

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

Perfusion and Ventilation Scintigraphic Examination of the Lungs
Perfuzně-ventilační scintigrafické vyšetření plic

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 specialised perfusion and scintigraphic examination of the lungs for you.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikováno specializované perfuzně-ventilační scintigrafické vyšetření plic.

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 zázornění 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 serves to visualise the blood-filled and ventilated lung tissue. The most common indication is the diagnosis of pulmonary embolism, assessment of the overall pulmonary function, or demonstration of the right-left pulmonary shunt.

Vyšetření slouží k zobrazení prokrvené a ventilované plicní tkáň. Indikací je nejčastěji diagnostika embolizace do plicní tepny, dále posouzení celkové plicní funkce, nebo průkaz pravo-levého plicního zkratu.

Contraindications to the examination: / *Kontraindikace vyšetření:*

There is no absolute contraindication for this examination when diagnosing pulmonary embolism.

Relative contraindications are pregnancy and breastfeeding, which must be discontinued for 12 hours after the administration of the radiopharmaceutical.

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

Při diagnostice embolizace do plic neexistuje absolutní kontraindikace pro toto vyšetření.

Relativní kontraindikací je těhotenství a kojení, které je nutno přerušit po dobu 12 hodin od aplikace radiofarmaka. O případném těhotenství a kojení je nutno v předstihu informovat ošetřujícího lékaře i personál pracoviště.

Alternatives to the procedure: / *Alternativy výkonu:*

CT angiography is able to display an embolus in the pulmonary artery - the choice of examination to diagnose embolism in this case depends on the referring physician (he/she chooses the method depending on the set of information he/she expects from the examination).

CT angiografie je schopna zobrazit embolus v plicním tepenném řečišti – volba vyšetření k diagnostice embolizace v tomto případě závisí na indikujícím lékaři (volí metodu podle toho, jaký komplex informací od vyšetření očekává).

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.

We recommend sufficient hydration before the procedure, if your health allows.

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.

Doporučujeme dostatečnou hydrataci před výkonem, pokud to Váš zdravotní stav dovoluje.

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

A radioactive examination substance will be injected into your vein, then you will be breathing another gaseous radioactive substance with a short half-life through a face mask at the request of the personnel.

The examination is performed immediately after the intravenous and simultaneous inhalation application of the examination substance. The actual examination takes place in a sitting position (or lying down), when we obtain images from 4 sides and then evaluate the accumulation of the radiopharmaceutical in your body, focusing on the lung area. The total duration of the examination is approximately 10 to 15 minutes.

Depending on the image and on the indication of the physician, another examination may be added to obtain other projections or a tomographic examination (SPECT) in combination with a CT, the total examination time will be extended by 15-20 minutes.

Do žíly Vám bude injekčně aplikována radioaktivní vyšetřovací látka, následně další plynou radioaktivní látku s krátkým poločasem rozpadu budete na vyzvání personálu dýchat přes obličejovou masku.

Vyšetření se provádí bezprostředně po intravenózní a souběžně s inhalační aplikací vyšetřovací látky. Vlastní vyšetření probíhá v poloze vsedě (popřípadě vleže), kdy získáváme obrazy ze 4 stran a následně se hodnotí hromadění radiofarmaka ve Vašem těle, se zaměřením na oblast plic. Celková délka vyšetření je přibližně 10 až 15 minut.

Dle zobrazení a na základě indikace lékaře může být doplněno další vyšetření k získání jiných projekcí nebo tomografické vyšetření (SPECT) v kombinaci s CT, celková doba vyšetření se tím prodlouží o 15-20 minut.

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.

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.

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

1) Check the corresponding box

1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*

The document is the intellectual property of the University Hospital Ostrava and is intended exclusively for the use by employees of the University Hospital Ostrava.

Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců FN Ostrava.

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:

| |
|---|
| Perfusion and ventilation scintigraphic examination of the lungs <i>Perfuzně-ventilační scintigrafické vyšetření plic</i> |
|---|

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: ¹⁾

Souhlasím s aplikací ionizujícího záření – radiofarmaka a CT: ¹⁾

YES / ANO NO / NE

Are you pregnant? ¹⁾

Jste těhotná? ¹⁾

YES / ANO NO / NE

Are you breastfeeding? ¹⁾

Kojíte? ¹⁾

YES / ANO NO / NE

I agree¹⁾ / *Souhlasím¹⁾* I do not agree¹⁾ / *Nesouhlasím¹⁾*, 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 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,

1) Check the corresponding box

1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*

o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatají(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*

The document is the intellectual property of the University Hospital Ostrava and is intended exclusively for the use by employees of the University Hospital Ostrava.
Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců FN Ostrava.