

Přílohy

Příloha č. 1: Souhlasné stanovisko Etické komise 1. LF UK a VFN v Praze



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

Vážená paní
Lucie Shánělová
Kemrova 526/15
190 15 Praha 9 -Satalice

14.12.2023
č.j.: 185/23 S-IV

Vážená paní Shánělová,
Etická komise VFN projednávala na svém zasedání dne 14.12.2023 Vámi předložený individuální výzkumný projekt č.j. 185/23 S-IV- bakalářská práce.

Název studie/Title of CT: Využitelnost a spokojenost rodičky s epidurální analgezií při porodu

Žadatel/Applicant: Lucie Shánělová, Klinika gynekologie, porodnictví a neonatologie 1. LF UK a VFN v Praze, Apolinářská 18, 128 08 Praha 2, e-mail: lucie.shanelova@gmail.com

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment of the EC:
 Ano/Yes Ne, důvod/No, reasons: nesponzorovaný projekt

Datum doručení žádosti / Date of submission of the Application Form: 28.11.2023

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session: 14.12.2023 (15:30 –17:30 hod.)

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled

| Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator | Místní EK Local EC | Adresa místní EK Address |
|---|-------------------------------------|--|
| Lucie Shánělová, Klinika gynekologie, porodnictví a neonatologie 1. LF UK a VFN v Praze, Apolinářská 18, 128 08 Praha 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | EK při VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |

Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:

| Název dokumentu, verze, datum Document title, version, date | Schváleno/ Approved | | Na vědomí / Taken into account | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| | ANO Yes | NE No | ANO Yes | NE No |
| Průvodní dopis, vč. Popisu projektu | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dotazník – Víceúčelový formulář EK VFN, 20.11.2023 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dotazník pro pacientky | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Žádost o dotazníkovou akci, 22.11.2023 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Čestné prohlášení o provádění výzkumného projektu, 16.11.2023 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Souhlas školitele bakalářské práce z 19.11.2023 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Životopis hlavní zkoušející: Lucie Shánělová, bez data | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Stanovisko etické komise:

EK vydává / EC issues

- Souhlasné stanovisko/Favourable opinion
 Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

EK VFN vydává souhlasné stanovisko k provedení individuálního výzkumu na Klinice gynekologie, porodnictví a neonatologie 1. LF UK a VFN v Praze.

Podpis předsedy / zástupce EK VFN
Signature of Chairperson / Vice-Chairperson
PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D.

PharmDr.
Zbyněk
Sklenář, Ph.D.
Datum: 2023.12.19
14:44:28 +01'00'

Digitálně podepsal
PharmDr. Zbyněk
Sklenář, Ph.D.
Datum: 2023.12.19
14:44:28 +01'00'



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:

| | Muž/ Žena Male/ Female | Odbornost Specialist | Zaměstnanec zřizovatele EK* | | Funkce v EK Role in EC | Přítomen Attendance | | Hlasoval Voted | |
|---|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | | Ano Yes | Ne No | | Ano Yes | Ne No | Ano Yes | Ne No |
| PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., MBA | M/M | Pharmacist Pharmacologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Předseda/ Chairperson | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Magda Šišková, CSc. | Ž/F | Haematologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Mistopředseda/ Vice-chairperson | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Jana Farkačová | Ž/F | Lab. Technician | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Doc. MUDr. Pavel Freitag, CSc. | M/M | Gynaecologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Ing. Antonín Grošpic, CSc. | M/M | Engineer | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc. | Ž/F | Neurologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MUDr. Hana Honová | Ž/F | Oncologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Jiří Humhal | M/M | Cardiologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Anna Jedličková | Ž/F | Microbiologist | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MUDr. Ladislav Korábek, CSc., MBA | M/M | Dental surgeon | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mgr. Bc. Inka Dvořáková, MBA | Ž/F | Lawyer | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Prof. MUDr. Jan Roth, CSc. | M/M | Neurologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Mgr. Libuše Roytová Mgr. ThLic. of Theologie | Ž/F | Member of clergy | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Doc. PharmDr. Martin Šíma, Ph.D. | M/M | Clinical Pharmacist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| JUDr. Šárka Špeciánová | Ž/F | Lawyer | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MUDr. Marcela Trojánková | Ž/F | Privat Nefrologist | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Jiří Valenta | M/M | Anesthesiologist -Intensive Med. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc. | M/M | Paediatricist – AdolescentMed | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy. Poslední sloupec udává, zda členové EK byli přítomni hlasování, ale nikoli jak hlasovali ve věci. /The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with GCP and valid legal regulations. EC members personally presented the voting procedure (and NOT their individual voting result to or against the cause) are indicated in the last column:

Ano/Yes Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date: 14.12.2023

Etická komise
Všeobecné fakultní nemocnice
v Praze
Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson
PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., v.r.

Příloha č. 2: Dotazník

Milá maminko,

jmenuji se Lucie Shánělová a jsem studentkou 3. ročníku bakalářského oboru Porodní asistence na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy. V rámci úspěšného ukončení mého studia bych Vás chtěla požádat o vyplnění krátkého dotazníku, který bude sloužit jako podklad pro zpracování mé bakalářské práce na téma Využitelnost a spokojenost rodičky s epidurální analgezií při porodu. Zároveň bych Vás chtěla ubezpečit, že dotazník je zcela anonymní a výsledky šetření poslouží pouze k vypracování a obhájení mé bakalářské práce a nebudou žádným způsobem zneužity.

Předem moc děkuji za Váš čas a spolupráci,

Lucie Shánělová.

U následujících otázek prosím zakroužkujte jednu z možností.

1. Váš věk:

- a. 18 let a méně
- b. 19 – 24 let
- c. 25 – 29 let
- d. 30 – 34 let
- e. 35 – 39 let
- f. 40 let a více

2. Rodinný stav:

- a. Svobodná
- b. Vdaná
- c. Rozvedená
- d. Ovdovělá

3. Nejvyšší ukončené vzdělání:

- a. Základní
- b. Středoškolské bez maturity
- c. Středoškolské s maturitou
- d. Vyšší odborné
- e. Vysokoškolské

4. Aktuální počet porodů:

- a. První porod
- b. Druhý porod
- c. Třetí porod
- d. Čtvrtý a více porodů

5. Nynější porod proběhl:

- a. Spontánně
- b. Císařským řezem
- c. Jiné (vakuumextraktor, klešťový porod)

6. Epidurální analgezie

- a. Vám byla nabídnuta porodní asistentkou či lékařem
- b. Požádala jste o ni sama

7. Využila jste během porodu epidurální analgezií?

- a. Ano
- b. Ne

8. Pokud jste se rozhodla epidurální analgezií při porodu nevyužít, jaký důvod byl pro Vás rozhodující? (krátce vypište)

-
-
-

Otázky s čísly 9-13 vyplňují pouze maminky, které epidurální analgezií při porodu využily.

9. Cítila jste po aplikaci epidurální analgezie úlevu od bolesti?

- a. Ano
- b. Ne

10. V případě, že jste v předchozí otázce zakroužkovala odpověď „Ano“, zakroužkujte na škále od 1 do 10, jak velkou bolest jste cítila před aplikací epidurální analgezie a po ní.

(1 – nejmenší, 10 – největší)

□ Před aplikací epidurální analgezie:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

□ Po aplikaci epidurální analgezie:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

11. Kolikrát jste dostala přidanou další dávku do epidurálního katetru?

- a. 1x
- b. 2x
- c. 3 a vícekrát

12. V případě, že jste rodila opakovaně, využila jste epidurální analgezií při předchozím porodu/porodech?

- a. Ano
- b. Ne
- c. Rodila jsem poprvé

13. Je pravděpodobné, že v případě dalšího porodu, byste se rozhodla epidurální analgezií znovu využít?

- a. Ano
- b. Ne

Příloha č. 3: Výsledky studie OBAAMA-CZ 2011

| | | |
|---------------------------|---|------------------------------------|
| | Počet participujících center v ČR | 49 |
| | Počet případů | 1943 |
| | Počet podání epidurální analgezie u vaginálního porodu | 579 (12,1 %) |
| | Konverze epidurální analgezie na následný císařský řez | 17,3 % případů |
| | Vážený odhad zastoupení epidurální analgezie na populaci a centra | 12,50 % |
| Technika aplikace | Aplikace Tuohy jehllu G18 | 97,80 % |
| | Zavedení epidurálního katétru G20 | 95,70 % |
| | Mediální přístup | 98,80 % |
| | Vleže na boku | 76,70 % |
| | Metoda ztráty odporu | 94,30 % |
| Způsob podávání | Zahájení epidurální analgezie iniciálním bolusem | 100 % |
| | Pokračováno kontinuálním podáváním | 28,20 % |
| Lokální anestetika | Použití bupivakainu | 80,70 % |
| | Použití levobupivakainu | 12,60 % |
| | Medián koncentrace bupivakainu i levobupivakainu | 0,125 % (min. 0,1 %; max 0,3 %) |
| Komplikace | Opakovaná punkce | 21,20 % |
| | Krev v kráteru | 1,40 % |
| | Krev v jehle | 1,20 % |
| | Nechtěná punkce dury mater | 0,70 % |
| | Přechodné parestezie | 0,50 % |

Zdroj: Vlastní zpracování na základě (Šťourač, 2015)

Příloha č. 4: Výsledky studie OBAAMA-INT 2015

| | Celkem | ČR | SR |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Porody v listopadu 2015 | 12 586 | 8 275 | 4 311 |
| Císařské řezy v listopadu 2015 | 3 489 | 2 150 | 1 339 |
| Počet záznamů validních pacientek v OBAAMA-INT registru | 3 590 | 2 438 (67,9 %) | 1 152 (32,1 %) |
| Počet center | 105 (70,5 %) | 70 (73,7 %) | 35 (64,8 %) |
| Císařský řez | 2 548 (71 %) | 1 689 (69,3 %) | 859 (74,6 %) |
| Porodnická epidurální analgezie | 1 126 (31,4 %) | 794 (32,6 %) | 332 (28,8 %) |
| Časná poporodní anestezie | 181 (5 %) | 147 (6 %) | 34 (3 %) |
| Počet císařských řezů v CA | 956 | 672 (39,8 %) | 284 (33,1 %) |
| Počet císařských řezů v RA | 1 592 | 1 017 (60,2 %) | 575 (66,9 %) |
| Z toho epidurální anestezie | 193 | 168 (16,5 %) | 25 (4,3 %) |
| Z toho subarachnoidální anestezie | 1 393 | 846 (83,2 %) | 547 (95,1 %) |
| Z toho kombinovaná spinálně-epidurální anestezie | 6 | 3 (0,3 %) | 3 (0,5 %) |

Zdroj: Vlastní zpracování na základě (Šťourač, 2015)

Příloha č. 5: Výsledky studie OBAAMA-INT 2015 – Komplikace epidurální analgezie

| | Celkem | ČR | SR |
|--------------------------|---------------|--------------|------------|
| EPI | 1 101 | 772 | 329 |
| Krev v jehle | 11 (1 %) | 10 (1,3 %) | 1 (0,3 %) |
| Krev v katétru | 23 (2,1 %) | 12 (1,6 %) | 11 (3,3 %) |
| Parestezie | 7 (0,6 %) | 5 (0,6 %) | 2 (0,6 %) |
| Perforace dura mater | 8 (0,7 %) | 5 (0,6 %) | 3 (0,9 %) |
| Subarachnoidální blokáda | 1 (0,1 %) | 1 (0,1 %) | 0 (0 %) |
| Selhání blokády | 9 (0,8 %) | 6 (0,8 %) | 3 (0,9 %) |
| Aerfická reakce | 2 (0,2 %) | 1 (0,1 %) | 1 (0,3 %) |
| Počet vpichů \geq 2 | 171 (15,5 %) | 115 (14,9 %) | 56 (17 %) |

