

INFORMED CONSENT STATEMENT

Name of Journal: *World Journal of Gastroenterology*

23rd June 2021

Manuscript NO: 67143

Manuscript Type: ORIGINAL ARTICLE

Retrospective Study

Diagnosis of focal liver lesions with deep learning-based multi-channel analysis of hepatocyte-specific contrast-enhanced magnetic resonance imaging

Róbert Stollmayer, Bettina K Budai, Ambrus Tóth, Ildikó Kalina, Erika Hartmann, Péter Szoldán, Viktor Bérczi, Pál Maurovich-Horvat, Pál N Kaposi

Informed consent statement: The present study has been approved by the institutional ethics committee of Semmelweis University (SE-RKEB 136/2019) according to the World Medical Association guidelines and Declaration of Helsinki, revised in 2000 in Edinburgh. As this is a retrospective study, in compliance with the Hungarian legal code, the need for written patient consent was waived by the ethics committee. Patients were not required to give informed consent to this retrospective study because the analysis used only anonymized clinical data. All patients gave written informed consent to the MRI scan in compliance with our institutional protocol.

Sincerely,

Dr. Budai Bettina

Bettina Katalin Budai, MD

Corresponding to: Bettina K Budai, MD, Department of Radiology, Medical Imaging Centre, Faculty of Medicine, Semmelweis University, Korányi Sándor u. 2., Budapest, 1083-H, Hungary.

E-mail address: budai.bettina@med.semmelweis-univ.hu

Simmelweis Egyetem Orvosi Képző Klinika		BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÁGNESES REZONANCIA VIZSGÁLATHOZ	FNY: SE-RAD-BA 17.1
Készítette: Wentzel Tamás	Ellenőrizte: Dr. Kalina Ildikó	Jóváhagyta: Dr. Maurovich Horvat Pál igazgató	Dátum: 2020-08-05

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK: Az MRI-vizsgálat a modern képalkotó diagnosztika egyik korszerű eljárása. Ennek során erős mágneses térben a test adott részéről számítógép segítségével képeket készítenk különböző síkokban. Az eljárás sugárterheléssel nem jár, mai ismereteink szerint nincs egészségkárosító hatása. Veszélyt jelent azonban minden olyan betegre nézve, akinél műtéti úton fémtartalmú, mágnesezhető anyagot ültettek be (szívbillentyű, érleszorító, neurostimulátor, belső hallókészülék, protézis, gyógyszer befecskendező készülék), vagy akinek baleset következtében fém idegentest (fémszilánk, fémreszelék, lövedék) került a szervezetébe. Azok az eszközök, tárgyak, amelyek mágnesezhető anyagot (vas, acél) tartalmaznak, a mágneses térben a helyükről elmozdulhatnak, illetve felforrósodhatnak, ezáltal súlyos, akár életveszélyes sérülést okozhatnak, vagy a vizsgálatot értékelhetetlenné tehetik. Feltétlenül tájékoztassa az adminisztrátorokat, a vizsgálatot végző operátort, vagy a radiológus orvost, amennyiben bármilyen fém van a szervezetében. Ha Önnek szívritmus szabályozója (Pacemaker), beépített hallókészüléke (Cochlea implantátum) van, vagy agyérműtét alkalmával érkapcsot (Aneurysma clip) helyeztek fel, feltétlenül tájékoztassa az egészségügyi személyzetet, mert előfordulhat, hogy a vizsgálatára nem kerülhet sor.

A testén viselt fémtárgyakat (hallókészülék, óra, lánc, fémcsat, testékszer, műfogsor, hajcsat, hullámcsat stb.) le kell venni, zsebeit ki kell üríteni (fémpénz, kulcs, telefon, bankkártya, toll, stb.), a vetkőzőben lévő öltözőszekrényben kell elhelyeznie. Azokat a gyógyszereket, amelyeket rendszeresen szednie kell, a vizsgálat napján is kevés vízzel be lehet venni. Esetleges kontrasztanyag adás miatt a vizsgálat előtt 4 órával lehetőleg már ne egyen.

A VIZSGÁLAT MENETE: A vizsgálat ideje 15-40 perc. A vizsgálat fekvő helyzetben történik, fájdalommal nem jár. Egyetlen hátránya, hogy egy viszonylag szűk térben kell fekvődni, ez egyeseknél bezártság érzetet kelthet. Ha vizsgálat közben szorongást érez, vagy bármilyen egyéb probléma merül fel, jelezzen a vizsgálatot végző operátornak. A készülék működése közben kopogó, berregő hangot ad ki, ekkor történik a felvételek készítése. A páciensnek vizsgálat alatt mozdulatlanul kell fekvődni az operátor által beállított pozícióban, ellenkező esetben a mozgásból eredő zavaró műtermékek miatt a képek értékelhetetlenné válhatnak.

AZ MRI-VIZSGÁLAT KOCKÁZATAI: Terhesség (vagy annak gyanúja esetén) az első trimeszterben és szoptatás ideje alatt MRI-vizsgálatról vagy MRI-kontrasztanyag intravénás adásáról a vizsgálatot irányító radiológussal feltétlenül konzultáljon! Bizonyos vizsgálatoknál intravénás kontrasztanyag adására lehet szükség. Kontrasztanyag túlérzékenység (allergia) ritkán fordul elő. Tünetei: az arc, ajak, nyelv, torok duzzanata, köhögés, nehézlégzés, viszketés, csalánkiütés, fulladásérzés. Amennyiben kontrasztanyag beadását követően ezen tünetek bármelyikét észleli, azonnal jelezze a vizsgálatot végző operátornak. Felhívjuk figyelmét, hogy ezek a tünetek 24 órán belül, később is előfordulhatnak, ilyenkor kérjük, jelentkezzen kezelőorvosánál, vagy az ügyeleten! Az allergia enyhe, ritkán súlyos lehet. Nagyon ritkán kerül sor úgynevezett anafilaxiás (túlérzékenységi) sokkos állapot kialakulására, melynek elhárítására az intézetünk felszerelt és felkészült, a szükséges klinikai háttér biztosított. Amennyiben Ön súlyos vesekárosodásban szenved, az intravénás kontrasztanyag a vese további károsodását, de akár a szervezet egészét érintő hegesedést okozhat. Ebben az esetben (súlyos vesekárosodásnál) intravénás kontrasztanyag adásának mérlegeléséhez elengedhetetlenül szükséges 3 hónapnál nem régebbi vesefunkciós labor megéléte.

