

DOPORUČENÍ PRO BEZPEČNOU PRAXI 2015/01 - PREVENCE POŠKOZENÍ PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI

Zpracováno Expertní skupinou Národní systém hlášení nežádoucích událostí ve spolupráci s Radiologickou společností ČLS JEP - sekcí magnetická rezonance.

ZJIŠTĚNÉ RIZIKO

Národní systém hlášení nežádoucích událostí obdržel hlášení o nežádoucí události při vyšetření magnetickou rezonancí s následkem rizika úmrtí či trvalého poškození pacienta. Citace nežádoucí události:

Pacient odeslán na MR vyšetření s kardiostimulátorem.

Analýzou dříve doručených hlášení bylo zjištěno dalších pět obdobných nežádoucích událostí. Při rešerši zahraničních zdrojů bylo zjištěno několik komplikací, které mohou znamenat pro pacienta riziko poškození zdraví. Jedná se zejména o tyto rizikové případy:

- **Poškození zdraví pacienta z důvodu selhání nebo abnormální stimulace implantovaného přístroje (kardiostimulátoru/defibrilátoru, infuzních zařízení apod.) v přístroji magnetické rezonance;**
- **Poškození zdraví pacienta způsobených MR nekompatibilními implantáty, které nejsou bezpečné pro vyšetření magnetickou rezonancí;**
- **Možnost popálení pacienta v důsledku indukce elektrického proudu radiofrekvenčním polem. Tato situace může vzniknout při kontaktu povrchu těla s elektricky vodivým materiálem (např. nechráněné kabely);**
- **Poškození zdraví pacienta z důvodu selhání přístrojů zajišťujících podporu či sledování životních funkcí při anestezii či sedaci (anesteziologický přístroj a další přístroje a nástroje);**
- **Poškození zdraví pacienta nebo personálu velmi rychle se pohybujícími feromagnetickými předměty, které se jakýmkoliv způsobem dostaly do MR vyšetřovny.**

Některé z těchto faktorů hrály roli také v případě události identifikované Národním systémem pro hlášení nežádoucích událostí. Závažnost tohoto problému je dále zvýrazněna faktem, že v případě

těchto pochybení je obvykle obtížné zvrátit následný vývoj pacientova zdravotního stavu, který tak může skončit úmrtím pacienta.

Dle studií nalezených v rámci rešerše jsou nejčastějšími příčinami poškození v tomto případě tyto faktory:

- Pacient není před odesláním na vyšetření MR dotázán, zda má v těle implantát a/nebo informován o případných následcích (formou např. informovaného souhlasu), a to z důvodu opomenutí (časový faktor) nebo neznalosti personálu (nedostatečné proškolení, erudice);
- Není znovu provedena kontrola pacienta na pracovišti MR před provedením vyšetření

NÁVRH OPATŘENÍ

Poškození zdraví pacienta při vyšetření magnetickou rezonancí nelze zcela vyloučit, nicméně jejich frekvence a míra rizika mohou být významně sníženy. Poskytovatelé zdravotních služeb by měli zvážit následující opatření:

- Zavést alespoň dvojí ověření informací pacienta (při vystavení žádanky na MR vyšetření a při přijetí na MR pracovišti), že nemá potenciálně nebezpečný kovový nebo elektronický implantát. Doporučujeme, aby seznam rizikových implantátů či souvisejících typů operací byl součástí informovaného souhlasu s MR vyšetřením;
- Zapojit do procesu vyšetření pacienta, nejlépe formou informovaného souhlasu (vzor je uveden v příloze) či písemného edukačního materiálu, kde jsou písemně definovány kontraindikované předměty;
- Na pracovišti MR dbát na preventivní opatření, která eliminují přemístění potenciálně nebezpečných předmětů z feromagnetických materiálů (jako např. MR nekompatibilních přístrojů pro anestezii či jejich součástí, sedaček, lůžek, úklidových prostředků nebo např. nekompatibilních hasicích přístrojů);
- Začlenit bezpečné postupy v prostorách MR do pravidelného školení všech zaměstnanců, kteří v tomto prostoru pracují, nebo je pravděpodobné, že se do něj dostanou (zdravotníci transportující pacienty, technický personál provádějící údržbu atd.);

Seznam implantovaných předmětů, u kterých je riziko interakce se systémem magnetické rezonance (pohyb či zahřátí):

Velké riziko interakce a závažného poškození zdraví pacienta:

