**Zdravotnické zařízení: UROLOGIE MUDr.Igor Motíl, Blanenská 982 , Kuřim 66434**

1. Přečtěte si laskavě **pozorně** tento informovaný souhlas a jeho přílohu.
2. Pokud jste plně nerozuměli lékařovu vysvětlení, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte se **zeptat lékaře**.
3. Pokud souhlasíte s tímto textem, **podepište jej.**

## Informovaný souhlas s výkonem LiSW by LSTC-ED®

Lékař, který provedl poučení: MUDr.Igor Motíl

Já, pacient: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 *Jméno, příjmení, r.č.*

Prohlašuji, že jsem četl níže uvedený informovaný souhlas a jeho, která je nedílnou součástí tohoto informovaného souhlasu a že mi bylo zdravotnickým pracovníkem (lékařem) sděleno a vysvětleno:

* účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu- léčby erektilní dysfunkce nízko-energetickou rázovou vlnou ( LiSW přístrojem Piezowave² ) - který mi má být proveden.
* zda plánovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu a zda mám možnost zvolit si jednu z alternativ

Poté, co jsem měl možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné a moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny, prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl, považuji mé poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **souhlasím s provedením navrhovaného zdravotního výkonu** s vědomím si všech rizik a specifik lékařského zákroku zejména nemožnosti garantovat absolutní úspěšnost léčby.

V ………………………dne…………………čas………………

Podpis: ………………………………. ….……………………………

 pacient lékař

Svědek: ………………………………. ……………………………...

 jméno a příjmení podpis svědka

#### Příloha informovaného souhlasu

####  Léčba erektilní dysfunkce nízko-energetickou rázovou vlnou ( LSTC-ED®) přístrojem Piezowave²

**1.O přístroji a léčebné metodě.**

Přístroj Piezowave² vyrábí německá firma Richard Wolf GmbH která je renomovaným výrobcem vysoce kvalitní zdravotnické techniky. Proces certifikace přístroje Piezowave² na léčbu poruch erekce byl úspěšně ukončen v březnu 2015. Piezowave² používá lineární sondu která umožňuje rázovou vlnu aplikovat na větší ploše, ne jenom bodově, jak je tomu u většiny podobných přístrojů.Lineární aplikace rázové vlny znamená lepší pokrytí orgánu a proto lze očekávat i lepší léčebné výsledky. Navíc se v případě Piezowave² jedná o unikátní dvouvrstvou technologii "Double-Layer-Technology". Firma má s přístrojem Piezowave² a speciální lineární sondou, rozsáhlé a velice dobré zkušenosti v oblasti léčby nehojících se ran, kde hraje klíčovou roli právě dostatečná angiogeneze (tvorba nových cév a tím zlepšení prokrvení) co je hlavním faktorem také při léčbě poruch erekce.Navíc díky **patentované metodě** **LSTC-ED® technique, která byla vyvinuta přímo na našem pracovišti**, dochází při léčbě přístrojem Piezowave² k úplnému pokrytí léčeného orgánu, na rozdíl od jiných přístrojů u kterých toto nelze garantovat. Léčba erektilní dysfunkce fokusovanou nízkoenergetickou rázovou vlnou je Evropskou urologickou společností oficiálně **uznána jako léčebná metoda prvního stupně léčby poruch erekce** (podobně jako léčivé přípravky typu Viagra a pod.).

**2.Léčba šitá "na míru" každému pacientovi zvlášť.**

 V září 2015 jsme na základě našich zkušeností s touto léčbou, **jako první na světě,** vypracovali a zavedli do praxe **unikátní algoritmus** podle kterého můžeme upravit léčbu individuálně pro každého pacienta zvlášť. Počet aplikovaných rázů  tak nyní zohledňuje faktory které výsledek léčby mohou ovlivňovat (stupeň poruchy erekce, hladina krevního cukru a cholestetolu, kouření  a další …)

