

## Patient's Informed Consent to the Procedure *Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem*

### Limb Lymphoscintigraphy / *Lymfoscintigrafie končetin*

Dear Sir/Madam / *Vážená paní, vážený pane,*

Considering that you, as an individual with the full legal capacity, participate in a significant way in the diagnostic and treatment procedure proposed for you, you have the inalienable right to be informed in detail about these procedures before your decision

*vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).*

On the basis of your current state of health, your physician has indicated a scintigraphic examination of the lymphatic pathways of your extremities (upper or lower)

*Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikováno scintigrafické vyšetření lymfatických cest končetin (horních nebo dolních).*

**What scintigraphy is: / *Co je scintigrafie:***

Scintigraphy is an imaging method that uses ionising radiation derived from a drug, the so-called radiopharmaceutical, to visualise various organs. A radiopharmaceutical is characterised by accumulating in certain tissues, which can then be visualised and evaluated. For comprehensive diagnostics, the examination can be supplemented with a hybrid method, in which a CT scan is also performed.

*Scintigrafické vyšetření je zobrazovací metodou, která využívá pro znázornění různých orgánů ionizující záření, které vychází z léčiva, tzv. radiofarmaka. Vlastností každého radiofarmaka je se hromadit v určitých tkáních, které je tak možné díky tomu zobrazit a hodnotit. Pro komplexní diagnostiku může být vyšetření doplněno hybridní metodou, kdy je zároveň provedeno CT.*

**Reason (indication) for this procedure: / *Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:***

The examination will allow you to see the lymphatic channels and lymph nodes, into which lymph flows from the site of application of the radiopharmaceutical. By this, the ability and speed of lymph drainage from the site of application on the peripheral parts of the limbs through the lymphatic vessels towards the centre is assessed.

The reason for the examination is usually to clarify the cause of swelling of the limbs. These can be of a vascular (most often venous) or lymphatic origin. If the lymphatic origin of the swelling is confirmed, your attending physician may indicate a treatment method – the so-called lymphatic drainage of the limbs.

*Vyšetření umožní zobrazit lymfatické (mízní) řečiště a lymfatické uzliny, do kterých odtéká lymfa z místa aplikace radiofarmaka. Posuzuje se tedy schopnost a také rychlost odtoku lymfy z místa aplikace na periferních částech končetin lymfatickými cévami směrem centrálním.*

*Důvodem vyšetření bývá upřesnění příčiny otoků končetin. Ty mohou být původu cévního (nejčastěji žilního) nebo lymfatického. Pokud se potvrdí lymfatický původ otoků, může Váš ošetřující lékař indikovat léčebnou metodu – tzv. lymfodrenáže končetin.*

**Contraindications to the examination: / *Kontraindikace vyšetření:***

There is no absolute contraindication for this examination.

Relative contraindications are pregnancy and breastfeeding, which may need to be discontinued for 6 hours before the examination.

Any pregnancy or breastfeeding must be communicated in advance to the attending physician and the site personnel.

*Absolutní kontraindikace pro toto vyšetření neexistuje.*

*Relativní kontraindikací je těhotenství a kojení, které je případně před vyšetřením nutno přerušit po dobu 6 hodin. O případném těhotenství a kojení je nutno v předstihu informovat ošetřujícího lékaře i personál pracoviště.*

### **Alternatives to the procedure: / *Alternativy výkonu:***

The procedure is currently not replaceable by any other examination. The procedure is often preceded by an ultrasound examination by a vascular specialist to rule out swelling of a venous origin.

*Výkon v současné době není nahraditelný jiným vyšetřením. Výkonu často předchází ultrazvukové vyšetření cévním specialistou k vyloučení otoků žilního původu.*

### **Patient's regime before the procedure: / *Jaký je režim pacienta před výkonem:***

The examination is performed at the Department of Nuclear Medicine on an outpatient basis. No special preparation is required before the examination; on the day of the examination, you can eat, drink, and take your usual medication as normal.

*Vyšetření se provádí na oddělení nukleární medicíny ambulantně. Před vyšetřením není nutná žádná zvláštní příprava, v den vyšetření můžete normálně jíst, pít, užívat svou běžnou medikaci.*

### **How the medical procedure takes place: / *Jaký je postup při provádění výkonu:***

For the examination of the lower limbs, we first apply the radiopharmaceutical with a thin needle to the subcutaneous tissue between the 1st and 2nd toes, under resting conditions - in a supine position. After 30 minutes, we begin imaging the lymphatic pathways of the lower limbs and pelvic area under the examination device in a supine position, which lasts about 10 minutes. Then the patient is asked to walk for about 20-30 minutes, and then the entire imaging under the device is repeated. According to the physician's decision, it is possible to add another imaging after another about 60-90 minutes, as well as a tomographic examination focused on a specific area of the limbs.

*V případě vyšetření dolních končetin nejprve aplikujeme tenkou jehlou do podkoží mezi 1. a 2. prst na noze radiofarmakum, a to za klidových podmínek – v poloze vleže na zádech. Po 30 minutách zahajujeme pod vyšetřovacím přístrojem v poloze vleže zobrazení lymfatických cest dolních končetin a oblasti pánve, které trvá asi 10 minut. Pak je pacient vyzván k chůzi po dobu cca 20-30 minut následně se celé zobrazení pod přístrojem opakuje. Dle rozhodnutí lékaře je možno doplnit ještě další zobrazení po dalších cca 60-90 minutách a rovněž i tomografické vyšetření zaměřené na určitou oblast končetin.*

For the upper limb, the examination procedure is similar: the radiopharmaceutical is applied while sitting, under the skin of the hands between the 1st and 2nd fingers. The stress part of the examination is performed by squeezing a ball.

*U horních končetin je postup vyšetření obdobný: aplikace radiofarmaka se provádí vsedě, do podkoží rukou mezi 1. a 2. prst, zátěžová část vyšetření se provádí mačkáním míčku.*

### **Possible complications and risks: / *Jaké jsou možné komplikace a rizika:***

A radiopharmaceutical is a drug that contains a radioactive element that produces ionising radiation, which is used for imaging. CT uses X-rays. The radiation exposure associated with the use of radiation is similar to that of most radiodiagnostic procedures.

As with any intravenous injection, a hematoma may form, the site may be painful, and local inflammatory complications may occur. The radiopharmaceutical has virtually no adverse effects, and the risk of an allergic reaction is extremely low.

*Radiofarmakum je léčivo, které obsahuje radioaktivní prvek produkující ionizující záření, které je využito k zobrazování. Při CT se používá rentgenové záření. Radiační zátěž spojená s užitím záření je obdobná jako u většiny radiodiagnostických postupů.*

*Jako při každé nitrožilní injekci se může vytvořit krevní výron (hematom), místo může být bolestivé, objevit se může lokální zánětlivá komplikace. Radiofarmakum nemá prakticky žádné nežádoucí účinky, riziko alergické reakce je extrémně nízké.*

### **Patient's regime after the procedure: / *Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:***

After the examination, it is advisable to continue to drink enough fluids; urinating more frequently will help you eliminate the remains of the applied substance more quickly, thus reducing the radiation exposure. On the day of the examination after the procedure, it is advisable to avoid prolonged close contact with small children and pregnant women.

It is also advisable to store any stained materials (e.g. diapers, clothes, etc. with urine, blood, etc.) for 48 hours in a plastic bag outside the living spaces (e.g. in a basement, garage, on the balcony, etc.). Then, they can be thrown away in the regular waste or washed.

The physician's interest is to help you. He/she will explain the essence of the medical examination to you and familiarise you with possible alternatives and complications. You can ask him/her additional questions. You have the right to refuse the proposed examination.

