

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s poskytnutím zdravotních služeb a provedením zdravotních výkonů

Pacient:

identifikační štítek
pacientky

Druh výkonu: zavedení nitroděložního tělíska do dutiny děložní

Informace pro pacientku:

Vážená pacientko,

bylo Vám navrženo provedení výše uvedeného zdravotního výkonu. 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:

IUD - nitroděložní tělíska se zavádí z důvodu antikoncepce. Tělíska jsou nehormonální nebo ta, která uvolňují po celou dobu funkčnosti velmi malou dávku jednoho hormonu. Tělíska, která uvolňují hormon se zavádí také z důvodu regulace menstruačního cyklu.

IUD je cizorodý materiál-tyčinka různého tvaru, obvykle však tvaru T, délky cca 5 cm a minimální váhy. Jsou z kovu nebo plastu a některá mohou po určitou dobu denně uvolňovat nízkou dávku hormonů. Tělíska se zavádí ambulantně, jen v případě komplikací je potřeba výkonu v narkóze. Po desinfekci se čípek zachytí nástrojem, je provedena sondáž dutiny děložní (zjištění tvaru, směru, délky), dilatace vnitřní branky (místo v kanálu děložním mezi hrdlem a tělem děložním) cca do 5 mm (může být bolestivá, více u nerodivších), poté je zavedeno samotné tělíska do dutiny děložní. Výkon trvá cca 5 min. Před výkonem je pacientce nabídnuta injekce proti bolesti. Může se objevit slabé krvácení. Tělíska je zavedeno obvykle na dobu 3-5 let, extrahovat(vyjmout) se dá kdykoliv během té doby.

Přínos: velmi spolehlivá antikoncepční metoda (zabránění otěhotnění), hormonální IUD má příznivý vliv na menstruační cyklus (snížení intenzity a délky krvácení, u některých žen vymizení menstruace), snížení rizika vzniku pánevních zánětů

Předpokládané důsledky a následky zdravotního výkonu nebo služby:

Bolest při zavádění. Bolest v podbřišku až 48 hod po zavedení, lze řešit dobře analgetiky. Nemožnost otěhotnění.

Možná rizika spojená se zdravotním výkonem nebo službou:

Rizika jsou velmi málo častá, přesto jsme povinni Vás o nich informovat.

Rizika vztažená konkrétně k zavedení IUD:

- krvácení při a po výkonu
- infekce po výkonu, bolesti v podbřišku
- špinění a to i dlouhodobé (několik měsíců)
- poranění vulvy, pochvy, čípku, dělohy, ve výjimečných případech nutnost operačního řešení komplikací (poranění dělohy, krvácení...)
- zhoršení či tvorba akné, možnost vzniku nezhoubných cyst vaječníku
- možnost expulze (vyločení) do pochvy, ale i do dutiny břišní, dislokace (posunutí) tělíska
- možnost otěhotnění, mimoděložní těhotenství

- změny nálad – deprese, nervozita, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení libida, (1 ze 100 žen).
- u hormonálních tělísek se můžou objevit i změny pleti – akné , mastná pleť, zvýraznění ochlupení.

V případě velmi vzácných komplikací a nutnosti zavést tělísko v narkóze platí následující upozornění:

1. Komplikace a rizika společná pro všechny operace

- komplikace v souvislosti s narkózou a znecitlivěním (poruchy dýchání, vědomí, aspirace, pooper. zvracení, změny krevního tlaku, srdečního rytmu) - vysvětlí anesteziolog
- poruchy vodního a elektrolytového hospodářství
- poruch v oblasti operační rány (zánět kůže, nekróza okrajů rány, prasknutí oper. rány, infekce, granulace a píštěle.
- poruchy dýchacího ústrojí - aspirace, zánět plic a průdušek, atelaktáza
- poruchy kardiovaskulární - poruchy srdeční funkce, záněty žil, trombóza, embolie
- poruchy funkce trávení - zvracení, pooper. ochrnutí střev, škytavka, ochrnutí žaludku
- poruchy moč. ústrojí - zadržování moče, záněty, poruchy funkce ledvin, poruchy udržení moče
- poruchy funkce jater, poruchy nervové a psychické, poruchy prokrvení mozku, poškození nervů, psychózy, deliria
- alergická a vylučovací reakce na použitý umělý materiál (šicí materiál, sítky, pásky)

2. Každý operační zákrok má svá specifická rizika podle druhu orgánu, akutnosti a závažnosti choroby

Otevřené břišní laparoskopické operace

- riziko nitrobřišního krvácení, pánevního zánětu, poranění močového měchýře, močovodu a velkých cév, ztráta plodnosti, klimakterické přechodové příznaky, pánevní bolest a infekce močových cest

Vaginální operace a operace zevních rodidel

- riziko vaginálního krvácení, zánětu pochvy a zevních rodidel, bolest v oblasti operační rány.

Výše uvedená rizika pak vyžadují specifickou léčbu, často ve spolupráci s dalšími lékařskými odbornostmi, vyžadují další hospitalizaci, léčení či operační zákroky, prodlužují pracovní neschopnost, popř. zvyšují možnost trvalých následků.

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:

Alternativou k IUD je jiný typ antikoncepce. Některé ženy nemohou užívat jiný typ a potom je IUD metodou volby. Jiné ženy mohou užívat více druhů a ty si pak mohou zvolit druh antikoncepce. Mezi jiné druhy patří hormonální antikoncepce (pilulky, náplast, kroužek), mechanická antikoncepce

(kondomy, pesary), chemická antikoncepce (globule), sterilizace (operační přerušování či vyjmutí vejcovodů)

V dnešní moderní době je k dispozici řada možností zabránění těhotenství. Volba výběru metody kontrace je závislá na preferenci samotné pacientky a jejího zdravotního stavu. Žádná ze zde zmiňovaných 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“ dnů

- 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 (prezervativ/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.

Kombinovaná hormonální antikoncepce – pilulka

Tabletková forma obsahuje 2-kombinaci hormonu. Nejběžněji používané jsou monofázické preparáty – tj. po celou dobu užívání tabletek je dávka hormonu neměnná. Užívá se v 21-denním cyklu (24-denním cyklu), poté následuje týden (3dny) pauza. Některé druhy preparátů 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 aknozními projevy, kůže s nadměrným ochlupením, nebo při vypadávání vlasů z nadměrné produkce mužských pohlavních hormonů. Další výhodou je i oddálení menstruačního krvácení napr. před plánovanou dovolenou.
- **Rizika:** Nesmí se podávat u pacientek s poruchou srážlivosti krve, po prodělané hluboké žilní trombóze, srdečního infarktu nebo po cévní mozkové příhodě a to i v případě, že tyto nemoci se vyskytují u rodičů. U kuřáček 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 s délkou užívání. Vyšší riziko vzniku rakoviny prsou (vyšší o necelých 2% oproti běžné populaci), bolesti a napjatost prsou, změny nálady,

snížení chuti k pohlavnému 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 rizikům hormonální kombinované kontracepce.
- **Nevýhody:** poševní diskomfort, problémy při pohlavném styku a spontánní vypuzení tělíska, vyšší cena.

Náplasti obsahující hormon (Evra)

Transdermální náplasti obsahují 2-kombinaci hormonu. Nalepují se na čistou, suchou kůži (mimo oblast prsou). Interval výměny 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.
- **Rizika:** odpovídají rizikům hormonální kombinované kontracepce.
- **Nevýhody:** odlepení náplasti a snížení účinku (5%), nižší vstřebávání u obeznic žen, kožní alergické reakce (až u 20% uživatelék), vyšší pořizovací cena.

Gestagení 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 tromboembolické 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, vypadávání vlasů.

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

Dané preparáty jsou složeny pouze z 1 hormonu. Aplikují se v 3-měsíčních 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

Po zavedení tělíška se doporučuje jeden den klidový režim bez větší fyzické aktivity. Pracovní neschopnost není běžně nutná. Doporučuje se týdenní sexuální abstinence. Při pohlavním styku se mohou objevit nepříjemné pocity u partnera (dráždění penisu vláknem IUD), vlákno IUD se pak dá ambulantně jednoduše zkrátit.

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

Běžně nejsou další zdravotní služby potřeba. Je vhodné v odstupu 1-3 měsíců provést kontrolní UZ vyšetření (uložení tělíška). Při potížích (krvácení, bolesti, teploty) je kontrola gynekologem vhodná kdykoliv.

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.

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

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

Podpis lékaře:

V Písku, dne :