**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 SPASTICKÉ PARÉZY NEBO DYSTONIE KONČETIN (ZVÝŠENÉ NAPĚTÍ SVALSTVA KONČETINY NEBO JEJÍ ČÁSTI) V DŮSLEDKU NEMOCÍ CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY**

**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 v malých dávkách 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 se 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 po řadu let a pro Vaše onemocnění je podávání botulotoxinu v současné době nejúčinnějším léčebným prostředkem.

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 zpravidla přetrvává asi 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, po řadu let a to stále s dobrým efektem. Pouze u malého procenta pacientů 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. Tyto jsou však vždy místního a přechodného rázu a vyskytují se pouze v jednom až dvou případech z deseti aplikací botulotoxinu.

Nežádoucí účinky se zpravidla omezují na místo podání (lokalizovaná bolest, zánět, snížená citlivost kůže, otok, zarudnutí, svědění, zánět žíly, dráždění nervů, modřina nebo krvácení v místě vpichu), jen velmi vzácně se mohou šířit i na vzdálenější svalové skupiny. Mimo těchto nežádoucích účinků může dojít k nadměrnému oslabení svalové síly. Tyto komplikace nejsou závažné, trvají obvykle jen několik dnů až týdnů, příznivý léčebný účinek přetrvává i po jejich odeznění.

Jsme povinni Vás informovat i o velmi vzácných, avšak závažných komplikacích podání botulotoxinu: Injekční jehla při hlubokém vpichu do určitých svalových skupin může vniknout do plicní tkáně. V důsledku může vzniknout tzv. pneumotorax, tedy přítomnost vzduchu v hrudníku utlačující plíci a zhoršující dýchání. Injekční jehla při vpichu může poškodit nervové pleteně. Injekční jehla při vpichu může poškodit větší cévu a může dojít k rozsáhlejšímu krvácení. Pomocí injekční jehly se může pod kůži dostat lokální infekce.

# INFORMOVANÝ SOUHLAS

| **Jméno a příjmení:** | **r. č.:** |
|---|---|

Přítomnost onemocnění postihující nervosvalový přenos (např. myastenia gravis) je kontraindikací k terapii pomocí botulotoxinu, může dojít k celkové svalové slabosti závažného stupně. V případě vzniku jakékoli závažnější komplikace informujte ošetřujícího lékaře.

Botulotoxin se nedoporučuje používat v těhotenství a v průběhu kojení.

Nepotřebujete žádnou zvláštní přípravu před injekčním podáním, výkon se provádí ambulantně a po aplikaci není třeba žádných opatření, ani pracovní neschopnosti.

Neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře před aplikací botulotoxinu:

- Jestliže trpíte přecitlivělostí na botulotoxin nebo některou z jeho složek (sacharóza, lidský sérový albumin),
- pokud máte poruchu krevní srážlivosti projevující se zvýšenou krvácivosti, nebo užíváte léky, které mohou zvýšenou krvácivost způsobit (léky na „ředění" krve, např. Warfarin),
- jestliže se u Vás v souvislosti s aplikací botulotoxinu typu A objevily jakékoliv problémy v minulosti (kožní reakce, nadměrná slabost svalů po aplikaci, celková slabost apod.),
- jestliže trpíte onemocněním, které postihuje oblast nervosvalového přenosu nebo motoneuronu (např. amyotrofická laterální skleróza - ALS, myasthenia gravis nebo Lambert-Eatonův syndrom apod.),
- jestliže máte plicní onemocnění, jako je astma nebo rozedma plic,
- jestliže trpíte polykacími obtížemi nebo máte problémy s vdechnutím jídla nebo tekutiny do plic, spadlými víčky, případné závažné nebo nápadné slabosti,
- jestliže máte implantován kardiostimulátor, neurostimulátor, pumpový systém nebo jiné elektrické zařízení.

Pokud botulotoxin nezabral za 2-4 týdny, je možné, že dávka botulotoxinu nebyla pro Vaše svaly dostatečná. Novou aplikaci však není možné provést dříve než za 2,5 až 3 měsíce. Častější podávání botulotoxinu by zvyšovalo riziko tvorby protilátek a tedy ztráty účinnosti léčby.

**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.

**Zdravotní výkon bude probíhat takto:**

Výkon se provádí ambulantně. 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 postiženy nadměrnou aktivitou. Lze použít i přesnější způsob zaměření příslušných svalů při podání botulotoxinu a to pomocí ultrazvuku nebo speciální elektromyografické jehly, která stimuluje aktivitu aplikovaného svalu. Účinek zpravidla nastoupí za několik dnů až týdnů po podání, někdy se plného účinku dosáhne až po opakovaném podání botulotoxinu.

# INFORMOVANÝ SOUHLAS

| **Jméno a příjmení:** | **r. č.:** |
|---|---|

**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 první 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. Novou aplikaci však není možné provést dříve než za 10-12 týdnů 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.