

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

PET/CT scan / *PET/CT vyšetření*

Dear Madam, Dear Sir, / *Vážená paní, Vážený pane,*

as a competent individual, you have the right to decide freely on the further course of action proposed in the provision of healthcare (unless specific legislation excludes this right) and you have an inalienable right to be informed in detail about these procedures before you make your decision.

jako svéprávní jedinec máte právo se svobodně rozhodnout o dalším navrhovaném postupu při poskytování zdravotní péče (pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevylučují) a máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Based on your current health condition, you have been referred by your physician for a scheduled PET/CT scan.
Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám bylo lékařem indikováno plánované vyšetření PET/CT.

What is a PET/CT scan: / *Co je PET/CT vyšetření:*

It is an examination combining two methods: positron emission tomography (PET), in which the affected tissue (e.g. tumour, inflammation,...) is searched for in the body on the basis of the uptake of the administered radiopharmaceutical, and computed tomography (CT), which allows this tissue to be precisely located and possible structural changes in the organs to be assessed.

Jedná se o vyšetření kombinující dvě metody: pozitronovou emisní tomografii (PET), při které je v těle vyhledávána postižená tkáň (např. nádor, zánět,...) na základě vychytávání podaného radiofarmaka, a výpočetní tomografii (CT), která umožní tuto tkáň přesně lokalizovat a posoudit eventuální strukturální změny orgánů.

What is the reason (indication) for this procedure: / *Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:*

PET/CT is used in oncology to search for tumour tissue, to determine the extent of cancer and to verify the effect of treatment. Outside oncology, the scan is used in the search for inflammatory deposits in the body, in cardiology to determine the presence of viable (vital) heart muscle, in neurology to investigate certain diseases of the nervous system.

PET/CT je využíváno v onkologii k vyhledávání nádorové tkáně, k určování rozsahu onkologického onemocnění, k ověření efektu léčby. Mimo onkologii je vyšetření používáno ve vyhledávání zánětlivých ložisek v těle, v kardiologii při určování přítomnosti viabilního (životaschopného) srdečního svalu, v neurologii ve vyšetřování některých chorob nervové soustavy.

Procedure alternative: / *Alternativa výkonu:*

Positron emission tomography has no alternative, only partial information can be provided by other imaging methods such as magnetic resonance imaging, ultrasonography or CT itself.

Pozitronová emisní tomografie nemá jinou alternativu, jen částečnou informaci mohou přinést další zobrazovací metody, jako magnetická rezonance, ultrasonografie nebo samotné CT.

What is the patient's regimen before the procedure: / *Jaký je režim pacienta před výkonem:*

Even before the examination, your cooperation in the special preparation is important. You have been or will be informed about this by your referring physician. Please pay attention to these recommendations, as failure to follow them may affect the outcome of your examination, or you may not be able to have the examination at all.

Již před samotným vyšetřením je důležitá Vaše spolupráce při speciální přípravě. O ní jste byl(a) nebo budete informován(a) Vaším odesílajícím lékařem. Věnujte prosím pozornost těmto doporučením, jejich nedodržení může ovlivnit výsledek Vašeho vyšetření, eventuálně nebude možné vyšetření provést vůbec.

What is the procedure for performing the procedure: / *Jaký je postup při provádění výkonu:*

When you arrive at the ward, a cannula will be inserted into your vein to administer radiopharmaceutical, iodine contrast and possibly other medications. Your current blood sugar level will also be checked by taking a drop of blood from a tiny puncture on the finger of your hand.

Po příchodu na oddělení Vám bude do žíly zavedena kanyla, která slouží k aplikaci radiofarmaka, jodového kontrastu a případně dalších medikamentů. Zkontrolována Vám bude také aktuální hladina cukru odběrem kapky krve z drobného vpichu na prstu ruky.

After the administration of the radiopharmaceutical, it is absorbed by the tissues, so it is necessary to wait approximately one hour before the actual examination on the machine. You will spend this time in a special cubicle, drinking water or contrast medium in designated cases, which will allow a better view of the digestive tract on the CT scan.

Po podání radiofarmaka dochází k jeho vychytávání ve tkáních, před samotným vyšetřením na přístroji je proto třeba vyčkat přibližně jednu hodinu. Tento čas strávíte ve speciální kabině, v určených případech budete popíjet vodu nebo kontrastní látku, která umožní lepší zobrazení zažívacího traktu na CT.

The scanning on the machine takes 30 - 60 minutes (the scanning time may vary), during which you will lie still. The scanning range is usually from the head to mid-thigh, but can be adjusted as needed. During one scan, data is obtained on the distribution of the radiopharmaceutical in the body and a CT scan is performed. Unless other circumstances prevent it, you will be given an intravenous iodine contrast agent as part of the CT scan. You may feel warmth or dryness in your mouth when the iodine contrast is injected into a vein. Once your condition has been checked, at least 30 minutes after the iodine contrast injection, the cannula will be removed and you will be able to leave the ward.

