



Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM APLIKACE BOTULOTOXINU V LÉČBĚ NEUROLOGICKÝCH ONEMOCNĚNÍ

1. **Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):**

- Léčba botulotoxinem je určena pro léčbu některých mimovolních pohybů, které nelze ovlivnit jinými léky a léčebnými postupy. U dospělých mezi ně patří:
 - ☐ Spastická torticollis (stáčení hlavy a rotace krku).
 - ☐ Spastická dystonie (zvýšené svalové napětí) jakékoliv etiologie u dětských i dospělých pacientů (míšň léze, roztroušená skleróza, stavy po získaných poraněních mozku, cévní mozkové příhody, neurodegenerativní onemocnění CNS, dětská mozková obrna).
 - ☐ Hypersalivace (nadměrné slinění) při neurologických onemocněních.

2. **Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):**

- Botulotoxin je přirozený toxin, který produkuje *Clostridium botulinum*. Blokuje přenos nervových impulzů z nervu na sval v místě nervosvalové ploténky. Blokáda způsobí oslabení příslušného svalu a zmírní nebo zcela zabrání vzniku nežádoucích pohybů (kroutivá křeč, záškuby obličeje, bolestivé svalové napětí). Jinými slovy podáním botulotoxinu omezuje nežádoucí mimovolní pohyby uměle vytvořenou obrnou (slabostí) nepřiměřeně aktivních svalů.
- Účinek botulotoxinu se objevuje přibližně za týden, je dočasný a obvykle trvá 8 – 12 týdnů. Postupně dojde ke vzniku nových nervosvalových spojení a původní potíže se znovu objeví.
- Je většinou nezbytné opakovat aplikace botulotoxinu v pravidelných intervalech ještě dříve než dojde k rozvinutí příznaků v původní intenzitě.
- Vlastní aplikace botulotoxinu se provádí buď injekční stříkačkou s jehlou pod ultrazvukovou kontrolou, nebo specializovanou jehlovou elektrodou, která je připojena na elektromyografický přístroj.
- Zpravidla se botulotoxin aplikuje po naředění fyziologickým roztokem do nejvíce postižených svalů v několika (2 – 3) místech v množství 1 až 2,5 ml látky v závislosti na lokalizaci vpichu a intenzitě příznaků. Vpich je mírně bolestivý a může drobně krváčet.

3. **Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:**

- Aplikace botulotoxinu je spojena s výskytem nežádoucích účinků. Mohou být celkové, např. lehce zvýšená teplota, kožní vyrážka, chřipkové příznaky (nevolnost, únava, slabost) a vzácně celková alergická reakce s poklesem krevního tlaku a poruchou vědomí.
- Lokální reakce jsou rozmanité, např. drobný hematom a bolest v místě vpichu, nadměrné oslabení svalů po aplikaci nebo i svalů okolních, do kterých nebyl botulotoxin podán.
- Při ošetření torticollis spastica může dojít k přechodným poruchám polykání (pak je nutná kašovitá strava), hromadění slin v ústech, změny hlasu (chraptot) nebo oslabením šijových svalů s poklesáváním hlavy.
- Při ošetření spasticity končetin se může objevit nadměrné oslabení některého svalu či celé svalové skupiny. Všechny tyto nežádoucí účinky jsou přechodné, trvají v rozmezí 2 až 4 týdnů a spontánně odeznívají.
- Aplikace botulotoxinu se neprovádí u těhotných žen, při známé alergické reakci po předchozí aplikaci nebo při zánětlivých kožních změnách v místě aplikace injekce.
- Vliv botulotoxinu na řízení motorových vozidel není znám.

4. **Alternativy zdravotního výkonu:**

- Nejsou.

5. **Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:**

Předpokládaná doba hospitalizace: výkon se provádí ambulantně.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): výkon bez komplikací není příčinou pracovní neschopnosti.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: žádná.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: žádné.

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

- Bez omezení režimu.
- Další aplikace při efektu s odstupem 3 – 4 měsíců po předchozí dohodě s lékařem z Centra spasticity.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne.....20.....

v.....hod.

.....
Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jím a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20.....

v.....hod.

.....
Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

Podpisová doložka svědka:

.....
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat

.....
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....
Jméno a příjmení svědka

.....
Podpis svědka

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového výkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.