

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s poskytnutím zdravotních služeb a provedením zdravotních výkonů

Pacient:

identifikační štítek
pacientky

Druh výkonu: **STERILIZACE – zákrok trvale znemožňující plodnost**

Informace pro pacientu:

Vážená pacientko,

rozhodla jste se požádat o sterilizaci – operační výkon, po kterém trvale ztratíte možnost otěhotnět přirozeným způsobem. Otěhotnění po sterilizaci je možné pouze metodami umělého oplodnění (IVF).

Před vlastním výkonem s Vámi lékař/ka hovořil/a o účelu a možnostech provedení zákroku a seznámil/a Vás s možnými riziky a komplikacemi plánovaného výkonu, abyste se mohla rozhodnout a dát k provedení výkonu svůj souhlas.

Účel, povaha, předpokládaný přínos zdravotního výkonu nebo služby:

Při operaci se přeruší průběh vejcovodů nebo se vejcovody úplně odstraní na obou stranách, abychom se zabránilo možnému otěhotnění. (Pozn.: vejcovody jsou tkáň hormonálně neaktivní, jde pouze o transportní orgán oplozeného vajíčka směrem do dělohy.)

Sterilizaci lze provést výhradně po předešlém platném sepsání Vašeho souhlasu (nikdy bez něj) a tedy cíleně při probíhající otevřené břišní operaci (napr. během císařského řezu) nebo z miniinvazivního přístupu - při laparoskopii. Na našem pracovišti provádíme tři různé metody sterilizace – **podvázání vejcovodů nevstřebatelným stehem** (pouze při otevřené břišní operaci), **přerušení průběhu vejcovodů koagulací** pomocí speciálního laparoskopického nástroje - u obou metod část tkáně zůstane neporušená, ale je nefunkční; nebo **úplné ostránění obou vejcovodů** – výkon zvaný i salpingectomie (lze miniinvazivně nebo při břišní operaci).

Dle posledních světových výzkumů se ukazuje, že úplné odstranění vejcovodů snižuje relativní riziko vzniku závažného nádoru vaječníku zhruba o 50 %. Proto většina našich operatérů preferují tuto metodu.

Předpokládané důsledky a následky zdravotního výkonu nebo služby:

Žádaným důsledkem je řešení antikoncepční otázky (definitivní zabránění těhotenství). Riziko selhání výkonu závisí od metody provedení. Při prostém přerušení vejcovodů stehem nebo koagulací je riziko

možného otěhotnění 0,5 %. Při úplném odstránění vejcovodů se tato komplikace snižuje na pouhých 0,2 %.

Výkon nemá vliv na hormonální aktivitu, tj. nedochází k přechodu (k menopauze).

Možná rizika spojená se zdravotním výkonem nebo službou:

Žádné pracoviště ani lékař Vám nemůže zaručit ideální a bezkomplikovaný průběh operace.

U žádné operace nelze jednoznačně vyloučit, že nedojde k závažné změně zdravotního stavu či komplikaci, která si vynutí **urgentní, předem nedomluvený zákrok nutný k záchraně života**. Nelze vyloučit ani výskyt ojedinělých a vzácných komplikací, které nejsou uvedené níže.

Všeobecné komplikace provázející operační výkon (sterilizaci) jsou díky pokroku v medicíně velmi řídké a jejich výskyt je tedy minimální, ale i přes tyto fakta, možná rizika pořád přetrvávají.

- Vzácně může dojít vlivem operace k zhoršení prokrvení vaječníků s následným vyhasnutím jejich funkce, což vede k předčasnému přechodu (klimakteriu/menopauze).
- Silné krvácení do dutiny břišní při porušení cévního zásobení dělohy nebo okolních cév, které si může vyžádat operační revizi.
- Může dojít k náhodnému a neúmyslnému poškození okolních orgánů, např. močového měchýře, močovodu a střeva. Tato poškození mohou vést k rozšíření stávajícího operačního výkonu o další výkon. Tyto komplikace mohou zůstat nerozpoznané během operace a zjistí se s odstupem času, kdy poškození orgánu může být nezvratné (ileus – neprůchodnost střev; únik moče do dutiny břišní s poruchou spontánního močení a následným zhoršením celkového stavu a infekcí; po poškození močovodu možné zadržování moče v ledvině s jejím selháním),
- Infekční komplikace a problematické hojení operační rány v břiše nebo na povrchu kůže v místě řezu. Může si vynutit rozšíření léčby např. o antibiotika, nelze vyloučit i nutnost dalších operací.
- Mimoděložní těhotenství (ektopická gravidita) nejčastěji vzniká ve zbytku nefunkční tkáň vejcovodu, nebo v děložním rohu. Výjimkou není i přítomnost tyto komplikace v dutině břišní (na vaječniku, ve střevech, v jízvě po předchozím císařském rezu, ...)
- Porucha střevní činnosti spojená se zadržením plynů a eventuálním pocitem vzedmutí břicha je po manipulaci v dutině břišní (zejména po laparoskopickém přístupu) normální a zpravidla do 48 hodin odezní.

