

Informovaný souhlas pacientky s výkonem

Mimoděložní těhotenství - podání metotrexátu

Vážená paní,

vzhledem k tomu, že se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informována.

Na základě klinického a laboratorního vyšetření bylo u Vás vysloveno podezření na mimoděložní těhotenství a byla Vám doporučena léčba metotrexátem. Chtěli bychom Vám poskytnout informace o plánované léčbě, abyste mohla s doporučeným postupem vyslovit souhlas.

Nechirurgická léčba ektopického/neprosperujícího těhotenství, která jednak vyloučí nutnost chirurgického zákroku (s riziky spojenými s tímto zákrokem a s nutnou celkovou narkózou), ale umožní také zachování postiženého vejcovodu. Vejcovod se po takové léčbě v 70-80% stane opět průchozím a může tak sloužit k oplodnění vajíčka přirozenou cestou v budoucnosti

Co je léčba metotrexátem:

Ošetřujícím lékařem Vám byla navržena nechirurgická léčba pomocí metotrexátu. Tento preparát zasahuje do procesu buněčného dělení a tím zamezuje růstu tkání, které vznikají jako základ placenty v počínajícím těhotenství a jsou nezbytné pro správný vývoj těhotenství. Účinnost metotrexátu pro tento účel je po dlouhá desetiletí léčebně využívána a jsou s ní bohaté pozitivní zkušenosti (odkazujeme na četné materiály týkající se léčby gestační trofoblastické nemoci). Z mnoha publikovaných klinických studií je také patrné, že preparát lze bezpečně a efektivně využít i pro léčbu mimoděložního a/nebo neprosperujícího těhotenství. Účelem tohoto zdravotního výkonu je zamezení růstu těhotenských tkání a tím jejich vstřebání pomocí vlastních imunologických mechanismů lidského organismu.

Jaký je důsledek operace:

Zmenšení objemu životaschopné těhotenské tkáně se projeví postupným poklesem hladiny těhotenského hormonu (hCG). Účinnost také léčby, tj. schopnost vyhnout se chirurgickému řešení této situace, se pohybuje kolem 90% (a je tím vyšší, čím nižší je vstupní hodnota těhotenského hormonu). U většiny žen je dostatečná pouze jediná dávka uvedeného preparátu, někdy je nezbytné dávku opakovat (pravidlem je aplikace 1-4 dávek metotrexátu).

Alternativy výkonu:

Tato operace má alternativu v chirurgické operaci.

Jaký je postup při provádění výkonu:

- 1) Bude Vám aplikován metotrexát nitrosvalově .
- 2) Dále se každé 2 dny během hospitalizace bude sledovat hodnota hCG.
- 3) Pokud pokles hCG nebude dostatečný, opakuje se další aplikace stejné dávky léčiva za 4dny (případně dalších dávek opět v intervalu 4 dny).

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Možnost výskytu nežádoucích účinku spojených s aplikací cytostatického preparátu metotrexát (viz níže). Někdy je také zapotřebí, aby pacientka byla sledována po dobu aplikace léčiva na nemocničním lůžku. Byla jsem dále poučena, že lékařem doporučený výkon má následující rizika:

Většina léčených žen nemá žádné vedlejší účinky. Můžete však cítit slabou bolest v podbřišku několik dní po začátku léčby, kdy lék začne působit. Vzácně (1/100) se objeví vedlejší účinky jako nevolnost, zvracení, průjem, zánět ústní sliznice. Ve velmi vzácných případech se může objevit vyrážka, poruchy krevního obrazu, jater a ledvin.

Závažnou komplikací může také být prasknutí vejcovodu v průběhu léčby. K němu dojde podle publikovaných údajů v 7-8% případů.

Jaký je režim pacientky po provedení výkonu:

Je nezbytné nutné aplikovat lék tak dlouho, dokud nedojde k přiměřenému poklesu hCG. I po tomto poklesu je však nutno (obvykle v týdenních intervalech) sledovat hladinu tohoto hormonu až do nulových hodnot. Pokud by k takovému poklesu nedošlo, bylo by nutno zvažovat další terapeutická opatření. Po provedení uvedeného zdravotního výkonu budete takto omezena v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti.

Po propuštění nemocnice je vhodné domácí doléčení po dobu 3 dnů. Podle domluveného termínu je nutné docházet na kontrolní náběry hCG, jak je uvedeno výše.

Možná změna zdravotního stavu nebo zdravotní způsobilosti v důsledku zdravotního výkonu:

Je naprosto nutné, **abyste 3 měsíce od podání metotrexátu neotěhotněla**, protože látka je cytostatická může poškodit zárodek počatý v tomto období. V době podání metotrexátu a do doby úplného vstřebání těhotenských tkání (tj. do dosažení nulové hodnoty hCG).

- nepoužívejte Acylpyrin, Ibuprofen, Paracetamol nebo léky obsahující tyto látky; při nutnosti užití těchto látek se vždy poraďte se svým lékařem,
- je zakázána konzumace alkoholu,
- vynechejte všechny vitamínové preparáty obsahující kyselinu listovou a železo. Rizikem do budoucna je také možnost vzniku mimoděložního těhotenství ve vejcovodu, který byl již jednou postižen mimoděložním těhotenstvím - toto riziko opakování mimoděložního těhotenství na stejném místě se pohybuje kolem 10-20%. Pokud budete mít bolesti v podbřišku, silné krvácení z rodidel, budete se cítit na omdlení, nebo nastane jiná závažná změna zdravotního stavu, ihned informujte ošetřujícího lékaře.

Identifikační údaje pacientky:

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Plánovaný výkon:

Mimoděložní těhotenství - podání metotrexátu
--

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly 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 zajímá, a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informovala lékaře o dosavadním vývoji svého zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajila jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

Byla jsem svým ošetřujícím lékařem poučena o významu pořízení audiovizuálních záznamů průběhu mé léčby, které, v případě mého souhlasu, mohou být použity pro vědecké a studijní účely a mohou být prezentovány na seminářích zdravotnického zařízení, na kongresech, event. publikovány v odborných časopisech. Záznamy budou pořízeny jenom z těch částí mého těla, které přímo souvisí s léčbou. Byla jsem poučena, že při jejich jakékoliv prezentaci nebudou zveřejňovány osobní údaje o mé osobě (jméno, příjmení) a citlivé osobní údaje (datum narození, rodné číslo) ani další znaky, které by vedly k bližší identifikaci mé osoby:

ANO NE

V Ostravě dne: _____

_____ podpis pacientky, zákonného zástupce, opatrovníka