Snímání na přístroji trvá 30 – 60 minut (doba vyšetření se může měnit), během kterých budete v klidu ležet. Rozsah snímání se nejčastěji volí od hlavy do poloviny steh, může se však dle potřeby upravit. Během jednoho vyšetření jsou získávána data o rozložení radiofarmaka v těle a je provedeno CT. Pokud tomu nebrání jiné okolnosti, bude Vám v rámci CT vyšetření podána nitrožilně jodová kontrastní látka. Při aplikaci jodového kontrastu do žíly můžete pociťovat teplo nebo sucho v ústech. Po kontrole stavu, minimálně 30 minut po aplikaci jodového kontrastu, Vám bude odstraněna kanyla a budete moci odejít z oddělení.

What are the possible complications of the procedure: / Jaké jsou možné komplikace výkonu:

A possible complication of iodine contrast agent administration is an allergoid (i.e. allergy-like) reaction, which may include sneezing, nausea, shortness of breath, swelling, skin manifestations (urticaria), and rarely serious, life-threatening conditions may occur. The occurrence of this reaction cannot be predicted with certainty. Previous allergic reactions, especially known hypersensitivity to iodine contrast media, but also polyvalent allergy (i.e. combined, to several substances at the same time) or bronchial asthma form the risks. Very rarely, urticaria may also occur later, in 3 - 48 hours. Iodine contrast agent can cause deterioration in other diseases such as increased thyroid function (thyrotoxicosis), liver disease, heart disease, and kidney function may be impaired.

Možnou komplikací po podání jodové kontrastní látky je alergoidní (tj. alergii podobná) reakce, mezi jejíž projevy může patřit kýčání, nevolnost, dušnost, otoky, kožní projevy (kopřivka), ojediněle se mohou vyskytnout i závažné, život ohrožující stavy. Výskyt této reakce se nedá s jistotou předvídat. Riziková je předchozí alergická reakce, především známá přecitlivělost na jodovou kontrastní látku, ale i polyvalentní alergie (tj. kombinovaná, na více látek současně) nebo bronchiální astma. Velice vzácně se může vyskytnout kopřivka i opožděně, s odstupem 3 - 48 hodin. Jodová kontrastní látka může způsobit zhoršení stavu i u dalších chorob jako jsou zvýšená činnost štítné žlázy (tyreotoxikóza), onemocnění jater, srdce, může dojít k poškození funkce ledvin.

The iodine contrast agent is excreted by the kidneys, so it is necessary to know the current state of their function - please bring the results of serum creatinine and urea tests, no older than ten days. If you are taking diabetes medication, metformin-based biguanides, your attending physician should discontinue these medications two days in advance.

Jodová kontrastní látka se vylučuje ledvinami, je tak nutné znát stav jejich aktuální funkce - k vyšetření prosím přineste výsledky vyšetření sérové hladiny kreatininu a urey, ne starší deseti dnů. Pokud užíváte léky na léčbu cukrovky, biguanidy na bázi metforminu, Váš ošetřující lékař by měl tyto léky dva dny předem vysadit.

Please always inform the attending physician and the staff at the Nuclear Medicine Clinic of all your allergies and illnesses.

Informujte prosím o všech svých alergiích a onemocněních vždy ošetřujícího lékaře i personál na Klinice nukleární medicíny.

The examination is carried out by knowledgeable staff, using high-quality iodine contrast, where the risk of possible complications is minimized. The examination can be performed without the administration of iodine contrast agent, but the yield of CT is significantly reduced. A blood spurt (haematoma) may form at the place of the inserted cannula, the place may be painful and inflammatory complications may occur. Leakage of contrast medium outside the vessel into the soft tissues around the puncture may occur.

Vyšetření provádí erudovaný personál, používány jsou kvalitní jodové kontrasty, při nichž je riziko možných komplikací minimalizováno. Vyšetření lze provést i bez podání jodové kontrastní látky, výtěžnost CT se tím ale značně snižuje. V místě zavedené kanyly se může vytvořit krevní výron (hematom), místo může být bolestivé, objevit se může zánětlivá komplikace. Může dojít k úniku kontrastní látky mimo cévu do měkkých tkání v okolí vpichu.

The radiopharmaceutical itself is not toxic, it does not cause allergic reactions.

Radiofarmakum samotné není toxické, nezpůsobuje alergické reakce.

Risk from ionizing radiation: / Riziko z ionizujícího záření:

Ionising radiation can generally contribute to an increased risk of cancer later in life, especially in children and young people. The effective ionising radiation dose received from an applied radiopharmaceutical is lower than the radiation dose from a CT scan. Our aim is to obtain good quality data from the examination, while keeping the radiation dose as low as possible.

Ionizující záření se obecně může podílet na zvýšení rizika nádorového onemocnění v průběhu dalšího života, především u dětí a mladých osob. Obdržená efektivní dávka ionizujícím zářením z aplikovaného radiofarmaka je menší, než radiační dávka z CT. Naším cílem je získat kvalitní data z vyšetření, přitom však radiační dávku udržet tak nízkou, jak jen lze dosáhnout.

