

Imię i nazwisko pacjenta										
PESEL										Nr książki głównej

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Rezonans magnetyczny to badanie wykorzystujące silne pole magnetyczne i fale radiowe do uzyskania obrazów ciała ludzkiego. Pole magnetyczne jest uzyskiwane w różnych typach magnesów: stałych, oporowych i nadprzewodzących. Magnesy te różnią się konstrukcją i natężeniem wytwarzanego pola, ale wszystkie wykonują badania MR. Badanie jest bezbolesne i nieinwazyjne oraz przy braku przeciwwskazań co do zasady nie powoduje skutków ubocznych dla badanego.

1. MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ PO WYKONANIU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Badanie rezonansem magnetycznym może wywołać potencjalne skutki uboczne przede wszystkim przy nie stosowaniu się do przeciwwskazań co do jego wykonania. Takimi przeciwwskazaniami są okoliczności wymienione w ankiecie znajdującej się poniżej, tj. m.in.: umieszczone w ciele Pacjenta stenty, stymulatory serca, sztuczne zastawki serca, elektrody, klipsy naczyniowe, implanty z materiałów ferromagnetycznych, protezy ortopedyczne. Przy zachowaniu prawidłowych zasad kwalifikacji do badania MR, oraz wykluczeniu przeciwwskazań do jego wykonania badanie

Rezonansem Magnetycznym jest jednym z najbezpieczniejszych badań diagnostyki obrazowej.

Dodatkowymi powikłaniami (poza wynikającymi wprost z niestosowania się do przeciwwskazań wymienionych w Ankiecie stanowiącej integralną część niniejszego dokumentu) a związanymi z wykonywaniem badania rezonansem magnetycznym mogą być:

- następstwa pozycji leżącej (np. wymioty, zachłyśnięcie się treścią pokarmową, zaburzenia oddychania, np. duszność),
- powikłania związane z dożylnym podaniem gadolinowego środka kontrastowego, które mogą mieć różne nasilenie i charakter, częstość występowania, oraz odstęp czasowy pomiędzy ich wystąpieniem, a podaniem środka kontrastowego (szczegółowy opis zawiera punkt 5 dokumentu Zgody).
- powikłania związane z dożylnym założeniem wenflonu i wynacznieniem środka kontrastowego poza żyłę
- uszkodzenie naczynia krwionośnego,
- zator lub zakrzep w naczyniu żylnym,
- rozwarstwienie naczynia żylnego i śródściennie podanie środka kontrastowego,
- lokalne zmiany zapalne w miejscu wynacznienia środka kontrastowego poza żyłę,
- zakrzepica żył powierzchownych i głębokich, powikłanie odległe – martwica tkanek miękkich.

2. REZONANS MAGNETYCZNY Z PODANIEM ŚRODKA KONTRASTOWEGO

O wyborze metody badania rezonansem magnetycznym z podaniem lub bez podania środka kontrastowego zawsze decyduje lekarz radiolog nadzorujący badanie, na podstawie danych klinicznych ze skierowania, wywiadu z Pacjentem i oceny pierwszych sekwencji badania rezonansem magnetycznym bez kontrastu. W takiej sytuacji konieczne jest założenie dostępu żylnego z użyciem tzw. wenflonu. Kontrast jest podawany najczęściej dożylnie, rzadziej do kanału kręgowego lub do innej przestrzeni. Kontrast do badania rezonansem magnetycznym jest innym preparatem niż kontrast do tomografii komputerowej i nie zawiera w swojej budowie jodu, lecz pierwiastki ziem rzadkich, np. gadolin. Jest to także preparat niejonowy, niskoosmolarny o wysokim stopniu bezpieczeństwa dla Pacjenta. Czasami zdarza się uszkodzenie naczynia żylnego związane z założeniem wenflonu, lub wynacznieniem środka kontrastowego poza żyłę. Zawsze w takich sytuacjach personel medyczny ogranicza skutki uszkodzenia naczynia lub wynacznienia kontrastu, oraz przeciwdziała leczniczo skutkom odległym pod postacią stanu zapalnego lub martwicy skóry. Środki kontrastowe w rezonansie magnetycznym są wydalane głównie przez nerki, nie wchodzi w interakcje z innymi lekami.

3. MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ PO PODANIU ŚRODKA KONTRASTOWEGO

Częstość występowania powikłań po preparatach gadolinowych w MR jest mniejsza niż po środkach jodowych w tomografii komputerowej i są one zwykle łagodne i krótkotrwałe. Należy jednak pamiętać, że każdy stosowany kontrast, zarówno jodowy w TK, jak i gadolinowy w MR jako substancja obca dla organizmu może spowodować reakcje uboczne. Reakcje uczuleniowe nie zależą od wielkości dawki podanego preparatu.

Obserwowane działania uboczne po dożylnym podaniu środka kontrastowego mogą:

- wystąpić w różnym czasie po podaniu (niezwłocznie lub z opóźnieniem nawet wielu godzin),
- mieć różne nasilenie (lekkie, średniego stopnia i ciężkie, do zatrzymania krążenia i oddychania i zgonu włącznie),
- różny charakter: **miejscowy** (m.in. odczyny skórne, pieczenie, swędzenie, wysypka, pęcherze, zaczerwienienie) lub **ogólnoustrojowy** (m.in. nudności, wymioty, zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, zwiększona potliwość, uczucie gorąca, parestezje, reakcje skórne, pokrzywka, świąd, bledność skóry, egzema, ból i uczucie zimna lub gorąca w miejscu podania, bóle i skurcze mięśni),
- powikłania mogą dotyczyć układu: **oddechowego** (m.in. skurcz i obrzęk krtani i spastyczność oskrzeli, duszność), **krążenia** (m.in. arytmia, zwichnięcia lub spadki ciśnienia, nagłe zatrzymanie krążenia i oddychania, zgon), **nerwowego** (m.in. drgawki, zaburzenia świadomości, ból głowy), **nerek** (o nazwie – nerkowe włóknienie układowe, charakteryzujące się postępującym włóknieniem skóry i narządów wewnętrznych: wątroby, serca, płuc, przepony i mięśni). Ryzyko wystąpienia tego powikłania wzrasta proporcjonalnie do stopnia uszkodzenia nerek (niezależnie od przyczyny) i wielkości dawki i częstości podania gadolinu, oraz chorób towarzyszących, takich jak: zaburzenia krzepnięcia i zakrzepica żył głębokich, stan zapalny, niedawno przebyte zabiegi operacyjne (szczególnie naczyniowe), stosowanie dużych dawek erytropoetyny, podwyższone stężenie żelaza w surowicy, niedoczynność tarczycy i wtórna nadczynność przytarczyc, obecność przeciwciał antykardiolipinowych.

Stosowane obecnie w pracowniach MR preparaty niskoosmolarnie ograniczają zarówno częstość jak i nasilenie występowania reakcji ubocznych, jednak nie eliminują ich całkowicie. Wywiad alergiczny, oraz wcześniejsze reakcje uboczne na jodowe środki cieniujące w TK i środki kontrastowe w MR zwiększają prawdopodobieństwo występowania działań niepożądanych. Bardzo ważnym elementem przygotowania do badania jest oznaczenie poziomu kreatyniny, przesączania nerkowego (e-GFR), oraz wywiad i kwalifikacja do badania. Radiolog nadzorujący badanie może nie wyrazić zgody na podanie kontrastu, jeśli Pacjent ma do tego

Imię i nazwisko pacjenta													
PESEL												Nr książki głównej	

bezwzględne przeciwwskazania. Nadto Pacjent każdorazowo musi podpisać świadomą zgodę na podanie środka kontrastowego i wykonanie badania Rezonansem Magnetycznym.
Zawsze o objawach jakiegokolwiek powikłania należy niezwłocznie powiadomić personel medyczny.

4. OŚWIADCZENIA PACJENTA O STANIE ZDROWIA

W trosce o bezpieczny dla Państwa przebieg badania prosimy o rzetelne udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania ankiety diagnostycznej do badania MR.

