

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

Scintigraphic Examination of Somatostatin Receptors - Tektrotyd
Scintigrafické vyšetření somatostatinových receptorů - Tektrotyd

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 somatostatin receptors using Tektrotyd.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikováno specializované scintigrafické vyšetření somatostatinových receptorů s použitím přípravku Tektrotyd.

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 indication for this procedure is the diagnosis of the so-called gastro-entero-pancreatic tumours that belong to the group of neuroendocrine tumours (NET). These can form in the abdominal organs, but also in the lungs, for example. When using the radiopharmaceutical Tektrotyd, the presence of somatostatin receptors on the surface of NET tumour cells is used. The method allows for the determination of the stage of the disease, helps in the early initiation of treatment and is also used to evaluate the effect of the therapy already applied.

Indikací k tomuto výkonu je diagnostika tzv. gastro-entero-pankreatických nádorů, které patří do skupiny neuroendokrinních tumorů (NET). Ty se mohou vyskytovat v oblasti břišních orgánů, ale např. i v oblasti plic. Při použití radiofarmaka Tektrotyd se využívá přítomnosti somatostatinových receptorů na povrchu nádorových buněk NET. Metoda umožňuje stanovení stadia nemoci, napomáhá včasnému zahájení léčby a používá se i k hodnocení efektu již nasazené terapie.

Contraindications to the examination: / *Kontraindikace vyšetření:*

There is no absolute contraindication for this examination.

Relative contraindications are pregnancy and breastfeeding, which may need to be discontinued for 24 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 24 hodin. O případném těhotenství a kojení je nutno v předstihu informovat ošetřujícího lékaře i personál pracoviště.

Alternatives to the procedure: / *Alternativy výkonu:*

An alternative examination may be to use a different radiopharmaceutical and instrumentation. However, some radiopharmaceuticals may not be generally available in all nuclear medicine facilities or their use may be otherwise limited depending on the specific diagnosis.

Alternativou vyšetření může být použití jiného radiofarmaka a přístrojové techniky. Některá radiofarmaka však nemusejí být obecně dostupná na všech pracovištích nukleární medicíny nebo může být jejich použití jinak limitováno dle konkrétní diagnózy.

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. The referring physician will instruct you about the possible discontinuation of special medications (somatostatin analogs).

The administered substance is ordered specifically for you, therefore it is essential to arrive for the examination at the booked time.

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. O případném vysazení speciálních léčiv (analogů somatostatinu) Vás poučí odesílající lékař.

Podávaná aplikovaná látka je objednáвана cíleně pro Vás, proto je nezbytně nutné se k vyšetření dostavit dle času objednání.

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. Your physician may also recommend using a laxative.

The actual examination is performed 4 hours after the application and can be continued in the same way 24 hours later. 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, if indicated by your physician, a targeted tomographic SPECT/CT examination will be added. The examination can therefore take up to 45 minutes in total.

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. Lékař Vám také může doporučit užití projímadla.

Vlastní vyšetření se provádí za 4 hodiny po aplikaci a obdobně se může pokračovat za 24 hodin. Budete ležet na zádech na vyšetřovacím stole přístroje, během vyšetření se nesmíte hýbat. Při vyšetření snímáme celé Vaše tělo a dle indikace lékaře se doplňuje cílené tomografické SPECT/CT vyšetření. Vyšetření tak celkově může trvat až 45 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.

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.

- 1) Check the corresponding box
- 1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*

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.

Zájem 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 somatostatin receptors – Tektrotyd <i>Scintigrafické vyšetření somatostatinových receptorů - Tektrotyd</i>
--

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

1) Check the corresponding box

1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*

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*