

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

Radioiodine therapy for thyroid disease
Terapie radiojodem pro onemocnění štítné žlázy

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

since as a person with legal capacity you have a significant involvement in the diagnostic and therapeutic procedures proposed for you, you have an inalienable right to be informed in detail about these procedures before you make 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).

Based on your current medical condition, your physician has indicated radioiodine therapy for thyroid disease.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována terapie radiojodem pro onemocnění štítné žlázy.

What is radioiodine therapy: / *Co je terapie radiojodem:*

The injected radioactive iodine is taken up by the thyroid gland. The radioactive radiation coming from the radioiodine irradiates the thyroid gland and, depending on the type of thyroid disease, leads to the expected effect.

Podaný radioaktivní jód je vychytán ve štítné žláze. Radioaktivní záření vycházející z radiojodu štítnou žlázu ozáří a podle typu onemocnění štítné žlázy pak vede k očekávanému efektu.

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

Indications for this treatment may be:

Indikací k této léčbě může být:

Thyroid disease of tumour origin - it is performed after surgical removal of the tumour and almost the entire thyroid gland (a small part of it is usually left so that the surgery does not damage the parathyroid glands). Subsequently, a radioiodine is administered, which removes the rest of the functional thyroid tissue by internal irradiation (gently with minimal radiation to the surrounding structures in the neck). The patient then remains under our monitoring throughout his/her lifetime. Radioiodine may be administered repeatedly if tumour tissue that is capable of accumulating radioiodine is found anywhere in the body.

Onemocnění štítné žlázy nádorového původu – provádí se po chirurgickém odstranění nádoru a téměř celé štítné žlázy (její malá část se zpravidla ponechá, aby se operací nepoškodila příštítná tělíska). Následně se podá radiojod, který vnitřním ozářením (šetrně při minimálním ozáření okolních struktur na krku) odstraní zbytek funkční tkáně štítné žlázy. Pacient(ka) pak zůstává u nás doživotně sledován. Radiojod se může podat opakovaně, pokud se kdekoliv v těle zjistí nádorová tkáň, která je schopna akumulovat radiojod.

Hyperthyroidism (increased thyroid activity) - radioiodine therapy is another treatment option for this disease, alongside medication and surgery. The therapy is often prescribed when surgery or medication therapy is ineffective (or when medication is not tolerated).

Hyperthyreóza (zvýšená činnost štítné žlázy) – terapie radiojodem je vedle léčby léky a operací další možností léčby tohoto onemocnění. Terapie bývá ordinována často při neúčinnosti operace či medikamentózní terapie (nebo nesnášení léků).

Functional autonomy of the thyroid gland (with or without increased thyroid activity) - in this case, radioiodine treatment is recommended in the first place before the other options already mentioned.

Funkční autonomie štítné žlázy (se zvýšenou činností štítné žlázy nebo i bez ní) – v tomto případě léčbu radiojodem doporučujeme v první řadě před dalšími již zmíněnými možnostmi.

Endocrine orbitopathy (painful eye condition in hyperthyroidism) - is performed after surgical removal of almost the entire thyroid gland.

Endokrinní orbitopatie (bolestivé postižení očí při hyperthyreóze) – provádí se po chirurgickém odstranění téměř celé štítné žlázy.

Radioiodine treatment to shrink an enlarged thyroid gland - in the case of significant thyroid enlargement in elderly patients where surgery is very risky.

Léčba radiojodem za účelem zmenšení zvětšené štítné žlázy – v případě výrazného zvětšení štítné žlázy u starších pacientů, kde chirurgické řešení je velmi rizikové.

Inability to apply radioiodine therapy (contraindication):

Nemožnost aplikace terapie radiojodem (kontraindikace):

- **An absolute contraindication to the administration of radioiodine therapy is pregnancy and breastfeeding.**
Absolutní kontraindikace podání terapie radiojodem je těhotenství a kojení.
- **A relative contraindication is the inability to hold urine.**
Relativní kontraindikace je neschopnost udržet moč.
- **A relative contraindication for radioiodine treatment in non-cancerous diseases is age below 30 years - in this case there may be exceptions when no other treatment is possible.**
Relativní kontraindikace u léčby radiojodem u nenádorových onemocnění je dále věk pod 30 let – v tomto případě mohou být výjimky, kdy jiná léčba není možná.

Procedure alternative: / Alternativy výkonu:

In thyroid disease of tumour origin (differentiated carcinoma), radioiodine treatment (always only after surgery) is the only correct treatment. In some cases, external irradiation is also supplemented. In the case of increased thyroid activity, alternative treatments are the use of medication (practically permanent) or thyroid surgery.

