VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

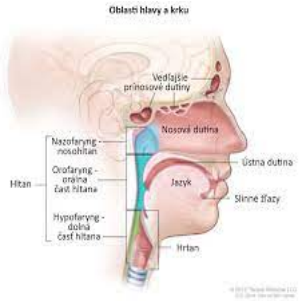
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

LÉČBA ZÁŘENÍM CÍLENÁ NA OBLAST TVÁŘE, HLAVY, KRKU A NADKLÍČKU*:



☐ **NÁDORU HLAVY, KRKU A SPÁDOVÝCH UZLIN**
☐ **LŮŽKA PO OPERACI NÁDORU HLAVY, KRKU A SPÁDOVÝCH UZLIN**
☐ **NÁDORU V OBLASTI PŘÍNOSNÝCH DUTIN, NOSU A SPÁDOVÝCH UZLIN**
☐ **NEJASNÉHO NÁDORU V OBLASTI HLAVY, KRKU A SPÁDOVÝCH UZLIN**
☐ **UZLINOVÝCH OBLASTÍ NADKLÍČKU**



☐ **KŮŽE V OBLASTI HLAVY, TVÁŘE, UCHA A KRKU**

STRANA/LATERALITA*:

☐ **VLEVO**
☐ **VPRAVO**

☐ **STŘEDOVÁ OBLAST**

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET OZÁŘENÍ:

(Počet ozáření se může v průběhu plánování terapie v důsledku snahy o zvýšení účinnosti a/nebo ve snaze ochránit okolní orgány změnit!)

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu*:

☐ Snaha o vyléčení tumoru (nádoru) v případě, že nelze tumor operovat nebo byla operace odmítnutá.
☐ Snížení rizika návratu a rozšíření nádorového postižení.
☐ Snaha o stabilizaci onemocnění, zmírnění a/nebo oddálení nástupu příznaků.

Ozařování působí na nádorové buňky.

Rizika a důsledky léčby:

- Rizika v průběhu a/nebo krátce po ukončení terapie: tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle ve 3.-4. týdnu radioterapie a obvykle částečně nebo plně ustupují v průběhu týdnů až měsíců, jejich výskyt a míra je vysoce individuální:
  - akutní reakce na kůži: zarudnutí, svědění, zvýšená pigmentace, suchost, případně olupování a mokvání,
  - zánět/podráždění/suchost očních spojivek a nosní sliznice,
  - snížená tvorba slin,
  - bolestivost dutiny ústní a krku,
  - výrazné zahlenění,
  - ztráta chutí,
  - poruchy polykání a bolestivé polykání,
  - vypadání vlasů, zejména v ozařované oblasti,
  - zvýšená únava,
  - pokles obranyschopnosti a krvinek,
  - váhový úbytek v důsledku poruchy vnímání chutí a bolestivého polykání: nakolik ztráta tělesné hmotnosti snižuje reparační schopnost organismu (stižené hojení, snížená imunita), doporučujeme

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

zachovat co největší míru příjmu potravy v průběhu celého ozařování; je vhodné při úbytku váhyjídlo rozdělit do více menších porcí za den a doplňovat mezi jídly sippingem nebo různými dezerty (termixy, smetánky, lipánky, jogurty apod.).

- Rizika dlouhodobých potíží, které nastupují několik měsíců až let po ukončení terapie:
  - ztuhnutí, snížení flexibility podkožního vaziva a pohybového aparátu;
  - tmavší zabarvení kůže v ozařované oblasti: kůže ozařované oblasti není vhodné v průběhu a po ukončení radioterapie minimálně 1 rok vystavovat přímému slunci; v případě změn na kůži po radioterapii je vhodná kontrola dermatologem;
  - šedý zákal eventuálně poruchy zraku při radioterapii v blízkosti oka a zrakové dráhy;
  - poruchy hojení ran v ozařované oblasti;
  - dlouhodobé/trvalé snížení čichu a chutí;
  - větší kazivost chrupu, poruchy dásní a sliznice dutiny ústní (zubní kazy, parodontóza); před zahájením terapie je vhodná konzultace stomatologa a odstranění všech nezdravých nebo zanícených míst v dutině ústní (sanace chrupu); v průběhu a po radioterapii je nutné dodržovat intenzivní ústní hygienu a pravidelně (každých 6 měsíců) absolvovat prohlídku u stomatologa;
  - sížená tvorba slin;
  - poruchy polykání a dlouhodobě snížený příjem potravy;
  - zhoršení sluchu, resp. snížení schopností slyšet některé zvukové frekvence;
  - velmi sporadicky může v průběhu let po radioterapii dojít k místnímu odumření kostí (radionekróza) nejvíce v oblasti dolní čelisti, tomuto lze významně předejít odstraněním postižených, zanícených nebo odumřelých zubů před zahájením radioterapie, intenzivní ústní hygienou a pravidelnými kontrolami stomatologem po proběhlé radioterapii;
  - sížení funkce štítné žlázy: pokud nejste dlouhodobě sledován/a endokrinologem, je vhodné v rámci pravidelné prohlídky u praktického lékaře 9-12 měsíců po radioterapii provést krevní vyšetření funkce štítné žlázy;
  - zúžení nebo postižení krevních cév několik let po radioterapii s možným zvýšeným rizikem mozkové mrtvice;
  - velmi malé riziko radiační reakce v oblasti míchy s brněním končetin a ve velmi sporadických případech až poruchou hybnosti končetin;
  - **možnost poškození plodu; je důrazně doporučeno před zahájením radioterapie vyloučit těhotenství a v průběhu celé terapie se vyhýbat možnosti otěhotnění. V případě podezření na nebo potvrzení těhotenství žádáme pacientky, aby neprodleně informovali radiačního onkologa;**
  - radioterapie, jako terapie ionizujícím zářením může s odstupem několika let až desítek let způsobit jiný primární nádor v ozařované oblast; riziko vzniku tohoto je velmi nízké a poměr přínosu radioterapie v terapii aktuálního přínosu je neúměrně vyšší než toto riziko;
  - jiné:

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Další možnosti terapie Vašeho onemocnění závisí od vícero faktorů (např. druh a stádium onemocnění, předešlá terapie, Váš stav a přidružené nemoci jsou velmi individuální a často se kombinují nebo na sebe navazují. Nejlépe Vás o konkrétních možnostech terapie Vašeho onemocnění informuje Váš ošetřující onkolog. Obvykle k dalším metodám resp. alternativám terapie patří:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

- Systémová terapie (hormonální terapie, chemoterapie, biologická léčba a/nebo imunoterapie): tato léčba má výhodu účinku na celé tělo nebo na většinu oblastí, kde se nádor vyskytuje ve formě metastáz, nebo v budoucnu může objevit, pokud je Vaše nemoc zatížená vyšší pravděpodobností výskytu mikroskopickým rozsevem nádorových buněk. Rizikem systémové terapie je častý pokles krvinek s rizikem infekcí, vyšší krvácivostí a příznaky chudokrevnosti, dále nevolnost, zvracení a poškození funkce různých orgánů dle použitých preparátů (např. jater, ledvin, srdce, plic, nervů, sluchu, žláz s vnitřní sekrecí s hormonálními poruchami). Radioterapie bývá na dané místo nebo oblast obvykle intenzivnější a účinnější a často se se systémovou terapií kombinuje.
- Operace je další účinnou terapií lokalizovaného onemocnění, která dovoluje kompletní histologické vyšetření tumoru. U některých nádorů je srovnatelně účinná jako intenzivní (chemo-)radioterapie a může vést k vyléčení tumoru. Operace je často spojená s mnohými funkčními poruchami (porucha hybnosti, porucha funkce svěračů, nutnost odstranění části orgánů nebo těla s nepříznivým kosmetickým efektem, rizika spojené s anestesií, krvácením a infekcí v době kolem operace). U generalizovaného (metastatického) onemocnění obvykle operace nepovede k vyléčení a často ani k prodloužení života. Proto je vhodné operaci indikovat vhodně, pouze pokud Vám přinese významný benefit.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

V případě, že budete radiačním onkologem k radioterapii indikováni a budete po pohovoru a informování s radioterapií souhlasit, bude nutné nejdříve zaměřit ozařovanou oblast a připravit plán (tzv. lokalizace a plánování). Pod dohledem radiačního onkologa a eventuálně nutné přípravě Vám bude provedeno plánovací CT (vyšetření počítačovým tomografem) ozařované oblasti a na ozařovanou část těla nakresleny značky, které je vhodné udržovat po celou dobu radioterapie (obtahovat dle potřeby co nejpřesněji lihovou fixou nebo fixou na kůži). Tyto značky pomáhají udržet přesnost polohy v průběhu celého záření.

