

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

Scintigraphy After the Application of ¹³¹I / *Scintigrafie po aplikaci ¹³¹I*

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.

On the basis of your current state of health, your physician has indicated the following examination for you - scintigraphy after the application of ¹³¹I.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikováno vyšetření – scintigrafie po aplikaci ¹³¹I.

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 indicated by a nuclear medicine physician in patients with proven thyroid carcinoma. The examination is always performed after the thyroid surgery (the so-called total thyroidectomy) when differentiated thyroid carcinoma has been histologically confirmed and subsequent treatment at the Department of Nuclear Medicine is indicated. This procedure allows the visualization of the remnants of the thyroid tissue after the surgery and the possible metastatic involvement in the lymph nodes (most often in the neck area) or in the distant organs. It is performed either after the administration of diagnostic activity ¹³¹I in order to demonstrate the remnants of the thyroid gland and daughter foci of the thyroid tumour or after the administration of therapeutic activity ¹³¹I in order to verify the accumulation of ¹³¹I in the proven foci.

Vyšetření indikuje lékař nukleární medicíny u nemocných s prokázaným karcinomem štítné žlázy. Vyšetření se provádí vždy po operaci štítné žlázy (tzv. totální tyreoidektomii) kdy byl histologicky potvrzen diferencovaný karcinom štítné žlázy a indikována následná léčba na oddělení nukleární medicíny. Tento výkon umožní zobrazit zbytky tkáně štítné žlázy po operaci a případné metastatické postižení v lymfatických uzlinách (nejčastěji v oblasti krku) nebo ve vzdálených orgánech. Provádí se buď po podání diagnostické aktivity ¹³¹I za účelem průkazu zbytků štítné žlázy a dceřiných ložisek nádoru štítné žlázy nebo po podání léčebné aktivity ¹³¹I za účelem ověření akumulace ¹³¹I v prokázaných ložiscích.

Contraindications to the examination: / *Kontraindikace vyšetření:*

Contraindications for this examination are pregnancy and breastfeeding. Lactation must be completely stopped at least 8 weeks before the planned examination.

Any pregnancy or breastfeeding must be communicated in advance to the attending physician and the site personnel. *Kontraindikací pro toto vyšetření je těhotenství a kojení. Laktaci je nutno zcela zastavit minimálně 8 týdnů před plánovaným vyšetřením.*

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

Alternatives to the procedure: / Alternativy výkonu:

The procedure cannot be replaced by any other examination.

Výkon není nahraditelný jiným vyšetřením.

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

The examination is always performed during hospitalization at the Department of Nuclear Medicine, University Hospital Ostrava. It is planned well in advance and you will be notified of the entire preparation in good time by the nuclear medicine physician. Unless otherwise specified (preparation with recombinant TSH), it is necessary to stop taking thyroid hormones (most often Euthyrox or Letrox) for 1 month before the examination and to avoid taking iodine in any form (e.g. in food - seafood, in food supplements and medicines, including iodine contrast that is used before the CT examination) for several months beforehand.

Vyšetření se provádí vždy za hospitalizace na Klinice nukleární medicíny FN Ostrava. Plánuje se s dostatečným předstihem a na celou přípravu budete včas upozorněni lékařem nukleární medicíny. Pokud nebude určeno jinak (příprava rekombinantním TSH) je před vyšetřením potřeba vysadit na 1 měsíc hormony štítné žlázy (nejčastěji Euthyrox nebo Letrox) a vyvarovat se několik měsíců předtím užívání jódu v jakékoliv formě (např. v potravě – mořské produkty, v doplňcích stravy a lécích včetně jodového kontrastu, který se používá před CT vyšetřením).

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

¹³¹I is administered in the form of a gelatin capsule intended for swallowing.

The actual examination is performed 48 hours after the administration of the diagnostic capsule, 4 to 5 days after the administration of the therapeutic capsule. During the examination, you will lie on your back on the examination table of the device, we will scan your entire body (or to a limited extent) and, according to the physician's indication, a targeted tomographic SPECT/CT examination can follow. The examination can therefore take up to 45 minutes in total. You must not move during the scan.

¹³¹I se podává ve formě želatinové kapsle určené ke spolknutí.

Vlastní vyšetření se provádí za 48 hodin od podání diagnostické kapsle, za 4 až 5 dní po podání terapeutické kapsle. Při vyšetření budete ležet na zádech na vyšetřovacím stole přístroje, snímáme celé Vaše tělo (popř. v omezeném rozsahu) a dle indikace lékaře je možno doplnit cílené tomografické SPECT/CT vyšetření. Vyšetření tak celkově může trvat až 45 minut. Během snímání se nesmíte hýbat.

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 diagnostic administration of ¹³¹I is higher than with conventional radiodiagnostic procedures.

The radiopharmaceutical has practically no side effects. The risk of an allergic reaction is extremely low.

After stopping the hormone replacement, you may experience difficulties in the form of greater or lesser fatigue, drowsiness, inefficiency, you may have swelling, be chilly and possibly gain a few kilogrammes.

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 diagnostickým podáním ¹³¹I je vyšší než u klasických radiodiagnostických postupů.

Radiofarmakum nemá prakticky žádné nežádoucí účinky, riziko alergické reakce je extrémně nízké.

Po vysazení hormonální substituce můžete mít obtíže charakteru menší či větší únavy, ospalosti, nevykonnosti, můžete mít otoky, být zimomřiví a event. přibrat na váze i několik kg.

Patient's regime after the procedure: / Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

The examination takes place during hospitalisation in the patient department of the Department of Nuclear Medicine - the movement regimen, restrictions and other details will be specified by the patient department personnel according to the amount of radioactivity in the body, which is measured every day.

After discharge to home care, 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 96 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.

Vyšetření probíhá za hospitalizace na lůžkovém oddělení Kliniky nukleární medicíny – režim pohybu, omezení a další podrobnosti upřesní personál lůžkové části dle množství radioaktivity v těle, které se každý den měří.

Po propuštění do domácího ošetřování je vhodné se vyhnout delšímu těsnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

Potřísané materiály (např. pleny, oblečení, ... močí, krví, ...) je vhodné skladovat 96 hodin v igelitovém pytli mimo obytné prostory (např. ve sklepě, v garáži, na balkoně, ...) a poté je lze vyhodit do běžného odpadu nebo vyprat.

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.

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:

Scintigraphy after the application of ¹³¹I / Scintigrafie po aplikaci ¹³¹I

The explanatory interview was conducted by:

Vysvětlující pohovor provedl:

Physician's identification and signature /
identifikace 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

Have you breastfed in the past 2 months? ¹⁾

YES / ANO NO / NE

Kojila jste v období posledních 2 měsíců? ¹⁾

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.

1) Check the corresponding box

1) *Zaškrtněte odpovídající políčko*

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 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 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*