Další možná rizika a důsledky jsou popsána v informovaném souhlasu s Vaší břišní operací (císařským řezem) nebo laparoskopii.

Informace, zda existuje jiná alternativa či více alternativ, kromě navržené zdravotní služby či výkonu, jaký je jejich možný přínos, důsledky a rizika a poučení o možnosti volby:

V dnešní moderní době je k dispozici řada možností zabránění těhotenství. Volba výběru metody kontracepce je závislá na preferenci samotné pacientky a jejího zdravotního stavu. Žádná ze zde zmínovaných metod není absolutně spolehlivá (**možnost otěhotnění** i při pravidelném užívání) a též **není definitivní** – tj. dochází k obnovení plodnosti po vysazení metody. Právě možnost opětovného návratu k plodnosti je jednou z důležitých **výhod alternativ** oproti definitivnímu zákroku - sterilizaci.

Metody „plodných a neplodných“ dní

- Billingsova metoda – změny koncentrace poševního hlenu
- Sledování vzestupu vnitřní teploty těla.

Jde o přirozené metody bez zásahu do organismu. Velkou nevýhodou je nepřesnost s vysokým **rizikem selhání**, které se pohybuje kolem **20-40%**. Není metodou volby u žen, které požadují spolehlivost.

Bariérové metody (prezervatív/kondóm)

- **Výhody:** nízká cena, ochrana před pohlavně přenosnými infekcemi, snížení rizika vzniku nádoru hrdla děložního.
- **Nevýhody:** diskomfort, vysoké procento selhání 10-18%, alergie na latex.

Spermicidy

Jde o volně prodejné preparáty dostupné ve formě krému, gelu nebo aerosolu

- **Výhody:** kromě snížení pohyblivosti spermií, také má schopnost utlumit i bakterie jako původce infekcí (streptokoková infekce, infekce Zlatým Staphylococem, kapavka, chlamýdie, herpetická infekce)
- **Nevýhody:** pečlivost při aplikaci s dodržováním hygienického režimu, **vysoké procento selhání (10-28%)**, alergické reakce, vyšší cena.

Nitroděložní tělísko

A/ nehormonální – tj. klasické (tělíška obsahují měď, bez přídavku hormonu)

B/ hormonální – Levosert, Mirena, Jaydess (u nerodivších), Kayleena

- **Výhody:** dlouhodobá forma antikoncepce v průměru 3-5 let (závisí od typu preparátu); snižuje se riziko selhání metody z opomenutí; snížení rizika nádoru sliznice dutiny děložní a minimalizace krvácení během menstruace nebo úplné vymizení menstruace pouze u tělíška s hormonem.
- Preference využití u pacientek kuřaček s věkem nad 35 let, u žen s poruchou srážlivosti krve a přidruženými nemocemi – vysoký krevní tlak, obezita, cukrovka, onemocnění srdce, jater, migrenózní bolesti hlavy, angina pectoris, stav po překonání infarktu, cévní mozkové příhody nebo tromboembolické nemoci.
- **Nevýhody :** vyšší pořizovací cena (cca 2 500-7 000 Kč) ; nemožnost zavést u vývojových vad dělohy, při přítomnosti myomatózních uzlů na děloze, při chronických bolestech břicha, dále při opakovaných infekcích pochvy, nebo akutně probíhající infekci vnitřních orgánů pohlavní soustavy.
- **Rizika:** možné selhání metody – tj. nežádoucí těhotenství (0,1-0,8%), vycestování tělíška do dutiny břišní (četnost výskytu 0,13%), samovolné vypadnutí tělíška (1-7%), poranění dělohy event. okolitých orgánů během zavedení (0,15%), mimoděložné těhotenství zejména u nehormonální formy; hnisavá infekce – Aktinomykóza (bližší informace u lékaře).
- **Nežádoucí účinky :** Po zavedení tělíška bývá častý vznik cyst vaječníku (1 z 10 žen). Časté bolesti břicha, nepravidelné špinění až krvácení, kt.zpravidla vymizí do 6 měsíců. Změny nálad – deprese, nervozita, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení libida, (1 zo 100 žen). U hormonálních tělísek se můžou objevit i změny pleti – akné , mastná pleť, zvýraznění ochlupení.

