

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA S VÝKONEM

### Elektrická Transkutánní Neuromodulace (eTNM) pomocí Nervového stimulátoru URIS I (Tesla Medical) pro léčbu hyperaktivního močového měchýře (OAB).

#### Co je hyperaktivní močový měchýř?

Příznaky hyperaktivního močového měchýře jsou jedním z nejčastějších zdravotních problémů současné dospělé populace. Jedná se o několik příznaků podmíněných poruchou dolních močových cest, mezi jehož projevy patří časté močení během dne, naléhavé nucení na močení (urgence) s únikem či bez úniku moči a spánek přerušovaný močením (nykturie). Hlavním a subjektivně nejhůře tolerovaným příznakem je urgence. Oproti normálnímu stavu dochází k výraznému zkrácení časového intervalu od prvního nutkání k močení po stav velmi intenzivního nucení na močení.

#### Jakou léčbu budu podstupovat?

Nervový stimulátor URIS I je schválený zdravotnický prostředek, který vychází z toho, že příčinou hyperaktivního močového měchýře jsou poruchy nervového přenosu informací mezi mozkiem a močovým měchýřem. Tento přenos se uskutečňuje elektrickými impulzy. Prostředek URIS I tyto impulzy nahrazuje speciálními povrchovými elektrodami a učí tak mozek normálnímu nervovému přenosu směrem k močovému měchýři.

Neurostimulace pomocí prostředku URIS I probíhá vleže s podloženými dolními končetinami tak, aby byly přístupné podkolení jamky. Do oblasti podkolení jamky obou dolních končetin je fixačním páskem upevněna stimulační elektroda. Prostřednictvím této elektrody se elektrickým proudem o slabé intenzitě a frekvenci stimulují nervy v podkolení. Do oblasti podbřišku Vám bude nalepena jednorázová neutrální elektroda, která odebírá elektrické impulzy z těla. V průběhu léčby byste neměl/a pociťovat žádnou bolest, účinek proudu se projeví pouze brněním a chvěním/kmitáním nohy. Léčba probíhá 1x týdně/1x denně v délce 30-ti minut v průběhu 12 týdnů.

#### Jaké jsou výhody pomocí léčby přístrojem URIS I?

Vzhledem k tomu, že nervový stimulátor URIS I již prokázal účinnost v léčbě hyperaktivního močového měchýře, je velice pravděpodobné, že se mohou zmírnit příznaky Vašeho onemocnění. Léčba je navíc oproti ostatním alternativám neinvazivní a snadno použitelná.

#### Jaká rizika jsou spojena s léčbou?

Jako každá léčba může i léčba pomocí Nervového stimulátoru URIS I vést k nežádoucím účinkům nebo zdravotním potížím. Nicméně se očekává, že léčbu pomocí Nervového stimulátoru URIS I budete dobře snášet. Tento odhad je založen na zkušenostech z předchozích výzkumů. Mezi doposud hlášené nežádoucí účinky a příznaky patří:

- Bolest způsobená stimulací
- Vznik popálenin při překročení doby a intenzity stimulace (nepoužitím gelových vložek do elektrod)
- Kožní nesnášenlivost (zarudnutí v místě stimulace, pálení, svědění nebo tvorba puchýřů)

Stejně jako u jiných zdravotnických prostředků, i při použití Nervového stimulátoru URIS I se mohou objevit nové, dosud neznámé nežádoucí účinky.

## Jaké jiné možnosti léčby jsou k dispozici?

V léčbě příznaků hyperaktivního močového měchýře se v současné době využívají následující možnosti: konzervativní léčba pomocí léčiv mírnících dráždivost hladkého svalstva, mezi něž patří anticholinergika a betamimetika, preparáty uvolňující močový měchýř při jeho plnění a tím zvyšují jeho kapacitu. Na specializovaných pracovištích je rovněž ambulantně prováděna léčba pomocí metody nervové stimulace popsané výše. Dále se doporučuje úprava životního stylu, včetně životosprávy, odstranění nebo zamezení příjmu látek dráždivých svalovinu močového měchýře, redukce tělesné hmotnosti. Mezi další možnosti patří rehabilitace a posílení svalů pánevního dna. Ve vybraných případech se pacientům endoskopicky do stěny měchýře aplikuje botulinumtoxin, účinnost této léčby je omezená, je nutné ji opakovat.

**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 lékařovi 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.....