



Diomed

Info RO 32

Klinik/Praxis:

## Protonen-/Schwerionentherapie im Kopf-Hals-Bereich

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

dieser Aufklärungsbogen dient Ihrer Information. Bitte lesen Sie ihn vor dem Aufklärungsgespräch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

Bei Ihnen/Ihrem Kind wurde ein bösartiger Tumor im Kopf-Hals-Bereich festgestellt. Eine rasche, konsequente Behandlung ist erforderlich, um den Tumor sowie möglichst alle evtl. Absiedlungen zu zerstören und die weitere Ausbreitung der Krebszellen zu verhindern. Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung empfiehlt sich eine Operation, eine Strahlenbehandlung, eine medikamentöse Behandlung (z.B. mit Zytostatika, Antikörpern, Hormonen, Medikamenten zur Stärkung der Immunabwehr) oder auch eine Kombination dieser Methoden, über deren Vor- und Nachteile – einzeln und kombiniert – wir Sie im Aufklärungsgespräch unterrichten. Gemeinsam mit den Spezialisten der anderen Fachgebiete raten wir im gegenwärtigen Stadium der Tumorerkrankung zur **Strahlenbehandlung mit Partikeln (Protonen oder Schwerionen)**. Partikel sind eine neue Strahlenart zur Strahlentherapie von Tumoren, die ihre größte Strahlenwirkung im Tumor selbst entfaltet und die strahlenschädigende Wirkung im gesunden tumorumgebenden Gewebe auf weniger als ein Drittel der Tumordosis reduziert.

Bestrahlt werden soll(en):

- ☐ Kieferhöhle ☐ Oberkiefer ☐ Unterkiefer ☐ Zunge ☐ Zungengrund ☒ Nasenhauptgang
- ☐ Epipharynx (oberer Rachenraum) ☐ Tonsillen-Loge (Gaumenmandelnbett) ☐ Kehlkopf
- ☐ Mesopharynx (mittlerer Rachenraum) ☐

(anderen Bereich bitte bezeichnen)

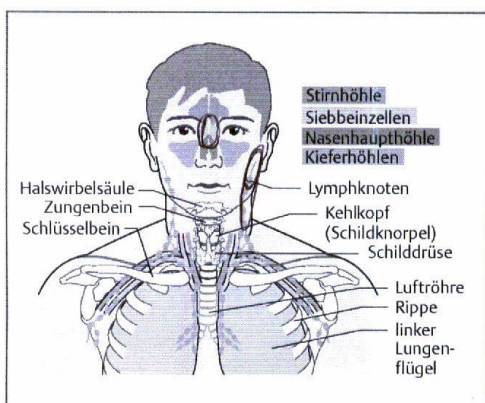


Abb. 1

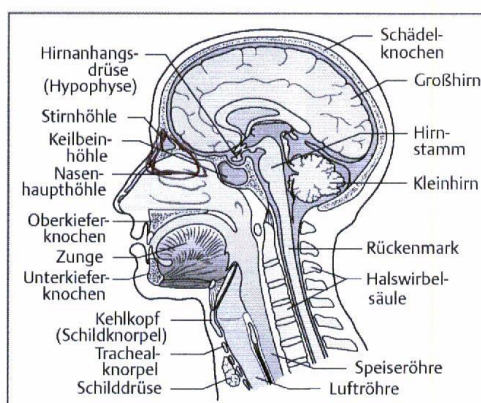


Abb. 2

### Vorbereitungen zur Strahlenbehandlung

Um das bestmögliche Ergebnis zu erreichen, sind Vorbereitungen erforderlich, die meist mehrere Tage in Anspruch nehmen. Aus Präzisionsgründen ist in manchen Fällen die Bestrahlung in Atemtriggerung oder kurzfristigem

**Diomed-Aufklärungssystem** · Herausgeber: Prof. K. Ulsenheimer (Medizinrecht) · Gründungshrsg.: Prof. W. Weißauer · Autor: Prof. M. A. Herbst · Wiss. Illustrationen: Alle Rechte bei Thieme Compliance GmbH · Copyright 2011 by Diomed in Thieme Compliance GmbH  
Am Weichselgarten 30 · 91058 Erlangen · Telefon 09131 93406-40 · Fax 09131 93406-70.  
[www.diomed.de](http://www.diomed.de) · Vervielfältigungen jeglicher Art, auch Fotokopieren, verboten.

Red. 12/2011v4  
Bestell-Nr. 5132



Atemstillstand notwendig, weswegen evtl. eine Allgemeinanästhesie (Narkose), insbesondere bei Kindern, durchgeführt werden muss. Über die Narkose und ihre Vorbereitung werden Sie vom Narkosearzt gesondert aufgeklärt.

1. **Fragen zur Erkrankung und zu Voruntersuchungen:** Wir fragen Sie nach dem Verlauf der Tumorerkrankung, wesentlichen Vorerkrankungen und einer etwaigen familiären Veranlagung sowie erfolgten Behandlungen oder vorangegangenen Bestrahlungen. Für die Gesamtbeurteilung liegen uns die Ergebnisse früherer Untersuchungen (z.B. endoskopische Befunde, Kernspin-, CT-Aufnahmen, PET-CT-Befunde, Befunde nuklearmedizinischer Untersuchungen) vor. Wir haben sie ausgewertet und werden ggf. weitere notwendige Untersuchungen (CT, MRT, US, PET-CT) für die Strahlentherapie mit Partikeln veranlassen.
2. **Zahnprophylaxe:** Es empfiehlt sich, einen Vorsorgetermin beim Zahnarzt wahrzunehmen, um Zahnstein zu entfernen und kranke Zähne behandeln zu lassen oder, falls erforderlich, zu entfernen. Evtl. wird eine Zahnschiene zur vorbeugenden Fluoridierung der Zähne während und nach der Strahlentherapie erstellt.
3. **Legen eines Gefäßzuganges:** Soll in Kombination mit der Strahlenbehandlung eine Chemotherapie durchgeführt werden, empfiehlt es sich, einen dauerhaften oder vorübergehenden Gefäßzugang (Port) in eine Vene in der Ellenbeuge oder unterhalb des Schlüsselbeins anzulegen.
4. **Legen einer Magensonde:** Strahlenbedingte Schleimhaut- und Muskelentzündungen führen zu Schmerzen und Schluckbeschwerden beim Essen und zu Gewichtsverlust. In schweren Fällen – oder bereits vorbeugend – kann eine Magensonde zur regulären Nahrungszufuhr gelegt werden.
5. **Therapieplanung:** Erkennungsmarkierungen werden in den Tumor und/oder das umgebende Weichteilgewebe („Tumorbett“) eingebracht. Sie dienen später bei den Bestrahlungen zum schnellen Auffinden des Tumors/Tumorbettes. Um eine millimetergenaue Bestrahlung zu gewährleisten, werden Sie/Ihr Kind direkt auf dem CT- oder Therapie-Planungstisch in individuell angefertigten Lagerungshilfen (Bestrahlungsmaske, Byteblock, Ganzkörper-Monlagen-Bett) für die Behandlungen in Rückenlage fixiert. Die im Tumor gesetzten Markierungen stellen den Bezug zu den Körperquerschnitten im Planungs-Computer-/Kernspintomogramm her und werden direkt zur Bestimmung des Zielvolumens und für die Therapieplanung durch den Arzt bzw. Medizinphysiker benötigt. Die für Sie/Ihr Kind angefertigten Lagerungshilfen werden während jeder Bestrahlung eingesetzt und bis zur nächsten Bestrahlung aufbewahrt.
6. **Medizinische und medizin-physikalische Therapieplanung:** Gelagert in Ihrer individuellen Lagerungshilfe wird von Ihrer Tumorregion eine Planungs-Computer-Tomographie und evtl. zusätzlich ein MR-Tomogramm durchgeführt. Der Arzt legt auf den Tomogrammen das Bestrahlungsvolumen fest. Diese Planungstomogramme werden an einen Therapie-Planungs-Computer überstellt. Der Medizin-Physiker berechnet mit Hilfe des Dosis-Berechnungs-Computers, wie die Strahlendosis unter optimaler Schonung des gesunden Gewebes auf den Tumorbereich konzentriert werden kann, z.B. durch die Wahl verschiedener Einstrahlwinkel. Diese Daten sind Grundlage für die Strahlenbehandlung mit Partikeln und werden an den Bestrahlungsarbeitsplatz transferiert.
7. **Zeitplan:** Der Zeitplan für die täglichen Bestrahlungstermine wurde Ihnen bereits vorab mitgeteilt. Diese Termine müssen Sie unbedingt einhalten. Je nach Tumorart und Strahlenempfindlichkeit des Tumors wird nur einige Tage oder über mehrere Wochen bestrahlt.