U onemocnění štítné žlázy nádorového původu (diferencovaný karcinom) je léčba radiojodem (vždy až po operaci) jediným správným postupem. V některých případech se doplňuje také zevní ozařování. U zvýšené činnosti štítné žlázy jsou alternativními postupy užívání léků (prakticky trvalé) nebo operace štítné žlázy.

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

Before the planned treatment with radioiodine, iodine must not be taken in any form, the patient must not undergo an X-ray examination with iodine contrast agent, and the attending physician (usually an endocrinologist) will instruct you about discontinuing medication before the examination.

Před plánovanou léčbou radiojodem se nesmí užívat jód v žádné formě, pacient(tka) nesmí podstoupit RTG vyšetření s jodovou kontrastní látkou, o vysazení léků před vyšetřením Vás poučí ošetřující lékař (nejčastěji endokrinolog).

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

This is a single administration of a radioactive radioiodine solution or radioiodine capsule by mouth and swallowed into the stomach. The amount of radioactivity is precisely calculated and measured individually for each patient to achieve the best therapeutic effect.

Jedná se o jednorázové podání radioaktivního roztoku radiojodu nebo kapsle radiojodu ústy a polknutí do žaludku. Množství radioaktivity je přesně vypočítáno a změřeno individuálně pro každého pacienta k dosažení nejlepšího léčebného efektu.

What are the possible complications and risks: / Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Side effects of treatment occur in a smaller percentage of cases and exclusively with higher doses of radioiodine. *Vedlejší účinky léčby se vyskytují v menším procentu případů a to výhradně u terapie většími dávkami radiojodu.*

Acute complications: / Akutní komplikace:

- swelling and tenderness in the salivary glands, transient loss of taste, digestive discomfort (vomiting sensation, stomach pain, possibly vomiting), minimal and transient decrease in haematopoiesis, neck pain at the thyroid gland, mild and transient decrease in sperm production in men (with repeated therapies), transient decrease in ovarian function in women (with repeated therapies).

otok a bolestivost v oblasti slinných žláz, přechodná ztráta chuti, zažívací obtíže (pocit na zvracení, bolesti v oblasti žaludeční, event. zvracení), minimální a přechodný pokles krvetvorby, bolest na krku v místě štítné žlázy, u mužů mírný a přechodný pokles tvorby spermií (u opakovaných terapií), u žen přechodné snížení funkce vaječníků (u opakovaných terapií).

Limiting the side effects of treatment: / Omezení vedlejších účinků léčby:

During hospitalization, it is recommended to drink more fluids, frequent urination, sucking e.g. sour candies, in case of digestive problems or sore throat, according to the physician's instruction, ordinary medications will suffice.

Během hospitalizace se doporučuje pít většího množství tekutin, časté močení, cucání např. kyselých bonbonů, v případě zažívacích potíží či bolesti na krku pak dle ordinace lékaře postačí běžné medikamenty.

In the treatment of thyroid tumours: Women of reproductive age who wish to have children after receiving radioiodine therapy are advised to postpone pregnancy for at least 1 year after receiving radioiodine therapy. For men, it is not advisable for a female partner to become pregnant 6 months after receiving radioiodine therapy. It is necessary to take the recommended dose of thyroid hormones with regular checks of hormone levels.

Při léčbě nádorů štítné žlázy: Ženám v reprodukčním věku po podání léčebných aktivit radiojodu, které chtějí mít ještě děti, doporučujeme odložit těhotenství alespoň na 1 rok od podání terapie radiojodu. U mužů není vhodné, aby partnerka otěhotněla 6 měsíců po podání léčebné aktivity radiojodu. Přitom je potřeba užívat doporučovanou dávku hormonů štítné žlázy za pravidelných kontrol hladin hormonů.

In the treatment of increased thyroid activity: In a small number of cases (10-20%), a decrease in thyroid function occurs after radioiodine treatment, with the need for permanent use of thyroid hormones as a rule.

Při léčbě zvýšené činnosti štítné žlázy: v menším počtu případů (10 – 20%) dochází po léčbě radiojodem ke snížení funkce štítné žlázy s nutností zpravidla trvalého užívání hormonů št. žlázy.

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

Due to the fact that the radioactivity is excreted from the body after treatment in urine, faeces, sweat, but also in the form of aerosol in the exhaled air, it is necessary to follow special regimen measures.