**3.Před zákrokem**

Budete vyšetřen urologem a bude Vám proveden odběr krve k vyloučení závažných onemocnění ,která by mohla negativně ovlivňovat schopnost erekce.Budete vyzván k vyplnění tzv,dotazníků sexuálního zdraví muže**. Na základě výsledků všech vyšetření bude pomocí algoritmu stanoven doporučený počet rázů i cena zákroku**. Lékař Vám zodpoví veškeré vaše dotazy a nakonec budete požádán o podepsání informovaného souhlasu se zákrokem, tak jak to vyžaduje platná zákonná úprava.Za účelem zhodnocení efektu léčby budete vyzván k vyplnění tohoto dotazníku opakovaně - také 1,3 a 6 měsíců po ukončení léčby.

**4.Průběh léčby**

Léčba je nebolestivá a skládá se ze 4 sezení 1x týdně, každé jednotlivé sezení trvá cca 8-12 minut.

Žádná speciální příprava předem není nutná a bezprostředně po zákroku můžete odejít domů .

5.Možné rizika léčby nebo nepříjemné pocity při léčbě

Na základě doposud zveřejněných výsledků ošetření provedených podobnou technologií, nejsou známy žádné vedlejší účinky nebo nepohodlí.Jediným známým vedlejším účinkem je někdy pocit lehkého píchání v místě aplikace.

6.Možný přínos léčby pro pacienta

Podle údajů (výsledků lékařských studií) zveřejněných k dnešnímu dni, kolem 60-80% pacientů profituje z této léčby ve smyslu zlepšení erekce různého stupně a tím i celkové kvality života .

7.Předpokládaná omezení v běžném způsobu života po výkonu

Vzhledem k tomu, že k dnešnímu dni nejsou známé žádné nežádoucí účinky tohoto zákroku, není pravděpodobné žádné omezené v běžném způsobu života po zákroku.

8.Možné alternativy výkonu

V současné době není známa žádná přímá alternativa tohoto výkonu, která by podporovala tvorbu nových cév v penisu.Na trhu je množství přístrojů k léčbě rázovou vlnou, zejména v oblasti onemocnění pohybového aparátu, jen některé jsou díky svým technickým parametrům vhodné k léčbě poruch erekce.Technické parametry přístroje Piezowave² jsou zcela srovnatelné resp.lepší než u ostatních přístrojů určených k léčbě ED pomocí RV.Unikátní, patentovanou technologii LSTC-ED®

nepoužívá žádný jiný přístroj na světě.

Srovnání aktuálně používaných přístrojů k léčbě ED je v níže uvedené tabulce:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Typ | Vyrobce | ZRV | Energie na mm2 | PS | DS | APP | CE | Cena obvyklá |
| DUOLITH SD1 | StorzMedical (CH) | EM | 0,20 mJ/mm2 | 6 | 20 min | bodová | 3600 mJ | 700-1500 EUR |
| RENOVA | Direx (ISR) | EM | 0,09 mJ/mm2 | 4 | 16,6 min | lineární | 1800 mJ | 1500-2200 EUR |
| ED1000 | Medispec (ISR/USA) | EH | 0,09 mJ/mm2 | 12 | 12,5 min | bodová | 1620 mJ | 1100-1500 EUR |
| **PIEZOWAVE ²**  | **Richard Wolf (DE)** | **PE** | **0,16 mJ/mm2** | **4** | **8,3 min** | **LSTC** | **dle potřeby** |  **300 -900 EUR** |

Vysvětlivky:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ZRV | Zdroj rázové vlny |  |  |
| EM | Electromagnetický, 2. generace |
| EH | Electrohydraulický, 1.generace |
| PE | Piezoelectrický, 3.generace |
| PS | Počet sezení/návštěv lékaře |
| DS | Délka jednoho léč.sezení |  |
| CE | Celková léčebná energie |  |
| APP | Forma aplikace RV |  |  |

 LSTC LinearShockwaveTissueCovering (Registered Trade Mark)

#

Výše uvedený text jsem četl a jeho obsahu jsem i díky doplňujícím vysvětlením ošetřujícího lékaře dobře porozuměl.

Dne:.................................. Pacient :..............................................