

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

**Radiosynoviorthesis (RSO) – Radiation Synovectomy**  
***Radiosynoviortéza (RSO) – radiační synovektomie***

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 radiosynoviorthesis for you.  
*Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována radiosynoviortéza.*

**What radiosynoviorthesis (radiation synovectomy) is: / *Co je radiosynoviortéza (radiační synovektomie):***

This involves the application of a radioactive substance into the given joint (most often the knee joints, but it can also be the shoulder, elbow, hip and smaller joints of the hands and feet) in order to suppress inflammatory changes in the joint lining, which results in the suppression of pain and the reduction of effusion (possibly bleeding) in the joint. This treatment does not affect the manifestations of the disease in other joints.

*Jedná se o aplikaci radioaktivní látky do příslušného kloubu (nejčastěji se jedná o kolenní klouby, ale také může jít o klouby ramenní, loketní, kyčelní a drobnější klouby rukou a nohou) za účelem potlačení zánetlivých změn v kloubní výstelce, což má za následek potlačení bolesti a omezení tvorby výpotku (event. krvácení) v kloubu. Tímto léčebným výkonem nedojde k ovlivnění projevů onemocnění v ostatních kloubech.*

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

The procedure at our clinic is prescribed by your treating physician (rheumatologist, orthopaedist, etc.) who knows the type of your disease and can expertly assess the treatment benefits. RSO is usually indicated in cases of low effectiveness of the usual intra-articular applications of anti-inflammatory and anaesthetic medications and when frequent joint punctures are necessary.

*Výkon na naší klinice ordinuje Váš ošetřující lékař (revmatolog, ortoped, ...), který zná typ Vašeho onemocnění a dokáže kvalifikovaně posoudit jeho přínos ve Vaší léčbě. RSO bývá indikována v případě malé účinnosti obvyklých nitrokloubních aplikací protizánětlivých a anestetických medikamentů a při nutnosti častých punkcí kloubů.*

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

An alternative is surgery – surgical removal of the joint lining (surgical synovectomy), or, in extreme cases, joint replacements. Surgery is usually only considered after other (less invasive) methods have been exhausted.

*Alternativou je operační řešení – chirurgické odstranění kloubní výstelky (chirurgická synovektomie), v krajním případě pak jsou to kloubní náhrady. K chirurgickému řešení se zpravidla přistupuje až po vyčerpání ostatních (méně invazivních) metod.*

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

The patient is examined by his/her orthopaedist or rheumatologist before the procedure. In potentially pregnant women, pregnancy must be ruled out. Patients taking anticoagulants must discontinue taking them. Eliquis, Xarelto, Pradexa are discontinued 24 hours before the puncture. Patients taking Warfarin must be transferred to an injection therapy with low molecular weight heparins. Patients with a large Baker's cyst with tension filling, i.e. filling quickly after the puncture, and with multilobular cysts, are not suitable for the application of yttrium.

*Pacient je před výkonem vyšetřen svým ortopedem nebo revmatologem. U potenciálně těhotných žen je nutné vyloučit graviditu. Pacienti, kteří užívají léky proti srážení krve je musí vysadit. Eliquis, Xarelto, Pradexa se vysazují 24 hodin před punkcí. Pacienti užívající Warfarin musí být převedeni na injekční terapii nízkomolekulárními hepariny. Pacienti s velkou Bakerovou cystou s tenzní náplní, tj. rychle se plnící po punkci a dále s mnoholaločnatými cystami, nejsou vhodné k aplikaci yttria.*

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

The procedure itself is performed in the application room of the inpatient unit of the Department of Nuclear Medicine. In the supine position under sterile conditions – i.e. with measures that prevent infection from entering the joint – a sterile needle is inserted into the interior of the joint. If there is a large amount of effusion (fluid), it is aspirated. Then, a precisely measured amount of radioactive treatment solution in a volume of approximately 1 ml is injected into the joint.

