

Patient's Informed Consent to the Procedure
*Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem***Scintigraphic Examination of the Sentinel Node**
Scintigrafické vyšetření sentinelové uzliny

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 scintigraphic examination of the sentinel node for you.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikováno specializované scintigrafické vyšetření sentinelové uzliny.

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 is used to visualise the so-called sentinel node and the supply lymphatic system. The indication is malignant tumours (breast cancer, malignant melanoma of the skin, gynaecological tumours), for whose staging (determination of the extent of the disease) and therapy, the determination and examination of the sentinel node is necessary. This is the imaging of the first (guard) lymph node, into which lymphatic fluid flows from the area of the given tumour. This node could be the first affected by metastasis of a specific tumour. The purpose of the examination is to visualise this node, then surgically remove it, examine it in detail histologically and determine whether it does not contain metastasis. The result of the histological examination has an impact on further monitoring and treatment.

Vyšetření slouží k zobrazení tzv. sentinelové uzliny a přírodního lymfatického řečiště. Indikací jsou zhoubné nádory (karcinom prsu, maligní melanom kůže, gynekologické nádory), pro jejichž stážování (určení rozsahu onemocnění) a terapii je nutné určení a vyšetření sentinelové uzliny. Jde o zobrazení první (strážní) lymfatické uzliny, do níž odtéká lymfatická tekutina z oblasti daného nádoru. Tato uzlina by mohla být jako první postižená metastázou konkrétního nádoru. Smyslem vyšetření je tuto uzlinu zobrazit, následně operačně odstranit, podrobně ji histologicky vyšetřit a stanovit, zda neobsahuje metastázu. Výsledek histologického vyšetření má dopad na další sledování a léčebný postup.

Contraindication for this 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:

There is no other nuclear medicine examination method that could completely replace the examination for the visualisation of the sentinel node.

Another alternative for the visualisation of the sentinel node may be magnetic detection using ferromagnetic particles or fluorescence, the availability and choice of which depends on the specific workplace and the surgeon's preference. An additional method to scintigraphy is the capture of the node in the operating room with an operating gamma probe, which again detects radioactive radiation from the administered radiopharmaceutical.

Pro zobrazení sentinelové uzliny není v nukleární medicíně jiná vyšetřovací metoda, která by mohla vyšetření zcela nahradit.

Jinou alternativou znázornění sentinelové uzliny může být magnetická detekce pomocí feromagnetických částic nebo fluorescence, jejichž dostupnost a volba ale závisí na konkrétním pracovišti i preferenci chirurga. Doplnkovou metodou ke scintigrafii je záchyt uzliny na operačním sále operační gamasondou, která opět detekuje radioaktivní záření z námi podaného radiofarmaka.

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:

The examination substance (radiopharmaceutical) is applied in different ways depending on the type of tumour. In malignant melanoma of the skin intradermally (into the skin), exceptionally intramucosally (when the tumour is localised on the mucosa), in breast carcinoma either around the areola or around the tumour, in gynaecological tumours around the tumour (application is performed in a gynaecological office).

The examination is performed in melanoma immediately after the application of the examination substance. In other types of tumours, after an hour of application.

The actual examination is performed on a scintillation camera in the supine position (usually on the back, if the application site is not accessible from this projection, the examination is performed in the initial phase in the prone position), when we obtain images of the sentinel node from two sides, or possibly from other projections. This is a guide to the precise targeting of the anatomical area for the following tomographic examination SPECT in combination with CT. The total scanning time is approximately 30 to 40 minutes.

Vyšetřovací látku (radiofarmakum) aplikujeme různým způsobem podle typu nádoru. U maligního melanomu kůže intradermálně (do kůže), výjimečně intramukózně (při lokalizaci nádoru na sliznici), u karcinomu prsu buď kolem dvorce (areoly) nebo kolem nádoru, u gynekologických tumorů kolem nádoru (aplikace je provedena na gynekologickém pracovišti).

Vyšetření se u melanomu provádí bezprostředně po aplikaci vyšetřovací látky. U dalších typů nádorů po hodině od aplikace.

Vlastní vyšetření probíhá na scintilační kameře v poloze vleže (většinou na zádech, pokud by nebylo místo aplikace dostupné z této projekce, je vyšetření v úvodní fázi uskutečněno v poloze na břiše), kdy získáváme obrazy sentinelové uzliny ze dvou stran, případně i z dalších projekcí. Toto je vodítkem k přesnému zaměření anatomické oblasti pro následující tomografické vyšetření SPECT v kombinaci s CT. Celková doba snímání je přibližně 30 až 40 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.

1) Check the corresponding box

1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*

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.

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:

Scintigraphic examination of the sentinel node / Scintigrafické vyšetření sentinelové uzliny

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

¹⁾ Check the corresponding box

¹⁾ *Zaškrtněte odpovídající políčko*

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, 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*