

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

### Skeletal scintigraphy / *Scintigrafie skeletu*

#### 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 skeletal scintigraphy.

*Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována scintigrafie skeletu.*

#### 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 used to display bone remodelling, e.g. due to metastatic involvement, most often in prostate and breast cancer, to detect traumatic bone changes in unclear X-ray findings, to monitor post-surgery conditions in hip and knee joint endoprostheses, in rheumatoid arthritis to verify joint involvement, etc.

*Vyšetření slouží k zobrazení kostní přestavby např. z důvodu metastatického poškození nejčastěji při karcinomu prostaty a prsu, k detekci traumatických kostních změn při nejasném rtg nálezu, sledování pooperačních stavů u endoprotéz kyčelních a kolenních kloubů, u revmatoidní artritidy k ověření poškození kloubů atd.*

#### Contraindications to the examination: / *Kontraindikace vyšetření:*

There is no absolute contraindication for this examination.

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.

*Absolutní kontraindikace pro toto vyšetření neexistuje.*

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

There is no alternative examination to assess bone remodelling imaging in a whole-body manner.

*K posouzení zobrazení kostní přestavby celotělovým způsobem není alternativní vyšetření.*

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

Your referring physician will advise you on any special medications you may need to stop taking. If possible, stop taking certain medications that affect bone metabolism, such as bisphosphonates, six weeks before the examination. No special preparation is required before the examination. You can eat and drink normally on the day of the examination.

*O případném vysazení speciálních léčiv Vás poučí odesílající lékař. Pokud je to možné, vysadit na šest týdnů před vyšetřením některá léčiva ovlivňující metabolismus kosti – např. bisfosfonáty. Před vyšetřením dále není nutná žádná zvláštní příprava, v den vyšetření můžete normálně jíst, pít.*

### **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 your fluid intake, which will lead to more frequent urination and thus to the improvement of the quality of the image and further reduction of the radiation exposure.

The examination is most often performed 2 hours or later after the administration. Urination is necessary before the actual examination, as the filling of the bladder negatively affects the evaluation of scintigrams in the pelvic area. The examination is performed lying down and lasts about 20 minutes, during which we obtain images from the front and back projection. The distribution of the radiopharmaceutical in your body is then evaluated. Depending on the image and on the indication of the physician, another examination lasting another 20 minutes or a tomographic examination (SPECT) in combination with a localisation CT may be added to obtain other projections.

A three-phase skeletal scintigraphy, in which the examination substance is applied directly under the scintigraphic camera with simultaneous scanning is a modification of the skeletal scintigraphy.

*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.*

*Vyšetření se provádí nejčastěji za 2 hodiny a později po aplikaci. Před vlastním vyšetřením je nutné vymočení, jelikož náplň močového měchýře negativně ovlivňuje hodnocení scintigramů v pánevní oblasti. Vyšetření probíhá vleže a trvá cca 20 minut, kdy získáváme obrazy z přední a zadní projekce. Následně se hodnotí rozložení radiofarmaka ve Vašem těle. Dle zobrazení a na základě indikace lékaře může být doplněno další vyšetření trvající dalších 20 minut k získání jiných projekcí nebo tomografické vyšetření (SPECT) v kombinaci s lokalizačním CT.*

*Modifikací scintigrafie skeletu je třífázová scintigrafie skeletu, při které probíhá aplikace vyšetřovací látky přímo pod scintigrafickou kamerou se současným snímáním.*

### **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.*

### **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 pytlí 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.*

- 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>Skeletal scintigraphy / Scintigrafie skeletu</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.

*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: <sup>1)</sup>

*Souhlasím s aplikací ionizujícího záření – radiofarmaka a CT: <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 agree<sup>1)</sup> / *Souhlasím<sup>1)</sup>*  I do not agree<sup>1)</sup> / *Nesouhlasím<sup>1)</sup>*, 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.*

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*