

# INFORMOVANÝ SOUHLAS S VÝKONEM VYŠETŘENÍ NA PET/MR SKENERU

Identifikační štítek pacienta

## 1. Diagnóza, která vede k potřebě provedení zdravotního výkonu (indikace):

O povaze Vašeho onemocnění, jeho prognóze a o důvodech požadovaného výkonu jste byl/a 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.

## 2. Informace o potřebném výkonu (tj. jeho účelu, povaze, předpokládaném přínosu a následcích):

### 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.

### 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. Dle situace Vám může být nitrožilně podáno spasmolytikum nebo 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. Podání radiofarmaka je spojeno s lékařským ozářením. Více informací naleznete v samostatném dokumentu Informovaný souhlas pacienta s lékařským ozářením (05\_IS\_31).

### 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.

### 3. Rizika výkonu (zejména):

#### Obecná rizika výkonu

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 spasmolytika, 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 zažívacích či oběhových obtíží.

#### Individuální rizika výkonu

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. Podání spasmolytika může přechodně zvýšit srdeční tep, ztížit močení, vyvolat závratě či sucho v ústech a v důsledku zvýšení nitroočního tlaku zhoršit ostrost zraku.

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

### 4. Alternativy výkonu – jejich popis včetně uvedení výhod a nevýhod takového výkonu:

- PET/MR vyšetření lze provést i bez podání spasmolytika a paramagnetické kontrastní látky.
  - Výhodou je úplné vyloučení výše uvedených rizik plynoucích z jejich podání.
  - Nevýhodou je, že může být snížena výpovědní hodnota vyšetření.
- Alternativou k PET/MR je PET/CT vyšetření.
  - Výhodou je vyloučení expozice silnému magnet. 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 k PET/MR 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).
  - 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.

### 5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Po podání spasmolytika a 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.

Ve vzácném případě přechodné poruchy zraku po vyšetření (rozmazané vidění apod.) nebo závratě neřidte, neobsluhujte stroje ani nevykonávejte potenciálně nebezpečné činnosti, a to až do obnovení normálního vidění.

**6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (kontrolních výkonů):**

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.

**7. Anamnestická data:**

Abychom minimalizovali rizika výkonu, je naprosto nezbytné pravdivě odpovědět na následující otázky. Data vyplní a správné odpovědi zakroužkuje lékař.

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	!!!
Trpím vážným srdečním onemocněním. Mám tachykardii (srdce mi tluče i v klidu rychle). Mám glaukom (zelený zákal). Trpím vážnou svalovou slabostí (myastenia gravis):	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>				

**8. Poučení:**

Náš odborný názor je pro Vás jen doporučením. Je pouze na Vás zvážit, 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.

**Prohlášení lékaře:**

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného/ustanoveného zástupce) srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby jím zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient (zákonný/ustanovený zástupce) 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.

V Praze dne ..... v ..... hod. ....

**Podpis a jmenovka lékaře**

**Prohlášení a souhlas pacienta (zákonného/ustanoveného zástupce pacienta):**

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby mnou zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení **SOUHLASÍM** s provedením zdravotního výkonu, včetně provedení dalších výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav (zdravotní stav osoby mnou zastupované).

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

**Pro zákonného zástupce/ustanoveného zástupce pacienta:**

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta/ustanovený zástupce pacienta prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne ..... v ..... hod. ....

**Podpis pacienta<sup>1</sup>/zástupce**

**Identifikace zákonného/ustanoveného zástupce:**

Jméno a příjmení: .....

Datum narození: ..... Vztah k pacientovi: .....

<sup>1</sup> Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřeně jeho rozumově a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.