WAGA:.....					
Informacje dotyczące ciąży i karmienia			TAK	NIE	
Czy jest Pani w ciąży?					
Czy karmi Pani piersią?					
Istotne dane medyczne przed wykonaniem badania MR z użyciem środka kontrastowego			TAK	NIE	
Czy miała/miał Pan/Pani badanie z dożylnym podaniem kontrastu? (np. urografia, tomografia komputerowa)					
Czy po podaniu środka kontrastowego wystąpiły powikłania?					
Istotne dane medyczne przed wykonaniem badania MR			TAK	NIE	
Silna klaustrofobia					
Stymulatory/elektrody serca					
Metalowe opiłki w ciele					
Implant słuchowy					
Sztuczne zastawki serca					
Metalowe klipsy naczyniowe, wszczepione elementy wewnątrznaczyniowe (np. filtry naczyniowe, spirale embolizujące)					
Zastawki komorowe lub rdzeniowe					
Neurostymulatory lub inne implantowane stymulatory					
Metalowe stabilizacje ortopedyczne i protezy					
Metalowe elementy stomatologiczne (np. mostki zębowe)					
Metalowe wkładki wewnątrzmaciczne (spirale)					
Metalowe szwy chirurgiczne					
Inne wszczepione elementy metalowe (jakie?)					
Wszczepione pompy lekowe (np. insulinowe)					
Czy w ciągu ostatnich 6-ciu miesięcy miał/a Pan/Pani wykonywane zabiegi operacyjne? (proszę wymienić)					
Czy zdiagnozowano u Pani /Pana:					
	TAK	NIE		TAK	NIE
Niewydolność wątroby czy miał/a Pani/Pan wykonany przeszczep wątroby)			Czy przebył/a Pan/Pani ostatnio inny zabieg operacyjny (szczególnie naczyniowy)?		
Nagłą utratę przytomności			Alergię		
Niewydolność nerek			Stan zapalny		
Schorzenia kardiologiczne			Nadczynność przytarczyc		
Choroby neurologiczne (padaczkę, drgawki)			Zaburzenia krzepnięcia i zakrzepicę żył głębokich		
Niedoczynność tarczycy			Cukrzycę		
Podwyższone stężenie żelaza w surowicy			Czy stosuje Pani/Pan erytropoetynę?		
Nieregularne bicie serca			Astmę, POCHP (przewlekłą obturacyjną chorobę płuc)		
Czy występują u Pana/Pani jakiegokolwiek uczulenia?					
Czy przyjmuje Pan/Pani jakiegokolwiek leki, jakie?					
W przypadku pozostawienia poprzedniej dokumentacji proszę zaznaczyć poniżej: RODZAJ i ILOŚĆ DOSTARCZONEJ DOKUMENTACJI BADANIA (MR, TK, RTG, USG, PET, inne)					
CD	Klische		Inne		

Imię i nazwisko pacjenta									
PESEL					Nr księgi głównej				

7. ROZMOWA Z LEKARZEM

Prosimy, aby Pani zapytała/Pan zapytał* nas o wszystko co Pan/i chciałaby/chciał* wiedzieć w związku z planowanym badaniem. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego leczenia oraz wszelkie oczekiwane przez Panią/Pana* wyjaśnienia można uzyskać od każdego specjalisty zatrudnionego w naszym zakładzie. Chętnie odpowiemy na wszystkie Pani/Pana* pytania.

ZASTRZEŻENIA PACJENTA CO DO PROPONOWANEGO BADANIA

8. ROKOWANIE

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanego badania jest w Pani/Pana* przypadku:

- duże
 średnie
 ograniczone

9. OŚWIADCZENIE PACJENTA

W pełni zrozumiałam/zrozumiałem* informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem. Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadania pytań i na wszystkie udzielono mi odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący. Po zapoznaniu się treścią tego formularza i rozmowie wyjaśniającej spełnione zostały wszystkie moje wymagania co do informacji na temat :

- rozpoznania
- proponowanych oraz alternatywnych metod diagnostycznych i leczniczych
- dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania
- wyników leczenia operacyjnego
- rokowania
- ewentualnego dalszego postępowania

Znane mi są możliwe powikłania związane z tym badaniem.

<p>Bez zastrzeżeń (lub z powyższymi) zastrzeżeniami zgadzam się na wykonanie badania REZONANSU MAGNETYCZNEGO oraz jego ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania zabiegu w razie wystąpienia niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.</p>	
<p>..... data</p>	<p>..... podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego</p>

<p>Nie zgadzam się na proponowane mi badanie. Zostałam poinformowana/zostałem poinformowany* o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.</p>	
<p>..... data</p>	<p>..... podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego</p>

<p>Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>..... data</p>	<p>..... podpis lekarza kierującego/dyżurnego</p>

Potwierdzam, że zapoznałem się z informacjami przekazanym przez Pacjenta oraz przekazałem Pacjentowi informacje na temat badania rezonansu magnetycznego, oraz ewentualnej konieczności podania jodowego środka kontrastowego.

.....
data, podpis, pieczęć pracownika medycznego przyjmującego formularz świadomej zgody

* niepotrzebne skreślić