INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

APLIKACE INJEKCE KLOSTRIDIOVÉ KOLAGENÁZY (XIAPEX) DO LOŽISKA PLASTICKÉ INDURACE PENISU

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

Účelem tohoto zdravotnického výkonu je opakovaná aplikace klostridiové kolagenázy (Xiapex) v injekční podobě do ložiska plastické indurace penisu (jizevnaté tkáně uložené v oblasti obalu topořivého tělesa penisu).

Předpokládaným prospěchem je zlepšení stavu, kdy je penis ohnutý, ložisko je bolestivé (v klidu nebo při erekci), zhoršuje erekci penisu nebo ji dokonce znemožňuje, a kdy je mnohdy znemožněn pohlavní styk.

Možná rizika aplikace této látky jsou:

- Alergie na podávanou látku.
- Bolest v místě vpichu a penisu po injekčním podání.
- Otok a/nebo krevní podlitina na kůži a v podkoží penisu.

„Zlomenina" penisu, stav, kdy praskne obal topořivého tělesa penisu se vznikem náhlé prudké bolesti, se zvukovým efektem, „lupnutím", vznikem krevní podlitiny na penisu a předkožce, otokem, ztíženým odtokem moči až zástavou močení; tento stav vyžaduje neodkladné lékařské ošetření a operační výkon, který vede k úpravě stavu.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Tabletová léčba (tamoxifen, kolchicin): nejedná se o specifickou a cílenou léčbu tohoto stavu, tablety mohou mít vedlejší účinky, které pramení z povahy jejich účinné látky.

Injekční léčba jinými preparáty (verapamil, interferon): nejedná se o specifickou a cílenou léčbu tohoto stavu, látky podávané injekčně mohou mít vedlejší účinky, které pramení z povahy jejich účinné látky.

Operační léčba: je vhodná jen v některých případech, může vést jen k narovnání penisu a ne odstranění ložiska plastické indurace penisu, při některých operacích se odstraňuje ložisko plastické indurace penisu, je nutno však zvolit vhodnou „záplatu" na obal topořivého tělesa.

Operační výkony mohou mít rizika: opětovné jizvení v uvedeném místě, snížení citlivosti penisu/žaludu, sníženou schopnost erekce, zúžení předkožky.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Po podrobném vyšetření penisu, stanovení místa k aplikaci a jeho označení (někdy je nutné vyšetření penisu v erekci) bude aplikována injekce. Penis při aplikaci injekce musí být v ochablém stavu. Někdy je možné injekci aplikovat do ložiska plastické indurace penisu v místním znecitlivení.

Za 1-3 dny je nutné doplnit druhou injekci stejným způsobem (tyto cykly mohou být až čtyři s frekvencí po 6 týdnech).

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

Kromě nevelkého dyskomfortu v místě aplikace netvoří aplikace injekce žádný závažný stav, který by pacienta výrazně omezoval v jeho běžných denních činnostech. Pouze sexuální aktivitu je vhodné zahájit po 14 dnech od aplikace druhé injekce.

Pacient bude informován o nutnosti „modelování" penisu v domácím prostředí po druhé aplikaci injekce (v

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

každém cyklu), jedná se o masírování penisu, protahování těla penisu (v ochablém stavu) a mírném ohýbání penisu (v místě ložiska) ve stavu erekce. V této aktivitě bude pacient lékařem podrobně poučen.

Další potřebná léčba:

Dlouhodobá ambulantní léčba, při které je nutné sledování, zda nedošlo k obnovení stavu, v takovém případě je možné opakované podání injekční léčby klostridiovou kolagenázou do ložiska plastické indurace penisu.

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