## Durchführung der Strahlenbehandlung

Sie/Ihr Kind werden mit bzw. in den speziell angefertigten Lagerungshilfen auf einer Transportplatte (Transportwagen) positioniert und auf dem Bestrahlungstisch umgelagert oder direkt auf dem Bestrahlungstisch positioniert. In einigen Kliniken wird Ihr Körper mit einer Klarsichtfolie abgedeckt und ein Unterdruck zur Lagerungsoptimierung erzeugt. Der Bestrahlungstisch wird in die Bestrahlungsposition gefahren. Besondere Röntgenkontrollaufnahmen prüfen die exakte oder zu korrigierende Lagerung. Bei Bestrahlungen in Narkose werden die gleichen Lagerungsprozeduren durchgeführt.

Das Personal verlässt den Raum und Sie/Ihr Kind bleiben über eine Fernseh-/Gegensprechanlage überwacht. Während der Bestrahlung, die schmerzlos ist und in der Regel 1 bis 2 Minuten dauert, sollten Sie/Ihr Kind möglichst ruhig liegen. Der Gesamtablauf nimmt ca. 10 bis 20 Minuten in Anspruch.

## Risiken und mögliche Komplikationen

Die zur Zerstörung der Krebszellen eingesetzte Partikelstrahlung schont weitgehend das gesunde Gewebe im Bestrahlungsgebiet. Trotzdem lassen sich örtliche sowie allgemeine Strahlenreaktionen nicht ausschließen. Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko besteht nach Vorbestrahlungen.

### Mögliche Sofortreaktionen:

- Normal, aber nicht sehr häufig, sind z.B. leichte **Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und eine gewisse Lustlosigkeit**, bekannt als „Strahlenkater“. **Übelkeit** (selten Erbrechen) tritt meist einige Stunden nach der Bestrahlung auf, vielfach nur an den ersten Behandlungstagen.
- **Entzündungen der Haut, der lokalen Muskulatur bzw. der Schleimhäute** (z.B. Trockenheit und Rötung, seltener Risse und nässende Wunden, Schwellung, Fibrinbeläge, evtl. Geschwüre, Schmerzen beim Schlucken) bedürfen der Pflege und ärztlichen Betreuung.



### Bei (Mit-)Bestrahlung

- der Mundhöhle/des Rachens: **Mundtrockenheit, Verschleimung (zäher Schleim), Schmerzen beim Schlucken und Einschränkungen des Geschmacksempfindens.** Diese Erscheinungen bilden sich nach Abschluss der Behandlung meist zurück.
- der Schilddrüse: **Unterfunktion**, die medikamentös behandelbar ist.
- des Kehlkopfes: **Stimmbandschwellung** mit vorübergehender **Heiserkeit. Stimmbandlähmungen** sind selten.
- der Ohren: vorübergehende, selten auch dauerhafte **Gehörverschlechterung** oder Schädigung.
- des Gesichtsbereiches: Im Bestrahlungsfeld können **Haare, Augenbrauen und Wimpern ausfallen.** Bei Männern lässt sich ein vorübergehender, bei höheren Strahlendosen auch dauerhafter **Ausfall der Barthaare** nicht vermeiden.
- der Nasenhöhle/des Nasenrachens: **Verlegung der Nasenatmung** durch Schleimhautschwellung und Borkenbildung.