- Kardiostimulátor a/nebo defibrilátor (včetně ponechaných elektrod po jeho deplantaci)
- Implantovaná infuzní pumpa
- Implantovaný monitor životních funkcí (srdeční monitor)
- MR nekompatibilní aneuryzmatické cévní svorky
- Kochleární implantáty
- Stimulátor mozkových funkcí (např. při léčbě Parkinsonovy choroby a dalších neurologických onemocnění) nebo periferních nervů (např. vagální stimulátor)

Menší riziko:

- MR nekompatibilní kloubní či kostní implantáty - ty jsou ovšem **po vhojení považovány za bezpečné** (tj. uplynulo-li od jejich implantace více jak **6 týdnů**)
- MR nekompatibilní intravaskulární implantáty (stenty, žilní filtry) - ty jsou **po vhojení považovány rovněž za bezpečné** (tj. uplynulo-li od jejich implantace více jak **6 týdnů**)
- Metalické náhrady chlopní
- Komorová drenáž mozku
- Stimulátor močového měchýře
- Kovové kroužky na fundu žaludku v rámci léčby GE refluxu (např. LINX Reflux Management System)
- Magnetický systém pro léčbu vpádlého hrudníku (sternální implantát)

Výše uvedená doporučení jsou převzata a adaptována pro české prostředí z University of California, San Francisco a Joint Commission.

ROZŠIŘUJÍCÍ ZDROJOVÁ LITERATURA

1. Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2013 Edition. Biomedical Research Publishing Company, Los Angeles, CA, 2013.
2. Mechl, M., Žižka, J., Tintěra, J., Vymazal, J., Klzo, L. Kontraindikace a rizika vyšetření pomocí magnetické rezonance. Čes. Radiol., 64(1), 2010, 69–75.
3. Mechl, M., Tintěra, J., Žižka, J. Protokoly MR zobrazování. Galén 2014.
4. Žižka, J., Tintěra, J., Mechl, M. Protokoly MR zobrazování – pokročilé techniky. Galén 2015.

VZOR INFORMOVANÉHO SOUHLASU

Vážená paní, vážený pane,

Vaším ošetřujícím lékařem Vám bylo navrženo provedení vyšetření magnetickou rezonancí. V následujícím textu najdete informace o tomto vyšetření, které případně můžete rozšířit rozhovorem s odborným pracovníkem. Na závěr vyjádříte svůj informovaný souhlas či nesouhlas s tímto zdravotnickým výkonem.

CO JE MAGNETICKÁ REZONANCE?

Magnetická rezonance (MR) je zobrazovací vyšetřovací metoda, která nevyužívá rentgenové záření, ale využívá silné magnetické a radiofrekvenční elektromagnetické pole. Cílem tohoto vyšetření je získání obrazů vyšetřovaných orgánů nebo informace o jejich funkci či biologickém složení.

Vyšetření není bolestivé. V některých případech se používá navíc kontrastní látka, která až na velmi ojedinělé případy nezpůsobuje žádné vedlejší reakce.

JAKÝ JE ÚČEL A PŘEDPOKLÁDANÝ PŘÍNOS TOHOTO VÝKONU?

Účelem MR vyšetření je nalezení případných změn struktury orgánů a tkání ve vyšetřované oblasti nebo posouzení změn již dříve známých. Získané informace pomohou lékaři diagnostikovat Vaši chorobu, upřesnit Vaši diagnózu anebo sledovat průběh Vašeho onemocnění (například pro ověření úspěšnosti dosavadní léčby). Účelem použití kontrastní látky je zvýšení citlivosti vyšetření a zpřesnění diagnózy nebo cílené zobrazení cév.

JAK PROBÍHÁ PŘÍPRAVA K VÝKONU?

Na tento výkon není ve většině případů nutná žádná příprava (mimo vyšetření břicha), přesto je několik doporučení, které je dobré vzít na vědomí:

- Při vyšetření nesmí být uvnitř přístroje žádný kovový (ani nemagnetický) materiál. Z toho důvodu je nezbytné nechat všechny šperky, kovové přezky, spony, vlásenky, hodinky, klíče, mince, bankovní karty, mobilní telefony, fixační dlahy, protetické pomůcky apod. doma či na pokoji nebo je odložit před vyšetřením v kabině.

