetickému a radiofrekvenčnímu elektromagnetickému poli potenciál získat vzorek tkáně. Nevýhodou je jejich invazivita a s ní spojená rizika.

## VI. Možná omezení v důsledku výkonu

Po podání paramagnetické kontrastní látky je vhodné vyčkat na pracoviště alespoň 30 minut pro případ vzniku alergické reakce. Později k jejímu vzniku dochází zcela výjimečně. Pokud se po vyšetření cítíte dobře a nebyly vám podány uklidňující léky, můžete pokračovat ve svém běžném programu.

Podaná kontrastní látka se málo vylučuje do mateřského mléka a ze střeva se vstřebává omezeně. Z toho důvodu se u kojících matek neočekávají žádné účinky na dítě. Rozhodnutí, zda pokračovat v kojení nebo ho na 24 hodin přerušit, je na lékaři a kojící matce.

## VII. Léčebný režim, preventivní opatření, kontrolní výkony

Po výkonu se doporučuje zvýšený přísun tekutin. V případě neočekávaného zhoršení zdravotního stavu kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo přivolejte lékařskou pohotovostní službu. Posléze informujte i naše pracoviště, abychom mohli podat hlášení Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv o reakci na podané látky.

## VIII. Odpovědi na doplňující otázky pacienta (případně uvést, že pacient žádné doplňující otázky neměl)

## IX. Anamnestická data

Abychom minimalizovali rizika výkonu, je naprosto nezbytné pravdivě odpovědět na následující otázky:

**Připravte si pro lékaře odpovědi, který je pak zakroužkuje:**

Mám implantovaný nějaký elektronický přístroj např. kardiostimulátor (laicky budík na srdce), defibrilátor, monitor např. srdce nebo nitrolebního tlaku, infuzní pumpu např. inzulínu, kochleární implantát na podporu slyšení, stimulátor mozku např. při Parkinsonově chorobě nebo nervů např. vagu nebo močového měchýře, popř. jaký jiný přístroj:	ANO	NEVÍM	NE	!!!
Měl jsem dříve kardiostimulátor anebo defibrilátor (možnost ponechané elektrody)	ANO	NEVÍM	NE	!!!
Jsem po operaci v oblasti hlavy, kde mohu mít umístěnou aneurysmatickou cévní svorku, klip, coil	ANO	NEVÍM	NE	!!!
Mám v těle nějaká kovová cizí tělesa (střepiny, špony, náboje, nitroděložní tělísko atd.) nebo na těle (náušnice, piersing apod.):	ANO	NEVÍM	NE	!!!
Mám zhoršenou funkci ledvin	ANO	NEVÍM	NE	!!!
Prodělal(a) jsem v posledních 6 týdnech operaci (jakou):	ANO	NEVÍM	NE	!!
Mám klaustrofobii (strach z uzavřených prostor)	ANO	NEVÍM	NE	!
V minulosti jsem již absolvoval(a) MR vyšetření (magnetickou rezonanci)	ANO	NEVÍM	NE	!
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud ano, projevila se alergická reakce na kontrastní látku nebo nějaká jiná nesnášenlivost vyšetření a jaká?</li> </ul>	ANO	NEVÍM	NE	!
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud ano, kdy a kde naposledy bylo MR vyšetření stejného orgánu/oblasti jako dnes?</li> </ul>	KDY:			
	KDE:			

## Poučení

Náš odborný názor je pro Vás jen doporučením. Je pouze na Vás zvážít, zda budete s vyšetřením na PET/MR skeneru souhlasit. Máte právo na svobodné rozhodnutí a my jej budeme respektovat. Váš písemný souhlas můžete kdykoliv odvolat.

I v případě, že s vyšetřením na PET/MR skeneru souhlasíte, nemusí Vám být provedeno. Rozhodnutí je na lékaři, který vede Vaše vyšetření. Zda je vyšetření na PET/MR skeneru ve Vašem případě zapotřebí a je bezpečné, posuzuje na základě mnohých lékařských údajů.

## Souhlas pacienta/zákonného zástupce

Já, níže podepsaný(á), prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem srozumitelně informován(a) o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu včetně upozornění na možné komplikace. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl(a) jsem jim a měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením vyšetření, léčebného postupu (viz výše), případně s použitím popsané anestézie (sedace) včetně provedení dalších výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav.

Jako nedílnou součást tohoto prohlášení jsem pravdivě odpověděl(a) na položené otázky lékaře zaznamenané na předchozí straně. Prohlašuji také, že jsem byl(a) lékařem, který mě odeslal k vyšetření, informován(a) o povaze onemocnění, jeho prognóze a o důvodech, pro které hodlám podstoupit popsaný výkon.

.....  
datum

.....  
podpis pacienta (zákonného zástupce)

.....  
podpis svědka

Důvod, pro který nemohl pacient souhlas podepsat:

## Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu a to včetně upozornění na možné komplikace. Pacient byl též seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita. U tohoto pacienta indikuji vyšetření na PET/MR skeneru dle specifikace v Pracovním listu vyšetření.

.....  
datum

.....  
jméno a příjmení lékaře

.....  
podpis lékaře