### Mögliche Spätfolgen im Bestrahlungsgebiet:

- **Mundtrockenheit** mit **zähflüssigem Speichel, eingeschränktes Geschmacksempfinden**, Störung des **Schluckvorgangs.**
- **Überpigmentierung** (Braunfärbung) der Haut, die sich im Laufe der Zeit wieder verliert. **Depigmentierung** (Weißverfärbung) ist selten.
- **Erweiterungen kleiner Hautgefäße** (Teleangiectasien) sind selten. **Einengung der Halsschlagadern** (Carotis-Stenose), insbesondere bei Vorschädigungen durch Verkalkungen (Arteriosklerose) kann auftreten, in deren Folge es zu Durchblutungsstörungen des Gehirns bis hin zum Schlaganfall kommen kann.
- **Schwellungen und Verhärtungen in der Unterhaut** oder der **Muskulatur** sind abhängig vom Sitz des Tumors, von Ausmaß und Technik einer vorausgegangenen Operation sowie der notwendigen Strahlendosis.
- Vor allem im Narbenbereich kann das **Haut- und Unterhautgewebe schrumpfen**, aber auch anschwellen.
- **Anschwellen (Ödem) von Hals und Gesicht** durch gestörten Lymphabfluss ist vorwiegend nach vorausgegangener radikaler Lymphknotenentfernung und/oder vorausgegangener Strahlentherapie möglich, aber eher selten.
- **Verstärkte Karies und Parodontose**, die zum Zahnverlust führen kann, weswegen vor Beginn der Therapie immer eine Zahnsanierung erfolgen muss.
- **Bewegungseinschränkung des Unterkiefers** durch Vernarbung der Kaumuskulatur (Kieferklemme).
- **Gehör-, Riech- und Geschmacksempfinden** können dauerhaft beeinträchtigt bleiben. Komplette Verluste sind selten.
- Selten örtlich begrenzte, u.U. **schmerzhafte Veränderungen** (Nekrose) im Knochen/Kehlkopfknorpel oder Weichteilgewebe (Narben, Geschwürbildung).
- **Beeinträchtigung des Sehvermögens** (äußerst selten bis zum Sehverlust) bei Bestrahlung von Nasenhöhlen oder Rachendach mit Schädelbasis unter Einschluss der Augenhöhle und/oder direkter Bestrahlung der Sehnerven und Sehnervenkreuzung (chiasma opticum). Bei Mitbestrahlung können Hornhaut, Linse, Netz- u. Bindehaut wie auch die Tränendrüsen geschädigt werden. Hier bestehen oft gute Behandlungsmöglichkeiten.
- **Schilddrüse:** Teilweise oder komplette Funktionsstörung (Unterfunktion bis hin zum Ausfall), die u.U. lebenslang medikamentös behandelt werden muss.
- **Wundheilungsstörungen** nach späteren Verletzungen oder Operationen sind in hochdosiert bestrahlten Bereichen nicht auszuschließen.
- Bleibende **Nervenschädigungen** oder **Nervenlähmungen** durch Beeinträchtigungen eines Nervenplexus (z.B. am Arm) oder des Rückenmarks (im äußersten Fall Querschnittslähmung) sind sehr selten und abhängig von der Lage des Tumors und der Gesamtdosis der Strahlung. Am häufigsten jedoch wird das Nervenplexus durch den Tumor selbst geschädigt.
- **Bei Kindern und Heranwachsenden** muss außerdem mit **Wachstumsstörungen** an der Halswirbelsäule, der Schädelbasis, im Bereich der Kiefer oder auch mit einer **Wirbelsäulenverkrümmung** gerechnet werden.
- Das Risiko, infolge der Strahlentherapie später an einer **Zweitgeschwulst oder Leukämie** zu erkranken, ist – besonders wenn zusätzlich eine Chemotherapie durchgeführt wurde – statistisch erhöht.

Insbesondere nach einer **vorausgegangenen Chemotherapie**, aber auch während der Bestrahlung in **Kombination mit einer Chemotherapie** kann sich das gesamte **Blutbild schwerwiegend verändern**. Als Spätfolge kann die Anzahl der **weißen Blutkörperchen** (Leukozyten) und der **Blutplättchen** (Thrombozyten), selten auch der **roten Blutkörperchen** (Erythrozyten), auf einen behandlungsbedürftigen Wert absinken. Die Infektanfälligkeit kann erhöht sein.

Vorausgegangene Operationen, Strahlen- und/oder Chemotherapien können die Strahlenreaktionen verstärken. Unerwünschte Wirkungen treten heute aber aufgrund technischer und medizinischer Fortschritte seltener auf und können besser behandelt werden. Nach Abschluss der Behandlung bilden sich die meisten Nebenwirkungen völlig oder zumindest teilweise zurück. Ein Teil der „Spätfolgen“ (insbesondere Nervenschädigungen) erweist sich bei näherer Überprüfung als unmittelbare Krankheitsfolgen oder würde beim Fortschreiten der Erkrankung auch ohne Bestrahlung auftreten.

Auch vorbereitende, begleitende oder nachfolgende Maßnahmen (Gefäßpunktion, Begleitmedikamente, Injektion, Infusion) sind nicht völlig frei von Risiken. So können z.B. Infusionen oder Injektionen gelegentlich **Infektionen** (Spritzenabszesse), **örtliche Gewebeschäden** (Nekrosen) und/oder **Venenreizungen/-entzündungen** sowie vorübergehende, sehr selten auch bleibende **Nervenschädigungen** (Schmerzen, Lähmungen) verursachen.



Bei **Allergie** oder **Unverträglichkeit** (z.B. auf Medikamente, Desinfektionsmittel, Latex) können vorübergehend Schwellung, Juckreiz, Niesen, Hautausschlag, Schwindel oder Erbrechen und ähnliche leichtere Reaktionen auftreten. **Schwere lebensbedrohliche Komplikationen im Bereich lebenswichtiger Funktionen** (Herz, Kreislauf, Atmung, Nieren) und **bleibende Schäden** (z.B. Organversagen, Lähmungen) sind sehr selten.

## Erfolgsaussichten

Die Fortschritte der Medizin haben die Erfolgsaussichten der Bestrahlung deutlich verbessert und ihre Nebenwirkungen wesentlich reduziert. Ein Behandlungserfolg lässt sich jedoch nicht garantieren. Durch unsere Informationen wollen wir Ihnen helfen, die Behandlung zu verstehen, anzunehmen und auf ihren Erfolg zu vertrauen. Ihre persönliche Einstellung zur Behandlung und Ihre Zuversicht stärken die körpereigenen Abwehrkräfte.

## Bitte unbedingt beachten! – Sofern ärztlich nicht anders angeordnet!

### Vor der Bestrahlung

Bitte informieren Sie die Ärztin/den Arzt über Medikamente, die Sie einnehmen oder die von anderer Seite verordnet werden (auch naturheilkundliche Präparate oder „Hausmittel“), um Unverträglichkeiten zu vermeiden.

### Während und nach der Bestrahlung

Um Hautreaktionen möglichst gering zu halten

- kein Hautspray, Hautwasser, Parfum, Rasierwasser u.ä. anwenden, nur die ggf. verordneten Salben, Cremes, Lotionen und Puder benutzen,
- bitte 2 bis 3mal täglich den ggf. verordneten Puder dünn auf die bestrahlte Haut auftragen. Stärkere Hautentzündungen bedürfen spezieller Salbenverbände nach ärztlicher Anordnung;
- Hautreizungen (z.B. durch Reiben oder Druck) sowie Hitzeeinwirkungen (z.B. durch Sonne, Solarium, Rotlicht, Wärmflaschen) und Kälteanwendungen (z.B. Eispackungen) vermeiden. Trocken Rasieren.

Bitte fragen Sie die Ärztin/den Arzt, ob Sie sich im bestrahlten Bereich waschen dürfen bzw. welche anderen Maßnahmen zur Körperpflege geeignet sind.

Regelmäßige, gewissenhafte Mund- und Zahnpflege (z.B. mehrmals täglich Mundspülungen oder elektrische Munddusche einsetzen, insbesondere nach jeder Mahlzeit) sowie zahnärztliche Kontrollen beugen vorzeitigem Zahnverlust vor. Auf das Rauchen und alkoholische Getränke verzichten, weil dadurch die Strahlennebenwirkungen verstärkt werden. Nach zusätzlicher Behandlung mit Chemotherapie sind die körpereigenen Abwehrkräfte geschwächt. Eine erhöhte Vorsicht gegenüber Infektionen ist erforderlich (z.B. evtl. Auslandsreisen möglichst vermeiden).