- Před vyšetřením odložte v kabině případná naslouchadla, brýle, kontaktní čočky, snímatelné zubní protézy.
- Při vyšetření hlavy je žádoucí, aby vyšetřovaná neměla nanesenou řasenku.
- Kontrastní látka se případně podává v malém množství (cca 10-20 ml) vpichem přímo do žíly, vzácně do kloubu.
- Výjimečně se může kontrastní látka podávat také ústně. U dětí či osob se strachem z uzavřených prostor (klaustrofobie) může být potřeba podat léky na zklidnění (sedativa).

JAK PROBÍHÁ VLASTNÍ VÝKON?

Odborný personál Vás uloží na vyšetřovací lůžko a vyšetřovanou oblast umístí do příslušné vyšetřovací cívky. Pohyblivé vyšetřovací lůžko s Vámi zajede do vyšetřovacího prostoru přístroje (tunelu). Vyšetření obvykle trvá 15-45 minut a po tuto dobu je nezbytné zůstat v klidu, protože pohyb částí těla znehodnocuje vyšetření. Při vyšetření orgánů hrudníku a břicha budete během vyšetření opakovaně vyzváni k zadržení dechu, aby byl jakýkoli nežádoucí pohyb trupu maximálně eliminován. MR vyšetření je provázeno hlukem, a to o různé intenzitě. Z tohoto důvodu Vám budou poskytnuta sluchátka nebo ušní ucpávky.

V naléhavých případech (např. při nevolnosti nebo bolestivých pocitech) můžete ihned kontaktovat personál MR pracoviště pomocí ovladače signalizačního zařízení, který budete mít v ruce.

CO SE BUDE DÍT PO TOMTO VÝKONU?

Po vyšetření s kontrastní látkou pacient vyčká ještě 20 minut v čekárně kvůli možnosti opožděné alergické reakce na kontrastní látku. Pokud by se po vyšetření s kontrastní látkou dostavily projevy alergie (kožní vyrážka, nevolnost, dušnost) až po opuštění zdravotnického zařízení, okamžitě uvědomte Vašeho ošetřujícího lékaře nebo (po ambulantním MR vyšetření) lékařskou pohotovostní službu.

Pokud se po vyšetření cítíte dobře, nemáte pocit nevolnosti a nebyly Vám podány uklidňující léky, můžete dále pokračovat ve svém programu.

Kojící matky po aplikaci kontrastní látky přeruší kojení na 24 hodin (je proto vhodné před vyšetřením nasbírat na tuto dobu mléko do zásoby). Během 24 hodin se kontrastní látka vyloučí z Vašeho těla.

JAKÉ JSOU KOMPLIKACE A RIZIKA TOHOTO VÝKONU?

Magnetická rezonance je vyšetřovací metoda, která využívá silné magnetické pole. Není založena na rentgenovém záření. Žádné škodlivé účinky magnetické rezonance nebyly prokázány. Na základě předběžné opatrnosti se však vyšetření nedoporučuje provádět u žen v prvním trimestru těhotenství. Závažné alergické reakce na kontrastní látky užívané při MR jsou velmi vzácné a pracoviště je vybaveno ke zvládnutí život ohrožujícího stavu. Alergické reakce se liší intenzitou příznaků od nevýznamných (kopřivka, zarudnutí, svědění) až po závažné reakce (otok dýchacích cest a plic, pokles tlaku a zvýšení srdeční akce, v krajním případě selhání srdce a plic), které mohou vyžadovat rychlou lékařskou pomoc.

Zdravotní komplikace spojená s použitím kontrastní látky může vzniknout v případě závažné poruchy funkce ledvin, protože při pomalejším vylučování kontrastní látky vzniká riziko projevu vzácného onemocnění nazývaného nefrogenní systémová fibróza. Z tohoto důvodu může být také před podáním kontrastní látky provedeno vyšetření funkce ledvin.

JAKÉ JSOU MOŽNÉ ALTERNATIVY TOHOTO VÝKONU?

Alternativou k tomuto vyšetření může být v některých případech ultrazvuk (UZ) nebo výpočetní tomografie (CT). Většinou však neposkytují tato vyšetření stejnou kvalitu diagnostických informací jako MR a nelze tedy mluvit o plnohodnotné alternativě. CT je navíc založeno na použití rentgenového záření, které přináší určité zdravotní riziko. Výhodou CT je naopak rychlost vyšetření, zobrazení kostí a CT je také používáno v případě implantovaných přístrojů, které vylučují vyšetření magnetickou rezonancí (např. kardiostimulátor).