Kombinovaná hormonální antikoncepce – pilulka

Tabletková forma obsahuje 2-kombinaci hormonu. Nejběžněji používané jsou monofazické preparáty – tj. po celou dobu užívání tabletek je dávka hormonu neměnná. Užívá se v 21-dňovém cyklu (24-dňovém cyklu), poté následuje týden (3dny) pauza. Některé druhy preparátu obsahují i přídatné tabletky s placebo efektem (bližší informace u lékaře). Riziko selhání při pravidelném užívání se pohybuje kolem 0,3%.

- **Výhody:** výrazně se snižuje riziko nádoru dělohy, vaječníku i tlustého střeva, snižuje se výskyt cyst vaječníku. Má příznivý vliv na úpravu menstruačního cyklu, zeslabení krvácení během menstruace, snížení bolestivosti při menzes a během pohlavního styku. Je snížen výskyt také hluboké pánevní zánětlivé nemoci, má příznivý vliv proti endometriose, zmírňují se projevy i premenstruačního syndromu – podrážděnosti a tenze před menstruací. Je vhodná u pacientek při

léčbě problematické pleti s aknézními projevy, kůže s nadměrným ochlupením, nebo při vypadávaní vlasů z nadměrné produkce mužských pohlavních hormonů. Další výhodou je i oddálení menstruačního krvácení např. před plánovanou dovolenou.

- **Rizika:** Nesmí se podávat u pacientek s poruchou srážlivosti krve, po překonání hluboké žilní trombózy, srdečního infarktu nebo po cévní mozkové příhodě a to i v případě, že tyto nemoci se vyskytují u pokrvných rodičů. U kuřeček nad 35 let, u žen s onemocněním jater, srdce, při cukrovce, při vysokém krevním tlaku, který je špatně korigován, při migrenózních bolestech hlavy, U pacientek s nádorovým onemocněním – dělohy, vaječníku, prsu. Dlouhodobé imobilizace nebo před delším operačním výkonem.
- **Nevýhody:** nepravidelné špinění, které se snižuje délkou užívání. Vyšší riziko vzniku rakoviny prsou (vyšší o necelých 2% oproti běžné populaci), bolesti a napjatost prsou, změny nálad, snížení chuti k pohlavnímu styku, zvýšení hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení, výskyt pigmentových skvrn.

Vaginální kroužek (Nuvaring)

Jde o typ antikoncepce obsahující 2-kombinaci hormonu v kroužku, který se zavádí přímo do pochvy samotnou pacientkou. Kroužek je ohybný, průhledný a bezbarvý. Riziko selhání je velmi nízké a pohybuje se pod 1%.

- **Výhody:** jsou stejné jako při hormonální kombinované kontracepci v pilulkové formě. Při 3-týdenní výměně je nižší riziko selhání z opomenutí.
- **Riziká:** odpovídají rizicím hormonální kombinované kontracepce.
- **Nevýhody:** poševní diskomfort, problémy při pohlavním styku a spontánní vypuzení tělíska, vyšší cena.

Náplastě obsahující hormon (Evra)

Transdermálně náplastě obsahují 2-kombinaci hormonu. Nalepují se na čistou, suchou kůži (mimo oblast prsou). Interval výmeny je 1 týden 3x za sebou, poté následuje týdenní pauza. Riziko selhání při správné a pravidelné aplikaci je 0,3 %.

- **Výhody:** stejné jako u hormonální kombinované kontracepce. Při týdenní výměně je nižší riziko selhání z opomenutí.
- **Riziká:** odpovídají rizicím hormonální kombinované kontracepce.
- **Nevýhody:** odlepení náplasti a snížení účinku (5%), nižší vstřebávání u obézních žen, kožní alergické reakce (až u 20% uživatelék), vyšší pořizovací cena.

