

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA S VÝKONEM

### Aplikace Ona-botulinumtoxinu A

#### Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

Hyperaktivní měchýř

Neurogení měchýř

#### Popis zdravotního výkonu:

Účelem tohoto zdravotního výkonu je:

podáním botulinumtoxinu do stěny močového měchýře (tzv. detruzoru), snížit plnicí tlak v močovém měchýři, zvýšit jeho kapacitu, omezit či zabránit výskytu infekcí močových cest, zejména u pacientů využívajících čistou intermitentní katetrizaci, dále eliminovat únik moče (inkontinenci), současně snížit frekvenci močení u pacientů s dráždivým (hyperaktivním) měchýřem. Tento výkon lze indikovat u pacientů s poruchou dolních cest močových, malou kapacitou močového měchýře nízkou poddajností stěny a vysokým tlakem v močovém měchýři. Všechny výše jmenované stavy se velice často vyskytují u pacientů s neurologickým onemocněním (roztroušená skleróza, rozštěpové vady, úrazy a nádorová onemocnění míchy), ale mohou se objevit i u zcela zdravých jedinců, trpících dráždivostí měchýře, tzv. hyperaktivním měchýřem. Společným znakem těchto poruch je fakt, že mohou způsobovat vedle úniku moče, opakovaných infekcí močových cest, zánětů ledvin, potřeby často měchýř vyprazdňovat, také závažné a nevratné poškození funkce ledvin. Pokud není účinné běžné podávání léků, byla dříve indikována chirurgická léčba s odstraněním měchýře nebo zvětšením jeho kapacity částí tenkého střeva. Jde o náročnou léčbu s nevratným dopadem na jímání a vyprazdňování moče. Proto lze jako alternativu k této chirurgické léčbě využít aplikaci botulinumtoxinu do stěny močového měchýře. Po jeho aplikaci nastává „ochrnutí“ močového měchýře, jeho svalů, tzv. detruzoru. Výsledkem je významný pokles tlaku v močovém měchýři, což snižuje riziko poškození ledvin. Takový měchýř není schopen zpravidla vypuzovat moč a pacienti, zejména muži, musí vyprazdňovat moč cévkováním. Efekt léčby je dočasný, „ochrnutí“ mizí po 12-17 měsících, výjimečně dříve nebo později. Aplikaci botulinumtoxinu je možno zopakovat.

Botulinumtoxin je jedním z nejprudších známých jedů. Vzniká působením určitých typů bakterií při hnilobných procesech. Jeho působení bylo popsáno poprvé po požití zkažených klobás, odtud klobásový jed. Botulinumtoxin způsobuje zablokování přenosu nervových vzruchů na svalovou buňku, dochází k dočasnému ochrnutí svalů, trvajícím týdny až měsíce v závislosti na dávce a místě podání. V medicíně se botulinumtoxin využívá od 80. let 20. století zejména v neurologii a očním lékařství, později v estetické medicíně a kosmetice. V urologii je využíván přibližně 15 let, na našem pracovišti 12 let s dobrými výsledky a bez komplikací.

Operace by neměla být prováděna v těhotenství, v prvních dnech menstruace, při současném výskytu akutní infekce horních nebo dolních cest dýchacích, obecně při jakémkoliv akutně probíhajícím onemocnění.

#### Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Po přípravě (oholení, podání nízkomolekulárního heparinu, bandáží dolních končetin), v některých případech s preventivním podáním antibiotik, v celkové anestezii, v poloze na zádech, s dolními končetinami zavěšenými v držadlech, je do močového měchýře močovou trubicí zaveden přístroj – cystoskop. Pomocí endoskopické jehly zavedené cystoskopem je pak pod kontrolou zraku operátora vpíchnuto do několika míst stěny měchýře žádoucí množství botulinumtoxinu. Po ukončení výkonu se ponechává zavedená močová cévka.

#### Možná rizika doporučeného zdravotního výkonu:

Byl jsem dále poučen, že lékařem doporučený výkon má následující rizika:

- krvácení z močové trubice
- infekce dolních cest močových
- infekce ledvin
- přechodná svalová ochablost a slabost

- ve zcela výjimečných případech přechodná obrna kosterního svalstva s nutností uvedení do umělého spánku, do doby odeznění účinku botulinumtoxinu (ojedinělé případy, které jsou popsány v odborné literatuře)

Kromě uvedených komplikací může během výkonu dojít k dalším vzácným komplikacím. Komplikace mohou vést k nutnosti operačního výkonu, hospitalizace a další léčby, ve velmi vzácných případech až k trvalému postižení nebo úmrtí pacienta. Pacient si dále uvědomuje, že provedením zdravotního výkonu nemusí být dosaženo očekávaného výsledku.

**Poučení o případných alternativách shora uvedeného lékařem doporučeného výkonu, jejich přednostech, rizicích:**

Byl/a jsem poučen/a, že neexistuje k tomuto výkonu alternativa s takto minimálně invazivním postupem. Výjimečně může být alternativou složitá, a z pohledu pacienta, nevratná rekonstrukce močových cest s použitím části tenkého střeva nebo odstranění močového měchýře. Chirurgický zákrok však brání v budoucnosti pravděpodobně dostupné elektrostimulační či elektromodulační terapii.

**Předpokládaná doba hospitalizace:**

Většina výkonů probíhá ambulantně v místním znecitlivění, výjimečně v celkové narkóze s dvoudenní hospitalizací

**Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného výkonu, lze-li takové předpokládat:**

*V důsledku podání botulinumtoxinu může dojít k přechodnému nebo dlouhodobému ovlivnění schopnosti vyprázdnění močového měchýře, pokud již sama neurologická porucha k tomu nevedla, s potřebou nahradit močení cévkováním měchýře. Proto je před výkonem provedeno seznámení s režimem čisté intermitentní katetrizace a edukace v jejím provádění.*

**Prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem úplně a srozumitelně poučen o povaze svého onemocnění a plánovaném výkonu. Byl(a) jsem poučen(a) i o alternativách léčby a možných důsledcích v případě neprovedení tohoto výkonu. Během poučení jsem měl(a) možnost klást lékaři doplňující otázky, a pokud tomu tak bylo, byly mi úplně a srozumitelně zodpovězeny. Jsem si vědom(a) všech rizik i komplikací spojených s tímto výkonem. Byl(a) jsem poučen(a) o tom, že mohu svůj souhlas s výkonem odvolat a také o tom, že odvolání souhlasu není účinné, pokud již bylo započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušování může způsobit vážné ohrožení zdraví nebo ohrožení života. Byl(a) jsem informován(a) a vzal(a) jsem na vědomí, že předpokládaného výsledku uvedeného zdravotního výkonu nemusí být dosaženo. Poučení jsem rozuměl(a) a s výkonem souhlasím.**

Jméno a příjmení pacienta .....

Rodné číslo pacienta .....

V Jihlavě dne: .....

Podpis pacienta.....

Podpis lékaře.....