V Praze, dne 23.12.2022

Vážená paní/ vážený pane,

rádi bychom navázali na Vaší spolupráci s  Neuromuskulárním centrem Neurologické kliniky 2. LF UK a FN Motol v minulosti. Dovolujeme si Vám nabídnout účast v klinickém výzkumu /studii/ CMT nemoci, jejímž cílem je zjistit výskyt kardiální autonomní neuropatie u CMT nemoci a jiných dědičných neuropatií.

V této studii se snažíme zjistit, zda u pacientů s vybranými dědičnými neuropatiemi (CMT1A, CMTX,HSAN) existuje vyšší riziko výskytu kardiální autonomní neuropatie (viz níže). Tomuto tématu se dosud věnovala malá pozornost, proto se domníváme, že je vhodné se touto problematikou zabývat. V případě prokázání zvýšeného výskytu kardiální autonomní neuropatie u dědičných neuropatií by to znamenalo změnu v přístupu k dispenzární (dlouhodobé) péči o CMT pacienty, jak v prevenci, tak v její symptomatické léčbě. Tím bychom ovlivnili zkrácení délky či zhoršení kvality života pacientů s dědičnými neuropatiemi.

Autonomní nervový systém je ta část nervového systému, která řídí činnost všech životně důležitých orgánů a systémů těla jako jsou např. srdce, krevní oběh, trávicí trubice nebo močopohlavní systém. Porucha funkce autonomního nervového systému (označována jako autonomní dysfunkce) proto může zásadním způsobem nepříznivě ovlivnit fungování jednotlivých orgánů a přispět tak až k úplnému selhání jejich funkcí. Jako kardiální autonomní neuropatie se označuje stav, kdy na podkladě poruchy funkce autonomních nervů není srdeční sval pod dostatečnou kontrolou, toto může vést k rozvoji arytmie (porucha srdečního rytmu), ortostatické hypotenzi (nedostatečná reakce srdečního svalu na změnu polohy) až k infarktu myokardu a významně tak ovlivňovat délku a kvalitu života pacienta.

Ústřední roli v diagnostice kardiální autonomní neuropatie dnes hrají nebolestivé a neinvazivní autonomní funkční testy, které vychází z analýzy EKG (záznam elektrické aktivity Vašeho srdce získaný pomocí speciálních elektrod nalepených na povrch Vašeho těla), v průběhu standardních testů, kam patří test leh-stoj-leh, test s hlubokým dýcháním a tzv. Valsalvův manévr (nádech a zadržení dechu). Tato vyšetření testují, zda Váš autonomní nervový systém reaguje na tyto podněty správně.

**Přínos v účasti v projektu**

Vaše účast v projektu by pro Vás znamenala jednorázové vyšetření na naší klinice v předem naplánovaném termínu. Před samotným vyšetřením, byste vyplnil/a krátký dotazník a v případě užívání léků, které ovlivňují autonomní nervový systém, by bylo potřeba jejich vysazení v den vyšetření.

Pokud budete souhlasit s účastí v této studii, bude provedeno funkční vyšetření kardiovaskulárního systému v neurofyziologické laboratoři Neurologické kliniky 2. LF UK a FN Motol. Funkce autonomního nervového systému bude vyšetřena jednoduchými testy ( leh-stoj- leh, test s hlubokým dýcháním a Valsalvův manévr), při kterých budeme zaznamenávat EKG (elektrickou aktivitu srdce pomocí speciálních elektrod nalepených na povrch hrudníku).

Ke stanovení poruchy periferních nervů končetin bude provedeno krátké EMG vyšetření na nervech horních a dolních končetin (snímání elektrických potenciálů nalepenými elektrodami po stimulaci elektrickým impulsem). Součástí vyšetření jsou odběry žilní krve, vyšetření funkce štítné žlázy a vyšetření krevního tlaku.

Plánovaná vyšetření v rámci této studie jsou neinvazivní, tj. jsou provedena povrchovými elektrodami.

V souvislosti s účastí ve studii nebudete mít mimořádné výdaje. Za účast ve studii Vám nebude vyplacena žádná odměna.

Informace získané během této studie budou uchovávány v souladu s platnými právními předpisy.

Pokud byste se rozhodl/a k účasti ve studii, prosím potvrďte zájem formou emailu odeslaného na adresu krystof.prasil@fnmotol.cz. Případně korespondenčně na adresu MUDr. Kryštof Prášil, Neurologická klinika 2. LF UK a FNM, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5.

……………………………… ………………………………………..

MUDr. Kryštof Prášil MUDr. Radim Mazanec, Ph.D.

Hlavní řešitel projektu Garant projektu