

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

Scintigraphic Examination of Inflammation – Antibodies Against Granulocytes
Scintigrafické vyšetření zánětu – protilátky proti granulocytům

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 this examination for you – an examination of inflammation using antibodies against granulocytes.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikováno vyšetření – vyšetření zánětu pomocí protilátek proti granulocytům.

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:*

Your referring physician suspects the presence of inflammation in your body, but its location is unknown. Symptoms include repeated fever, pain, and high levels of CRP or white blood cells according to the blood tests. In order to initiate effective treatment (e.g. a certain type of antibiotic or even the possibility of choosing surgery), this inflammation needs to be confirmed and localised.

Váš odesílající lékař má podezření na přítomnost zánětu ve Vašem těle, ale není známá jeho lokalizace. Z příznaků máte např. opakovaně horečku, bolesti, dle krevních testů vysokou hladinu CRP či bílých krvinek. Pro nasazení účinné léčby (např. určitého typu antibiotik nebo i možnosti zvolení operačního výkonu) je potřeba tento zánět potvrdit a lokalizovat.

Contraindications to the examination: / *Kontraindikace vyšetření:*

Hypersensitivity to the active substance, mouse antibodies or any of the excipients of the preparation are absolute contraindications. Pregnancy and high levels of HAMA antibodies are also absolute contraindications. An examination with repeated administration of besilesomab in one patient should not be performed.

It is necessary to inform the attending physician and the site staff in advance about any pregnancy and breastfeeding.
Absolutní kontraindikací je hypersensitivita na léčivou látku, myši protilátky nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku. Absolutní kontraindikací je i těhotenství a zjištěná vysoká hladina HAMA protilátek. Vyšetření s opakovanou aplikací besilesomabu u jednoho pacienta by nemělo být prováděno.

O případném těhotenství a kojení je nutno v předstihu informovat ošetřujícího lékaře i personál pracoviště.

Alternatives to the procedure: / *Alternativy výkonu:*

The examination provides information that cannot be obtained in any other way.

Vyšetření poskytuje informace, které nelze získat jiným způsobem.

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 begins with a so-called HAMA test. We will take a small blood sample and test whether you have a specific type of antibody in your blood (so-called HAMA). If this test is negative, then the actual application of the examination substance (radiopharmaceuticals = labelled antibodies against granulocytes) is performed. Granulocytes belong to the group of white blood cells and their level is usually increased when there is inflammation in the body.

The actual examination is performed 4 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 then be added. The scan can take up to 45 minutes in total.

The examination is repeated the following day - without blood sampling and without the application of radiopharmaceuticals.

Vyšetření se zahajuje provedením tzv. HAMA testu. Odebereme Vám malý vzorek krve a otestujeme, zdali nemáte v krvi specifický typ protilátek (tzv. HAMA). Pokud bude tento test negativní, pak se přistupuje k vlastní aplikaci vyšetřovací látky (radiofarmaka = značené protilátky proti granulocytům).

Granulocyty patří do skupiny bílých krvinek a jejich hladina bývá zvýšená, když v těle probíhá zánět.

Vlastní vyšetření se provádí za 4 hodiny 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 následně doplňuje cílené tomografické SPECT/CT vyšetření. Snímání tak celkově může trvat až 45 minut.

Následující den se vyšetření opakuje – již bez odebrání krve a bez aplikace radiofarmaka.

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 application of antibodies may be associated with a hypersensitivity reaction. The risk of an allergic reaction with a negative HAMA test is 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.

Jako při každé nitrožilní injekci se může vytvořit krevní výron (hematom), místo může být bolestivé, objevit se může lokální zánětlivá komplikace. Aplikace protilátek může být spojena s hypersenzitivní reakcí, riziko alergické reakce při negativním HAMA testu je 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.

1) Check the corresponding box

1) Zaškrtněte odpovídající políčko

Potřísnané 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 inflammation – antibodies against granulocytes

Scintigrafické vyšetření zánětu – protilátky proti granulocytům

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

¹⁾ Check the corresponding box

¹⁾ *Zaškrtněte odpovídající políčko*

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*