Vzhledem k faktu, že radioaktivita se po podání léčby vylučuje z těla močí, stolicí, potem, ale i ve formě aerosolu ve vydechaném vzduchu, je potřeba dodržovat speciální režimová opatření.

Special regime measures during hospitalization: the patient remains in institutional clothes, it is not allowed to use own pajamas, underwear, nightgowns, bathrobes, towels, handkerchiefs. The patient brings only his/her own toiletries. Bags remain in the locker room. Food and drink are not restricted, books, magazines, newspapers and mobile phones may be in the room. The pulp for nose cleaning is thrown into a bin with a lid marked with a triangle (radioactivity sign) after use.

Speciální režimová opatření za hospitalizace: Pacient zůstává v ústavním prádle, není dovoleno používat vlastní pyžama, spodní prádlo, noční košile, župany, ručníky, kapesníky. Pacient si přináší pouze vlastní hygienické potřeby. Tašky zůstávají v šatně ve skříňce. Jídlo a pití není omezeno, na pokoji mohou být knihy, časopisy, noviny i mobilní telefony. Buničina na smrkání se po použití vhazuje do koše s víkem označeným trojúhelníkem (znakem radioaktivity).

No smoking in the building!! Due to the connection of the sewage system to the sumps that hold radioactivity, it is necessary to save water according to the instructions of the staff. Visits are allowed only with the physician's permission in the designated area of the outpatient clinic on the ground floor, visits are not allowed to minors and pregnant women!!

V prostorách budovy je zákaz kouření!! Vzhledem k napojení kanalizace na jímky, které zadržují radioaktivitu, je nutné šetřit vodou dle instrukcí personálu. Návštěvy jsou povoleny jen se svolením lékaře a to ve vyhrazeném prostoru na ambulanci v přízemí kliniky, návštěvy nejsou povoleny osobám nezletilým a těhotným ženám!!

After the radioiodine therapy, the residual radioactivity in the patient's body is measured every morning and depending on the result of the measurement, the patient is either not allowed to leave the room, or at lower values the patient is allowed to move around the ward and at even lower values the patient can go outside the building. If the residual radioactivity is low, the patient may be discharged home.

Po terapii radiojodem se každé ráno provádí měření zbytkové radioaktivity v těle pacienta a podle výsledku měření pacient buď nesmí opouštět pokoj, nebo při nižších hodnotách se smí pohybovat na oddělení a při ještě nižších může jít mimo budovu. Při nízké zbytkové radioaktivitě může být propuštěn domů.

Special arrangements after discharge from hospital: as a small amount of radioactivity will still remain in your body and you could therefore irradiate people with whom you live in the same household. For this reason, we recommend that you follow the **following instructions for 10 days:**

Speciální režimová opatření po propuštění z nemocnice: Vzhledem k tomu, že malá část radioaktivity ještě zůstane ve Vašem těle a mohli byste tedy ozařovat osoby, s nimiž žijete ve společné domácnosti. Z uvedeného důvodu doporučujeme dodržet **po dobu 10 dnů následující pokyny:**

- not to move or sit for long periods of time near other people at home or at work, *nepohybovat se a nesesedět delší dobu v blízkosti jiných osob doma i v zaměstnání,*
- avoid contact with small children, do not sleep with them in a common room, *vyhýbat se kontaktu s malými dětmi, nespát s nimi ve společné místnosti,*
- keep public transport journeys to a minimum, *omezit cesty prostředky MHD na minimum,*
- not to visit places where more people are gathered (cinema, theatre ...), *nenavštěvovat místa, kde je shromážděno více osob (kino, divadlo ...),*
- observe personal hygiene (own hygiene products). *dodržovat osobní hygienu (vlastní hygienické prostředky).*

If you do not fully understand the text, ask your physician for clarification or additional information on the subject.

Pokud jste plně neporozuměli textu, požádejte svého lékaře o vysvětlující nebo doplňující informace k dané problematice.

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

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

Planned procedure: / Plánovaný výkon:

Radioiodine therapy for thyroid disease / Terapie radiojodem pro onemocnění štítné žlázy

Explanatory interview conducted by:

Vysvětlující pohovor provedl:

identification and signature of the physician
identifikace a podpis lékaře

I declare that I have been adequately informed about the reason, the expected benefits, the method of performance, the consequences and the possible risks and complications of the planned procedure. 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 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). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

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.

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.

In Ostrava on:

V Ostravě dne:

signature of the patient, legal representative, guardian
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka