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 MÍSTO NÁDORU LOKALIZOVANÉHO V OBLASTI KONČETIN, NEBO JEHOŽ LOKALIZACE ZPŮSOBUJE OBTÍŽE (PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE)*:

☐ **SARKOMY MĚKKÝCH TKÁNÍ A JINÉ NÁDORY V OBLASTI KONČETIN**
☐ **NÁDORY KŮŽE A PODKOŽÍ V OBLASTI KONČETIN**
☐ **METASTÁZA/Y NÁDORŮ V OBLASTI KOSTÍ**

☐ **JINÉ:**

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 stabilizaci onemocnění, zmírnění a/nebo oddálení nástupu příznaků.
☐ Snaha o vyléčení tumoru (nádoru) např. v případě, že nelze tumor operovat, nádor nebylo možné plně odstranit nebo byla operace odmítnutá.
☐ Snížení rizika návratu nádorového postižení.
☐ Předoperační zmenšení tumoru a snaha předejít rozšíření nebo návratu tumoru.
☐ 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 nebo u zkrácených režimů teprve po ní 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, ztráta ochlupení, suchost, případně olupování a mokvání;
  - otok v ozařované oblasti nebo otok končetin, který může přetrvávat až několik měsíců;
  - nevolnost nebo zvracení a zvýšená únava;
  - u nádorů v oblasti hlavy a krku se může vyskytnout: snížená tvorba slin a slz, poruchy zraku/sluchu/chuti a čichu, porucha paměti, mírné bolesti hlavy, obvykle přechodné prořídnutí nebo ztráta vlasů a ochlupení, porucha nebo bolestivé polykání, reakce na sliznicích, zahlenění;
  - u nádorů v oblasti hrudníku se může vyskytnout: porucha nebo bolestivé polykání, dráždivý kašel, dušnost, reakce na sliznicích, zahlenění, chrapot;

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

- u nádorů v oblasti břicha: zhoršení funkce ledvin a jater, průjmy, křeče v břiše, nadýmání, nucení na stolici, zánětlivé změny střev s odchodem hlenů a/nebo malé příměsi krve; **v ojedinělých případech poruchy pasáže** až s náhlou příhodou břišní; v případě zástavy pasáže (zástava odchodu stolice a větrů, křeče v břiše, zvracení obsahu se zápachem stolice) **je nutná okamžitá kontrola a okamžité vyšetření chirurgem**;
- u nádorů v oblasti pánve: průjmy, křeče v břiše, nadýmání, zánětlivé změny v konečníku, u žen zarudnutí a zánětlivé změny sliznice a kůže v gynekologické oblasti, dále změny v močové soustavě: pálení při močení, častější nucení na močení, méně často přechodné obtížné udržení močení, mírná příměs krve v moči; **v případě zástavy močení nebo výrazného krvácení v moči je nutné bez prodlení vyhledat urologa**;
- pokles obranyschopnosti a změny v krvetvorbě, při snížení bílých krvinek hrozí vyšší náchylnost k infekcím; pokles červených krvinek může vést k zadýchávání, závratím a zvýšené únavě; pokles krevních destiček má někdy za následek sníženou srážlivost krve; **v případě teplot, dalších známkách infekce a krvácení je nutná kontrola onkologem bez prodlení**.

- Rizika dlouhodobých potíží, které nastupují několik měsíců až let po ukončení terapie:
  - ztuhnutí, snížení flexibility podkožního vaziva a případně i pohybového aparátu;
  - tmavší zabarvení kůže v ozařované oblasti, případně trvalá ztráta ochlupení: kůži 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;
  - poruchy hojení ran a velmi zřídka místní odumření kostí a chrupavek v ozařované oblasti;
  - déle přetrvávající otok ozařované oblasti (může trvat až 2 roky) a možný lymfatický otok dolních končetin s nutností lymfodrenáží;
  - u nádorů v oblasti hlavy a krku se může vyskytnout: snížená tvorba slin a slz, šedý zákal čočky, přetrvávající poruchy zraku/sluchu/chuti a čichu, porucha paměti, mírné bolesti hlavy, obvykle přechodné prořídnutí nebo ztráta vlasů a ochlupení, porucha nebo bolestivé polykání, tvorba komunikace mezi polykacími a dýchacími cestami, zúžení cév v ozařované oblasti, místní snížení pevnosti kostí s rizikem zlomeniny, eventuálně velmi sporadicky místní odumření kosti, zcela ojediněle brnění končetin až s velmi sporadickým výskytem poruch/ztráty hybnosti končetin (často spíše způsobeno nádorem v blízkosti míchy);
  - u nádorů v oblasti hrudníku se může vyskytnout: porucha nebo bolestivé polykání, tvorba propojení (fistul) mezi polykacími a dýchacími cestami, snížená kapacita plic, chrapot, porucha funkcí srdce, zúžení cév v ozařované oblasti, místní snížení pevnosti kosti s rizikem zlomeniny, eventuálně velmi sporadicky místní odumření kosti; zcela ojediněle brnění končetin až s velmi sporadickým výskytem poruch/ztráty hybnosti končetin (často spíše způsobeno nádorem v blízkosti míchy);
  - u nádoru v oblasti břicha a pánve: průjmy, nucení na stolici, zánětlivé změny v oblasti střeva a konečníku, velmi sporadicky s rizikem vytvoření komunikace střeva s jinými strukturami v oblasti břicha a pánve nebo bolestivých vředů, poruchy vstřebávání s váhovým úbytkem; snížená kapacita močového měchýře s nutností častějšího močení, pálením při močení, příměsí krve v moči, zúžením močové trubice nebo močovodu s vyšší náchylnosti k infekcím močových cest a obtížnějším odchodem moče; u žen zúžení a suchost pochvy a zhoršení kvality sexuálního života (vhodné zahájení dilatací co nejdříve po zhojení reakce po ozařování, prosíme konzultujte u svého gynekologa); velmi zřídka se mohou vytvořit v ozařované oblasti komunikace mezi gynekologickou oblastí a okolními

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

strukturami (močové cesty, střeva) nebo velmi zřídka vředy a odumření sliznice pohlavních cest nebo střeva;

- o **možnost poškození plodu; je důrazně doporučeno před zahájením radioterapie vyloučit těhotenství a v průběhu celé terapie se vyhýbat možnosti otěhotnění; v případě podezření na těhotenství nebo potvrzení těhotenství žádáme pacientky, aby neprodleně informovaly radiačního onkologa;**
- o radioterapie, jako terapie ionizujícím zářením může s odstupem několika let až desítek let způsobit jiný primární nádor v ozařované oblast; riziko vzniku je velmi nízké a poměr přínosu radioterapie v terapii aktuálního přínosu je neúměrně vyšší než toto riziko;
- o 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:

- Systémová terapie (hormonální terapie, chemoterapie, biologická léčba a/nebo imunoterapie)- tato 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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

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 onkolga na pravidelné kontrole, která bude vykonávaná jednou týdně. Výraznější nebo náhle vzniklé potíže je vhodné řešit ihned, buď akutní kontrolou při záření, o kterou požádáte personál ozařovny, nebo v případě potíží ve večerních/nočních hodinách nebo o víkendu se službou Onkologické kliniky VFN (telefon 224962235). 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 a podobně) 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 (například na vašem celkovém zdravotním stavu, medikaci, dávce záření). 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.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí: V Praze dne ..... podpis pacienta / zákonného zástupce ..... podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností	..... jméno, příjmení a podpis lékaře
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	