

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

Scintigraphy After the Application of ¹²³I-MIBG
Scintigrafie po aplikaci ¹²³I-MIBG

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.

On the basis of your current state of health, your physician has indicated a scintigraphy after the administration of ¹²³I-MIBG.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována scintigrafie po podání ¹²³I-MIBG.

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 is indicated by the physician in order to visualise neuroendocrine tumours such as pheochromocytoma, paraganglioma or neuroblastoma, or in order to visualise the sympathetic innervation of the myocardium.

Vyšetření indikuje lékař za účelem zobrazení neuroendokrinních tumorů typu feochromocytomu, paragangliomu či neuroblastomu event. za účelem zobrazení sympatické inervace myokardu.

Contraindications to the examination: / Kontraindikace vyšetření:

The absolute contraindication for this examination is pregnancy.

A relative contraindication is breastfeeding, which must be discontinued for 72 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 je gravidita.

Relativní kontraindikací je kojení, které je případně před vyšetřením nutno přerušit po dobu 72 hodin. O případném těhotenství a kojení je nutno v předstihu informovat ošetřujícího lékaře i personál pracoviště.

Alternatives to the procedure: / Alternativy výkonu:

An alternative examination may be to use a different radiopharmaceutical and instrumentation. However, some radiopharmaceuticals may not be generally available in all nuclear medicine facilities or their use may be otherwise limited depending on the specific diagnosis.

Alternativou vyšetření může být použití jiného radiofarmaka a přístrojové techniky. Některá radiofarmaka však nemusejí být obecně dostupná na všech pracovištích nukleární medicíny nebo může být jejich použití jinak limitováno dle konkrétní diagnózy.

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. You can eat, drink and take your regular medications on the day of the examination. Your referring physician will instruct you on any special medications you may need to stop taking and how to prepare.

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.

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. O případném vysazení speciálních léčiv a přípravě Vás poučí odesílající lékař.

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

First, we will inject the examination substance (radiopharmaceutical) into your vein. After the administration of the radiopharmaceutical, it is advisable to increase the fluid intake, which will lead to more frequent urination and thus the improvement of the quality of the image and further reduction of the radiation exposure.

The actual examination for imaging the functional innervation of the myocardium is performed 4 hours later - in other indications 24 and 48 hours after the application. You will lie on your back on the examination table of the device. You must not move during the examination. During the examination, we will scan your entire body and, according to the physician's indication, a targeted tomographic SPECT/CT examination will almost always follow. The examination can therefore take up to 45 minutes in total.

Nejprve Vám aplikujeme do žíly vyšetřovací látku (radiofarmakum). Po aplikaci radiofarmaka je vhodné zvýšit příjem tekutin, který povede k častějšímu močení, čímž dojde ke zlepšení kvality zobrazení a dále povede ke snížení radiační zátěže.

Vlastní vyšetření při zobrazení funkční inervace myokardu se provádí za 4 hod., v ostatních indikacích za 24 a 48 hodin od aplikace. Budete ležet na zádech na vyšetřovacím stole přístroje, během vyšetření se nesmíte hýbat. Při vyšetření snímáme celé Vaše tělo a dle indikace lékaře se prakticky vždy doplňuje cílené tomografické SPECT/CT vyšetření. Vyšetření tak celkově může trvat až 45 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 blood clot (hematoma) may form, the site may be painful, and local inflammatory complications may occur. The radiopharmaceutical has practically no side effects. 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 also advisable to avoid prolonged close contact with small children and pregnant women.

If you suffer from incontinence or could vomit after the procedure, it is necessary to keep any stained diapers and other materials such as textiles in a plastic bag outside the living spaces for 48 hours (e.g. in the basement, garage, on the balcony, etc.) and throw them in the regular trash or wash them only after that.

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.

V případě, že trpíte inkontinencí nebo byste po výkonu zvracel(a) je nutné potřísňené pleny a další materiály jako např. textil skladovat 48 hodin v igelitovém pytlí mimo obytné prostory (např. ve sklepě, garáži, na balkoně, ...) a vyhodit do běžného odpadu nebo vyprat až poté.

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.

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.

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:

Scintigraphy After the Application of ¹²³ I-MIBG / <i>Scintigrafie po aplikaci ¹²³I-MIBG</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⁾

Souhlasíte 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 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 jakékoliv souvislosti se vznikem komplikací.

1) Check the corresponding box

1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*

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*