*Vlastní výkon se provádí v aplikační místnosti lůžkové jednotky Kliniky nukleární medicíny. V poloze vleže za sterilních podmínek – tedy při opatřeních, které zamezují vniknutí infekce do kloubu – se provede vpich sterilní jehlou do nitra kloubu. V případě, že je v něm větší množství výpotku (tekutiny), provede se jeho odsátí. Pak se vstříkne do kloubu předem přesně změřené množství radioaktivního léčebného roztoku v objemu zhruba 1 ml.*

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

The success of medical procedures and their absolute risk-free nature can never be guaranteed.

The most common complications are:

*Úspěch lékařských výkonů a jejich absolutní bezrizikovitost nelze nikdy zajistit.*

*Nejčastější komplikace jsou:*

- Inflammatory reaction in the joint during the first 1-2 days after the procedure - the joint may swell, be warm and painful - these symptoms are transient and well manageable with a cold compress, anti-inflammatory drugs; in case of widespread swelling, the joint is re-punctured and the effusion is aspirated,  
*Zánětlivá reakce v kloubu během prvních 1-2 dnů po výkonu – kloub může otéci, může být teplý a bolet – tyto příznaky jsou přechodné a dobře zvládnutelné studeným obkladem, protizánětlivými léky, v případě většího otoku se provádí opětovná punkce kloubu a odsátí výpotku,*
- Subfebrile (elevated body temperature),  
*Subfebrilie (zvýšená tělesná teplota),*
- Bruising at the injection site,  
*Modřina v místě vpichu,*
- Risk of damage or death of the tissue (radiation necrosis) outside the joint capsule - rare,  
*Riziko poškození nebo odumření tkáně (radiační nekróza) vně kloubního pouzdra – vzácně,*
- Rupture of the Baker's cyst - rare.  
*Prasknutí Bakerovy cysty – vzácně.*

The radiation risk resulting from the application of the radioactive substance is comparable to the risk associated with a number of diagnostic and therapeutic procedures in radiology and nuclear medicine.

*Radiační riziko vyplývající z aplikace radioaktivní látky je srovnatelné s rizikem, které je spojeno s řadou diagnostických a léčebných postupů v radiologii a nukleární medicíně.*

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

After the procedure, the joint is immobilized with an elastic bandage for 72 hours. If joints of the lower extremities are involved, the patient is not allowed to walk during this time (except for using the toilet).

When leaving the hospital, it is recommended to protect the joint for another week, preferably by continuing in the temporary incapacity from work. After a week, a check-up with the attending physician is recommended. During this time (7 days after leaving the hospital), it is recommended to avoid prolonged close contact with small children and pregnant women due to the nature of the applied substance.

For women of reproductive age, it is recommended to use contraception for 4 months after the treatment.

*Po výkonu kloub znehybňujeme elastickým obvazem na dobu 72 hodin. Pokud se jedná o klouby dolních končetin, pacient po tuto dobu nesmí chodit (s výjimkou použití toalety).*

*Při odchodu z nemocnice se doporučuje další týden kloub šetřit, nejlépe pokračováním v pracovní neschopnosti. Po týdnu se doporučuje kontrola u ošetřujícího lékaře. Během této doby (7 dnů od příchodu z nemocnice) se doporučuje vzhledem k charakteru aplikované látky se vyhnout delšímu těsnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami. U žen v reprodukčním věku se doporučuje používat antikoncepci po dobu 4 měsíců po léčbě.*

**If you do not fully understand the text, ask your physician for additional or explanatory information.**

***Pokud jste plně neporozuměli textu, požádejte svého lékaře o doplňující nebo vysvětlující informace.***

1) Check the corresponding box  
1) Zaškrtněte odpovídající políčko

**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:**

<b>Radiosynoviorthesis (RSO) - radiation synovectomy / Radiosynoviortéza (RSO) – radiační synovektomie</b>
--

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. I agree with the performance of the above procedure.

*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). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.*

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

*Souhlasím s aplikací ionizujícího záření – radiofarmakum: <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 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 complications.

*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