Posléze radiační onkolog a fyzik připravují a vylepšují ozařovací plán tak, aby záření bylo co nejúčinnější stran ničení tumoru a zároveň co nejšetrnější na okolní orgány. Proces přípravy plánu obvykle trvá 5-10 dní (dle složitosti plánu) a je stěžejný pro účinnost a šetrnost Vaší léčby.

Radioterapie probíhá 5 dní v týdnu (od pondělí do pátku), trvá obvykle několik minut až desítek minut a je bezbolestná. Prosíme o denní dodržování lékařem doporučené přípravy (např. dostatečná náplň močového měchýře a vyprázdnění konečníku před radioterapií u ozařování v oblasti pánve), která Vám chrání citlivé orgány (např. střevo) před pozdními nežádoucími účinky.

Po ozáření nevylučujete záření, nejste nebezpeční svému okolí a nemusíte se omezovat v kontaktu s okolím. Při zahájení terapie se s personálem ozařovny domluvíte na konkrétním času Vašeho denního záření.

Minimálně jednou týdně v průběhu radioterapie budete kontrolován radiačním onkologem. Součástí kontrol budou dle potřeby indikovány pravidelné odběry krve. Účinek terapie nebude při skončení radioterapie definitivní a dobíhá několik týdnů až měsíců po terapii.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Před zahájením plánování radioterapie budete lékařem pečlivě informováni, jaká rizika a omezení lze očekávat při Vaší konkrétní terapii. Dále se můžou v průběhu terapie objevit neočekávané stavy a komplikace. O méně závažných potížích prosíme informujte radiačního onkologa na pravidelné kontrole, která bude vykonávaná jednou týdně.

Výraznější nebo náhle vzniklé potíže je vhodné řešit bez významného prodlení buď akutní kontrolou při záření, o kterou požádáte personál ozařovny, nebo v případě potíží ve večerních/nočních hodinách nebo o

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

víkendu se službou Onkologické kliniky VFN (telefon 224 962 235). Velmi závažné potíže s náhlým a rychlým horšením stavu (např. poruchy vědomí, výrazné bolesti hlavy s náhlou poruchou zraku, hybnosti, poruchy dechu, bolesti na hrudi) je nutné neprodleně řešit cestou záchranné služby a centrálního příjmu (SPIN VFN). Zda-li budete v průběhu záření schopni pracovního procesu a řízení motorových vozidel, je velmi individuální a závisí na více faktorech (např. na vašem celkovém zdravotním stavu, medikaci, dávce záření a ozařované oblasti). Prosíme poraďte se o těchto záležitostech při pohovoru se svým radiačním onkologem.

Další potřebná léčba:

Zmírnění nežádoucích účinků adekvátní léčbou. Další léčebný postup nádoru a jeho sledování bude stanoven po skončení léčby zářením.

Poznámka:

Souhlasím s pořízením fotodokumentace, která by byla využita v rámci*:

☐ identifikace pacienta ☐ dokumentace kožních a jiných reakcí

☐ prezentace ☐ publikace

Pořizované záznamy jsou určeny výhradně pro dokumentaci mého aktuálního zdravotního stavu, lékařský výzkum, vzdělávání nebo tvorbu výukových materiálů a publikací pro zdravotnické pracovníky resp. odbornou veřejnost a studenty. **Udělený souhlas můžete kdykoliv odvolat.**

Ženy v reprodukčním věku svým níže uvedeným podpisem stvrzují, že byly náležitě poučené o riziku ionizujícího záření na vývoj plodu v průběhu radioterapie, o nutnosti zabránit otěhotnění před a v průběhu radioterapie a že nejsou těhotné.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

....

podpis pacienta / zákonného zástupce jméno, příjmení a podpis lékaře

.....

podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen/a se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....

jméno, příjmení a podpis svědka