

Informovaný souhlas pacienta(tky), zákonného zástupce s výkonem

Léčebná nitrosvalová aplikace botulotoxinu v léčbě spasticity a dystonií

Vážená paní, Vážený pane, Vážení rodiče,

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

Na základě aktuálního zdravotního stavu byla Vám/Vašemu dítěti lékařem indikována léčebná nitrosvalová aplikace botulotoxinu.

Co je botulotoxin:

Botulotoxin je produktem anaerobní bakterie Clostridium botulinum a po nitrosvalové injekci způsobuje vratný částečný blok nervosvalového přenosu v trvání 3-5 měsíců a uvolnění ošetřeného svalu. Injekce botulotoxinu jsou bezpečnou a účinnou terapií chorob s nadměrným svalovým stahem.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

V neurologii se používá zejména k ovlivnění zvýšeného svalového napětí svalů při spasticitě (trvale zvýšené svalové napětí) a dystoniích (kolísavě zvýšené svalové napětí). V léčbě spasticity se jedná o stavy po poškození mozku a míchy po cévních příhodách, zánětech, úrazech mozku a míchy, poškození mozku v rámci dětské mozkové obrny, při spasticitě u roztroušené sklerózy mozkomíšni i dalších příčinách spasticity. Botulotoxin je využíván k léčbě nemocí s přechodnými stahy svalů krku, trupu, končetin, obličeje a víček (dystonické syndromy, faciální hemispasmus, blefarospasmus).

Alternativy výkonu:

Botulotoxin je v současné době považován za nejúčinnější způsob léčby u lokalizované dystonie a spasticity. K léčbě dystonií jsou také užívány další léky (benzodiazepiny, anticholinergika, baklofen, antikonvulziva). Spasticitu lze ovlivňovat rovněž léky (benzodiazepiny, myorelaxancia). Tato léčba přináší možnost významných vedlejších účinků, je méně účinná než léčba botulotoxinem a účinek není omezen jen na postižené svaly. Chirurgická terapie je u dystonií neúčinná, u spasticity se v indikovaných případech u těžkých omezení hybnosti kloubů provádí zákroky na šlachách a svalech a na míšních kořenech. Aplikace botulotoxinu se doplňují rehabilitační terapií.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Aplikace nevyžaduje zvláštní přípravu pacienta. Celková či lokální anestézie se při zákroku nepoužívá.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Botulotoxin se aplikuje injekcí nitrosvalově po dezinfikování kůže s použitím nejtenčích vhodných jehel pro nitrosvalové použití. V indikovaných případech je aplikován speciálními EMG aplikačními jehlami za kontroly svalové činnosti EMG přístrojem.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Terapie botulotoxinem je bezpečná. Pokud se nežádoucí účinky vzácně dostaví, pak jsou většinou mírné a dočasné. Vedlejší efekty jsou obvykle důsledkem rozšíření botulotoxinu do svalů a dalších struktur přiléhajících k léčeným svalům a důsledkem mechanismu působení léku. Závisí na oblasti, do které je lék aplikován (např. pokles víček, dvojitě vidění, oslabení lícních svalů, sucho v ústech, poruchy polykání, řeči, nežádoucí změna pohybového stereotypu, bolest a podkožní podlitina v místě vpichu). Komplikace obvykle ustoupí samovolně za méně než 2 týdny. Systémové účinky s celkovou slabostí a únavností jsou krajně vzácné.

Jaké jsou kontraindikace:

Kontraindikací aplikace botulotoxinu je přecitlivělost k některé složce medikamentu, některé periferní nervosvalové nemoci - generalizovaná svalová onemocnění, onemocnění periferní nervů (polyneuropatie), poruchy nervosvalového přenosu (myastenien gravis, myastenické syndromy), užívání některých vzácně užívaných antibiotik (aminoglykosidová antibiotika), těhotenství a kojení, poruchy krevní srážlivosti.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po aplikaci botulotoxinu není třeba zvláštního omezení režimu. Je doporučeno aplikované svalové skupiny nadměrně nezatěžovat, týden po aplikaci neprovádět rehabilitaci s protahováním ošetřených svalů.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

| |
|---|
| Léčebná nitrosvalová aplikace botulotoxinu v léčbě spasticity a dystonií |
|---|

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, svého dítěte, 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 zdravotního stavu, svého dítěte, 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 života nebo zdraví mého dítěte, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka