

Umělé přerušení těhotenství (UPT) ve II. trimestru za použití přípravku Cytotec

Pacientka (štítek)

Jméno a příjmení:

Rodné číslo:

Bydliště:

Zákonný zástupce

Jméno a příjmení:

Datum narození:

Vážená slečno, paní, vážení rodiče,

v předkládaném formuláři si přečtete informace o umělém přerušení těhotenství ve II. trimestru. Pomohou Vám připravit se na rozhovor s lékařem, který Vás bude informovat o navrhovaném postupu, abyste se mohla rozhodnout a dát souhlas k jeho provedení.

Co je umělé přerušení těhotenství (UPT) ve II. trimestru (II. třetině těhotenství):

UPT ve II. trimestru je zákrok, jehož podstatou je umělé vyvolání děložních stahů a potrat plodu přirozenou cestou jako při porodu.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu: Provedení UPT ve II. trimestru gravidity (tj. po 12. týdnu těhotenství), dle zákona č. 66/1986 Sb., je možné, jen je-li ohrožen život ženy nebo je prokázáno těžké poškození plodu nebo je-li plod neschopen života.

Jaký je režim pacientky před výkonem: Pacientka je v den výkonu přijata na standardní oddělení a po nutných vstupních vyšetřeních a laboratorních odběrech je zahájeno vyvolání kontrakcí dělohy. Žádná předchozí speciální režimová opatření nutná nejsou.

Jaký je postup při provádění výkonu: Pacientka je přijata na standardní oddělení. Děložní činnost se vyvolává pravidelným podáváním tablet Cytotec obsahujících misoprostol. Tablety je možno podat vaginálně, nebo pod jazyk – dle tolerance pacientky. Přípravek Cytotec není v Česku registrován, představuje však nejefektivnější metodu vyvolání – více informací je uvedeno na konci informovaného souhlasu. Efekt tablet lze podpořit i mechanicky zavedením foleyova katetru do hrdla děložního. Nástup děložních stahů je individuální, orientačně do 3 hodin od zavedení první tablety. Vyvolané stahy mohou být bolestivé. Tlumení bolesti je možno běžnými analgetiky eventuálně je možno použít epidurální analgezii. V případě slabých děložních stahů je někdy nutné jejich zesílení infuzí s oxytocinem. Časový interval od aplikace prostaglandinů do potratu se nedá odhadnout, většinou se pohybuje od 6 do 24 hodin, výjimečně i déle. Po nástupu pravidelných bolestí pacientka lační pro případ nutnosti provést revizi dutiny děložní (vyčištění dělohy v celkové anestezii) od zbytků placenty.

Případná revize dutiny děložní se provádí na operačním sále v celkové anestezii. Přístup k dutině děložní je otevřeným hrdlem děložním po potratu plodu a provádí se kovovým nástrojem, tzv. kyretou pod kontrolou ultrazvuku. Plod i s placentou je odeslán k podrobnému histologickému vyšetření na patologické oddělení, dle žádosti genetika se může odeslat vzorek tkáně i na genetické vyšetření.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Žádné pracoviště ani lékař Vám nemůže zaručit ideální a nekomplikovaný průběh.

Komplikace spojené s podáváním přípravku **Cytotec** jsou sepsány na konci informovaného souhlasu

Komplikace spojené s revizí dutiny děložní:

Ke komplikacím, které vzácně provázejí všechny typy operací, patří např. trombóza (vytvoření krevních sraženin v žilách, např. dolních končetin), embolie (uzavření žil krevní sraženinou, nejčastěji v plicích), krvácení během operace s nutností podání transfuzních přípravků nebo alergická reakce na podávaná léčiva.

I přes pečlivou operační techniku může dojít během operace k perforaci (proděravění) dělohy pracovním nástrojem a poškození okolních orgánů (močový měchýř, střevo, cévy...) s nutností kontroly dutiny břišní laparoskopickým nebo laparotomickým přístupem.

I v této výjimečné situaci je naší snahou zachování všech vnitřních orgánů, zcela ojediněle je však nutné provést operační výkon s nutností odstraněním dělohy. Poškození okolních orgánů mohou vyžadovat specifická řešení, při poškození střeva například nutnost tzv. stomie – dočasného či trvalého vývodu střeva přes břišní stěnu, při poškození močového měchýře zašití a zavedení cévky do močové trubice po dobu hojení léze.

Z nejrůznějších medicínských důvodů může dojít k neúplnému vyprázdnění dutiny děložní (zůstávají zbytky placentární tkáně). Toto se může projevit například zvýšeným krvácením, bolestmi, teplotami apod., pacientka však může být i zcela bez příznaků. V těchto případech je nutné výkon opakovat v druhé době.