**Gönnen Sie sich im Anschluss an die Bestrahlungen Ruhe, gehen Sie spazieren, halten Sie sich viel in frischer Luft auf. Essen Sie, was Ihnen schmeckt (Normalkost, hochkalorisch, vitaminreich, leicht verdaulich; keine einseitige Diät). Nehmen Sie mehrere kleine Mahlzeiten pro Tag ein. Trinken Sie ausreichend.**

**Auch wenn Sie sich während der Behandlung weniger leistungsfähig fühlen, sollten Sie nicht auf gewohnte Aktivitäten verzichten, die Ihnen gut tun (z.B. Unternehmungen mit Angehörigen und Freunden, Sport, berufliche Aktivitäten). Ändern Sie Ihren Lebensrhythmus so wenig wie möglich. Sprechen Sie mit Ihren Ärzten.**

**Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt umgehend bei neu auftretenden Beschwerden und/oder einer Verschlechterung ihres Befindens, z.B. bei Fieber (über 38 °C), Schüttelfrost, Schmerzen, Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, Hautveränderungen, Entzündungen, und wenn Sie Behandlungs- oder Kontrolltermine nicht wahrnehmen können, damit wir das weitere Vorgehen besprechen können.**

Wird die Behandlung **ambulant** durchgeführt, kann Ihre Straßenverkehrstauglichkeit eingeschränkt sein. Ob dies der Fall ist, ob Sie sich von einer erwachsenen Begleitperson abholen lassen müssen und ab wann Sie ggf. wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und gefahrenträchtige Tätigkeiten ausüben dürfen, wird Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt mitteilen.

## Nachsorge

Regelmäßige Nachuntersuchungen durch den Strahlentherapeuten in Zusammenarbeit mit den zuweisenden Ärzten und der beteiligten Klinik sind notwendig. Sie beruhen auf den Leitlinien der Fachgesellschaften sowie der Deutschen Krebsgesellschaft und Vorgaben der Krankenkasse. Erste Kontrolle 8 bis 12 Wochen nach Abschluss der Strahlenbehandlung. Die Untersuchungen geben Auskunft über den Behandlungserfolg. Ein eventueller Rückfall oder Absiedelungen des Tumors können frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Ort, Datum, Uhrzeit

Ärztin/Arzt



Patientenname und -adresse:

Patientenname

Geburtsdatum

Adresse

PLZ Ort

Alter: \_\_\_\_\_ Jahre Größe: 182 cm Gewicht: 85 kg  
Geschlecht: \_\_\_\_\_

1. Werden z.Z. Medikamente eingenommen? ☒ n ☐ j  
Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

Bitte ggf. Beipackzettel/Medikamentenpackung  
sonstiger einzunehmender Medikamente vorlegen.

2. Sind Allergien (z.B. Heuschnupfen, Asthma) bzw. Unverträglichkeiten bekannt (z.B. gegen Schmerzmittel, Betäubungsmittel, Antibiotika, sonstige Medikamente, Pflaster, Latex, Nahrungsmittel)? ☒ n ☐ j  
Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

Bitte ggf. Allergieausweis vorlegen.

3. Bestehen Blutkrankheiten, Durchblutungsstörungen oder kam es schon einmal zu einer Thrombose? ☒ n ☐ j  
Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

4. Besteht eine Erkrankung wichtiger Organe (z.B. Herz, Lunge, Nieren)? ☒ n ☐ j  
Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

5. Befindet sich ein Herzschrittmacher oder eine künstliche Herzklappe im Körper? ☒ n ☐ j  
Bitte ggf. Schrittmacherausweis vorlegen.

6. Besteht eine Stoffwechselerkrankung (z.B. Zuckerkrankheit [Diabetes], Schilddrüsenfunktionsstörung)? ☒ n ☐ j  
Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

Bitte ggf. Diabetikerausweis vorlegen.

Doku RO 32 Protonen-/Schwerionentherapie Kopf-Hals-Bereich

## Fragebogen (Anamnese)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen und unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen. (n = nein j = ja)

7. Liegt eine Erbkrankheit oder Autoimmunerkrankung vor? ☒ n ☐ j  
Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

8. Wurde schon einmal eine Strahlenbehandlung durchgeführt? ☒ n ☐ j  
Wenn ja, wo (Praxis/Klinik)? \_\_\_\_\_

Wenn ja, gab es Komplikationen? ☐ n ☐ j  
Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

9. Wurde schon einmal eine medikamentöse Tumorbehandlung durchgeführt (z.B. mit Zytostatika, Hormonen oder Antikörpern)? ☒ n ☐ j  
Wenn ja, in welcher Praxis/Klinik? \_\_\_\_\_

Wenn ja, gab es Komplikationen? ☐ n ☐ j  
Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

10. War schon einmal eine Operation im Kopf-Hals-Bereich notwendig? ☐ n ☒ j

11. Regelmäßiger Konsum von Tabakwaren? ☐ n ☐ j  
Wenn ja, was und wie viel täglich? 1 Packung/d

12. Regelmäßiger Alkoholkonsum? ☐ n ☒ j  
Wenn ja, was und wie viel täglich? 1 Glas/d

13. Zusatzfragen bei Frauen im gebärfähigen Alter:  
Könnten Sie schwanger sein? ☐ n ☐ j  
Wann war die letzte Regelblutung? \_\_\_\_\_



**Hinweis für den Arzt:**

Bitte die zutreffenden Kästchen ankreuzen, Textstellen unterstreichen und individuellen Text an den vorgesehenen Stellen handschriftlich ergänzen.

Doku RO 32 Protonen-/Schwerionentherapie Kopf-Hals-Bereich

**Dokumentation der Aufklärung und der Einwilligung**

Vermerke der Ärztin/des Arztes

Name

Lin

zum Aufklärungsgespräch:

Erörtert wurden z.B.: Dringlichkeit/Notwendigkeit und Ziel der Behandlung, Vorbereitung und Durchführung der Strahlenbehandlung, Behandlungsplan, eventuell erforderliches Umstellen des Behandlungsplans, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Therapiemethoden, Kombination mit anderen Behandlungsmethoden, Risiken und mögliche Komplikationen, spezielle Risiken und Nebenwirkungen, risikoerhöhende Besonderheiten, mögliche Sofortreaktionen und Spätfolgen, Behandlungserfolg, Verhaltenshinweise vor, während und nach der Bestrahlung, Nachsorge sowie (bitte hier insbesondere individuelle Gesprächsinhalte, z.B. die Ablehnung einzelner Maßnahmen, Feststellung der Einsichtsfähigkeit Minderjähriger, gesetzliche Vertretung, Betreuungsfall, Bevollmächtigter und ggf. spezielle Vermerke zum Info-Teil dokumentieren):

Aufklärung über Ablauf (hyperfraktioniert, 2x45 Gy pro Tag wird vom Patienten bevorzugt) und NW wie Müdigkeit, Appetitminderung, Hautrötung, grauer Star (Linsentrübungen bds.), Gehörgangsentzündung, Entzündung der Nasen-Schleimhaut, Zwerchfell nach 20-30 Jahren

Folgende Behandlung ist vorgesehen: Strahlenbehandlung mit Partikeln im folgenden Bereich:

☐ Kieferhöhle ☐ Oberkiefer ☐ Unterkiefer ☐ Zunge ☐ Zungengrund ☐ Nasenhauptgang☐ Epipharynx (oberer Rachenraum)☐ Tonsillen-Loge (Gaumenmandelbett) ☐ Kehlkopf☐ Mesopharynx (mittlerer Rachenraum)☒ 1) Rezidivtumour an Kehlkopf mit ausgedehnter Halsstrahlentherapie (anderen Bereich bitte bezeichnen)

Vorgesehener Behandlungsbeginn (Datum):

2) Metastase der linken Parotisloge mit links zervikalem Lymphabfluss

**EINWILLIGUNG**

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich bin ausreichend informiert, habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt und benötige keine weitere Überlegungsfrist.

Ich willige in die oben vermerkte Behandlung ein.

Meine Zustimmung bezieht sich auch auf medizinische Maßnahmen und Medikamente, die geeignet sind, Risiken und Nebenwirkungen der Strahlenbehandlung gering zu halten und/oder eventuelle Komplikationen zu beheben. Im vorgesehenen Behandlungsverlauf können Änderungen notwendig werden, die mit mir besprochen werden. Vorbehandelnde Ärzte und ärztliche Dienststellen dürfen Auskünfte erteilen, für die Behandlung wesentliche Daten dürfen gespeichert und anonymisiert publiziert werden.

Den Fragebogen (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen ausgefüllt. Die Verhaltenshinweise werde ich beachten.

Ort, Datum, Uhrzeit

14.0

Patientin/Patient/Eltern

Ärztin/Arzt

**Ablehnung**

Ich willige in die vorgeschlagene Strahlenbehandlung nicht ein. Ich wurde nachdrücklich darüber aufgeklärt, dass ohne rasche konsequente Behandlung die Krebszellen sich weiter ausbreiten und meine Gesundheit erheblich schädigen können.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient/Eltern\*

ggf. Zeuge

Ärztin/Arzt

\* Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt. Bei schwereren Eingriffen sollten grundsätzlich beide Eltern unterschreiben.





Diomed

Info eRO 32

## Proton/Heavy Ion Therapy in the Head-Neck Region

Clinic/Practice:

English

Dear [REDACTED]

The purpose of this information form is to help you to prepare for the patient-doctor discussion. Please read it carefully before the discussion and complete the questionnaire carefully and completely.

### Which disease is present and which forms of treatment are recommended?

A **malignant tumour of the head/neck region** has been diagnosed in you/your child. Rapid consistent treatment is necessary to destroy the tumour and any metastases that may be present and to prevent continued dissemination of the tumour cells.

Together and in consultation with specialists from other medical fields (tumour board), based on the present stage of the tumour, we are recommending **radiation treatment with particles (protons or heavy ions)**. These particles have the most radiation effect directly in the tumour. Compared to conventional radiation therapy, this reduces the unnecessary damaging effect of radiation in the healthy tissue surrounding the tumour by more than a half.

Radiation treatment of the following organ(s)/structure(s) is proposed:

- ☐ Nasopharynx (upper pharynx)
- ☐ Maxillary sinuses
- ☐ Common meatus of the nose
- ☐ Upper jaw (maxilla)
- ☐ Lower jaw (mandible)
- ☐ Tongue
- ☐ Base of the tongue
- ☐ Oropharynx (mid pharynx)
- ☐ Larynx
- ☐ Palatine tonsillar bed

☐ right laryngeal sac with adjacent  
please indicate other regions

*orbit and cavernous  
angioma, paranasal  
sinuses, right facial  
and cervical lymphatic  
pathway*

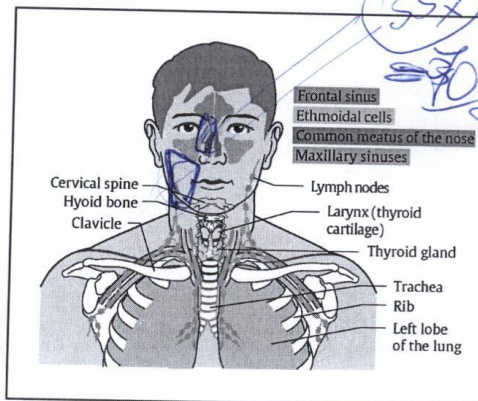


Fig. 1: Front view of the head-neck region

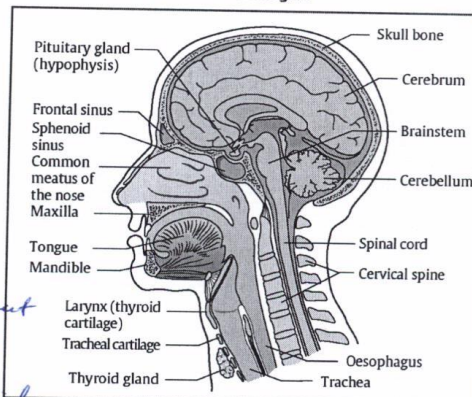


Fig. 2: Lateral view of the head-neck region

Diomed Informed Consent System · Publisher: Prof. K. Ulsenheimer (Medical law) · Founding Publisher: Prof. W. Weißauer · Author: Prof. M. A. Herbst · Scientific Illustrations: All rights reserved by Thieme Compliance GmbH · Copyright 2016 by Diomed in Thieme Compliance GmbH  
Am Weichselgarten 30 · 91058 Erlangen (Germany) · Phone +49 (0) 9131 93406-40 · Order Fax +49 (0) 9131 93406-70.  
www.thieme-compliance.de No part of this publication may be reproduced in any form or by any means, including photocopying.

Edition 01/2016v2  
Tr. 06/2016ez  
Order No. 5932



## What is necessary in preparation for the radiation treatment with protons/heavy ions?

For the best possible result, certain preparations are necessary. These preparations generally require several days.

### 1. Questions about your disease and current examinations:

We will ask you/your child about the course of the disease, the performed treatment and diagnostic examinations in order to assess your tumour disease. Afterwards, we will perform a physical examination. If indicated, further examinations will be performed (computed tomography [CT], magnetic resonance imaging [MRI], ultrasound, positron emission tomography [PET-CT]). The findings of previous examinations (e.g. the findings of endoscopic and nuclear medicine examinations; magnetic resonance imaging [MRI]/computed tomography [CT] images) are also considered.

### 2. Dental prophylaxis:

You should have dental plaque/tartar removed and defective teeth treated. A dental brace may also be made for you/your child for provision of prophylactic fluoride treatment (protection against caries) during and after the radiation treatment.

### 3. Placement of a feeding tube in the stomach:

It is possible that the radiation treatment will cause inflammation of the mucous membranes and muscles, which causes pain and difficulty swallowing food and subsequent weight loss. In severe cases – or sometimes in advance as a prophylactic measure – a stomach tube may be placed for regular administration of nutrition.

### 4. Therapy planning:

For therapy planning, tumour location markers are placed in the tumour and/or the adjacent soft tissues (tumour bed) or are already in place. These markers are used to determine the tumour volume for radiation therapy.

Frequently, **positioning aids** are made for you personally. They ensure that you are positioned correctly and are used in each radiation session.

Planning tomography is made using a planning computer tomograph/magnetic resonance imaging device on your tumour region on site. These planning images are transferred to a special therapy planning computer. They are then used by the doctor to determine the volume of radiation. With the aid of the dose calculation computer, the medical-physicist then calculates how the radiation dose can be delivered and concentrated in the tumour (the target) region and yet allow optimal sparing of healthy tissue and organs, e.g. by choosing various beam delivery angles/directions.

Individual circumstances (e.g. shrinking of the tumour) can require changes in the treatment schedule in the course of therapy.

### 5. Schedule:

You have already been provided with the schedule for the daily radiation treatment appointments. It is very important that you keep these appointments. Depending on the type of tumour you have and the responsiveness to radiation, the treatment will be provided only for a few days or over several weeks.

## How is the radiation treatment delivered?

In order to permit irradiation of the tumour accurate to the millimetre, radiation is performed in line with the breathing process (breathing-triggered) in some cases or under general anaesthesia with respiratory arrest. You will be counselled about general anaesthesia, its risks and preparation in a separate patient-doctor discussion with the anaesthesiologist/consultant anaesthetist.

You/Your child will be positioned with or in the specially constructed positioning aids on a transferable gurney table top, are moved into the radiation room and then transferred to the radiation treatment table or positioned directly on the treatment table. In some clinics, the patient's body is covered with transparent foil, and negative pressure is created to optimize the positioning in specific cases.

The treatment table will be wheeled into the beam delivery position. X-ray images are taken to determine whether the position is exact or needs to be corrected. The staff will then leave the treatment room, and you/your child will be monitored on a video/two-way communication system. The same positioning procedures are following for radiation treatment under general anaesthesia.

During the radiation treatment, which is painless and takes 1 to 2 minutes as a rule, you/your child should lie as still as possible. The entire treatment session takes approximately 15 to 20 minutes.



### Are any alternative forms of treatment available?

Depending on the nature and extent of a tumour disease, it can be treated by an operation, treatment with medications (e.g. cytostatic medications, antibodies, hormones, medications to boost the immune system) or radiation treatment with ionising radiation. An operation or therapy with medications may also be combined with radiation therapy with particles. Your doctor will explain the advantages and disadvantages of the various procedures, their different demands on the patient, risks and changes for achieving a cure – both individually and in combination – in the patient-doctor discussion.

### Risks and possible associated complications

The particle ray used for treatment extensively spares the healthy tissue in the treatment area. Foregoing operations, radiation and/or chemotherapy can increase the responsiveness to the radiation and the risk of side-effects. After the treatment is completed, most of the side-effects resolve completely or at least partially. On closer investigation, some of the "late effects" (in particular nerve damage) prove to be an immediate invasion of the tumour and would have occurred anyway without the radiation treatment.

Despite the greatest care taken, complications can arise which can even become life-threatening under certain circumstances and necessitate additional treatment or further surgery. The frequency rates are only a general estimate and are intended for weighing the risks against each other. They are not the same as the definitions of side-effects stated in the package inserts of medications. Pre-existing/Underlying disease and individual unusual circumstances can significantly influence the rate of complications.

#### Possible immediate reactions

E.g. **mild fatigue, decreased energy, loss of appetite, weight loss and a certain amount of listlessness** are not very frequent; these are known as "radiation hangover". **Nausea** (rarely vomiting) can occur several hours after the radiation treatment, in many cases only on the first few days of treatment.

**Inflammation of the skin and the mucosa** (e.g. a dry mouth and redness, less often cracked skin and oozing wounds, swelling, fibrin deposits, possibly ulcers, pain on swallowing) and the **local muscles** will require care and medical treatment.

#### Possible reactions if certain non-target areas are (also) irradiated

##### In the event of irradiation of

- **the oral cavity/the pharynx:**

Dryness of the mouth, increase in mucous (thick viscous mucous), pain on swallowing and decrease in sense of taste can occur. These effects usually resolve slowly some time after the treatment has ended.

- **the larynx:**

Swelling of the vocal cords with temporary hoarseness, in rare cases paralysis of the vocal cords can occur.

- **the thyroid gland:**

Underactivity can occur, which can be treated with medications.

- **the ears:**

Temporary and, in rare cases, also permanent worsening of hearing or damage can occur.

- **the facial region:**

Within the irradiated field, hair, eyebrows and eyelashes can fall out. In males, a temporary or, in cases of high dose irradiation, even permanent loss of beard hair cannot be excluded.

- **the nasal cavity/nasopharyngeal space:**

Impairment of nasal breathing caused by swelling of the mucous membranes and crusting can occur.

#### Possible late effects in the irradiated area

Mouth dryness with **thick (viscous) saliva**, **decrease in sense of taste**, **impairment of swallowing** can occur.

**Hyperpigmentation** (brown discolouration) of the skin can also occur. These symptoms go away by themselves over time. **Depigmentation** (white discolouration) cannot be excluded if an overlap of irradiated areas with an excessive dosage is necessary. **Dilatation of minor blood vessels of the skin** (telangiectasia) is rare.

**Narrowing of the carotid arteries** (stenosis of the carotid arteries) can occur, in particular in patients who have pre-existing damage secondary to calcifications (arteriosclerosis); this can subsequently lead to diminished supply of blood to the brain or even a stroke.

**Swelling and hardening (fibrosis) of the subcutaneous tissue** or the **muscles** will depend on the seat of the tumour, the extent and the technique of a foregoing operation as well as the radiation therapy.

**The skin and the subcutaneous tissue can shrink**, in particular in the region of the scar, and swelling of these structures is also possible.

**Swelling (oedema) of the neck and the face** secondary to impaired flow of lymph, in particular after foregoing radical removal of the lymph nodes and/or foregoing radiation therapy, is possible but actually rare.

An increase in **caries and periodontitis** can occur, which can lead to loss of a tooth/teeth. For this reason, a dental check-up and treatment should take place before beginning therapy.

**Restriction of motion of the lower jaw** can develop secondary to scarring of the muscles involved in chewing (lock jaw).

**Hearing and the senses of smell and taste** can be impaired permanently. Complete loss of these faculties/senses is rare.

In rare cases, locally limited and, under certain circumstances, painful changes (**necrosis**) of bony tissue (upper or lower jaw), pharyngeal cartilage or soft tissues occur (scarring, ulceration).

**Impairment of vision** (in extremely rare cases even loss of vision) can occur secondary to radiation treatment to the nasal cavities, the pharyngeal fornix with the base of the skull including the eye sockets and/or direct radiation treatment to the optic nerve and the optic chiasm (chiasma opticum). If the eyeball is also irradiated, the cornea, the lens, the retina, the conjunctiva as well as the tear ducts can be damaged. Treatment is often possible and effective for this type of damage.

**Thyroid:** Complete or partial impairment of function (underactivity or even complete loss of function) can occur and under certain circumstances necessitate life-long treatment with medications.

**Impairment of wound healing** cannot be excluded after later injuries or operations in regions in which high doses of radiation are delivered.

Permanent **nerve damage** or **neuroparalysis** secondary to impairment of a nerve plexus (e.g. of the arm) or the spinal cord (in the most extreme case paraplegia) are very rare and are dependent on the location of the tumour and the total dose of the radiation. In most cases, the nerve plexus is damaged by the tumour itself, however.

**In the case of children and adolescents, bone growth abnormalities** of the cervical spine, the base of the skull, in the region of the jaw bones or also **scoliosis** (twisted or crooked spine) must be expected in addition in specific cases.

Based on statistics, the risk of **developing a second tumour or leukaemia** at a later time as a result of the radiation therapy is higher in some cases – in particular if chemotherapy is administered in addition.

#### General risks

Measures that may be necessary in preparation for, during or after the treatment (puncture of a vessel, concomitant medications, injections, infusions) are also not completely risk-free. For instance, infusions or injections may in some cases cause **infections** (injection abscesses) and **local tissue damage** (necroses) and/or **vein irritation/inflammation**, as well as temporary, in very rare cases also permanent, **nerve damage** (pain, paralysis).

**Allergy/hypersensitivity/incompatibility** (e.g. to medications, sterilising agents, latex) can cause acute circulatory shock and necessitate intensive care. Severe damage (e.g. organ failure, brain damage, paralysis), which can be permanent under certain circumstances, is very rare.

**Changes to the blood count** are rare and occur only if bone marrow is irradiated extensively. They occur most frequently after chemotherapy, also if it administered before, during or after radiation therapy. The number of **white blood cells** (leukocytes) and **platelets** (thrombocytes), in rare cases also **red blood cells** (erythrocytes), can drop to values requiring treatment as a delayed consequence of the treatment, sometimes even all life long. Susceptibility to infection is then increased, sometimes even all life long.

**During the patient-doctor discussion, you should ask all questions that are important to you or about anything that is still unclear.**

#### What are the chances of success?

Advances in medicine have significantly improved the chances for a successful outcome of tumour treatment and also significantly reduced the side-effects after radiation treatment. However, a successful outcome cannot be guaranteed. Recurrence of the tumour or formation of metastases is possible. The purpose of this information form is to help you to understand the treatment, to agree to it and to have faith in a successful outcome. Your personal attitude towards the treatment and your confidence in the treatment will help to increase your body's immune defences.



**Please be sure to comply with the following instructions! – Unless otherwise instructed by the doctor!**

**Before radiation treatment**

Please inform your doctor about **all** medications that you are taking or that have been prescribed by other doctors/therapists (also alternative preparations or "home remedies"), in order to avoid any type of incompatibility. Please provide any existing **medical identification/records** (e.g. Marcumar®, allergy, diabetes, pacemaker/implant card) and package inserts/packages of medications you are currently taking.

**During and after radiation treatment**

**Women** should avoid **pregnancy** during the radiation and for 3 months afterwards.

**Men** should avoid **siring any children** during the radiation and for 3 months afterwards.

Do not use skin sprays, skin lotions, perfume, after-shave lotions or similar products in order to keep **skin reactions** to a minimum; use only the ointments, creams, solutions and powder that may have been prescribed. Please apply a thin layer of the prescribed powder/lotions 2 to 3 times daily to the skin areas that have been irradiated. Severe skin inflammation will necessitate special medicated dressings which will be prescribed by the doctor.

Please avoid skin irritation (e.g. due to rubbing or pressure) as well as heat exposure (e.g. by exposure to sun, solarium, infrared light, heating pads/hot water bottles) and exposure to cold (e.g. ice packs). Perform **dry shaves** only please!

Please ask your doctor if you may wash the skin areas that have been irradiated and about other bodily hygiene measures that may be appropriate.

Regular conscientious mouth and tooth hygiene (e.g. mouth rinses several times a day or electric water jet rinses, in particular after all meals) as well as dental check-ups will help to avoid premature loss of teeth.

**Do not smoke or drink alcohol** because these substances increase the side-effects to the radiation treatment.

As a consequence of the treatment, the body's immune defences will be weakened. Increased precautions are necessary to avoid infection (e.g. avoid travel in other countries as much as possible).

**Allow yourself restful periods after the radiation treatment; go for walks, spend a lot of time outdoors. Eat things that taste good to you (normal high calorie food that is high in vitamins and easy to digest; avoid eating a one-sided diet). Eat several small meals during the day and make sure to drink sufficient amounts of fluid.**

**Even if you feel that you are not able to perform at your normal level, you should not discontinue your usual activities that you enjoy doing (e.g. activities with relatives and friends, sports, job-related activities). Change your life-style as little as possible. Talk to your doctors about everything you would like to know or anything that troubles you.**

**Inform your doctor immediately** if you develop new symptoms and/or if your general health worsens, e.g. if you develop fever (greater than 38 °C), chills, pain, weight loss, loss of appetite, skin changes, inflammation, and if you are unable to keep a treatment or follow-up appointment, so that we can discuss how to proceed further.

If the treatment is provided on an **outpatient basis**, your ability to actively participate in road traffic may be limited. Your doctor will inform you if this applies in your case, whether you should arrange to be picked up by an adult and how long you are restricted from actively participating in road traffic and performing dangerous activities.

**Follow-up care**

Regular follow-up examinations by the radiation oncologist in collaboration with the referring doctors and the involved clinic will be necessary. These are based on the guidelines of medical speciality associations as well as the German cancer society (Deutsche Krebsgesellschaft) and the policies of the national health insurance providers (Krankenkasse). The first follow-up examination is 8 to 12 weeks after completion of the radiation treatment. These examinations will reveal how successful the treatment has been. Any recurrence or metastases of the tumour can be identified early and treated.

Place, date, time

Doctor

Patient's name and address:

Patientenname

Geburtsdatum

Adresse

PLZ Ort

Age: 60 years Height: 168 cm Weight: 60 kg  
Gender: Female

1. Is the patient regularly or currently taking **medications** (e.g. anticoagulant medications [e.g. Marcumar®, aspirin®, Plavix®, Xarelto®, Pradaxa®, Eliquis®, Lixiana®, heparin], pain medications, cardiovascular medications, hormone preparations, sleep-inducing medications or sedatives, diabetes medications [in particular those containing metformin])? ☐ n ☒ y

If yes, please indicate! Ibuprofen  
Metoprolol

2. Does the patient have an **allergy** such as hay fever or bronchial asthma or **hypersensitivity** to certain substances (e.g. medications, latex, disinfectants, sedatives, X-ray contrast media, iodine, plaster, pollen)? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

3. Does the patient have any **disease of the blood or blood circulation problems**? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

4. Has the patient ever had a vascular obstruction due to a blood clot (**thrombosis/embolism**)? ☒ n ☐ y

5. Does the patient have or has the patient ever had a **cardiovascular disorder** (e.g. heart defect, heart valve defect, angina pectoris, cardiac infarct, stroke, cardiac arrhythmia, myocarditis [inflammation of a heart muscle], hypertension)? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

6. Does the patient have or has the patient ever had a **disease of the respiratory tract/lungs** (e.g. bronchial asthma, chronic bronchitis, pneumonia, emphysema)? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

7. Does the patient have or has the patient ever had a **disease or malformation of the kidneys/urinary organs** (e.g. renal impairment, inflammation of the kidneys, kidney stones, impairment of bladder emptying)? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

8. Does the patient have **other diseases**? ☐ n ☒ y

If yes, please indicate! Thyroid gland - overactivity  
Hashimoto

9. Does the patient have **implants** (e.g. cardiac pacemaker/defibrillator, joint endoprosthesis, ar-

Docu eRO 32 Radiation Treatment with Protons/Heavy Ions in the Head and Neck Region

## Questionnaire (patient history)

Please answer the following questions carefully and completely, to aid us in avoiding all possible risks. Please mark boxes where applicable and underline or add text where appropriate. If necessary, do not hesitate to ask for our assistance in filling out the form. (n = no/y = yes)

tificial heart valve, stent, metal, synthetic materials, silicone) in place?

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

10. Does the patient have a **metabolic disease** (e.g. diabetes, gout)? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

11. Does the patient have or has the patient ever had a **disorder of the thyroid gland** (e.g. overactivity, underactivity, goitre)? ☐ n ☒ y

If yes, please indicate! Overactivity  
Hashimoto

12. Does the patient have a **genetic or autoimmune disease**? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

13. Has the patient ever undergone **radiation treatment**? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate the medical facility! \_\_\_\_\_

If yes, were there any complications? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

14. Has the patient ever been **treated for a tumour with medications** (e.g. cytostatic medications, hormones or antibodies)? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate the medical facility! \_\_\_\_\_

If yes, were there any complications? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

15. Has the patient ever had an operation of the **head-neck region**? ☒ n ☐ y

If yes, please indicate! \_\_\_\_\_

16. Does the patient use **tobacco products** regularly? ☒ n ☐ y

If yes, which type and how much? \_\_\_\_\_

17. Does the patient drink **alcohol** regularly? ☒ n ☐ y

If yes, which type and how much? \_\_\_\_\_

18. Additional questions for **women**:

Could the patient possibly be **pregnant**? ☒ n ☐ y

When was the patient's **last menstruation**? \_\_\_\_\_



**Information for the doctor:**

Please mark boxes where applicable, underline text and add individual text by hand where appropriate.

Docu eRO 32 Radiation Treatment with Protons/Heavy Ions in the Head and Neck Region

## Documentation of the patient-doctor discussion and patient consent

Notes of doctor Lin / WOZNIAK regarding the patient-doctor discussion  
name

The following was discussed, e.g.: The need for the treatment and how urgent it is and the goal of the treatment; choice of procedure; advantages and disadvantages compared to other therapy methods; combination with other treatment methods; preparation for and delivery of the radiation treatment; treatment plan; possibility that a change in the treatment plan will become necessary; risks and possible associated complications of the radiation treatment; special circumstances that increase the risk; possible immediate reactions and late consequences; general risks; specific risks and side-effects; anticipated success of the treatment; instructions for before, during and after the radiation treatment (e.g. avoiding a pregnancy); follow-up after the treatment as well as (in particular please fill in here individual aspects of the patient-doctor discussion, e.g. refusal to consent to individual measures; determination of a minor's ability to comprehend; legal surrogate decision-maker, guardian, medical power of attorney and, if indicated, document specific remarks contained in the information part and duration of the discussion):

ca. 35 fractions are planned.  
side effect: fatigue, loss of appetite, lymphema, cataract,  
conjunctivitis, keratitis, impaired vision of left eye,  
retention of mucous in nose and sinuses, dysphagia,  
stomatitis, dry eye and mouth  
Pharyngitis in Polish: objawy objawy: zmniejszenie apetytu,  
trudność w przełykaniu, zmniejszenie wagi ciała,

The following treatment is proposed: **Radiation treatment with particles in the following regions:**

- |   |  |   |   |  |
|---|--|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Nasopharynx<br>(upper pharynx) | <input type="checkbox"/> Maxillary sinus   | <input type="checkbox"/> Common meatus<br>of the nose | <input type="checkbox"/> Upper jaw<br>(maxilla) | <input type="checkbox"/> Lower jaw<br>(mandible) |
| <input type="checkbox"/> Tongue                         | <input type="checkbox"/> Base of the tongue  | <input type="checkbox"/> Oropharynx (mid pharynx)     | <input type="checkbox"/> Larynx                 |  |
| <input type="checkbox"/> Palatine tonsillar bed         | <input checked="" type="checkbox"/> Other region: <u>right lacrimal gland with</u> |   |   |  |

Proposed start of treatment (date): adjacent orbit, maxillary sinus, paranasal sinuses,  
right facial + cervical lymphatic

### PATIENT'S/PARENTS' STATEMENT OF CONSENT

I/We have read and understood the patient information form. During the patient-doctor discussion, I was/we were afforded the opportunity to ask any questions that were of interest to me/us. They were answered completely and clearly. I/We have received sufficient information, I/we have given careful consideration to my/our decision and do not need additional time for consideration.

I/We consent to the treatment indicated above.

My/Our consent also applies to any medical measures and medications that are appropriate in order to keep the risks and side-effects of the radiation therapy as low as possible and/or to eliminate complications that may be possible. During the course of the proposed treatment, changes may become necessary and these will be discussed with me/us. I/We herewith give my/our permission for release of information pertaining to previous treatment by any doctors or medical facilities involved in my/our child's treatment up to the present and for storage and publication of any applicable data that may be required in my/our child's treatment as long as this is done in an anonymous form.

I/We have completed the patient history questionnaire to the best of my/our knowledge and belief. I/We will follow the doctor's instructions, in particular regarding avoidance of a pregnancy.

Place, date, time

Patient/parents\*

Doctor

### Refusal to consent

I/We do **not** consent to the proposed radiation treatment. I/We have been emphatically informed that, without rapid consistent treatment, the cancer cells will continue to disseminate and these could damage my/our child's health significantly and possibly result in a shorter life-expectancy for me/our child.

Place, date, time

Patient/parents\*

Witness (if applicable)

Doctor

\* If only one parent signs, with this signature, s/he declares that s/he has sole custody of the child or that s/he is acting on behalf of and in complete agreement with the other parent. As a rule, both parents should sign for major procedures.