Gestagenní hormonální antikoncepce „minipilulka“

Jde o tabletkovou formu antikoncepce užívanou 1x denně po dobu 28 dní bez týdenní pauzy (tj. užívá se kontinuálně), obsahuje pouze 1 hormon. Riziko selhání při pravidelném užívání je 0,3%.

- **Výhody:** doporučeno u žen, u kterých je kontraindikované podání estrogenů – tj. u pacientek zejména kuřeček starších než 35 let, nebo u žen nad 40 let obecně, dále u kojících žen a pacientek s diabetem, obezitou, obtížně léčeným vysokým krevním tlakem.
- **Rizika:** riziko vzniku cyst vaječníku (1-5%), ztráta kostní hmoty (osteoporóza), nepravidelné špinění až krvácení (40-60%), po delší době užívání možná úplná ztráta menstruace, vyšší riziko mimoděložního těhotenství.
- Nesmí se podávat u pacientek s neobjasněným krvácením z pochvy, při poruše funkce jater, při nádorovém onemocnění prsu nebo pohlavních orgánů, při probíhající trombembolické nemoci nebo po cévní mozkové příhodě. Pokud není vyloučeno těhotenství.
- **Nevýhody:** přírůstek tělesné hmotnosti, změny nálad až deprese, nechuť k pohlavnímu styku, mastná pleť a projevy akné, vypadávaní vlasů.

Hormóny aplikované v injekci (Depo-Provera / Sayana).

Dané preparáty jsou složeny pouze z 1 hormonu. Aplikují se v 3-mesíčních cyklech jako podkožní injekce. Riziko selhání při pravidelné aplikaci se pohybuje kolem 0,2%.

- **Výhody:** srovnatelné s výhodami „minipilulky“. Také u pacientek, kde je horší spolupráce v užívání antikoncepce a dodržování léčebného režimu.
- **Rizika:** stejné jako u „minipilulky, rozdíl je pouze v metodě podání. V místě pichu se může objevit bulka, důlek, nebo poškození kůže.
- **Nevýhody:** delší doba návratu plodnosti obvykle za 10-18 měsíců. Další nevýhody obdobné jako u „minipilulky“.

Informace o možném omezení v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti, zdravotní způsobilosti, po poskytnutí zdravotní služby nebo provedení zdravotního výkonu

Informace jsou shodné s Vaší základní operací a provedená sterilizace ji neovlivňuje.

Informace o léčebném režimu, preventivních opatřeních, která jsou vhodná, případně o potřebě poskytnutí dalších zdravotních služeb:

Informace jsou shodné jako u Vaší základní operací a provedená sterilizace ji neovlivňuje.

Prohlašuji,

- že jsem byla poučena o svém právu klást otázky a svobodně se rozhodnout, zda s navrženou zdravotní službou či zdravotním výkonem souhlasím či nikoli,

- že jsem lékařům nezamlčela žádné mně známé informace o mém zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu nebo ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby,

- že jsem byla informována, že svůj souhlas s poskytnutím zdravotních služeb mohu odvolat. Byla jsem rovněž poučena, **že odvolání není účinné, pokud již bylo započato provádění výkonu**, jehož přerušení může způsobit vážné poškození mého zdraví nebo ohrožení mého života,

- že podaným informacím rozumím, nemám žádné další otázky, ani nejasnosti, a **vyslovuji svůj svobodný informovaný souhlas** s uvedenými zdravotními službami a výkony.

Současně vyslovuji souhlas s tím, aby byly provedeny i další zde neuvedené zákroky, výkony a poskytnuty další zdravotní služby, bude-li to potřebné pro ochranu mého života a zdraví a nebude-li možné vyžádat si další dodatečný informovaný souhlas. Beru na vědomí, že provedením zákroku, byť na náležité odborné úrovni, nemusí být dosaženo předpokládaného výsledku.

Přestože, jste požádala o provedení sterilizace, můžete kdykoliv před vlastním výkonem od své žádosti upustit. Sterilizaci lze provést až po uplynutí nejméně 14 dnů od podání těchto informací a platnosti Vašeho podpisu.

Podpis pacientky (zákonného zástupce):.....

Poznámky lékaře k rozhovoru s pacientkou:.....

.....

Podpis lékaře:.....

V Písku dne