1) Check the corresponding box

1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*

Po vyšetření je vhodné dále udržovat dostatečný pitný režim, častějším močením rychleji vyloučíte zbytky aplikované látky, a tak dojde ke snížení radiační zátěže. V den vyšetření po výkonu je vhodné se vyhnout delšímu těsnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

Potřísněné materiály (např. pleny, oblečení, ... močí, krví, ...) je vhodné skladovat 48 hodin v igelitovém pytlíku mimo obytné prostory (např. ve sklepě, v garáži, na balkoně, ...) a poté je lze vyhodit do běžného odpadu nebo vyprat.

Zájmem lékaře je Vám pomoci. Lékař Vám vysvětlí podstatu lékařského vyšetření a seznámí Vás s možnými alternativami i komplikacemi. Můžete mu položit doplňující otázky. Máte právo navržené vyšetření odmítnout.

**Patient's identification details / Identifikační údaje pacienta(tky):**

Surname: <i>Příjmení:</i>	Name: <i>Jméno:</i>	Degree: <i>Titul:</i>	Birth identification number: <i>RČ:</i>
------------------------------	------------------------	--------------------------	--

**Identification details of the statutory representative, guardian**

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

Surname: <i>Příjmení:</i>	Name: <i>Jméno:</i>	Date of birth: <i>Datum narození:</i>
------------------------------	------------------------	--

**Planned procedure / Plánovaný výkon:**

**Limb lymphoscintigraphy / Lymfoscintigrafie končetin**

The explanatory interview was conducted by:

**Vysvětlující pohovor provedl:**

Physician's identification and signature /  
*identifikace a podpis lékaře*

I declare that the reason, expected benefit, method of execution, consequences and the possible risks and complications of the planned performance have properly been explained to me. Furthermore, possible alternatives have been explained to me, including their complications and the health consequences resulting from not undergoing the planned procedure. I have had the opportunity to ask the physician everything I was interested in regarding the planned procedure and I have received an explanation that I understand.

*Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly 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 zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a).*

I agree to the application of ionising radiation –radiopharmaceutical and CT: <sup>1)</sup>

*Souhlasím s aplikací ionizujícího záření – radiofarmaka a CT: <sup>1)</sup>*

YES / ANO  NO / NE

Are you pregnant? <sup>1)</sup>

*Jste těhotná? <sup>1)</sup>*

YES / ANO  NO / NE

Are you breastfeeding? <sup>1)</sup>

*Kojíte? <sup>1)</sup>*

YES / ANO  NO / NE

I agree<sup>1)</sup> / *Souhlasím<sup>1)</sup>*  I do not agree<sup>1)</sup> / *Nesouhlasím<sup>1)</sup>*, that the image documents from my examination may be used in anonymised form for scientific and study purposes and may be presented at seminars in healthcare facilities, at congresses, or published in professional journals. I have been informed that during any presentation of them, my personal data (name, surname, date of birth, birth identification number) or other characteristics that would lead to a closer identification of my person will never be published in any way.

*aby obrazová dokumentace z mého vyšetření mohla být použita v anonymizované formě pro vědecké a studijní účely a mohla být prezentována na seminářích zdravotnických zařízení, na kongresech, event. publikována v odborných časopisech. Byl(a) jsem poučen(a), že při jejich jakékoliv prezentaci nebudou nikdy a nijak zveřejňovány mé osobní údaje (jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo) ani další znaky, které by vedly k bližší identifikaci mé osoby.*

I further declare that I have truthfully informed the attending physician about the current development of my state of health, including information about infectious diseases, health services provided by other providers, about the use of medicinal products, including the use of addictive substances, and other facts essential for

<sup>1)</sup> Check the corresponding box

<sup>1)</sup> *Zaškrtněte odpovídající políčko*

the provision of health services and I have not concealed any circumstances of my state of health that are an obstacle to the performance of the procedure or may be in any way related to the development of complication.

*Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.*

It has been explained to me that in the event of unexpected complications requiring the immediate performance of other procedures necessary to save my life or health, these procedures will be performed. *Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.*

In Ostrava on:

*V Ostravě dne:* .....

.....  
Signature of the patient, statutory representative, guardian  
*podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka*

1) Check the corresponding box  
1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*