EGYÉB INFORMÁCIÓK: A vizsgálatok előjegyzési sorrendben történnek. Előfordulhat azonban, hogy súlyosabb állapotú, akut beteg ellátása, ill. egyéb szakmai szempont miatt, az Ön vizsgálata a megadott időpontnál később kezdődik, ezért megértését és türelmét kérjük. Kontrasztanyag adása esetén a vizsgálat után 30 percig a betegváróban tanácsos tartózkodni, közben kb. fél liter folyadékot fogyasszon el. A leletet a betegfelvételi pultnál lehet személyesen, vagy meghatalmazás ellenében a megbeszélt időpontban átvenni. Amennyiben kezelőorvosa (akitől a beutalót kapta) a Semmelweis Egyetemen dolgozik, a vizsgálatról elkészült leletét az egyetemi számítógépes rendszerben eléri.

Amennyiben további kérdése van a vizsgálat kapcsolatban, vagy úgy gondolja, hogy alaposabb tájékoztatásra van szüksége, forduljon bizalommal a vizsgálatot végző operátorhoz, vagy a vizsgálatot irányító szakorvoshoz, akik készséggel adnak felvilágosítást.

Semmelweis Egyetem Orvosi Képző Központja		BELEEGYZŐ NYILATKOZAT MÁGNESES REZONANCIA VIZSGÁLATHOZ		FNY: SE-RAD-BA 17.0
Készítette: Wentzel Tamás	Ellenőrizte: Dr. Kalina Ildikó	Jóváhagyta: Dr. Maurovich Horvat Pál igazgató	Dátum: 2020-08-05	

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT MÁGNESES REZONANCIA (MRI) VIZSGÁLATHOZ

(Kérjük, nyomtatott betűkkel kitölteni!)

Név:	TAJ szám:
Születési idő:	Testsúly (kg):

(Kérjük, aláhúzással válaszoljon az alábbi kérdésekre)

- Van-e a szervezetében pacemaker, műbillentyű, aneurysma clip, stent, műszem, vagy beépített hallókészülék? ... IGEN.....NEM
- Van-e a szervezetében lövedék, sörét, fémszilánk, ill. a szem környékén szilánk? IGEN.....NEM
- Van-e beépített ízületi protézise, művégtagja vagy ortopédiai fémananyag (csavar, lemez, szög, drót, kapocs)? IGEN.....NEM
- Van-e kivehető műfogsora, fogpótlása, piercingje? IGEN.....NEM
- Van-e, esetleg/ korábban volt-e fertőző betegsége (pl. májgyulladás, AIDS)? IGEN.....NEM
- Van-e Önnek valamilyen gyógyszerérzékenysége, vagy fémallergiája? IGEN.....NEM
- Ha igen, milyen?
- Kapott-e korábban MRI-kontrasztanyagot? IGEN.....NEM
- Ha igen, voltak-e mellékhatásai? IGEN.....NEM
- Fennáll-e Önnél terhesség, vagy szoptat-e? IGEN.....NEM
- Van-e vesebetegsége, csökkent vesefunkcióról tud-e? IGEN.....NEM

NYILATKOZAT KONTRASZTANYAG ADÁSÁRÓL (Kérjük, aláhúzással jelölje döntését)

- * A pontosabb és megbízhatóbb vizsgálati eredmények érdekében, ha feltétlenül szükséges, intravénás kontrasztanyag adásába **BELEEGYZEM**
- * Kontrasztanyag adásába **NEM EGYEZEM BELE**. Tudomásul veszem, hogy amennyiben a kontrasztanyagot visszautasítom, a radiológus orvost és a kezelőorvost nem terheli felelősség a kontrasztanyag nélkül készült vizsgálat kisebb értékelhetőségéből származó káros következményekért.

Dátum, beteg (vagy törvényes képviselő) aláírása: 20.....év.....hó.....nap _____ (aláírás)

NYILATKOZAT

Alulírott tudatában vagyok, hogy kezelőorvosom javaslata alapján, betegségem pontos tisztázására valamint a megfelelő kezelés megvalósításának érdekében, rajtam MRI-vizsgálat elvégzése szükséges. Kijelentem, hogy ezen kétoldalas írásbeli tájékoztatót elolvastam (ill. kérdésem alapján szóbeli felvilágosítást kaptam), a vizsgálat lényegét megértettem, és a vizsgálattal járó esetleges szövődmények kockázatát vállalom, a kérdésekre jelölt válaszaim a valóságnak megfelelnek. Felelősséggel kijelentem, hogy amennyiben szervezetembe pacemakert (szívritmus szabályozót), cochlea implantátumot (beépített hallókészüléket), aneurysma clipet, más fémananyagot, illetve elektromos árammal működő készüléket (pl.: hallókészülék) ültettek be, arról tájékoztatom az egészségügyi személyzetet. A rendelkezésre álló információk alapján az MRI vizsgálat elvégzésébe beleegyezek.

Dátum, beteg (vagy törvényes képviselő) aláírása: 20.....év.....hó.....nap _____ (aláírás)