

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

Esophageal Scintigraphy and Detection of Gastroesophageal Reflux
Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu

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 an esophageal scintigraphy and detection of gastroesophageal reflux for you.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu.

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.

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.

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

The examination is used to determine whether stomach juices are flowing back into your esophagus (gastroesophageal reflux). This condition is often associated with recurrent respiratory infections, bronchial asthma, and rare connective tissue diseases such as lupus erythematosus or scleroderma.

Vyšetření slouží ke zjištění, zda se vám nevrací žaludeční šťávy do jícnu (gastroesofageální reflux). Tento stav je často spojen s opakovanými záněty dýchacích cest, bronchiálním astmatem, s vzácným onemocněním pojiva – např. lupus erythematosus či sklerodermie.

Contraindications to the examination: / Kontraindikace vyšetření:

Relative contraindications are pregnancy and breastfeeding, which must be discontinued for 6 hours after the administration of the radiopharmaceutical.

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

Relativní kontraindikací je těhotenství a kojení, které je nutno přerušit po dobu 6i 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:

24-hour esophageal pH monitoring is an alternative to the nuclear medicine examination.

Alternativou nukleárně-medicínského vyšetření je provedení 24-hodinová pH-metrie jícnu.

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. A 4-hour fast is required before the examination. The referring physician will decide on the discontinuation of medications that affect the peristalsis of the upper digestive tract

Vyšetření se provádí na oddělení nukleární medicíny ambulantně. Před vyšetřením je nutné 4-hodinové lačnění. Odesílající lékař rozhodne o vysazení léků, které ovlivňují peristaltiku horních partií zažívacího traktu.

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

The actual examination is performed in a lying position on your back on the examination table of the device. You must not move during the examination. Upon instruction, you will swallow a liquid with the radiopharmaceutical, which will be followed by scanning of the chest and the stomach area. The examination can take up to 45 minutes in total. Scanning can also be added on the next day.

Vlastní vyšetření se provádí v poloze vleže na zádech na vyšetřovacím stole přístroje, během vyšetření se nesmíte hýbat. Na pokyn spolknete tekutinu s radiofarmakem, následuje snímání oblasti hrudníku a žaludku. Vyšetření celkově může trvat až 45 minut.

Doplňeno může být snímání i na druhý den.

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. The radiation exposure associated with the use of this examination is similar to that of most radiodiagnostic procedures. The risk of an allergic reaction is extremely low.

Radiofarmakum je léčivo, které obsahuje radioaktivní prvek produkující ionizující záření, které je využito k zobrazování. Radiační zátěž spojená s tímto vyšetřením je obdobná jako u většiny radiodiagnostických postupů. 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.

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:

Esophageal scintigraphy and detection of gastroesophageal reflux
Scintigrafie jícnu a detekce gastroesofageálního refluxu

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

- 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.

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, 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*