Možné následky u jinak nekomplikovaného výkonu mohou být: infekce v pochvě či děloze vyžadující antibiotickou léčbu, vzácně může dojít k oslabení menstruace, až úplné vynechání menstruace v důsledku pozánětlivých procesů nebo srůstů v dutině děložní. V některých případech je nutné tyto následky řešit následnou operací. Výjimečně se může po zákroku vyskytnout silné děložní krvácení s nutností opakování zákroku a kontroly dutiny děložní. Další možné komplikace mohou vzniknout při podání narkózy a budou Vám vysvětleny před operací lékařem – anesteziologem.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu: Doba hospitalizace při nekomplikovaném průběhu je individuální, obvykle trvá 2-3 dny. Ve vyšších týdnech těhotenství se podávají tablety k zástavě tvorby mléka. Prvních několik týdnů po potratu bývá spojeno s drobným krvácením, někdy je nazýváno „malým šestinedělím“ – z preventivních důvodů nejsou doporučovány koupele, používání tampónů a pohlavní styk. Délka těchto opatření závisí na týdnu těhotenství, ve kterém k potratu došlo – blíže budete informována lékařem při propuštění. Obvyklé pooperační bolesti trvají několik dnů, jejich tlumení je možné běžnými analgetiky. Menstruace by se měla dostavit do 4-6 týdnů.

Další graviditu doporučujeme až po ukončení všech nutných vyšetření, plánovaně v odstupu alespoň 3 měsíců. Do té doby je vhodné se chránit antikoncepcí.

Podle platné právní úpravy je plod po uměle přerušném těhotenství nebo potratu lidským pozůstatkem a takto je s ním předepsáno zacházet. Nemocnice zajistí jeho uložení po dobu 96 hodin od potratu nebo ukončení těhotenství. Během této doby můžete požádat o jeho vydání k pohřbení, které je upraveno zákonem o pohřebnictví.

Jaké jsou možné alternativy výkonu: Alternativně lze před samotným vyvoláváním potratu podat 48 hodin předem v ambulantním režimu tabletu s obsahem mifepristonu, která zajistí lepší přípravu porodních cest a zkrácení celkové délky následné hospitalizace. Celý proces hospitalizace a vyvolávání potratu je odsunut o dva dny. Alternativně lze použít i preparát Prostin vaginální tablety, které jsou Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrovány. Užití preparátu Prostin je méně výhodné pro nižší efektivitu účinné látky. Je nutno podat celkově vyšší dávku přípravku, což je provázeno násobně delší dobou aplikace k dosažení požadovaného klinického efektu.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku Cytotec

Co znamená použití neregistrovaného léčivého přípravku:

V současné době bohužel není obdobný léčivý přípravek Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrován. Vlastnosti, způsob podání a účinek uvedeného léčivého přípravku je pro Vás natolik výhodný, že jsme se rozhodli jej ve Vašem případě použít. Podle §8 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče pouze registrované humánní léčivé přípravky. Následně podle §8 odst. 3 zákona při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona, pokud jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný. Použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Způsob a rozsah oznámení o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanoví prováděcí právní předpis (konkrétně jde o vyhlášku č. 228/2008 Sb.).

Žádám Vás tímto rovněž o souhlas podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv výše uvedené informace.

Co je neregistrovaný léčivý přípravek Cytotec:

Jedná se o tabletovou formu látky misoprostol. Tato látka byla oficiálně schválena pouze k léčbě vředů trávicího traktu. Od uvedení na trh (70. léta 20. stol.) bylo mnoha pracemi a studiemi zjištěno a potvrzeno, že její použití jako přípravku k vyvolání potratu je velmi efektivní a bezpečné. Toto je potvrzeno oficiálními stanovisky řady mezinárodních organizací, kterými se řídí řada pracovišť v České republice.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Mezi časté nežádoucí účinky daného preparátu patří nevolnost, zvracení, průjem, pocity horka. Ojediněle pocity dušnosti, vysoký krevní tlak. Raritně dochází k nadměrné děložní činnosti s nebezpečím ruptury dělohy či alergické reakci na daný preparát, která vážně ohrožuje zdraví a vede až k možnému ohrožení života pacientky. Podání přípravku nesmí být provedeno u osob se známou přecitlivělostí na misoprostol nebo na prostaglandiny.

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu a použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku. Byly mi vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu a použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku zajímá, a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. Lékařem jsem byla poučena o možnosti svůj souhlas s navrženým postupem odvolat.

Prohlašuji, že mi byly sestrou/porodní asistentkou náležitě objasněny veškeré informace z hlediska ošetrovatelské péče vzhledem k provedení lékařského výkonu.

Souhlasím s provedením výše uvedeného výkonu, použitím výše uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku a s podáním informací o užití preparátu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a držiteli rozhodnutí o registraci.

Datum:

Podpis pacientky nebo zákonného zástupce

Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis ošetřujícího lékaře, který vysvětluje pohovor provedl

Razítko a podpis sestry/porodní asistentky, která vysvětluje pohovor provedla

Pacientka není schopna podpisu. Svůj souhlas vyjádřila:
popište způsob:

Jméno, příjmení a podpis svědka

Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis lékaře