

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Aplikace botulotoxinu do žvýkacích svalů

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že se jako svéprávný jedinec podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám bylo lékařem doporučena aplikace botulotoxinu do žvýkacího svalu (m. masseter) a/nebo spánkového svalu (m. temporalis), do vnějšího a/nebo vnitřního křídlového svalu (m. pterygoideus lat., med.).

Účel, povaha, předpokládaný prospěch:

Byl(a) jste informován(a) o onemocnění, kterým trpíte a pro které Vám byla doporučena léčba botulotoxinem A, nebo B, který se aplikuje od 2 let věku u dětí a jeho podání není omezeno horní věkovou hranicí. Injekčně aplikovaný botulotoxin zabrání svalů v jeho smršťování a zvýšenému napětí. Očekáváme, že dojde k úlevě způsobené přetěžováním těchto svalů stejně jako ke snížení nadměrných ztrát tvrdých zubních tkání. Tento lék se neaplikuje u těhotných žen a u kojících žen se nedoporučuje. Účinek botulotoxinu po aplikaci do svalu se neprojeví ihned, ale přibližně kolem 7. dne od podání (v rozmezí 3-10 dnů, každý pacient je individuální), do této doby výraznější zlepšení neočekávejte. Poté se však plně rozvine léčebný efekt botulotoxinu, který by měl (podle závažnosti a povahy Vašeho onemocnění) trvat v ideálním případě přibližně 12 týdnů. Účinek může trvat ale i značně delší nebo kratší dobu. Maximum účinku – kdy by měl být již botulotoxin plně efektivní – je 1 měsíc od aplikace. Tyto údaje - tj. den nástupu účinku a jeho trvání budou Vašeho lékaře zajímat při každé kontrole, takže si je prosím dobře zapamatujte nebo zaznamenejte. Dále bude Vašeho lékaře velmi zajímat síla účinku botulotoxinu a význam této terapie pro Vás.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Indikací podání tohoto léku do svalu může být bruxismus (skřípání zubů, následkem toho opotřebenosti zubů) a/nebo nadměrné vědomé či nevědomé zatínání žvýkacího svalstva vedoucí k nespecifickým obličejovým bolestem. Další možnou indikací je hypertrofie (chronické zvětšení) žvýkacích svalů. Mezi žvýkací svaly patří žvýkací sval (m. masseter), spánkový sval (m. temporalis.), vnější a vnitřního křídlový sval (m. pterygoideus lat., med.).

Jaký je režim pacienta před aplikací:

K ošetření přicházíte bez probíhajícího akutního infektu, najezen(a), nenalíčen(a), doporučujeme doprovod.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Ošetřovaná oblast se obvykle znecitliví pomocí masti a poté se aplikuje tenkou injekční jehlou do svalů pod kůží. Doba zákroku je několik minut. Poté pacient zůstává 30 minut v čekárně k včasnému rozpoznání nežádoucích účinků.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Jako téměř všechny léky, i botulotoxin může mít kromě hlavního pozitivního efektu i nežádoucí účinky. Tyto jsou v naprosté většině přechodné a často trvají kratší dobu než terapeutický efekt botulotoxinu.

Těmito nežádoucími účinky mohou být:

Při aplikaci do oblasti obličeje:

- pokles ústního koutku nebo očního víčka, slabost obličejového svalstva,**
- porucha srozumitelnosti řeči z oslabených řečových svalů,**
- atrofie (úbytek) či bolesti svalů v místě aplikace.**

Kromě výše vyjmenovaných nežádoucích účinků botulotoxinu může dojít vzácně k obecným nežádoucím účinkům z injekčního podání:

- hematom (krevní podlitina, „modřina“) v místě aplikace,
- bolest v místě aplikace ať už při injekci nebo po injekci trvající delší dobu,
- celková únavnost, nevykonnost, malátnost (především takto reagují děti),
- subfebrilie (zvýšená teplota) zejména u dětí,
- atrofie svalů v místě aplikace.

Jaký je režim pacienta(tky) po provedení výkonu:

Bezprostředně po výkonu a minimálně následující 4 hodiny je nutné setrvat ve svislé poloze (stát, nepředklánět se sedět, neležet), v noci spát s mírně podloženou hlavou, vyvarovat se nadměrné zátěže, nesahat a nemasírovat ošetřená místa, nepoužívat krémy, odličovačla, make-up. Po dobu 2-3 dnů od aplikace botulotoxinu se nedoporučuje vystavovat se teplotním extrémům (nenavštěvovat solárium, saunu, bazén) či změnám atmosférického tlaku (letadlo, rychlovýtah, hyperbarická komora). Necvičit. Ošetřená místa si 2 dny nemačkejte a nestlačujte. Aby se vám dodatečně nevytvořily podlitiny, odložte zhruba o týden i návštěvu kosmetičky. Po aplikaci botulotoxinu dodržujte 7 dní tekutou stravu.

Alternativy výkonu:

Alternativou tohoto výkonu může být rehabilitace a fyzioterapie žvýkacího svalstva a/nebo akupunktura.

Prohlášení pacienta(tky):

Jste těhotná a/nebo kojíte? **Ano** **Ne**

Byl mi v posledních 6ti měsících aplikován botox do žvýkacích svalů? **Ano** **Ne**

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
-----------	--	--------	--	-----------------	--

Plánovaný výkon:

Aplikace botulotoxinu do žvýkacích svalů

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: _____

podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka