



Informace pro pacientku

o pilotním projektu **Screening rizika předčasného porodu zavedením programu QUIPP.**

Milá maminko,

zveme Vás k dobrovolnému zapojení se do screeningového projektu „Screening rizika předčasného porodu zavedením programu QUIPP“ (projekt QUIPP).

Tento informační list přináší podrobné informace o projektu QUIPP. V následujícím textu budete informována o plánu návštěv, průběhu vyšetření o přínosu a možných rizicích a o zpracování Vašich osobních údajů. Dokument si, prosím, pečlivě přečtěte a ujistěte se, že všemu rozumíte. Další detaily o projektu QUIPP s Vámi probere Váš lékař – gynekolog/porodník. Pokud po přečtení těchto informací budete souhlasit s účastí v projektu QUIPP, požádáme Vás o podepsání formuláře Informovaného souhlasu. Podpisem tohoto formuláře potvrdíte, že jste byla o projektu QUIPP informována a že dáváte svolení ke své účasti v něm a ke zpracování svých osobních údajů pro účely projektu QUIPP.

Co je účelem a cílem tohoto projektu?

Cílem projektu je otestovat možnosti zavedení screeningu předčasného porodu, který zahrnuje informace o porodnické anamnéze, fetálním fibronektinu (qfFN) a délce děložního hrdla a ty využívá pro předpověď rizika předčasného porodu u asymptomatických rizikových žen. Dle stávajících znalostí s sebou nese hodnocení koncentrace fetálního fibronektinu prováděné střem z pochvy významné upřesnění rizika předčasného porodu.

Dalším cílem je ověřit vhodnost zavedení této metody časného zachytu, mezi běžné skriningové projekty v ČR a navrhnout způsob, jak jej u nás implementovat do stávajícího systému zdravotní péče.

Proč dostávám nabídku k účasti?

Předčasný porod je definován jako porod do 37. týdne těhotenství a v České republice nastává v 8 % případů. Ročně se u nás předčasně narodí 8000–9000 dětí, z čehož 2000–3000 pásmu těžké a středně těžké nezralosti (pod 1000 g).

Předčasné porody mají vysoký dopad na zdraví narozeného dítěte, nároky na poskytovanou zdravotní péči, i nároky stran pečujících matek. Dále, předčasný porod často ovlivňuje zdravotní stav dítěte po celý zbytek jeho života.

Kolik lidí se projektu účastní?

Projektu QUIPP se zúčastní 1 500 žen z celé České republiky s vysokým rizikem spontánního předčasného porodu čekající jedno dítě. Vyšetření bude probíhat ve 22⁺⁰ – 23⁺⁶ týdnu těhotenství.

Kdo bude hradit náklady za moji účast ve studii? Dostanu zapláceno?

Za potřebné procedury, testy ani návštěvy související s projektem neplatíte. Za účast v této studii nedostanete kompenzaci (zapláceno). Na vyžádání Vám proplatíme cestovní náklady, dle platného cestovního dokladu (vlak ve 2. třídě nebo autobus), případně ve výši ceny cesty vlakem ve 2. třídě nebo autobusem z Vašeho bydlíště na vyšetření a zpět.

Musím se zúčastnit?

Záleží jen na Vás, zda se rozhodnete projektu QUIPP zúčastnit či nikoli. Neměla byste se cítit pod nátlakem. Nemusíte se rozhodnout dnes. Klidně můžete odejít a vzít si čas na rozmyšlenou. Můžete si o tom promluvit s rodinou nebo příbuznými, pokud si to přejete. Účast můžete během projektu kdykoliv ukončit, bez nutnosti udání důvodu. Tato skutečnost neovlivní Vaši léčbu poskytovanou Vaším lékařem.

Co se mi stane, když se zúčastním?

1. Plán návštěv

V rámci projektu QUIPP absolvujete 1 návštěvu u lékaře, který provede komplexní gynekologické vyšetření.

Během návštěvy absolvujete:

- vstupní pohovor s ošetřujícím lékařem, který odebere podrobnou anamnézu,
- fyzikální vyšetření – vyšetření břicha,
- ultrazvukové vyšetření vaginální sondou k posouzení délky děložního hrdla a ultrazvukové vyšetření břišní sondou ke změření velikosti plodu, lokalizace placenty a množství plodové vody,
- odběr vzorku krve a moči a slin, stěr z pochvy na stanovení přítomnosti mikroorganismů a stěr z pochvy na stanovení koncentrace fetálního fibronektinu.

V době vyšetření bude k dispozici jen výsledek ultrazvukového měření děložního hrdla a stanovení koncentrace fetálního fibronektinu. V případě, že Vaše výsledky budou indikovat zvýšené riziko předčasného porodu, bude zajištěna dispensární péče naším pracovištěm a další postup záleží na konkrétním výsledku daných vyšetření.

Vlastní vyšetření se provádí v gynekologické ambulanci bez celkové anestézie. Pacientka při něm leží na gynekologickém vyšetřovacím lůžku, kdy se během tohoto vyšetření provádí nejprve stěry z pochvy a poté měření délky děložního hrdla ultrazvukovou vaginální sondou. Poté odebíráme vzorky krve a moči a slin. Celý vyšetřovací proces trvá zhruba 20 minut.

2. Přínos

V případě zjištění zvýšené rizika předčasného porodu Vás budeme moci referovat do perinatologického centra s odpovídajícím vybavením a péčí pro zajištění přežití nedonošeného dítěte.

Vaše účast v projektu QUIPP přinese lékařům další informace o rizicích předčasného porodu v České republice. Získaná data budou analyzována a z výsledků bude vytvořeno doporučení screeningového programu pro ženy s rizikem předčasného porodu v České republice.

3. Možné komplikace

Komplikace spojené s odběrem krve jsou výjimečné, nejčastěji se jedná o hematom, zánět žíly. Komplikace spojené s prováděním stěrů z pochvy jsou výjimečné a mohou zahrnovat slabé a dočasné krvácení z pochvy.

Komplikace spojené s dalšími vyšetřeními nejsou známé.

V případě vzniku výše uvedených komplikací je nutné co nejdříve vyhledat gynekologickou ambulanci.

Která etická komise prověřila tuto studii?

Existují mezinárodní standardy, které zajišťují, aby byly tato sledování prováděny bezpečným a etickým způsobem. Tento projekt QUIPP byl rovněž schválen nezávislou etickou komisí Všeobecné fakultní nemocnice, se sídlem Praha 2, Na Bojišti 1, PSČ 128 08.

Biologické vzorky

Kódem označené vzorky krve budou vyšetřeny ve spolupracující laboratoři. Tyto vzorky nebudou skladovány k jinému účelu, než je okamžité testování

Kontakt pro získání dalších informací

Děkujeme Vám, že jste si přečetla tento informační leták. Nezapomeňte, že se tohoto projektu QUIPP nemusíte účastnit, pokud nechcete a že svoji účast v něm můžete kdykoli ukončit.

Pokud jste něčemu nepochopila nebo máte další dotazy, zeptejte se prosím při nejbližší možné příležitosti svého lékaře nebo zdravotní sestry. Přejete-li si konzultovat



etické otázky v souvislosti se studií, můžete kontaktovat Etickou komisi VFN jakožto nezávislý orgán, který zná veškeré podrobnosti tohoto projektu, a to na telefonním čísle: 224 964 131.

Jméno pacientky (hůlkovým písmem):

.....

Podpis.....

Datum.....

Jméno lékaře poskytujícího informace (hůlkovým písmem):

.....

Podpis

Datum