Contraindications to the examination: / Kontraindikace vyšetření:

The examination is contraindicated in pregnancy, breastfeeding must be interrupted for a certain period of time (24 hours). The attending physician and the PET/CT department staff must be informed in advance about possible pregnancy and breastfeeding. Contraindications include the inability to lie still on a bed for the scanning period, fear of enclosed spaces (claustrophobia). In this case, the examination can be performed under general anaesthesia or analgesation. This also applies to the examination of children.

Vyšetření je kontraindikováno v těhotenství, kojení je nutno na určitou dobu (24 hodin) přerušit. O případném těhotenství a kojení je nutno v předstihu informovat ošetřujícího lékaře i personál pracoviště PET/CT. Kontraindikací je i nemožnost vydržet dobu snímání v klidu ležet na lehátku, strach z uzavřených prostor (klaustrofobie). V takovém případě lze vyšetření provést v celkové anestezii nebo v analgosedaci. Toto se týká i vyšetření dětí.

Relative contraindications to intravenous iodine contrast are known allergy to iodine contrast agent and certain other medical conditions, including severe liver and kidney disorders, multiple myeloma, untreated elevated thyroid function, planned testing and treatment with iodine isotopes - in these cases, the actual benefit of the information from the contrast CT scan is always weighed against the potential risk from the contrast agent. In case of known allergy to the iodine contrast agent, polyvalent allergy, and in some cases of bronchial asthma, special preparation is required.

Relativní kontraindikací nitrožilní aplikace jodového kontrastu je známá alergie na jodovou kontrastní látku a některé další chorobné stavy, mezi které patří těžké poruchy jater a ledvin, mnohočetný myelom, neléčená zvýšená funkce štítné žlázy, plánované vyšetření a léčba izotopy jódu – v těchto případech je vždy zvážen aktuální přínos informace z kontrastního CT vyšetření nad možným rizikem z aplikované kontrastní látky. V případě známé alergie na jodovou kontrastní látku, polyvalentní alergie, v některých případech bronchiálního astmatu je nutná speciální příprava.

What is the patient's regimen after the procedure: / Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Adequate fluid intake for the next 24 hours is advisable to promote excretion of the injected iodine contrast agent and radiopharmaceutical from the body. Due to the residual radioactivity of the radiopharmaceutical on the day of the examination, limit close contact with young children and pregnant women, and avoid contamination by urine by meticulous hygiene. For more information and answers to your questions, please contact the PET/CT staff.

Vhodný je dostatečný příjem tekutin následujících 24 hodin, aby bylo podpořeno vylučování aplikované jodové kontrastní látky i radiofarmaka z těla. Vzhledem ke zbytkové radioaktivitě radiofarmaka v den vyšetření omezte těsný kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami, zamezte kontaminaci moči důslednou hygienou. Bližší informace a odpovědi na Vaše dotazy Vám rád ochotně zodpoví personál pracoviště PET/CT.

Patient's identification data: / Identifikační údaje pacienta(tky):

Last name: <i>Příjmení:</i>	Name: <i>Jméno:</i>	Title: <i>Titul:</i>	Birth No.: <i>ŘČ:</i>
--------------------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------

Identification data of the legal representative, guardian:

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Last name: <i>Příjmení:</i>	Name: <i>Jméno:</i>	Title: <i>Titul:</i>	Birth No.: <i>ŘČ:</i>
--------------------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------

Planned procedure: / Plánovaný výkon:

PET/CT scan / PET/CT vyšetření

Explanatory interview conducted by:

Vysvětlující pohovor provedl:

identification and signature of the referring physician
identifikace a podpis indikujícího lékaře

identification and signature of the physician at the Nuclear Medicine Clinic
identifikace a podpis lékaře Kliniky nukleární medicíny

I declare that I have been duly informed by the above persons of the reason, the anticipated benefits, the method of performance, the consequences and the possible risks and complications of the planned procedure which is the subject of this informed consent. Furthermore, the possible alternatives, including their complications, and the health consequences of not undergoing the planned procedure have been explained to me. I have had the opportunity to ask the physician about anything that concerns me in relation to the planned procedure and have received an explanation that I understand. I consent to the performance of the above procedure.

Prohlašuji, že mi byl výše uvedenými osobami náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu, který je předmětem tohoto informovaného souhlasu. 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). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

I agree with the intravenous administration of iodine contrast agent: YES / ANO NO / NE
Souhlasím s nitrožilní aplikací jodové kontrastní látky:

I further certify that I have truthfully informed the attending physician of my medical history, including information about infectious diseases, medical services provided by other providers, use of medications, including substance abuse, and other facts relevant to the provision of health care services, and have not concealed any circumstances of my medical condition that are an impediment to the performance of the procedure or may be related in any way 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 jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

It was explained to me that in the event of unexpected complications requiring the urgent performance of other procedures necessary to save my life or health, these procedures would 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, legal representative, guardian
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka