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):

LÉČEBNÉ POUŽITÍ MÍSTNÍHO PODÁNÍ BOTULOTOXINU U DIAGNÓZY CERVIKÁLNÍ DYSTONIE (MIMOVOLNÍ STÁČENÍ ŠÍJE)

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

Botulotoxin je přirozená jedovatá látka (známá také pod laickým označením „klobásový jed"). Tento jed je vytvářen baktérií Clostridium botulinum. U člověka způsobuje požití otrávených potravin závažné onemocnění zvané botulismus. Botulotoxin však zároveň našel uplatnění v léčbě některých nervových onemocnění, vyznačujících se zvýšeným svalovým napětím, mimovolními pohyby či záškuby určitých svalových skupin.

K léčebné aplikaci se botulotoxin získává ve velmi čisté formě při průmyslovém pěstování kultur baktérií za specifických, velmi přísně sledovaných podmínek. Léčba pomocí botulotoxinu je běžně užívána ve všech vyspělých zemích světa již řadu let a pro Vaše onemocnění je podávání botulotoxinu v současné době nejúčinnějším léčebným prostředkem.

Botulotoxin se nedoporučuje používat v těhotenství a v průběhu kojení. V případě, že užíváte léky, které mohou způsobit zvýšenou krvácivost (léky na ředění krve, např. Warfarin), informujte o této skutečnosti ošetřujícího lékaře.Injekční vpich totiž poté může zapříčinit závažnější krvácení.

Botulotoxin se podává injekčně do svalů s nadměrnou aktivitou, které jsou zodpovědné za Vaše obtíže. Princip účinku spočívá v oslabení přenosu nervových podnětů do těchto svalů a tím ke snížení jejich napětí a k omezení abnormálních pohybů. Účinek botulotoxinu přetrvává zpravidla 3 měsíce, poté je nutné jeho podání zopakovat. Botulotoxin neléčí příčinu onemocnění, pouze účinně potlačuje některé jeho příznaky. Ani při jeho opakovaném a dlouhodobém podávání tedy není zaručeno, že Vaše obtíže definitivně vymizí. Botulotoxin je možné a bezpečné podávat dlouhodobě, řadu let a to stále s dobrým efektem. Pouze u menšiny nemocných může botulotoxin po opakovaných aplikacích ztratit svůj účinek. Příčinou ztráty účinku může být přirozený tělesný obranný mechanismus, tvorba protilátek proti cizorodé bílkovině, jíž botulotoxin je. Riziko tvorby protilátek se zvyšuje při příliš vysokých nebo příliš častých dávkách botulotoxinu.

Jako každý léčebný postup, není ani léčba pomocí botulotoxinu stoprocentně účinná a v jejím průběhu se mohou vyskytnout některé nežádoucí účinky. Ty jsou však vždy místního a přechodného rázu a vyskytují se pouze v jednom až dvou případech z deseti aplikací botulotoxinu.

Nežádoucí účinky se omezují na místo podání, jen velmi vzácně se mohou šířit i na vzdálenější svalové skupiny. Mimo běžného vzniku krevního výronu a otoku v místě vpichu může dojít k nadměrnému oslabení svalové síly svalů krku, k bolestem v šíji, k poruše polykání a ke ztišení hlasu. Tyto komplikace nejsou závažné, trvají obvykle jen několik dnů až týdnů, příznivý léčebný účinek přetrvává i po jejich odeznění V případě vzniku jakékoli závažnější komplikace, informujte ošetřujícího lékaře Pokud botulotoxin nezabral po 2-3 týdnech, je možné, že dávka botulotoxinu nebyla dostatečná. Novou aplikaci však není možné provést dříve než za 2,5 až 3 měsíce. Častější podávání botulotoxinu zvyšuje riziko tvorby protilátek a tedy ztráty účinnosti léčby.

Jsme povinni Vás informovat i o velmi vzácných, avšak závažných komplikacích podání botulotoxinu:

Injekční jehla při hlubokém vpichu do svalů šíje může vniknout až do plicní tkáně. V takovém případě dochází k proniknutí vzduchu do hrudníku, který utlačuje plíci a zhoršuje dýchání (tzv. pneumotorax). Injekční jehla při vpichu může poškodit nervové pleteně a vést k bolesti nebo přechodné poruše funkce svalů zásobovaných poškozeným nervem. Injekční jehla při vpichu může poškodit větší cévu a může dojít k rozsáhlejšímu krvácení. Pomocí injekční jehly se může pod kůži dostat infekce. V případě aplikací do podčelistních svalů může dojít k závažné poruše polykání.

Pokud trpíte onemocněním postihující nervosvalový přechod (myastenia gravis aj.), informujte o tom neprodleně svého ošetřujícího lékaře. Aplikaci botulotoxinu není možné u tohoto onemocnění provést pro riziko rozvoje celkové svalové slabosti.

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.:**

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:
Léčba pomocí botulotoxinu je u Vašeho onemocnění tzv. léčbou první volby, což znamená, že je považována za nejúčinnější standardní postup. Existují i další léčebné možnosti, např. pomocí léků či neurochirurgických výkonů. Tyto postupy jsou však zatíženy vyšším rizikem vedlejších účinků a komplikací.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:
Výkon se provádí ambulantně. V den aplikace botulotoxinu, nepoužívejte prosím žádný make-up, stíny či řasenku, přijďte s pečlivě odlíčeným obličejem. Jiná příprava není nutná.
Podání botulotoxinu není bolestivější než běžná injekce do svalu, proto se nepoužívá žádná forma znecitlivění. Lékař po předchozím očištění a desinfekci aplikuje injekční stříkačkou s tenkou jehlou přiměřené množství zředěného botulotoxinu do těch svalů, které jsou odpovědné za abnormální mimovolní pohyby. Lze použít i přesnější způsob zaměření příslušných svalů při podání botulotoxinu a to pomocí speciální registrační jehly, která monituruje akci svalu.
Účinek zpravidla nastoupí za několik dnů až týdnů po podání, někdy se plného účinku dosáhne až po opakovaném podání botulotoxinu.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:
Po aplikaci není třeba žádných opatření, ani pracovní neschopnosti. Po aplikaci botulotoxinu budete pozváni zhruba za 2-4 týdny na kontrolní vyšetření ke zhodnocení účinku léčby.

Další potřebná léčba:
K další aplikaci se můžete objednat v Centru extrapyramidových onemocnění na tel. 224965539, až začnete pociťovat ztrátu účinku předchozí dávky botulotoxinu, ne dříve než za 3 měsíce po předchozí aplikaci.

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

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.