Zdroj: Vlastní zpracování na základě (Šťouráč, 2015)

Příloha č. 6: Výsledky studie OBAAMA-INT 2015 – Podrobné informace

| | Celkem | | Česká republika | | Slovenská republika | |
|--|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|
| Počet porodů za sledované období (listopad 2015) | 10 119 | | 7 256 | | 2 863 | |
| Porodní analgezie – epidurální blokáda | 1 126 | | 794 (10,9 %) | | 332 (11,6 %) | |
| | Porodnická analgezie | | Porodnická analgezie | | Porodnická analgezie | |
| | Ne | Ano | Ne | Ano | Ne | Ano |
| Primipara | 1114 (45,2 %) | 733 (65,1 %) | 732 (44,5 %) | 507 (63,9 %) | 382 (46,6 %) | 226 (68,1 %) |
| BMI >= 30 | 836 (35,4 %) | 335 (30,5 %) | 584 (37,8 %) | 265 (33,8 %) | 252 (30,8 %) | 70 (22,3 %) |
| Předčasný porod (<37 týden) | 314 (12,8 %) | 38 (3,4 %) | 224 (13,7 %) | 31 (3,9 %) | 90 (11 %) | 7 (2,1 %) |
| Indukovaný porod | 339 (13,8 %) | 434 (38,5 %) | 229 (13,9 %) | 319 (40,2 %) | 110 (13,4 %) | 115 (34,6 %) |
| Věk >= 30 | 1 498 (61,6 %) | 568 (50,9 %) | 1 026 (63,2 %) | 404 (51,3 %) | 472 (58,4 %) | 164 (49,7 %) |
| Hmotnost plodu <4000 g | 2 315 (92,5 %) | 988 (90,6 %) | 1 533 (92,2 %) | 698 (90,9 %) | 782 (93,1 %) | 290 (90,1 %) |

Zdroj: Vlastní zpracování na základě (Šťourač, 2015)

Příloha č. 7: Výsledky studie OBAAMA-INT 2022

| | Celkem | ČR | SR |
|--|-------------------|------------------|-----------------|
| Počet porodů na pracovišti za rok 2021 | 100 385 (167 000) | 78 601 (111 000) | 21 754 (56 000) |
| Počet porodů na pracovišti za rok 2021 | 93 901 | 72 117 | 21 784 |
| Počet císařských řezů v CA | 8 599 (9,2 %) | 6 465 (9 %) | 2 134 (9,8 %) |
| Počet císařských řezů v RA | 18 140 (19,3 %) | 13 294 (18,4 %) | 4 846 (22,2 %) |
| Z toho epidurální anestezie | 2 117 (2,3 %) | 1 702 (2,4 %) | 415 (1,9 %) |
| Z toho subarachnoidální anestezie | 13 244 (14,1 %) | 8 855 (12,3 %) | 4 389 (20,1 %) |
| Z toho kombinovaná spinálně-epidurální anestezie | 101 (0,1 %) | 59 (0,1 %) | 42 (0,2 %) |
| Počet porodnických epidurálních analgezií | 16 012 (17,1 %) | 10 536 (14,6 %) | 5 476 (25,1 %) |
| Počet porodnických subarachnoidálních analgezií | 1 (<0,1 %) | 1 (<0,1 %) | 0 (0 %) |
| Z toho konverzí na SC | 1 845 (2 %) | 1 307 (1,8 %) | 538 (2,5 %) |

Zdroj: Vlastní zpracování na základě (Nosková, 2023)