OVĚŘENÍ KONTRAINDIKACÍ VÝKONU

Zakroužkujte u každé položky jednu z možností ANO / NE, případně nechte nezakroužkovanou žádnou možnost, pokud si nejste jistí. Tučným typem písma v první části seznamu jsou uvedeny možnosti, které mohou závažně poškodit zdraví vyšetřovaného a jejich přesné určení je naprosto zásadní pro bezpečné provedení MR vyšetření.

Mám kardiostimulátor a/nebo defibrilátor (přístroj ovlivňující činnost srdce).	ANO	NE
Měl jsem dříve implantovaný stimulátor a zbyly mi v těle elektrody.	ANO	NE
Mám implantovanou infuzní pumpu (například pro dávkování inzulínu).	ANO	NE
Mám implantovaný monitor životních funkcí (např. srdeční monitor nebo monitor intrakraniálního tlaku v lebce).	ANO	NE
Mám kochleární implantát (přístroj na podporu slyšení).	ANO	NE
Mám v těle jiný přístroj / elektronický implantát.	ANO	NE
Jsem po operaci aneuryzmatu (výdutě) mozkové tepny.	ANO	NE
Mám v těle cévní svorky (klipy).	ANO	NE
Mám v tepnách nebo žilách stent (cévní výztuž) nebo žilní filtr. <i>Pozn.: Embolizační spirály v aneuryzmatu jsou pro MR bezpečné.</i>	ANO	NE
Mám stimulátor funkcí mozku nebo nervů (např. při Parkinsonově chorobě či jiných neurologických onemocněních, vagální stimulátor apod.).	ANO	NE
Mám komorovou drenáž mozku.	ANO	NE
Mám náhradu srdeční chlopně.	ANO	NE
Mám v těle nějaká kovová cizí tělesa (střepiny, špony, náboje atd.).	ANO	NE
Mám kovové kloubní či kostní implantáty (umělý kloub, šrouby, dlahy).	ANO	NE
Mám kroužky na žaludku v rámci léčby žaludečního refluxu (pálení žáhy).	ANO	NE
Mám magnetický systém pro léčbu vpádlého hrudníku (sternální implantát).	ANO	NE
Mám stimulátor močového měchýře.	ANO	NE
Mám v těle protézu (oční, ortopedickou či jakoukoliv jinou).	ANO	NE
Jsem po operaci žlučníku nebo žlučových cest a mám v břiše svorky.	ANO	NE
Jsem po transplantaci jater či ledvin.	ANO	NE
Jsem po operaci páteře.	ANO	NE
Mám piercing, tetování nebo permanentní make-up.	ANO	NE

Mám nitroděložní tělísko.	ANO	NE
Jsem těhotná. Pokud ANO uveďte týden/měsíc těhotenství:	ANO	NE
Mám strach z uzavřených prostor (klaustrofobii).	ANO	NE
Mám závažné onemocnění ledvin.	ANO	NE
Mám alergii na léky, desinfekci či kontrastní látku.	ANO	NE
Léčím se s astmatem.	ANO	NE

SOUHLAS PACIENTA NEBO JEHO ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Byly mi vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl/a jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímalo a obdržel/a jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl/a. Byl/a jsem poučen/a o možnosti svůj souhlas s navrženým postupem odvolat. Všechny informace vztahující se ke kontraindikacím jsem uvedl/a pravdivě a nic jsem nezamlčel/a. Jsem srozuměn/a s tím, že vyšetření nebude provedeno lékařem, který mne o vyšetření informoval. S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím a prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví souhlasím s tím, aby byly tyto výkony provedeny.

Podpis a identifikace pacienta (jméno, RČ)

Podpis a identifikace zákonného zástupce (jméno, RČ)

Podpis a identifikace svědka v případě projevu souhlasu pacienta nepísemnou formou (jméno, RČ, způsob projevení souhlasu)

Podpis a identifikace pracovníka provádějícího vysvětlující pohovor (jméno, razítko)

Podpis a identifikace pracovníka provádějícího kontrolu kontraindikací (jméno, razítko)

KONTAKT

Oddělení kvality zdravotních služeb

Ministerstvo zdravotnictví

Palackého nám. 4

128 01 Praha 2

email: ozs@mzcr.cz

Tel: 224 971 111

http://www.mzcr.cz/KvalitaABezpeci/obsah/narodni-system-hlaseni-nezadoucich-udalosti-3206_29.html

<http://www.uzis.cz/nshnu>